



Projet de recherche
sur les politiques

Policy Research
Initiative

Génomique, santé et société

Questions émergentes pour les politiques publiques

Rapport du symposium

Les 24 et 25 mars 2004

Partenaires du symposium

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Secrétariat canadien de la biotechnologie
Santé Canada

Canada



Génomique, santé et société

Questions émergentes pour
les politiques publiques

Rapport du symposium



TABLE DES MATIÈRES

Introduction	5
Résumé	7
Mot de bienvenue et introduction	11
Jean-Pierre Voyer, Projet de recherche sur les politiques	11
Kimberly Elmslie, Secrétariat canadien de la biotechnologie	11
La génomique et la santé au 21 ^e siècle	13
Kevin Keough, Santé Canada (président)	13
Claude Laberge, Université Laval	14
Daryl Pullman, Université Memorial de Terre-Neuve	16
Attitude du public envers la génomique – Contextes européen et nord-américain	21
George Gaskell, London School of Economics	21
Elly Alboim, Earncliffe Research and Communications	23
Avis aux ministres – L'expérience du Royaume-Uni	29
Sir John Sulston, Human Genetics Commission, Royaume-Uni	29
Participation des citoyens	33
Arnold Naimark, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)	33
Helen Wallace, GeneWatch, Royaume-Uni	34
Carolyn Lukensmeyer, AmericaSpeaks	37
L'innovation dans les secteurs privé et public	41
David Fransen, Industrie Canada (Président)	41
John Wallenburg, Bureau de transfert des technologies, Université McGill	41
David Shindler, Milestone Medica Corporation	43
Ron Yamada, MDS Inc.	45
Elwyn Griffiths, Santé Canada	47
Justice et équité dans la génomique	51
Roxanne Mykitiuk, Université York	51
Ishwar Verma, hôpital Sir Ganga Ram, Inde	53
Lee Silver, Princeton University	55
Équilibrer les intérêts en ce qui concerne l'information, les matériaux et la technologie en génétique	59
David Weisbrot, Commission de réforme du droit de l'Australie	59
Annexe A : Programme du symposium	63
Annexe B : Notices biographiques	65

INTRODUCTION

La génomique a acquis une place bien importante dans le monde avec l'achèvement de l'ébauche de la séquence du génome humain en juin 2000. On s'attend à ce que cette base de connaissances que l'on peut consulter gratuitement sur Internet, révolutionne la manière dont la médecine est pratiquée.

Déjà, on fait des prédictions sur ce à quoi l'on peut s'attendre dans les 20 prochaines années.

- La thérapie génique des maladies liées à un seul gène deviendra monnaie courante.
- Certains gènes anormaux associés à des maladies seront remplacés par des gènes qui fonctionnent normalement.
- Le dépistage génétique néonatal de certaines maladies deviendra courant.
- Les docteurs examineront les profils génétiques individuellement face aux groupes particuliers de médicaments disponibles pour une maladie bien définie, et choisiront alors le traitement qui présente les plus grands bienfaits éventuels pour une personne déterminée.
- Le nombre de réactions toxiques aux médicaments diminuera considérablement, éliminant la plupart des effets secondaires.

Parallèlement, la société devra également faire face à des défis d'ordre juridique, éthique, et social que suscite une meilleure connaissance des variations génétiques individuelles. Il se peut, par exemple, que les employeurs se servent de l'information génétique dans leur décision d'embaucher des gens, ou dans la détermination du genre de travail que les employés

seront amenés à effectuer. À cause de ces défis, nos instruments de réglementation doivent promouvoir le fait que les interactions gènes-environnement sont des éléments clés dans la détermination des résultats associés à la variation génétique, autrement dit, une susceptibilité génétique à une maladie ne signifie pas pour autant que la maladie va se développer.

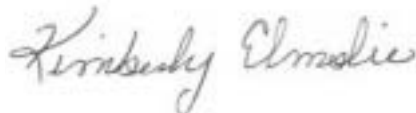
Le symposium intitulé *Génomique, santé et société : questions émergentes pour les politiques publiques*, qui a eu lieu au Centre des Congrès d'Ottawa les 24 et 25 mars, 2004, constituait un effort visant à réunir les experts et les responsables de l'élaboration de politiques en vue de mieux comprendre les implications des progrès rapides en sciences humaines pour les particuliers, la société, et les économies. Ce rapport tente de capter l'essentiel des présentations et des discussions.

Nous espérons que vous trouverez ce document utile et intéressant, et qu'il saura vous mettre en appétit pour explorer davantage les enjeux suscités par le domaine de la génomique, en constante évolution. Vous pouvez transmettre vos commentaires soit à Sushma Barewal par courriel au s.barewal@prs-srp.gc.ca ou par téléphone au 613.943.2400 soit à John Olsthoorn par courriel au olsthoorn.john@biotech.gc.ca ou par téléphone au 613.946.8928.

Pour finir, nous tenons à exprimer notre reconnaissance à tous les conférenciers, présidents, participants, organisateurs, et partenaires qui ont contribué à faire de ce symposium un véritable succès.



Jean-Pierre Voyer
Directeur exécutif
Projet de recherche sur les politiques



Kimberly Elmslie
Directrice exécutive
Secrétariat canadien de la biotechnologie

RÉSUMÉ

Génomique, santé et société : questions émergentes pour les politiques publiques

La génomique offre de grandes possibilités de croissance et de prospérité, mais elle pose également des défis considérables sur les plans légal, social et éthique. Afin de profiter des avantages potentiels pour l'économie et la santé, il sera nécessaire de régler de nombreuses questions, notamment celles qui sont liées au respect de la vie privée et à l'utilisation de l'information génétique, à la protection de la propriété intellectuelle, à l'innovation, à l'évaluation et au financement des tests génétiques et à leurs applications dans le domaine de la santé.

Le Projet de recherche sur les politiques (PRP) du gouvernement du Canada a organisé un symposium en mars 2004, en collaboration avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), le Secrétariat canadien de la biotechnologie et Santé Canada, dans le but de discuter de l'incidence de la génomique sur les politiques gouvernementales. D'autres organismes fédéraux s'intéressant à la génomique ont également participé activement à l'élaboration du programme de la conférence.

Les objectifs du symposium étaient :

- d'examiner de façon plus approfondie les questions de politique d'intérêt public soulevées par les textes faisant partie de la récente publication intitulée *Génomique, santé et société : questions émergentes pour les politiques publiques*;
- de fournir une tribune où d'éminents chercheurs, des représentants de l'industrie, des porte-parole d'ONG et des hauts fonctionnaires peuvent discuter des politiques d'intérêt public;
- de jeter les bases d'une discussion plus large à laquelle pourraient participer les Canadiens et Canadiennes, de manière à permettre un débat sur les questions d'intérêt public que soulèvent les progrès dans le domaine de la génomique sur le plan politique.

Le symposium comprenait quatre panels d'experts sur les thèmes suivants : « La génomique et la santé au XXI^e siècle », « Attitude du public envers la génomique – contextes européen et nord-américain », « Participation des citoyens », « L'innovation dans les

secteurs privé et public » et « Justice et équité en matière de génomique », ainsi que des exposés vedettes sur la Human Genetics Commission du Royaume-Uni et sur le projet de protection de l'information sur la génétique humaine de l'Australian Law Reform Commission.

Voici les points saillants du symposium :

La génomique et la santé au XXI^e siècle

On a demandé à un groupe d'experts de discuter des incidences de la génomique sur les soins de santé et notamment de répondre aux questions suivantes :

Quels seront les prochains jalons de la génomique au plan scientifique et technologique?

Comment la génomique pourrait-elle influencer sur le dépistage, le traitement et la prévention de maladies chez les individus et parmi les populations en général?

Quels sont les grands enjeux politiques pour le Canada et pour les autres pays?

D'après un conférencier, l'idée maîtresse qui guide la recherche est que les études sur le génome humain doivent être effectuées dans le plus grand respect. Les membres du groupe ont prédit qu'à l'avenir, la génomique serait utilisée pour la protection et la promotion de la santé, et pour le traitement des maladies. Les chercheurs pourraient notamment appliquer une « génomique des populations inversée » pour déterminer l'influence des variations génétiques sur la santé ou la maladie; en outre, les entreprises spécialisées en biotechnologie pourraient appliquer la génomique à la conception de thérapies faites sur mesure pour des individus. Un conférencier a abordé le sujet des maladies orphelines qui touchent un faible pourcentage de la population et sont généralement ignorées par les compagnies pharmaceutiques. La société pourrait régler ce problème en veillant à ce que la recherche du secteur public reçoive une partie des bénéfices de la recherche du secteur privé.

En ce qui concerne les questions liées à l'élaboration des politiques en matière de génomique, l'Institut national de recherche sur le génome humain a noté les défis suivants.

- Comment définir la recherche correcte sur le plan éthique?
- Comment classer les investigations sur la base des traits génétiques personnels et collectifs comme la race, l'ethnicité et l'orientation sexuelle?
- Comment peut-on encourager l'innovation et protéger les droits de propriété intellectuelle sans refuser l'accès au progrès de la médecine aux personnes pour lesquelles ils ne sont pas abordables?
- Comment encourager l'investissement des entreprises pharmaceutiques dans des maladies génétiques rares qui n'offrent pas de bonnes possibilités de rendement financier?
- Que faire en ce qui concerne les tests pour des maladies héréditaires qui seront incurables du vivant des personnes sur lesquelles ils ont été faits ou de leurs enfants?
- Comment protéger les droits à la vie privée et les droits des personnes handicapées?
- Quelle est l'interaction entre la détermination génétique et des facteurs non héréditaires comme le milieu naturel, la situation économique et la responsabilité personnelle d'adopter un mode de vie sain?

Attitude du public envers la génomique – Contextes européen et nord-américain

Au cours de cette session, les questions suivantes ont été examinées :

Quelle est l'attitude du public nord-américain à l'endroit de la biotechnologie et de la génomique?

Un débat public plus éclairé s'impose-t-il?

D'après un conférencier, les idéalistes considèrent que la consultation du public fait partie de la démocratisation de la science. Que faut-il faire cependant si l'opinion publique n'est pas unanime? Ce sont en fin de compte les experts qui doivent prendre les décisions, mais il est essentiel que leurs critères soient transparents. La société a besoin de consultation efficace, c'est-à-dire qu'il faut écouter ce que les citoyens ont à dire, il faut en tenir compte et, si un point de vue est rejeté, savoir pourquoi.

Les résultats des sondages d'opinion publique et des groupes de discussion organisés par Earncliffe Research and Communications indiquent que :

- Les Nord-Américains évaluent généralement les technologies au cas par cas.
- Les décisions sont surtout fondées sur les perceptions qu'ont les citoyens des risques et des avantages. Les exceptions sont les technologies qui, comme le clonage, présentent un aspect moral.
- D'une façon générale, les Américains sont plus nombreux que les Canadiens à appuyer la biotechnologie et à se montrer confiants.
- Les Américains croient davantage dans le progrès et dans la science. La plupart des Canadiens appuient prudemment la biotechnologie. La majorité des Américains l'appuient avec confiance.

Avis aux ministres – L'expérience du Royaume-Uni

John Sulston, lauréat du Prix Nobel, a exposé les origines, le mandat, les méthodes et les activités de la Human Genetic Commission (HGC). Le premier rapport de la Commission – *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* – expose quatre principes fondés sur l'idéal du respect des personnes : (i) toutes les personnes ont droit au respect de la confidentialité de l'information génétique; (ii) l'information génétique personnelle ne devrait pas être accessible sans le consentement de la personne concernée; (iii) quand on obtient de l'information génétique personnelle, elle devrait être considérée comme confidentielle; (iv) toutes les personnes ont droit à la non-discrimination génétique. La HGC a recommandé que le gouvernement du Royaume-Uni présente de nouvelles dispositions législatives en vertu desquelles le fait d'obtenir par la ruse et d'analyser des données génétiques concernant une autre personne deviendrait une infraction criminelle et qui protégerait les citoyens contre toute discrimination génétique injuste.

Le deuxième rapport de la Commission – *Genes Direct: Ensuring the Effective Oversight of Genetic Tests Supplied Directly to the Public* – examine des entreprises qui annoncent des tests génétiques en faisant des allégations fausses ou trompeuses. Le rapport recommande de mettre en place des mesures de contrôle plus strictes sur les tests génétiques directs sans toutefois recommander une interdiction par la voie législative.

Participation des citoyens

Les incidences des progrès en génomique seront largement ressenties dans l'ensemble de l'économie et de la société. Au cours de ce segment, on a demandé aux conférenciers comment on pouvait faire participer les citoyens de façon utile à une discussion sur les questions soulevées par ces progrès sur le plan des politiques gouvernementales.

Un conférencier a signalé qu'il fallait évaluer les mérites des prévisions et de la prévention génétiques en tant que stratégie nationale de santé en regard des objectifs en matière de politique de santé. La société a besoin d'une participation publique et démocratique accrue pour évaluer les priorités en recherche médicale. Les réactions du public et le respect des tests génétiques détermineront la réussite ou l'échec de cette stratégie.

D'autres membres du groupe ont mentionné que la recherche d'un consensus sur les questions controversées pourrait engendrer des niveaux d'abstraction élevés. Il est plus important de dégager un consensus sur la nature des enjeux, sur les sources de désaccord, sur l'état du débat et sur la qualité de la preuve. Il est essentiel d'établir minutieusement les priorités en ce qui concerne cette participation. Les facteurs critiques pour la participation des citoyens sont :

- Toutes les parties concernées devraient être représentées à la table.
- Les participants devraient être mis immédiatement au courant des résultats.
- Les décideurs devraient participer à chaque étape.
- Les citoyens devraient savoir qu'ils ont été entendus, que l'on tiendra compte de leurs opinions, et voir que cela a fait une différence.

L'innovation dans les secteurs privé et public

Au cours de ce segment, on a demandé à un groupe d'experts de déterminer quelle combinaison d'initiatives publiques et privées favoriserait la mise sur pied et la croissance d'un secteur génomique fort et dynamique.

Les conférenciers ont mis l'accent sur le fait que si les gouvernements ne peuvent pas prévoir la nature des futures inventions et produits issus de la génomique, il sera nécessaire de réglementer ce secteur, car des mesures réglementaires appropriées sont essentielles pour réduire les risques et maximiser les avantages.

Un membre du groupe a mentionné que les laboratoires universitaires et l'industrie étaient soumis à des règles différentes. La société a par conséquent besoin d'universitaires et de représentants de l'industrie qui sachent quelles règles s'appliquent de part et d'autre et comment combler l'écart.

Un autre problème est lié au nombre élevé de petites entreprises qui constituent le secteur canadien de la biotechnologie. Ces entreprises n'ont pas l'appui du gouvernement à des étapes critiques, surtout au cours de la période située entre l'étape de la validation scientifique et de l'octroi de fonds de démarrage, et celle de l'accès à du capital de risque. Un conférencier a proposé que le Canada aligne de nouvelles découvertes avec des entreprises réceptrices clés. Autrement dit, nous pourrions rassembler des grappes de scientifiques et d'experts pour découvrir et développer des composés prometteurs, mettre en place un système d'approbation réglementaire accéléré et fournir du financement par le biais de partenariats public-privé.

Justice et équité en matière de génomique

Au cours de ce segment, les questions suivantes ont été examinées :

Qu'entendons-nous par justice et équité en matière de génomique?

Quels sont les défis et les occasions qui se présentent à ceux qui veulent élaborer des politiques et des programmes justes et équitables?

Comment relever les défis et profiter des occasions?

Un conférencier a mentionné qu'un cadre de justice limité à des questions de juste répartition serait trop étroit pour établir une politique en matière de génomique. Le cadre devrait être élargi pour y intégrer des questions de justice sociale portant notamment sur les possibilités de promouvoir une égalité, un respect et un statut accrus. En outre, les personnes qui sont le plus exposées aux risques que présentent les nouvelles technologies génomiques devraient être invitées à participer à des discussions portant sur les incidences de la génomique sur les plan éthique, juridique et social, puisque leur rôle est différent de celui des personnes qui devraient profiter de ces technologies.

Un autre membre du groupe a signalé les efforts déployés par l'Inde pour tirer parti de la révolution génomique. Le conférencier a dit que les gouvernements des pays en développement devraient fournir des services de tests génétiques, surtout aux plus démunis. Les compagnies d'assurance privées devraient offrir des services aux personnes à revenus moyens, alors que les riches pourraient payer eux-mêmes les services de tests génétiques.

Le dernier conférencier s'est demandé si la génomique et les autres biotechnologies devraient être traitées de façon différente par rapport aux autres disciplines dans les cas où les risques, les avantages et l'accès sont comparables. Un des experts a mentionné que la population humaine est hétérogène sur le plan génétique, à savoir qu'il n'y a pas de « justice génétique » à la naissance. Par conséquent, la réponse américaine probable à toute tentative d'interdiction de l'usage de produits d'amélioration biologique sera du genre : « Pourquoi ne pourrais-je pas donner à mes enfants des gènes avantageux et des taux de protéines comparables à ceux que d'autres enfants reçoivent naturellement? ».

Équilibrer les intérêts en ce qui concerne l'information, les matériaux et la technologie en génétique

David Weisbrot, président de l'Australian Law Reform Commission, a exposé le projet de la Commission concernant la protection de l'information génétique humaine dans le cadre duquel les questions suivantes ont été examinées :

- Quelle est la meilleure façon de protéger la vie privée?
- Comment peut-on se protéger contre la discrimination injuste?
- Comment peut-on maintenir des normes éthiques élevées?

La Commission a conclu qu'il est artificiel, injuste et peu indiqué de faire une distinction entre l'information génétique et l'information non génétique dans le contexte de l'élaboration des politiques. Il serait plus sage d'adapter plutôt les lois, les pratiques, les institutions et les mécanismes de surveillance australiens.

Le dernier rapport de la Commission contient 144 recommandations de réforme concernant 31 organismes, y compris les gouvernements, les responsables

de la réglementation, les éducateurs, les professionnels de la santé, les assureurs, les employeurs et d'autres personnes. Le rapport contient des recommandations concernant des modifications législatives, la mise en place de normes, l'éducation communautaire et professionnelle, la façon de fonctionner des médecins généralistes, des généticiens cliniques et des systèmes de santé, les codes de pratique dans le secteur de l'assurance, les règlements concernant notamment l'emploi, la santé et la sécurité au travail. La Commission a recommandé, par exemple, d'élargir les dispositions de la *Privacy Act* qui portent sur les disquettes encodées et d'autres sources de données pour qu'elles s'appliquent également aux échantillons de tissus génétiques, ainsi que la portée des dispositions de la *Disability Discrimination Act* pour qu'elles visent également la discrimination fondée sur le statut génétique réel ou perçu.

La Commission a recommandé en outre que le National Health and Medical Research Council élabore un protocole indiquant aux professionnels de la santé quand divulguer de l'information génétique confidentielle à des personnes apparentées sur le plan génétique, dans les cas où l'individu concerné est exposé à un risque réel, mais pas imminent.

MOT DE BIENVENUE ET INTRODUCTION

Jean-Pierre Voyer, Projet de recherche sur les politiques

Le Projet de recherche sur les politiques (PRP) a organisé ce symposium en partenariat avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), le Secrétariat canadien de la biotechnologie et Santé Canada. Plusieurs autres organismes fédéraux ont contribué à l'élaboration du programme, notamment la Direction générale des sciences de la vie d'Industrie Canada, Génome Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada.

Le PRP se consacre à l'avancement de la recherche sur les questions émergentes ayant trait aux politiques et il s'assure que les connaissances sont transmises aux personnes responsables de l'élaboration des politiques. Le PRP mène actuellement cinq projets de recherche sur de grandes questions sociales et économiques : le vieillissement et les parcours de vie, la pauvreté et l'exclusion, la capital social comme instrument de politique publique ainsi que les liens nord-américains et le développement durable.

Le PRP se tient au fait des priorités émergentes en matière de politiques grâce à des événements comme celui-ci, ainsi qu'à des ateliers, des tables rondes et des programmes de publications sur des sujets précis.

En juin 2002, le PRP a organisé à Toronto le symposium *Génomique, santé et société : Questions émergentes pour les politiques publiques*. S'inspirant en grande partie de cet événement, un recueil du même titre a été publié en janvier 2004. Il présente 14 travaux réalisés par 34 experts traitant des répercussions de la génomique sur la société, l'éthique, la justice, l'économie et la santé. Ce recueil soulève les questions suivantes :

- Est-ce qu'informer davantage le public au sujet du potentiel de la génomique entraînera une utilisation abusive de celle-ci?
- Quel rôle doivent tenir les gouvernements afin de promouvoir l'innovation dans le domaine des nouvelles technologies comme la génomique?

- Comment les pays industrialisés peuvent-ils inclure les pays en développement dans la recherche en génomique tout en respectant les principes d'équité et d'éthique et en partageant les retombées des progrès technologiques?
- Dans quelle mesure les gouvernements peuvent-ils tenir compte des préoccupations du public, et comment les citoyens peuvent-ils participer à l'élaboration des politiques?

Le but de ce symposium est d'étudier plus à fond les questions soulevées. Nos discussions contribueront à améliorer notre compréhension des nombreuses connaissances déjà disponibles, et à élargir le dialogue sur la génomique, notamment sur son rôle en santé et ses répercussions éventuelles sur la société.

Kimberly Elmslie, Secrétariat canadien de la biotechnologie

Ce symposium réunit de nombreux groupes de personnes ayant des points de vue différents. C'est pour nous une occasion d'unir nos efforts pour examiner les défis et chercher des solutions. Il est essentiel que nous nous demandions quels conseils il faudrait donner au gouvernement pour promouvoir le progrès dans le domaine des sciences et de la technologie de façon socialement responsable, en faisant participer les citoyens et en facilitant la compréhension.

Nous sommes réunis ici aujourd'hui pour trois grandes raisons :

- La génomique est une science étonnante – elle capte notre intérêt et nous force à examiner ce qui est possible.
- Les incidences de cette science sur le plan social et sur celui de l'éthique sont très complexes.
- C'est la population qui décidera en fin de compte de ce qui est acceptable. Il est essentiel que nous collaborions pour produire l'analyse nécessaire pour aller de l'avant.

La science est pour nous une source d'espoirs et de craintes. Nous espérons qu'elle permettra de découvrir des remèdes aux maladies et qu'elle résoudra quelques-uns des principaux problèmes qui se posent à l'échelle planétaire. Par contre, nous redoutons un recul sur le plan de la protection de la vie privée, une discrimination accrue et des incidences néfastes à long terme. Nous ressentons en outre un besoin fondamental de comprendre ce que la science implique pour la société, pour les citoyens et pour les gouvernements dans l'exercice de leurs fonctions d'intendance.

Le présent symposium nous permettra d'examiner quelques-unes de ces questions complexes et de décider ensemble quelle voie nous voulons suivre.

LA GÉNOMIQUE ET LA SANTÉ AU 21^e SIÈCLE

Les deux dernières décennies ont été témoins d'énormes progrès en génomique. Nous avons atteint le stade où nous connaissons la science tout en disposant de la technologie nécessaire pour déterminer des problèmes de santé relevant d'un seul gène. Quels seront les prochains jalons de la génomique au plan scientifique et technologique? La médecine génétique servira-t-elle de complément ou de méthode concurrente aux autres approches en matière de soins de santé? Comment la génomique pourrait-elle influencer sur le dépistage, le traitement et la prévention de maladies chez les individus et parmi les populations en général? Quels sont les grands enjeux politiques pour le Canada et pour les autres pays?

Kevin Keough, Santé Canada (président)

C'est il y a 51 ans, à la suite de la parution de l'article de Watson et Crick au sujet de la double hélice, qu'on a commencé à parler de génomique et de génétique moderne. Ces chercheurs ne pouvaient pas se douter à quel point la science évoluerait rapidement. Aujourd'hui, nous étudions les maladies déterminées par un seul gène; demain, nous étudierons les maladies déterminées par plusieurs gènes. D'ici la fin du 21^e siècle, qui sait où nous serons rendus?

Personne ne peut prédire l'avenir de la génomique. Cependant, en tant que communauté internationale de scientifiques, de cliniciens, d'éthiciens, de décideurs et d'être humains, nous devons convenir des principes qui guideront nos recherches. L'étude du génome humain doit se faire dans le plus grand respect : il s'agit là d'un principe fondamental.

La génomique et la santé humaine

Un génome, c'est l'ensemble des informations génétiques d'un organisme. La génomique est la science qui recueille ces informations, qui les analyse et qui les utilise afin de réaliser certains objectifs. En ce qui concerne la santé humaine, la génomique est utile à plusieurs égards :

- protection contre les menaces
- promotion de la santé
- traitement des maladies.

Nous avons tendance à concentrer nos recherches sur ce qui touche aux traitements des maladies. Toutefois, l'avenir de la génomique nous amènera à nous pencher également sur les questions liées à la promotion de la santé et à la protection.

Le peu que nous savons

Le séquençage du génome humain, dont on a terminé l'étude l'an passé, n'est que le commencement. Il comporte six milliards de paires de bases (ou lettres). Ces lettres renferment de l'information codée qui dicte l'activité cellulaire.

Il s'agit d'une quantité importante d'ADN, et nous n'en comprenons qu'une infime partie. C'est un peu comme si vous preniez un livre écrit avec six milliards de lettres et pour lequel on a utilisé que très peu de signes de ponctuation. Nous savons qu'il y a 23 chapitres qu'on appelle les chromosomes. Nous avons déchiffré quelques milliers de phrases (les gènes) un peu partout dans ces 23 chapitres. Toutefois, la grande partie de ce livre n'est encore qu'une série de lettres. Quelle en est la signification? Voilà un des grands défis qui attend la génomique.

De plus, il n'y a pas qu'un seul modèle de génome humain; il y en a six milliards. Dans le domaine de la génomique, chacun d'entre nous constitue un groupe minoritaire.

Malgré cette tâche ardue, de nombreux secteurs sont prometteurs :

- Les gens ont sensiblement le même génome, mais il est possible de déterminer où se trouvent les différences. Compte tenu de l'évolution rapide de la technologie et des plateformes d'informations, nous serons prochainement en mesure de décoder et de comprendre ces différences.
- Nous connaissons une évolution rapide de notre capacité à situer des parties du génome et à les associer à des maladies ou à l'absence de celles-ci.

- Nous avons le potentiel de concevoir des produits pharmaceutiques adaptés à des besoins particuliers. Nous ignorons toutefois si les importantes sociétés pharmaceutiques exploiteront ce potentiel.

Les enjeux en matière de politiques gouvernementales

L'an passé, Francis Collins et ses collègues du *National Human Genome Research Institute* ont publié la liste des enjeux importants qui attendent la génomique au cours des décennies à venir. Ils ont dénoté autant d'enjeux en matière de politiques que d'enjeux technologiques. C'est la raison pour laquelle nous sommes ici aujourd'hui.

Voici certains des enjeux en matière de politiques gouvernementales qui ont été définis :

- Comment définit-on des recherches appropriées sur le plan de l'éthique?
- Comment classifie-t-on les recherches dans les fondements génétiques de traits personnels et communs comme la race, l'ethnicité et l'orientation sexuelle?
- Comment fait-on pour favoriser l'innovation et protéger les droits de propriété intellectuelle tout en permettant aux plus démunis de profiter des progrès de la médecine?
- Comment faire pour promouvoir les investissements pharmaceutiques dans la recherche sur les maladies génétiques rares, domaine dans lequel il est peu probable d'obtenir une forte rentabilité?
- Comment aborder la question des tests pour les personnes atteintes d'une maladie héréditaire qu'on ne pourra pas guérir pendant leur vie, ou celle de leurs enfants?
- Comment faire pour protéger les droits à la vie privée et ceux des personnes handicapées?
- Comment la détermination génétique interagit-elle avec des facteurs non héréditaires comme l'environnement naturel, les facteurs économiques et la responsabilité personnelle d'opter pour un mode de vie sain?

Il n'est pas facile de trouver les réponses à ces questions. Cependant, le plus tôt nous commencerons à les aborder, le mieux ce sera. Et en fait, c'est maintenant qu'il faut agir.

Claude Laberge, Université Laval

La génomique a réalisé d'énormes progrès au cours des dix dernières années. Grâce au séquençage du génome humain et de nombreux autres génomes, nous avons réussi à toucher ce qui fait la complexité de la vie et sommes en voie de comprendre les déterminants de la santé et de la maladie. Nos connaissances progressent plus rapidement que jamais. Nous avons fait des découvertes importantes sur la génomique l'année dernière, le mois dernier, voire la semaine dernière.

Tous les êtres humains font partie de la même famille. Les différences entre nous ne sont peut-être liées qu'à quelques-unes des quatre milliards de nucléotides composant notre génome. Nous savons depuis un certain temps que l'homme et la souris ont des gènes semblables. Les plantes sont également faites d'ADN et ont aussi des gènes semblables aux nôtres.

Tout à coup, les êtres humains cessent d'être des êtres particuliers; nous faisons partie de la coévolution de la vie sur la terre. Par l'évolution, nous avons retenu les traits progressifs et nous avons atteint notre stade de développement actuel. Les paradigmes deviennent plus généraux. La Terre est par conséquent un endroit particulier où vivre, particulier pour nous qui avons évolué en même temps que le reste de la planète.

Qu'est-ce que la santé?

La santé est un continuum – la norme en cette matière pour un œuf fécondé n'est pas la même que pour une personne âgée de 85 ans. Voici la définition classique qu'en donne l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le contexte des sciences sociales :

La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

Dans le contexte de la génétique et de la génomique, la santé est plutôt un état dynamique d'adaptation personnelle et temporelle maximale à *l'environnement physique, physiologique, mental et social* de l'individu. Si nous voulons faire de la génomique des populations, il est essentiel de comprendre tous ces éléments pour interpréter les différences au niveau du génome.

Confins de la maladie et de la santé

D'après le paradigme de la génomique, la maladie est due à des causes entièrement environnementales (ex. : le scorbut est causé par une déficience en vitamine C) ou à un déterminant génétique maximum (ex. : maladie de Huntington). La santé est toutefois un phénomène plus complexe; elle est un équilibre de la susceptibilité à quelque chose. Même les maladies monogéniques sont complexes; elles peuvent être influencées par des variations concernant d'autres gènes.

Cette complexité chez les individus est visible dans la répartition au sein d'une société déterminée selon son histoire, sa situation socioéconomique, etc. Une stratification est possible dans une population précise. Ce facteur a des incidences en matière de promotion de la santé et de prévention de la maladie.

Les différences entre les individus sont appelées SNP (single nucleotide polymorphisms) ou polymorphismes de nucléotides simples. Chaque individu a de 60 à 80 SNP. Selon l'environnement, notre individualité peut faire de nous des êtres à risque ou nous rendre malades.

Société, génomique et soins de santé

L'étape suivante de la génomique consiste à déterminer la nature du lien entre notre individualité et l'environnement dans lequel nous vivons. Cet environnement est la société. Il est essentiel que nous établissions des banques de données des variations génétiques dans les vastes populations. Il est primordial aussi d'aborder la médecine préventive en connaissant la contribution des déterminants génétiques par rapport aux déterminants non génétiques.

Nous nous dirigeons vers la médecine préventive individuelle fondée sur la diversité, sur le fait que nous sommes exposés à des risques différents dans des environnements différents.

Génomique des populations inversée

Notre recherche actuelle est en grande partie axée sur la découverte des gènes. En fin de compte, nous devons faire de la génomique des populations inversée, c'est-à-dire appliquer à un échantillon épidémiologique classique de population les variations génomiques associées à la santé ou à la maladie par des études de cohorte. Ce n'est qu'alors que nous pourrions obtenir la validation nécessaire pour élaborer des politiques.

Étant donné que cette recherche génomique sera liée à la population humaine et aux objectifs de la société, elle exigera de nouvelles normes en matière d'éthique. Il est indispensable que nous consultions le grand public pour protéger les participants et toute la population contre la discrimination. Nous avons en outre l'obligation de partager les avantages avec toute la société.

La participation générale de la population à la recherche et la large diffusion de l'information pourraient sensibiliser davantage le public aux facteurs de santé. Cette façon de procéder encouragera la responsabilisation et l'autonomisation en matière de santé; la santé publique sera alors le résultat des décisions individuelles des citoyens.

Le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec a proposé les principes suivants en ce qui concerne la génomique des populations :

- individualité
- diversité
- complexité
- réciprocité
- solidarité
- sécurité
- imputabilité
- équité
- sens civique
- universalité.

Projet CARTaGENE

Le projet CARTaGENE est une cartographie de la diversité génétique dans la population du Québec. Le projet consiste à dresser une carte des variations génétiques au sein d'une vaste population témoin du Québec. Cette information permettra de faire des

études médicales, pharmacogénomiques et de santé publique à grande échelle, y compris des études sur les associations concernant les maladies courantes ou les phénotypes « protecteurs », et mènera à la découverte de nouveaux gènes de susceptibilité.

Le projet CARTaGENE est administré par un institut indépendant, l'Institute for Populations and Genetics (IPEG), qui est totalement indépendant du chercheur. Il fait partie d'un projet d'un consortium international appelé P3G (Public Population Project in Genomics).

Conclusions

- La transmissibilité héréditaire est cachée et extrêmement complexe.
- Nous ne savons pas quelles topologies il faut utiliser pour établir le réseau complexe dont nous avons besoin.
- Il n'existe pas de catégories de maladie simples.
- La génétique est une science humaine, puisque nous sommes informés par notre génome.

Nous sommes confrontés à des dilemmes d'ordre éthique (la génomique est-elle bonne ou mauvaise?) et à des défis sur le plan de la perception. L'aperçu que nous avons actuellement du génome est incomplet et flou.

Conséquences

- Il est essentiel de faire de plus en plus de recherche.
- Il est indispensable de faire participer la société si nous voulons utiliser la génomique des populations.
- Il faut absolument établir une coordination à l'échelle internationale pour permettre à tous les pays de tirer parti de tous ces projets.
- Le temps de la génomique des populations « inversée » est venu.

Si nous voulons exploiter la génomique pour la santé publique, il est primordial d'adopter une approche scientifique et pas une approche idéologique; il faut éviter de faire du battage publicitaire ou de semer la crainte, mais se baser sur des faits. Nous n'avons qu'une planète et, si nous voulons survivre en tant qu'espèce, il est capital que nous comprenions la génomique. La survie résulte d'une adaptation au processus de sélection naturelle; c'est l'évolution.

Daryl Pullman, Université Memorial de Terre-Neuve

Dès le tout début du projet du génome humain, il était évident qu'il soulèverait des enjeux considérables des points de vue moral, juridique et social. J'aimerais aborder certains de ces enjeux aujourd'hui. Bon nombre des questions que je mentionne sont les mêmes que le grand public se pose dans un effort pour comprendre l'importance exagérée que l'on accorde au génotype de nos jours.

Il existe un acronyme, GE³LS, qui signifie enjeux éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux de la génomique. La question est de savoir lequel l'emportera : l'éthique ou l'économie? Est-ce que les priorités économiques détermineront les priorités en biotechnologie? Ce questionnement m'a amené à intituler cet exposé *Ancre ou boussole? : GE³LS et le navire de la biotechnologie*. En fait, étant donné la tendance actuelle à profiter des possibilités économiques offertes par l'expansion du secteur biotechnologique, il convient de se demander si les questions d'ordre moral, juridique et social seront considérées comme un obstacle au développement économique ou comme une orientation à donner au développement économique.

Les priorités économiques peuvent avoir une incidence sur de nombreux domaines, notamment :

- Les programmes de recherche universitaire – Génome Canada consent 50 cents par dollar. Autrement dit, les chercheurs doivent trouver des sources de financement complémentaire, p. ex. parmi les entreprises privées. Toutefois, le secteur privé a ses propres priorités. Les chercheurs s'inquiètent à savoir s'ils pourront se consacrer à la recherche fondamentale ou s'ils devront se plier aux exigences des visées économiques d'un tiers;
- Les politiques publiques;
- La justice mondiale – Est-ce que les priorités économiques des pays industrialisés primeront les priorités en matière de santé des pays en voie de développement?

Technologie, évolution et l'évolution de la technologie

La technologie nous est tellement familière que nous ne réalisons plus à quel point elle nous touche. L'humain ne s'adapte plus à la nature; il adapte plutôt la nature à ses fins. Il s'agit d'une sélection non naturelle. Le fruit de millions d'années d'évolution peut maintenant être modifié en un rien de temps par une manipulation des gènes. La capacité de manipuler la nature comporte des risques potentiels inconnus parce que nous ne pouvons prévoir les répercussions de changements quasi instantanés sur les autres éléments de l'environnement qui auraient nécessité autrement des milliers d'années d'adaptation. Quelles sont nos responsabilités éthiques et morales lorsque nous nous adonnons à de telles manipulations?

La sélection non naturelle implique un contrôle de l'environnement grâce aux innovations technologiques. D'un autre côté, nous pouvons aussi considérer que nous continuons de nous adapter à notre environnement et que de nos jours, l'environnement est davantage technologique que naturel. Parce que nous nous adaptons au monde technologique dans lequel nous vivons, nous sommes dépendants de la technologie. Par conséquent, on fait maintenant référence à la « technologie autonome » (« *autonomous technology* »).

Les technologies transformatrices

L'avancement de la technologie a modifié notre perception de la vie privée. Avant l'arrivée des téléphones cellulaires, les gens se rendaient dans une cabine téléphonique pour tenir une conversation. Aujourd'hui, les gens ne se gênent plus pour tenir une conversation de nature privée dans les lieux publics. Dans les émissions de télé-réalité, les participants ne cachent rien de leur vie privée aux téléspectateurs.

Bien que nous ayons sacrifié la vie privée à divers égards, l'accès à l'information génétique continue de nous préoccuper. Toutefois, dans ce cas, ce n'est pas l'invasion de la vie privée en soit qui nous inquiète, mais plutôt l'utilisation de l'information génétique par ceux qui y ont accès. En fait, il s'agit ici de comprendre que l'invasion de la vie privée et le contrôle de l'information génétique sont deux sources

d'inquiétude distinctes, et qu'il faut tenir compte de cette distinction lorsque vient le temps d'élaborer des politiques.

Incidence sur le diagnostic médical

Les progrès technologiques ont une incidence sur le diagnostic médical. Par exemple, l'imagerie diagnostique est considérée par certains comme un instrument essentiel de la pratique de la médecine au 21^e siècle. Toutefois, on n'y a recours que depuis 10 ou 15 années.

Plus l'humain devient dépendant de la technologie, moins les médecins ont besoin de développer leurs aptitudes à poser un diagnostic. Cette situation influence la pratique de la médecine. Si un test n'est pas accessible, un patient ne pourra recevoir de diagnostic ni de soins. Cela crée un goulet d'étranglement. On peut s'attendre à ce que cette situation se produise de plus en plus fréquemment au fur et à mesure que nous mettrons au point d'autres tests génétiques de diagnostic.

Le savoir et l'inconnu

Pour des raisons économiques, on consacre des efforts considérables à la mise au point d'interventions génétiques. Il n'est pas rassurant de penser que l'on développe des traitements alors que nos connaissances du génome sont encore si limitées. Voilà qui nous ramène à la manipulation génétique de notre environnement. Les changements instantanés apportés à une composante du génome pourraient entraîner des conséquences catastrophiques dans l'environnement en général et pour certains patients en particulier. Les échecs des premières tentatives en thérapie génique l'illustrent bien.

D'un point de vue historique, il a toujours été difficile de prédire l'évolution des nouvelles technologies, par exemple :

- L'automobile en remplacement du cheval – on a pensé que l'automobile serait une alternative écologique au cheval puisque cela éliminait le fumier;
- L'énergie nucléaire – on a pensé qu'il serait plus économique de distribuer l'énergie plutôt que de contrôler sa consommation;

- Le bureau sans papier – de toute évidence, il s'agit d'une utopie.

Quelles prédictions seront erronées en matière de génétique et de génomique? Il est trop tôt pour se prononcer et nous avons encore beaucoup à apprendre.

Le remède technologique

De nombreuses connaissances en génétique nous échappent encore, mais nous ne mettons pas en pratique une grande part de nos connaissances actuelles sur la santé. Plutôt que de modifier notre alimentation et d'être actifs, nous nous tournons vers la génétique pour trouver la solution miracle. Par exemple, les scientifiques se consacrent maintenant à découvrir « le gène de la minceur ». Cette démarche n'est pas motivée par l'avancement de la science, mais par des visées économiques. Le soutien potentiel des entreprises de même que les profits encaissables en bout de ligne orientent le travail des chercheurs.

La génétique est passionnante, mais quelle incidence a-t-elle sur la vie au quotidien? Nous devons quand même manger sainement et faire de l'exercice. Il faut mettre en pratique les connaissances déjà acquises. Il ne faut pas espérer un remède technologique à chacun de nos problèmes.

La biotechnologie et la justice

Comment gérer le brevetage des modifications génétiques? Elles sont déjà si nombreuses que d'aucuns affirment que le bateau a déjà quitté le port. Que faire alors?

Les maladies orphelines sont des maladies génétiques qui touchent une infime partie de la population. L'incitatif économique pour la recherche dans ce domaine est trop faible pour intéresser les grandes compagnies pharmaceutiques. D'un point de vue d'affaires, ce désintéressement est justifiable, mais comment le justifier du point de vue de la santé ou de la justice sociale?

Le partage des profits est envisagé. Il s'agit de faire en sorte que la recherche effectuée dans le secteur public soit financée avec une portion des profits réalisés grâce à la recherche dans le secteur privé. Cependant, certaines compagnies sont très réticentes à cet égard et menacent de déménager leurs laboratoires à l'étranger si le partage des profits leur était imposé.

La gouvernance de la recherche

La question de la gouvernance de la recherche ne date pas d'hier. Au Canada, on retrouve diverses entités de surveillance de l'éthique dans la recherche. Il faudra faire preuve de la volonté politique nécessaire pour instaurer une structure de gouvernance, surtout en raison des progrès rapides en génétique et de la convergence des programmes de recherche des secteurs public et privé.

Les rochers sont tout juste derrière le phare. Le navire de la biotechnologie avance par à-coups. Si nous ne réglons pas ces questions, l'absence de gouvernance de l'éthique dans la recherche, particulièrement en biotechnologie, pourrait faire échouer notre navire sur les récifs.

Discussion

Q. : *Vous avez fait remarquer combien il était difficile de prédire les incidences des nouvelles technologies. En quoi la recherche génomique diffère-t-elle des recherches effectuées dans le passé sur l'eugénique, avec ses nombreuses incidences évidentes sur la justice sociale?*

Daryl Pullman : L'eugénique peut toujours poser un problème. Lorsqu'on est en mesure d'identifier des gènes et des polymorphismes qu'il est possible de sélectionner ou d'écartier, on peut être tenté d'exploiter la situation. C'est alors que se pose la question de la marche à suivre pour décider quel type de société on veut. Cette question a des incidences d'ordre moral, notamment en ce qui concerne le coût des soins de santé, des incidences qui sont par ailleurs déjà visibles dans des cas comme le suicide assisté par un médecin.

Claude Laberge : Notre diversité génétique est le seul obstacle à l'évolution et à la sélection. Nous sommes actuellement confrontés au plus gros obstacle environnemental que les êtres humains aient jamais connu : les molécules toxiques présentes dans l'environnement et dans nos médicaments. Nous savons que l'individualité est la principale protection contre ces molécules. Il est essentiel que nous comprenions les mécanismes à l'œuvre dans nos génomes afin de faire face à ce nouvel environnement que nous nous créons. La diversité est d'une importance primordiale et nous avons besoin de toutes les personnes qui sont là.

Q. : *Vous avez dit que les paradigmes scientifiques changeaient rapidement. L'élaboration des politiques gouvernementales doit être fondée sur des faits bien établis. Comment peut-on communiquer de l'information sur ces changements rapides dans les paradigmes aux évaluateurs de risques et aux décideurs?*

Claude Laberge : Le génome nous indique que chaque individu est différent. Nous savons que notre individualité recèle en partie les risques auxquels nous sommes exposés en matière de santé ou de maladie. Les décideurs et les responsables de la santé publique doivent accepter que les déterminants de la santé incluent les variations innées qui se produisent dans tous les autres déterminants des individus. Les masses de gens qui composent la société sont faites d'individus et ceux-ci ont le droit de savoir ce qu'ils peuvent faire pour leur santé personnelle.

Q. : *Quels sont les principaux enjeux dans la gouvernance de la recherche?*

Daryl Pullman : Il est nécessaire que nous mettions sur pied un organisme national chargé de superviser toute la recherche humaine au Canada. Ce qui s'en rapproche le plus pour le moment est le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH). Il est toutefois insuffisamment financé et a par conséquent de la difficulté à mettre en place des politiques à long terme.

Il est essentiel de veiller à une certaine homogénéité dans les normes sur lesquelles on se base pour faire un examen éthique. Il est capital que nous disposions des ressources nécessaires non seulement pour faire cet examen et approuver la recherche mais aussi pour la contrôler ensuite. On ne procède pour l'heure à pratiquement aucun contrôle.

Q. : *Docteur Laberge, quels commentaires avez-vous à faire sur la nécessité d'améliorer la gouvernance de la recherche?*

Claude Laberge : Le domaine qui m'intéresse est la génomique des populations. Des organisations comme l'UNESCO et l'Organisation du génome humain (HUGO) ont établi des directives. Ces directives convergent : il faut protéger les individus contre la discrimination. Il est essentiel de garantir le secret des renseignements qui les concernent, mais il faut également valider la recherche génétique sur la

population pour assurer la justice sociale avant la diffusion de ces connaissances auprès des décideurs.

Je voudrais que la gouvernance des divers programmes canadiens de génomique des populations soit assurée. Cette gouvernance pourrait être assurée notamment par des lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). On n'a pas encore mis en place de système de gouvernance nationale et nous devons par conséquent traiter avec des organisations internationales ou provinciales.

Daryl Pullman : La génétique pose un certain paradoxe sur le plan de la protection de la vie privée de l'individu. En ce qui concerne les renseignements généraux sur la santé, elle a tendance à être de plus en plus protégée. Les généticiens estiment toutefois généralement qu'ils n'étudient pas des individus, mais plutôt des familles. Dans certains contextes, il serait par conséquent inapproprié de permettre à des individus de contrôler l'accès à de l'information qui aurait été recueillie grâce à un échantillon de leurs substances corporelles et qui aurait des incidences pour d'autres membres de leur famille. Nous continuons donc à prôner pour chacun la protection de la vie privée en ce qui concerne l'information sur la santé, mais la recherche génétique exerce des pressions dans la direction opposée. Il nous reste encore à régler la question des incidences sur le plan des politiques du contrôle de l'information sur la santé dans ce contexte.

Cela m'amène à parler de la distinction qu'il faut faire entre les résultats de la recherche et les résultats cliniques. Nous nous sommes toujours efforcés de maintenir cette distinction, à savoir que tant que l'étude n'a pas été terminée et que les données globales n'ont pas été validées, nous veillons à ce que l'information acquise dans le cadre d'un projet de recherche ne soit pas considérée comme étant significative du point de vue clinique pour les patients. On ne devrait appliquer ces nouvelles connaissances en médecine clinique qu'après que l'étude est terminée et que les résultats ont été vérifiés. En ce qui concerne la génétique, cependant, la ligne de démarcation entre les résultats cliniques et les résultats de la recherche est souvent très floue, à savoir qu'il est fréquent que l'on fasse au sujet d'un patient ou d'un sujet de recherche une découverte qui a des répercussions cliniques immédiates. Pourtant, les chercheurs

n'auront peut-être pas le sentiment d'avoir la responsabilité de communiquer aux patients l'information obtenue dans le cadre d'un projet de recherche parce qu'ils continuent de fusionner recherche génétique et recherche médicale courante. Il convient de souligner la nature particulière de la recherche génétique et ses répercussions cliniques immédiates possibles.

Q. : *Si un organisme national chargé de superviser la recherche dans ce domaine était en place, pourrait-il avoir en outre la responsabilité de créer une vision? Quelle serait cette vision?*

Daryl Pullman : La responsabilité d'établir une vision est une fonction différente. L'importance de la justice sociale et de l'équité pour la société est indéniable. Les moyens adoptés pour atteindre cet objectif peuvent toutefois varier. En génomique et en recherche génétique, cette responsabilité n'incombe pas à un organisme en particulier; ce peut être un processus sociétal. Un organisme qui remplit toutefois actuellement en partie cette fonction est le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB).

Claude Laberge : La génétique est une science humaine et non pas une science biologique. La vision devrait être de donner aux individus le pouvoir et la liberté de prendre eux-mêmes les décisions qui les concernent. Les familles devraient être plus au courant de leurs caractères génétiques. En faisant de la recherche sur des familles québécoises, nous avons découvert de nombreuses maladies monogéniques. Pourquoi ces familles ne pourraient-elles pas avoir accès aux résultats de ces tests pour pouvoir décider elles-mêmes quelles mesures prendre?

ATTITUDE DU PUBLIC ENVERS LA GÉNOMIQUE – CONTEXTES EUROPÉEN ET NORD-AMÉRICAIN

Que pouvons-nous dire de l'étendue du débat public qui a lieu dans l'Union européenne si nous considérons le modèle danois de la conférence de citoyens, le référendum suisse sur la recherche en génétique et le débat national que mène le Royaume-Uni sur les modifications génétiques? Quelle est l'attitude du public nord-américain à l'endroit de la biotechnologie et de la génomique? Un débat public plus éclairé s'impose-t-il?

George Gaskell, London School of Economics

Le débat national sur les modifications génétiques qui s'est déroulé au Royaume-Uni en 2002-2003 était un exercice majeur de consultation publique sur la biotechnologie agricole. Pour certaines personnes, c'était un moment historique : le peuple avait parlé. Pour d'autres, c'était une marée passagère : plus vite elle disparaîtrait, mieux ce serait.

Après avoir évoqué le contexte de ce débat, je passerai en revue quelques-unes des questions connexes en insistant surtout sur les liens entre les innovations technologiques et la société civile.

La période de controverse

Selon les sondages menés au cours des années 1980 et 1990, les Européens étaient perplexes face aux modifications génétiques. En 1994, la première conférence de citoyens dans l'histoire du Royaume-Uni a produit des résultats étonnamment positifs et soulevé des préoccupations qui ont émergé vers la fin de la décennie, notamment en ce qui concerne l'étiquetage, la liberté de choix des consommateurs et le brevetage des formes de vie.

En 1995, la première purée de tomate génétiquement modifiée a été mise sur le marché; les ventes ont été bonnes jusqu'à ce que l'on adopte des procédures d'évaluation plus coûteuses. Au cours de la même période, la crise de l'ESB (encéphalopathie spongiforme bovine) a suscité au sein de la population des doutes au sujet de la science et du processus d'élaboration des politiques.

En 1996, la première livraison de soja génétiquement modifié est arrivée en Grande-Bretagne, puis ce fut la conception par clonage de la brebis Dolly, en 1997. Les modifications génétiques déclenchèrent un tollé de protestations et le boycottage des supermarchés. Un moratoire de fait fut imposé sur l'exploitation commerciale des cultures et des aliments génétiquement modifiés, ce qui provoqua une crise en ce qui concerne le paradigme traditionnel en matière de réglementation. Cette période fut marquée par une baisse de la confiance du public dans les sciences et dans ses dirigeants politiques; on reconnut en même temps l'importance de l'opinion publique. Finalement, des dispositions exigeant la tenue de consultations publiques furent intégrées aux règlements européens.

Opinions du public

On relève, dans la population, deux courants contradictoires en ce qui concerne la technologie, l'un que je considère comme « traditionaliste » et l'autre que je qualifierais de « progressiste » :

- Traditionaliste : Le public est un obstacle à l'innovation dont il ne faut pas tenir compte ou qu'il faut vaincre par la communication stratégique.
- Progressiste : Le public envoie des signaux qui peuvent guider l'innovation technologique et lui faire prendre des orientations durables sur le plan social.

On a le choix entre surmonter la réticence du public pour faire progresser l'innovation technologique, ou faire participer le public à la conception du produit.

Émergence de la consultation publique

Les progressistes se sont inspirés du modèle danois de la conférence de citoyens, qui a tendance à produire des conclusions intéressantes et non polarisées. On se rappellera cependant que les traditionalistes eux-mêmes étaient parfois forcés par le mécanisme constitutionnel à tenir compte de l'opinion publique :

- L'initiative populaire de 1997 en Autriche a permis de recueillir 1,2 million de signatures et a forcé le gouvernement à revoir sa position en ce qui concerne les essais sur le terrain.

- Dans le cadre du référendum suisse de 1998, 66 % des participants ont rejeté l'initiative de protection des gènes.

Royaume-Uni : Nouveau gouvernement travailliste et nouvelles formes de transparence gouvernementale

En réaction à la crise de l'ESB et aux problèmes persistants concernant l'agriculture génétiquement modifiée, le gouvernement de Tony Blair procéda à une refonte du système réglementaire en créant trois nouveaux organismes, à savoir :

- la Human Genetics Commission (commission sur la génétique humaine)
- la Food Standards Agency (organisme normatif sur les aliments)
- l'Agricultural and Environmental Biotechnology Committee (comité de la biotechnologie agricole et environnementale)

Ces organismes furent relativement efficaces dans le domaine des gènes et dans celui des aliments traditionnels, mais les biotechnologies agroalimentaires suscitent encore des controverses.

Le débat national sur les modifications génétiques

Ce débat, qui s'inscrit dans une série d'enquêtes sur l'agriculture génétiquement modifiée, avait pour but de savoir « ce que le public pensait au juste et d'éviter une polarisation des opinions ».

Les concepteurs ont utilisé des méthodes hybrides novatrices : des groupes de discussion ont fixé l'ordre du jour du débat; on a tenu à travers le pays des réunions au cours desquelles des bénévoles ont exposé les 13 points à l'ordre du jour; ces 13 points ont été affichés sur le site Web pour permettre au public de faire des commentaires. Le rapport indique qu'il s'agissait d'une évaluation qualitative de l'opinion publique, mais il indique également des pourcentages, même en ce qui concerne l'échantillon témoin de 77 personnes.

La presse a rapporté que quatre personnes sur cinq étaient opposées aux aliments génétiquement modifiés.

Légitimité des divers types de consultation publique

Le débat national sur les modifications génétiques soulève des questions au sujet de la consultation publique :

- Le modèle de la conférence de citoyens fait appel à la participation de membres ordinaires de la population qui ont une connaissance limitée du sujet. Il comporte de longues délibérations au cours desquelles les participants écoutent les experts et leur posent des questions. Ce mode de consultation ne prétend pas représenter le grand public (légitimité sur le plan de la procédure).
- Dans le cadre des référendums, auxquels on a souvent recours en Suisse, toute la population a l'occasion de voter et les questions font l'objet de longs débats préalables (légitimité constitutionnelle).
- Le débat national sur les modifications génétiques a permis d'éviter les problèmes associés aux sondages, mais il ne comportait que des discussions ou des délibérations restreintes. La plupart des participants représentaient apparemment les couches supérieures de la société et les groupes d'intérêt.

La légitimité de ce débat national a fait l'objet de divers commentaires :

- La presse y a vu l'enquête sociale britannique la plus importante sur les aliments génétiquement modifiés (37 000 personnes ont rempli le questionnaire) et l'a considéré donc comme parfaitement légitime.
- Des spécialistes en matière d'enquêtes ont relevé certaines lacunes méthodologiques : l'enquête n'avait rien d'aléatoire puisqu'elle faisait appel à la participation de volontaires.
- Certaines personnes ont dit que le débat avait plutôt pour objet de concilier des intérêts particuliers. Il a toutefois échoué dans cette entreprise parce que l'industrie et les responsables de la réglementation n'étaient pas représentés.

Avenir de la consultation publique

Les idéalistes pensent que la consultation publique fait partie de la démocratisation de la science. Que fera-t-on cependant en l'absence de consensus? Quelqu'un devra bien prendre une décision malgré tout.

Par ailleurs, la consultation publique présente de grosses contraintes organisationnelles. De nombreux citoyens ne se présenteront pas pour discuter et voter au sujet des diverses initiatives stratégiques. Ce type idéalisé de consultation publique n'est pas pratique dans de nombreuses sociétés modernes.

Cela nous ramène-t-il à la position traditionaliste, avec les énormes dangers qu'elle comporte. Dans certains cas, le fait d'exclure la société civile des délibérations a permis aux voix les plus fortes de dominer les débats. Il est essentiel de prendre du recul pour tenir compte de l'évolution sociale.

Théorie de la modernisation

Christian Weitzel, un étudiant au niveau du doctorat de Robert Inglehart, a rédigé un document dans lequel il attribue la modernisation à trois processus interdépendants, à savoir :

- le développement socioéconomique
- l'émergence de systèmes plus démocratiques dans les sociétés
- un changement de valeurs

Le changement de valeurs est d'importance cruciale. La participation accrue des individus à une « société fondée sur le savoir » les pousse à faire des choix et à faire preuve d'initiative dans le cadre de leurs activités professionnelles. Ce changement peut s'étendre à la société civile. Les vieilles structures hiérarchiques reposant sur le respect de l'autorité et de ses volontés s'effritent. Les individus veulent se faire entendre. Des valeurs émancipatoires naissent.

Les individus ne prennent plus pour argent comptant les déclarations des personnes qui sont des symboles d'autorité. Il est essentiel que nous ayons de nouvelles plates-formes : des institutions intelligentes et adaptatives, capables de tenir compte de ces changements et de gagner la confiance du public pour réaliser des innovations technologiques durables.

Vers un débat de société sur la technologie durable

Le cœur du débat n'est pas la technologie. Les citoyens ne se préoccupent pas des processus liés à l'ADN recombinant. Ce sont les valeurs qui les intéressent. Ils s'interrogent sur le type de société cette technologie pourrait engendrer et se demandent si c'est bien là le type de société qu'ils souhaitent.

Nous devons absolument élargir la portée de l'éthique pour créer une plate-forme de débat sur les répercussions sociales de la science et de la technologie, et tenir des discussions sur les valeurs qui guident la vie des citoyens.

Clarté procédurale des politiques en matière de science et de technologie

La clarté du processus d'élaboration et de réglementation des technologies est fondamentale. Cela inclut des consultations efficaces qui constituent en quelque sorte un contrat social entre le décideur et la population. Le dialogue est donc essentiel.

Au bout du compte, ce sont les experts qui doivent prendre les décisions. Cependant, les critères sur lesquels celles-ci sont fondées doivent être transparents. Des consultations sérieuses impliquent que l'on a la possibilité d'exprimer ses opinions, que l'on tient compte de celles-ci et que si un point de vue est rejeté, on sache pourquoi. Ce processus donnerait naissance à des institutions transparentes qui rendent des comptes et deviendraient le pôle d'attraction de la confiance.

Elly Alboim, Earnscliffe Research and Communications

Earnscliffe Research and Communications a mené neuf vagues de recherche primaire sur la biotechnologie pour le Secrétariat canadien de la biotechnologie depuis 1998. Nos échantillons variaient entre 1 200 et 2 000 personnes et il y avait plus de 60 groupes de discussion. Les discussions portaient sur les sujets suivants :

- le degré de sensibilisation à la technologie, à la génomique et à leurs applications

- les risques et les avantages de la technologie et de ses applications
- les évaluations du rendement du gouvernement
- les rôles et les priorités idéaux pour le gouvernement
- les outils de politique économique
- les aliments génétiquement modifiés et leur étiquetage
- la recherche sur les cellules souches
- l'information génétique et le respect de la vie privée
- le brevetage
- le clonage
- la participation du public
- les communications et les problèmes de crédibilité

Cet exposé démontrera les divergences et les points communs de l'opinion publique au Canada et aux États-Unis en ce qui concerne la biotechnologie.

Nomenclature

Dans les deux pays, le terme « biotechnologie » a été utilisé de façon très uniforme pour décrire ce domaine. Le terme « modification génétique » est également reconnu, mais il est surtout associé aux aliments. « Génomique » n'est pas un terme connu ou utilisé par de nombreuses personnes.

Biotechnologie

Les Canadiens sont un peu moins au courant de la biotechnologie que les Américains. Cependant, leur degré de connaissance ou de conscientisation dans ce domaine a considérablement augmenté au cours des 12 derniers mois ou des deux dernières années.

Recherche sur les cellules souches : En ce qui concerne ce domaine, le degré de sensibilisation est de près de 60 %, ce qui est très élevé pour une technologie aussi récente. La recherche sur les cellules souches a frappé l'imagination populaire et un Canadien sur deux pense qu'elle aura des incidences personnelles au cours de sa vie.

Soutien ou opposition à la biotechnologie : Les Américains sont plus nombreux que les Canadiens à soutenir la biotechnologie. Aux États-Unis, environ 52 % de la population soutient l'utilisation de produits et de processus faisant intervenir la biotechnologie

alors qu'au Canada, le degré de soutien est de 54 %. Environ 17 % des Américains ont exprimé un appui vigoureux alors que le pourcentage équivalent n'est que de 9 % au Canada.

Au Canada, les niveaux d'appui vigoureux sont restés relativement uniformes et ils sont légèrement plus élevés que ceux de vive opposition. Cependant, le nombre de personnes qui sont modérément en faveur de la biotechnologie a augmenté progressivement au fil des années. Actuellement, elles représentent 63 % de la population.

Masse critique d'opposition : Le niveau d'opposition persistante est très peu élevé, soit de moins de 10 % dans les deux pays. Les niveaux de vive opposition sont de 6 % aux États-Unis et de 7 % au Canada.

Ces chiffres sont importants. Dans tous nos travaux sur les politiques gouvernementales, nous nous efforçons d'évaluer la mesure dans laquelle il y a une masse critique d'opposition vigoureuse au sein de laquelle l'opinion publique génère une opposition active.

Cette masse critique se situe à un niveau de 25 à 30 %. En deçà de ces niveaux d'opposition aux produits, la protestation des citoyens n'est pas visible et les entreprises n'ont pas de problèmes avec la clientèle ni de problèmes de rendement financier. C'est une des raisons pour lesquelles on n'a pas enregistré un niveau aussi élevé de boycottage et d'opposition de la part des consommateurs en Amérique du Nord.

Attitudes au sujet de l'établissement d'une carte de l'ADN : Ce sont des initiatives comme le projet du génome humain qui arrivent à convaincre la population que la technologie présente plus d'avantages que d'inconvénients. Cette perception est surtout liée aux avantages sur le plan médical et sur celui de la santé. Les nombres sont très élevés – environ 78 ou 80 % des personnes interrogées ont répondu que les avantages de « l'établissement d'une carte » de l'ADN humain sont supérieurs aux inconvénients.

Génomique

La plupart des Canadiens n'ont pas une compréhension solide de la génomique, même après en avoir entendu une définition. En fait, la majorité des gens pensent que la génomique est liée à l'application de technologies et ignorent qu'il s'agit de la science fondamentale des fonctions génétiques. C'est une des

raisons pour lesquelles elles appuient la biotechnologie; elles associent cette dernière à la recherche scientifique, et la génomique au développement des applications.

Connaissance de la génomique : Environ 2 % des Canadiens se disent « très bien informés » sur la génomique alors qu'environ 30 % disent qu'ils sont « assez bien informés ». Parmi les « Canadiens engagés » – un segment représentant environ 30 % de la population composé de personnes influentes et de leaders d'opinion –, 3 % environ ont dit être « très bien informés » et 40 % ont déclaré être « assez bien informés ».

Application biotechnologiques

Au Canada et aux États-Unis, les applications sont évaluées au cas par cas. Le critère est l'avantage complémentaire qu'on peut en retirer. Les avantages potentiels de la biotechnologie (comparativement aux produits non génétiquement modifiés déjà disponibles) sont-ils supérieurs aux risques potentiels pour moi ou pour ma famille?

Les Américains sont beaucoup plus favorables à tous les types d'application, surtout les aliments génétiquement modifiés, que les Canadiens. Dans les deux pays, la hiérarchie des avantages est identique : santé, environnement, agriculture et alimentation. Les Américains appuient beaucoup plus que les Canadiens les applications dans le domaine de l'alimentation.

Les avantages sur le plan médical et sur celui de la santé sont le principal facteur d'appui. Sans ces avantages, on ignore quels seraient les niveaux d'appui à la biotechnologie.

Objectifs et processus : L'objectif est la principale motivation positive des applications de la biotechnologie et les processus en sont la principale motivation négative. Plus le processus est intrusif, plus les avantages doivent être grands pour que les citoyens acceptent l'application. Les avantages sur le plan médical, sur celui de la santé et, dans une mesure moindre, sur celui de l'environnement, motivent l'appui accordé à la biotechnologie.

Acceptabilité des applications du clonage : La plupart des personnes s'opposent à plusieurs applications du clonage dans les deux pays, depuis le clonage d'animaux pour produire des organes

pour les greffes jusqu'au clonage d'animaux pour reproduire des espèces disparues. Dans ce domaine, les facteurs moraux sont beaucoup plus importants que dans les applications générales de la biotechnologie.

Le clonage d'animaux pour l'alimentation fait l'objet d'une vigoureuse opposition dans les deux pays.

Pour la plupart des gens, la raison est toute simple : pourquoi manger une vache clonée alors que l'on a à sa disposition des vaches normales?

Sources de préoccupations

Les risques à long terme et les risques inconnus sont les principales sources de préoccupation au sujet de la biotechnologie dans les deux pays. Les risques à long terme pour la santé humaine inquiètent tout particulièrement. Ce n'est pas une question de moralité. Les enjeux moraux sont, en effet, très clairs en ce qui concerne le clonage, mais pas en ce qui a trait aux applications plus générales.

Les risques dans la société : Les déchets nucléaires sont considérés comme le risque majeur au Canada et aux États-Unis. Le crime avec violence vient en deuxième position au Canada et en troisième aux États-Unis. Les aliments génétiquement modifiés et les produits pharmaceutiques dérivés du génie génétique se situent beaucoup plus bas sur l'échelle de classement des risques. Les préoccupations des citoyens sont liées aux effets néfastes éventuels à long terme qui sont inconnus – on se rappelle les cas de thalidomide.

Préoccupation majeure – Effets des modifications génétiques sur la santé : Les risques à long terme pour la santé humaine constituent la source majeure de préoccupation, les considérations d'ordre éthique venant en troisième position, et celles qui concernent le caractère artificiel de ces produits, en quatrième position. En fait, les risques pour la santé humaine constituent pratiquement la seule source de préoccupation.

Préoccupation majeure – Aliments génétiquement modifiés : En ce qui concerne les aliments génétiquement modifiés, les motifs de préoccupation sont un peu plus variés, mais ils restent principalement axés sur les risques à long terme pour la santé humaine. Les questions environnementales et les questions naturelles d'éthique prennent toutefois petit à petit

de l'importance. Le phénomène est lié aux préoccupations beaucoup plus vives dont font l'objet les aliments génétiquement modifiés par rapport à d'autres applications.

Préoccupation majeure – Clonage des animaux : Dans ce domaine, les préoccupations d'ordre éthique revêtent presque autant d'importance que celles liées aux risques à long terme pour la santé humaine.

Avantages et inconvénients

La plupart des Canadiens et des Américains pensent que les avantages sont largement supérieurs aux risques sur les plans de la santé et de l'économie. Les Américains en sont fermement persuadés.

Avantages et inconvénients globaux : La plupart des Canadiens (trois sur quatre) estiment que les avantages d'une meilleure connaissance de nos propres données génétiques personnelles sont supérieurs aux inconvénients. En fait, le problème est lié à la protection de cette information. Nous ne disposons pas encore de chiffres à ce sujet en ce qui concerne les États-Unis.

Principaux facteurs influant sur l'attitude

Au Canada et aux États-Unis, la plupart des gens considèrent la biotechnologie comme la prochaine frontière scientifique et veulent devenir des chefs de file mondiaux dans ce domaine. On estime en outre que ces technologies sont inévitables. Les citoyens veulent que les gouvernements gèrent les risques et qu'ils jouent un rôle prépondérant.

La gestion des risques à long terme est une priorité dans les deux pays. En présence de preuves de recherche permanente sur la sécurité à long terme, l'opposition aux applications de la biotechnologie s'estompe en grande partie.

Prise de décisions

Des données scientifiques et des choix éclairés sont les composantes fondamentales du régime décisionnel auquel on donne la préférence en ce qui concerne la biotechnologie. Les citoyens pensent que les décisions concernant la sécurité devraient être prises par des experts, mais que les décisions concernant le marché devraient être prises par les citoyens. La confiance que l'on place dans la science et dans les

experts est encore plus forte aux États-Unis qu'au Canada.

Données les plus fiables disponibles : Aux États-Unis, 85 % des participants pensent que l'on ne devrait autoriser un usage précis de la biotechnologie que lorsque les données les plus fiables disponibles indiquent qu'il ne présente aucun risque. Au Canada, 82 % des participants ont exprimé la même opinion. Deux pour cent seulement des participants des deux pays s'opposent vigoureusement à ce principe, ce qui explique en partie pourquoi les produits de la biotechnologie n'ont fait l'objet d'une opposition concertée dans aucun des deux pays. La plupart des gens pensent que les données scientifiques les plus fiables disponibles suffisent.

Questions de gouvernance

On relève un écart considérable entre le Canada et les États-Unis en ce qui concerne la confiance dans les deux régimes de réglementation. Les Américains ont davantage confiance dans leur système que les Canadiens, ce qui influence probablement les attitudes concernant les risques et les avantages, ainsi que les applications. Cet écart met l'accent sur l'importance d'un régime d'intendance vigoureux.

Intendance gouvernementale : Au Canada, une grosse majorité des citoyens présume que le gouvernement n'étudie et ne surveille pas assez les incidences des produits biotechnologiques. Aux États-Unis, les opinions sont divisées, mais entre deux groupes beaucoup plus égaux.

Réglementation – Oeuvrer seuls ou collaborer avec d'autres pays : On a tendance dans les deux pays à soutenir les normes internationales. Il ne faut toutefois pas en conclure que l'un des deux pays acceptera les approbations des responsables de la réglementation de l'autre pays. Bien qu'ils aient confiance dans les normes internationales, les citoyens veulent des approbations nationales.

Conclusions

- Dans l'un et l'autre pays, les citoyens n'ont pas des opinions générales sur la biotechnologie. Ils évaluent les technologies individuellement.
- Les perceptions des risques et des avantages motivent généralement les décisions. Des

domaines comme le clonage, où intervient un facteur moral, constituent toutefois des exceptions.

- Les citoyens veulent faire des choix éclairés. Le niveau d'appui en ce qui concerne l'étiquetage obligatoire est supérieur à 90 % au Canada et aux États-Unis.
- D'une façon générale, les Américains expriment davantage d'appui et de confiance dans la biotechnologie que les Canadiens. C'est surtout perceptible en ce qui concerne les aliments génétiquement modifiés, mais aussi dans des domaines comme celui de la recherche sur les cellules souches.
- Les valeurs fondamentales sont semblables dans les deux pays. Les Américains ont davantage confiance dans le progrès et dans la science. La conclusion finale est que la plupart des Canadiens appuient la biotechnologie avec prudence alors que la plupart des Américains l'appuient avec confiance. L'écart entre les deux pays est de 6 à 10 %.

Discussion

Q. : *Les citoyens sont apparemment beaucoup plus préoccupés par les risques pour la santé que par ce qui peut menacer l'environnement. Pour ma part, je pense que ces deux facteurs sont pratiquement indissociables. Pourriez-vous faire des commentaires à ce sujet?*

Elly Alboim : Le degré d'appréhension est le même quand l'environnement et la santé humaine sont concernés l'un et l'autre. Les gens ont moins d'appréhension lorsque les incidences concernent surtout l'environnement.

Tout dépend de ce qui entre dans la chaîne alimentaire. Par exemple, la question de l'assainissement biologique du Saint-Laurent suscite généralement une vive opposition alors que l'on appuie vigoureusement les projets d'assainissement biotechnologique des bassins de décantation des usines de pâtes et papiers, parce qu'on croit, à tort, qu'il est possible de confiner les organismes à ces bassins pour qu'ils ne pénètrent pas dans la chaîne alimentaire.

George Gaskell : Depuis la Grèce antique, depuis l'époque où l'on produit des écrits sur l'éthique en alimentation, la contamination des aliments a toujours été un sujet de préoccupation. De nombreuses personnes sont convaincues que la modification génétique est une forme d'adultération. Je pense que

c'est la raison pour laquelle c'est une préoccupation beaucoup plus urgente que les questions environnementales.

Q. : *Au Canada, on vient d'entamer des discussions sur le rôle de nos représentants élus et sur ce que l'on appelle le déficit démocratique. Pourriez-vous faire des commentaires sur le rôle que pourraient jouer les représentants élus dans la politique gouvernementale dans ce domaine?*

George Gaskell : Je ne suis pas un spécialiste du droit constitutionnel ou un politicologue. Je pense toutefois que, dans le système britannique, les comités consultatifs jouent un rôle capital. Ces comités ne prennent pas les décisions. Ils jouent essentiellement un rôle consultatif auprès du gouvernement.

On considère que certains d'entre eux sont très efficaces parce que le public, l'élite ou les citoyens intéressés estiment que les diverses positions ont été dûment prises en compte dans le cadre de leurs discussions.

Quel est le rôle des représentants élus par la voie démocratique? Dans de nombreuses démocraties contemporaines, quand des domaines comme la science ou l'économie deviennent de plus en plus complexes, on se demande si les représentants élus en savent vraiment beaucoup plus que l'homme de la rue. Fort heureusement, ils se font conseiller par des experts.

Cependant, je n'ai pas toute la compétence voulue pour faire des commentaires sur les mécanismes constitutionnels. La principale question que je me pose est celle-ci : comment peut-on intégrer la société civile au processus décisionnel pour que l'innovation s'oriente dans la bonne voie, pour qu'elle réponde aux attentes et aux aspirations de la population, et pour qu'elle soit conforme à ses valeurs?

Elly Alboim : On ne fait pas confiance aux représentants élus pour les décisions qui nécessitent l'intervention de spécialistes. Leur crédibilité est très faible. Ils sont en fait chargés de porter des jugements de valeur au nom de la population.

Par exemple, nous avons fait des enquêtes sur le brevetage de formes de vie supérieures et nous nous sommes demandé à qui, de la Cour suprême ou du Parlement, il incombait de prendre la décision finale. La majorité des citoyens préfèrent que ces types de

décisions soient prises par le Parlement plutôt que par les tribunaux, ce qui est étonnant. Par contre, lorsqu'il s'agit des valeurs, les citoyens font confiance à leurs représentants élus.

Les citoyens rejettent l'idée que les parlementaires puissent être responsables des décisions scientifiques, et ce n'est pas sans raison. Par exemple, en ce qui concerne le projet de loi sur les techniques de procréation assistée, les opinions des parlementaires ne reflétaient pas du tout l'opinion publique sur pratiquement toute la ligne. Elles étaient fondées sur des intérêts particuliers plutôt que sur ceux de la population, surtout en ce qui concerne l'utilisation des cellules souches.

Q. : *D'après le dernier exposé, il semblerait que les Canadiens soient disposés à confier la gestion des risques à des experts de la communauté scientifique. Étant donné que certains des participants à cette conférence voudraient qu'on mette en place un mécanisme de consultation quelconque, je me demande si l'approche proposée par les Européens, qui a été exposée ce matin, serait vraiment efficace dans un contexte canadien.*

Elly Alboim : Nous pensons que les Canadiens veulent savoir que l'on a tenu des consultations. Ils ne sont pas certains de vouloir participer personnellement. Tout dépend de leur niveau d'intérêt, de toute évidence, mais ils sont disposés à confier à d'autres personnes la tâche de prendre des décisions.

Le fait que les citoyens soient prêts à déléguer le pouvoir décisionnel indique également qu'ils sont disposés à accorder de la légitimité aux processus participatifs. Par conséquent, si l'on importe certains de ces processus dans un contexte canadien et qu'on les met en œuvre avec des participants consentants, ils deviendront en grande partie légitimes. Ce qui est important, c'est que les citoyens pensent qu'ils ont la possibilité de participer; ils peuvent toujours décider de ne pas le faire. Pour eux, le fait qu'on les invite à se faire entendre démontre une transparence et une curiosité suffisantes pour présumer que le processus a été légitime.

George Gaskell : Dans le cadre du débat national sur les modifications génétiques, 37 000 personnes ont répondu au questionnaire et environ 20 000 ont

participé aux réunions, ce qui indique qu'environ un adulte sur 2 500 a participé d'une façon ou d'une autre.

J'entends beaucoup parler de consultation publique, mais la conception que l'on a du public est très étrange. En effet, cette notion qu'il souhaite vivement participer aux discussions sur les risques ou sur quelque autre question connexe n'a aucun sens en ce qui me concerne. En ma qualité de spécialiste en sciences sociales qui consacre beaucoup de temps à discuter avec les gens, je pense que cela n'aboutira à rien.

Le problème est que cela nous ramène à l'approche traditionnelle qui consiste à laisser les décisions aux technocrates et à ne pas tenir compte de l'opinion publique en pensant que tout ira bien. Je ne pense pas que tout ira bien. Je pense, au contraire, que les problèmes iront en augmentant.

Les citoyens veulent savoir quels sujets ont été débattus à fond. Ils veulent l'assurance que les experts compétents dans ces domaines étaient présents ou du moins les personnes susceptibles de protester si la décision ne répond pas à leurs attentes.

AVIS AUX MINISTRES – L'EXPÉRIENCE DU ROYAUME-UNI

La Human Genetics Commission (HGC) est l'organisme gouvernemental britannique chargé de déterminer l'incidence des progrès de la génétique humaine sur les gens et sur les soins de santé. Son mandat consiste à offrir des conseils stratégiques aux ministres en ce qui concerne le « portrait d'ensemble » de la génétique humaine, particulièrement en ce qui a trait aux questions sociales et éthiques. Quels conseils ont été offerts par la HGC et comment les formule-t-elle? De quelle façon se distingue-t-elle des organismes équivalents ailleurs au monde?

Sir John Sulston, Human Genetics Commission, Royaume-Uni

La Human Genetics Commission a été créée en 1999 après un examen de la réglementation motivé par les préoccupations croissantes de la population britannique, surtout en ce qui concernait l'ESB. L'objectif était de faire des recommandations générales au gouvernement. Les travaux de la Commission sont publics et font intervenir les citoyens à toutes les étapes. Elle est présidée par la baronne Helena Kennedy, qui en est l'animatrice. Les 16 membres de la Commission, nommés à titre individuel pour donner leurs opinions personnelles, sont des experts en génétique spécialisés dans les applications cliniques, la recherche et les applications commerciales des experts, des experts en droit ou en éthique, des représentants des consommateurs, des sociologues et des défenseurs des droits des personnes handicapées. La Commission compte également quelques membres d'office.

Notre mandat consiste à :

- identifier les grandes tendances liées à l'analyse des progrès réalisés en génétique humaine, y compris leurs incidences sur la santé humaine et sur les soins de santé ainsi que leurs répercussions sur le plan social, éthique, juridique et économique;
- consulter et informer le public;
- encourager le dialogue et la collaboration;

- conseiller le gouvernement en ce qui concerne les priorités stratégiques.

Depuis 1999, nous avons préparé trois rapports importants dont l'un faisait suite à une enquête sur les attitudes envers la génétique humaine auprès d'un échantillon de plus de 5 000 personnes. D'autres rapports sont en cours de préparation.

Nous avons un sous-groupe des services de génétique actif à l'échelle du Royaume-Uni. Notre Commission compte d'autres sous-groupes sur la participation du public, l'identification des grandes tendances, les banques de données, les brevets pour les gènes, la discrimination génétique et le recours aux analyses d'ADN en criminalistique. Nous tenons des réunions plénières trimestrielles, dans diverses régions à tour de rôle, afin de donner aux habitants de ces régions l'occasion de se faire entendre. Nous organisons en outre des réunions de collecte d'information selon les besoins.

Dialogue avec le public

En ce qui concerne le dialogue avec le public, nous avons fixé des critères pour l'établissement d'une commission gouvernementale britannique. La transparence et la communication bilatérale sont importantes parce que notre objectif est axé davantage sur la participation que sur l'éducation du public. Nous ne prêchons pas; nous dialoguons. Nous faisons constamment des expériences. Notre site Web s'améliore et contient des liens avec ceux d'autres organismes et de divers médias. Nous pensons qu'il est essentiel d'être souple, d'évoluer, d'écouter et de discuter.

Un élément important de la HGC est son groupe consultatif, composé de plus de 100 personnes ayant toutes une expérience directe d'une maladie génétique entraînant une invalidité ou un problème – personnes personnellement touchées, membres de leur famille et soignants.

Notre premier rapport – *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* – est axé sur un équilibre entre le « respect des

personnes » et « la solidarité génétique et l'altruisme ». L'altruisme est un aspect important de la condition humaine. Il est souvent interprété comme le souci du bien-être des membres de la famille ou du petit groupe dont on fait partie. C'est aussi un sens du devoir ou un souci du bien-être d'autres personnes que nous ne connaissons pas. Dans le contexte de la génétique, nous avons décidé d'employer le terme « solidarité génétique ».

Principes majeurs

Il n'est pas possible de recueillir des données génétiques personnelles et de les utiliser dans la recherche sans empiéter sur la vie privée. Il est essentiel de trouver un juste équilibre. Il est primordial que l'on pense que les chercheurs manipulent avec transparence l'information génétique dont ils disposent. Par conséquent, la HGC a établi quatre principes fondés sur la règle maîtresse du respect de la personne, à savoir que :

- toutes les personnes ont droit au respect de la confidentialité de l'information génétique;
- l'information génétique personnelle ne devrait pas être accessible en l'absence de consentement;
- quand on obtient de l'information génétique personnelle avec le consentement des intéressés, elle devrait être considérée comme confidentielle;
- toutes les personnes ont droit à la non-discrimination génétique.

Notre première recommandation a été que le gouvernement devrait adopter des dispositions législatives créant une nouvelle infraction criminelle, afin d'interdire à quiconque d'obtenir par la ruse et d'analyser des données génétiques concernant une autre personne. Notre deuxième recommandation est que de nouvelles dispositions législatives sont nécessaires pour protéger les citoyens contre une discrimination génétique injuste. En outre, il faut absolument examiner entre des intérêts contradictoires – celui de l'individu en ce qui concerne sa vie privée et celui qu'a la société de pouvoir utiliser de l'information génétique personnelle, en médecine ou dans la recherche –, et trouver le juste équilibre.

Génétique et assurance

En 2001, la HGC a recommandé que l'on impose un moratoire sur l'utilisation des résultats de tests génétiques par les assureurs. Les compagnies d'assurance ont accepté ce moratoire dans le cas des polices d'une valeur inférieure à 300 000 £ (500 000 £ en ce qui concerne les assurances-vie). Nos priorités pendant la durée du moratoire sont les suivantes :

- faire le point sur l'utilisation de l'information touchant les antécédents familiaux;
- examiner les possibilités d'accès à un régime d'assurance abordable pour les personnes atteintes d'une maladie génétique (mise en commun des risques, etc.);
- encourager la transparence dans les décisions concernant la tarification et dans l'information communiquée aux consommateurs;
- envisager la mise en place de systèmes plus large de réglementation et d'arbitrage en ce qui concerne l'information génétique et l'assurance.

La réponse du gouvernement au rapport intitulé *Inside Information* inclut notamment l'engagement :

- de créer une nouvelle infraction en ce qui concerne les tests génétiques faits sans le consentement des intéressés;
- d'examiner les preuves de discrimination injuste et les mesures appropriées à prendre;
- de solliciter les commentaires de la HGC pour mettre en place une politique durable à long terme après que le moratoire sur les assurances aura été levé;
- de publier un code de déontologie révisé en ce qui concerne le respect de la confidentialité de l'information concernant les patients;
- de n'autoriser les demandes d'accès de la police à la biobanque britannique que « dans les circonstances les plus exceptionnelles ».

Genes Direct

Le deuxième rapport de la HGC s'intitule *Genes Direct: Ensuring the effective oversight of genetic tests supplied directly to the public*. La question a été mise sur le tapis lorsque les gens se sont rendu compte que certaines entreprises annonçaient des tests génétiques en faisant des allégations fausses ou trompeuses. Nous avons donc décidé de faire des

investigations. Quelques enjeux clés :

- Les technologies et les connaissances nouvelles permettront peut-être de faire des tests moins coûteux en ce qui concerne l'état de porteur, le métabolisme et les relations familiales (paternité).
- Les citoyens veulent de plus en plus de l'information sur leur santé et ils souhaitent être libérés des contraintes courantes des rendez-vous chez le médecin généraliste et des aiguillages vers des spécialistes.
- Les citoyens estiment que les personnes vulnérables devraient être bien protégées contre tout usage détourné de la génétique à des fins commerciales.

Nous avons été de toute part la cible de critiques à cause de nos recommandations, ce qui indique peut-être que nous avons trouvé le juste équilibre. Nous avons fait les recommandations suivantes :

- Il faudrait imposer des mesures de contrôle plus strictes sur les tests génétiques directs, sans toutefois aller jusqu'à l'interdiction par la voie législative.
- Les tests génétiques prédictifs basés sur des tests ou des prélèvements d'échantillons à domicile devraient être découragés.
- Les tests génétiques qui fournissent de l'information prédictive sur la santé ne devraient pas être proposés comme tests génétiques directs.
- Il est essentiel de mettre en place un service national de génétique ayant à sa disposition des ressources suffisantes donnant accès à des tests génétiques adéquats ainsi qu'à des services d'interprétation des tests et de consultation.

Cadre juridique et réglementaire

Le Royaume-Uni a simplifié son processus de réglementation en créant la Medicine and Health Care Products Regulation Agency. C'est actuellement l'organisme auquel il faut s'adresser pour obtenir l'approbation pour des tests génétiques. Le UK Genetic Testing Network met en place des dispositions d'examen des tests. La Human Tissue Authority sera peut-être appelée également à intervenir.

Il s'agit en réalité d'établir des normes commerciales et publicitaires équitables. Il est essentiel que les autorités examinent la validité des annonces concernant les tests génétiques directs. Le UK Office of Fair Trading devrait être appuyé par des normes professionnelles améliorées. D'autres recommandations concernent la surveillance policière d'Internet et une meilleure éducation des consommateurs.

Le livre blanc du gouvernement britannique sur la génétique :

- contient un énoncé de principe concernant l'exploitation des avantages de la génétique par l'intermédiaire du National Health Service;
- recommande un investissement de 50 millions £ dans des laboratoires cliniques, dans la formation et l'éducation des travailleurs, dans la technologie de l'information et dans la R.-D.;
- recommande des mesures de protection et de contrôle concernant un usage inapproprié ou dangereux des progrès de la génétique;
- recommande la prévention en ce qui concerne toute discrimination injuste;
- reconnaît l'importance de la HGC en matière de débat, de dialogue et de services consultatifs.

Travaux futurs

Un de nos services fait des travaux sur la génétique et la discrimination dans le secteur de l'assurance. Nous ne voulons pas que le moratoire imposé sur les tests génétiques effectués par le secteur de l'assurance devienne inefficace dans quelques années. Un de nos groupes examine le processus décisionnel en matière de génétique et de procréation. Un rapide examen des tests génétiques et des services concernant la paternité est actuellement en cours.

La HGC étudiera la possibilité d'établir des profils génétiques des enfants à la naissance. Cette question fera l'objet d'une étude de longue haleine. Étant donné que le coût des tests génétiques diminue, l'établissement de profils génétiques deviendra probablement une réalité un jour et il s'impose par conséquent que l'on discute des incidences de ce type d'activité.

La HGC est actuellement bien établie et respectée. La population et le gouvernement s'intéressent à nos travaux. Je pense qu'il sera important à l'avenir de passer des accords internationaux concernant les aspects moraux de la génétique à l'échelle planétaire.

Discussion

Q. : *Le consentement est une condition nécessaire, mais est-il suffisant? Compte tenu du degré de connaissance du public en ce qui concerne les questions liées à la génétique, dans quelle mesure ce consentement est-il entier et éclairé?*

John Sulston : C'est un point extrêmement important. Je rattacherai la question du consentement à celle de la non-discrimination. Même si l'on veille à ce que le consentement soit le plus éclairé possible, il est toujours imparfait. Il devrait toujours être obligatoire de l'obtenir parce qu'il est capital de respecter autant que possible la dignité et la vie privée des individus. Pour des raisons que nous ignorons, il est toutefois possible de recueillir des données sans avoir l'entier consentement des personnes concernées. Il est alors nécessaire d'avoir recours à une deuxième ligne de défense et d'utiliser l'information d'une façon qui ne soit pas préjudiciable à l'individu.

Q. : *Serait-il possible qu'en autorisant l'accès commercial à une ressource publique globale, comme la BioBank, on fasse un pas en arrière en permettant la production de matériel génétique puis son brevetage?*

John Sulston : Je pense que c'est une question non pas de brevetage, mais plutôt d'utilisation des brevets et de types de brevets. Je ne pense pas que le brevetage comme tel soit mauvais, mais le brevetage des gènes est à proscrire parce qu'il crée un monopole. Il est nécessaire, à mon sens, d'exercer des pressions pour que les lois sur les brevets soient plus strictes. Lorsque cette étape « euphorique » de la biologie sera franchie, on accordera à nouveau des brevets uniquement pour les inventions.

PARTICIPATION DES CITOYENS

La biotechnologie est largement considérée comme étant l'un des plus importants nouveaux domaines technologiques du 21^e siècle. Les incidences des progrès en génomique, en particulier, seront largement ressenties dans l'ensemble de l'économie et de la société. De quelle façon les citoyens peuvent-ils participer de façon utile à une discussion plus large sur les questions soulevées par la biotechnologie et plus particulièrement sur les progrès dans le domaine de la génomique?

Arnold Naimark, Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

Le défi fondamental en biotechnologie est d'élaborer des politiques publiques qui visent un équilibre durable entre l'utilisation d'applications biotechnologiques promettant des avantages sociaux et économiques, et le contrôle d'autres applications qui suscitent de grandes préoccupations sociales et éthiques ou remettent en question des approches utilisées actuellement pour protéger l'environnement et la santé humaine et animale.

Plusieurs facteurs contribuent à rendre ce défi encore plus grand :

- La rapidité des progrès technologiques;
- l'écart entre la percée technologique et l'adoption de la politique qui s'y rapporte;
- le conflit entre les obligations internationales et les intérêts nationaux;
- l'omniprésence – la biotechnologie influence tous les aspects de la vie;
- la prise en compte des idéologies politiques;
- la diversité des intérêts et des besoins de groupes en raison des différents niveaux de connaissance, de technicité et d'orientation politique;
- les tensions que suscite la conciliation de vues scientifiques, éthiques et socioéconomiques concernant la manipulation d'êtres vivants.

Notre mandat

Le mandat du CCCB est de collaborer à la mise en œuvre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB). Notre objectif est d'aider les responsables des politiques à donner suite à la vision énoncée dans la SCB, c.-à-d. faire en sorte que le Canada devienne un chef de file responsable en matière de biotechnologie. Notre comité est composé de 21 experts indépendants qui se réunissent de trois ou quatre fois par an en plénières et en sous-comités. Nous effectuons de la recherche; nous conseillons le gouvernement sur un large éventail de sujets; et nous communiquons nos résultats.

Un élément clé de notre mandat est de sensibiliser le public et de favoriser un dialogue national ouvert et transparent sur les enjeux du développement et de l'utilisation de la biotechnologie au Canada.

Il est nécessaire de considérer les critères suivants quand on songe à inviter le public à participer :

- Qui convier? Ce peut être de simples citoyens (engagés ou non), des experts et des représentants de groupes d'intérêt et des médias.
- Engagement de quelle nature? Un processus visant l'apprentissage, le dialogue ou la formulation de conseils?
- But? Approfondissement des connaissances, visibilité politique ou élaboration de politiques publiques?

Moyens favorisant la participation du public

Entre autres moyens favorisant la participation du public, il y a les séances de dialogue et les débats publics, les consultations en ligne, les tables rondes, les conférences de concertation, les jurys de citoyens et les scrutins délibératifs.

Le recours à ces moyens dépend de l'homogénéité ou de l'hétérogénéité des groupes ciblés, des valeurs soumises à la discussion, et des attentes des organisateurs et des participants.

Consensus non obligatoire

Durant les séances publiques, le CCCB ne cherche pas l'atteinte d'un consensus à tout prix. En fait, le consensus arraché parfois in extremis peut conduire à un tel niveau d'abstraction qu'il devient inutile aux responsables des politiques. Il faut plutôt viser à dégager un consensus sur la nature des préoccupations, la source du désaccord, l'évolution du débat et la qualité des éléments d'information.

Pour ce qui touche la participation du public, il convient de fixer un objectif clair. Y va-t-on d'un tel exercice simplement pour que le système inspire confiance au public ou vise-t-on un certain degré d'engagement, voire un investissement permanent des participants? Le processus de participation devrait correspondre aux attentes du public à différents égards : responsabilité, reddition de comptes, crédibilité, transparence, clarté et globalité.

Étapes de la consultation

Notre choix dépend en partie des ressources que nous avons (le budget est serré). Le processus de consultation comporte généralement les étapes suivantes :

- la définition du contexte – analyse prévisionnelle, concertation d'experts et, parfois, scrutins délibératifs et groupes de discussion;
- des comités d'experts, des tables rondes, des ateliers qui conduisent à l'élaboration d'un document de travail;
- des groupes de référence composés d'experts et de différents intervenants qui revoient le document de travail et offrent des conseils sur la manière de poursuivre le processus;
- des consultations multilatérales;
- la consultation du grand public.

Le CCCB a mis au point un outil de dialogue qui nous aide à débattre de sujets qui provoquent une vive polarisation des opinions, d'une part, et nous permet, d'autre part :

- d'identifier les risques et les avantages sociaux et économiques d'une technologie donnée, et les compromis à faire;
- d'analyser des questions d'éthique du point de vue des valeurs canadiennes;

- d'établir un langage commun qui favorise un débat constructif en divulgant les intentions et les hypothèses cachées et en réduisant les sources de désaccord.

L'établissement d'un outil de dialogue exige temps, minutie, et de la part des acteurs, leadership et pleine adhésion. Ce n'est pas quelque chose qu'on ressort comme ça dans une situation donnée.

Leçons tirées

Au fil de ses activités, le CCCB a tiré les leçons suivantes :

- Comprendre le contexte de la participation du public et établir des objectifs clairs sont essentiels au choix des outils et des participants.
- La recherche d'un consensus sur des questions controversées peut mener à des niveaux d'abstraction élevés. Des outils sont requis pour faire une analyse utile et fiable de l'évolution du débat qui servira au processus d'élaboration des politiques.
- Étant donné le manque de ressources, il est essentiel de prioriser judicieusement les sujets de débat.
- On ne possède pas assez de données empiriques pour démontrer l'influence des outils de participation du public sur l'élaboration des politiques. Pour certaines questions, le recours à plus d'un moyen pourrait être souhaitable, voire nécessaire.
- Le CCCB cherche à susciter la participation de citoyens ou d'intermédiaires responsables pouvant l'aider à conseiller le gouvernement, ce dans les limites de ses ressources.
- La collaboration avec d'autres organes pourrait améliorer notre maîtrise collective de sujets d'intérêt commun.

Helen Wallace, GeneWatch, Royaume-Uni

Il y a quelques années, le premier ministre Tony Blair a esquissé les contours de sa vision d'un avenir génétique :

« [...] nous entrevoyons maintenant un avenir où le médecin prélèvera quelques cellules à l'intérieur de votre joue avec un coton-tige et les passera dans un appareil de séquençage d'ADN pour obtenir une lecture

complète par ordinateur de votre constitution génétique personnelle – soit l'ensemble des quelque 30 000 gènes qui composent votre identité. Les médecins pourraient alors repérer les gènes et les produits géniques défectueux et prédire les maladies auxquelles vous êtes susceptible des années avant l'apparition de symptômes – et vous dire comment les éviter. »

Cette vision n'englobe pas seulement les maladies génétiques, mais aussi les maladies que le secrétaire d'État britannique à la santé qualifie des plus meurtrières – le cancer et les insuffisances coronaires – de même que les maladies comme le diabète qui limitent les activités des gens.

Facteurs à considérer

Avant de nous engager dans cet avenir, nous devons nous poser de sérieuses questions sur les tests génétiques :

- Est-ce une bonne stratégie de promotion de la santé?
- Est-ce un moyen efficace et rentable de réduire l'incidence de maladies répandues?
- Quelle est la valeur prédictive des tests génétiques?
- Quelle réaction doit-on attendre de la part du public face aux tests génétiques?
- Les allégations des entreprises font-elles l'objet d'une évaluation indépendante et de règlements?
- Des contrôles suffisants ont-ils été mis en place pour empêcher la discrimination génétique et pour protéger la vie privée et les libertés civiles?

Avec les mécanismes dont nous disposons à l'heure actuelle pour prendre des décisions en matière de biotechnologie, peut-on conclure que les politiques sont fondées sur des données probantes? Je dirais que non. Le plus récent exposé de principe du Royaume-Uni, intitulé *Our Inheritance, Our Future* [Notre héritage, notre avenir], publié en juin 2003, parle d'améliorer les services génétiques à l'intention des personnes atteintes de certains troubles génétiques. Par contre, il propose également une vision d'avenir qui ferait une plus grande place aux tests génétiques sans apporter de preuves ni d'analyse à l'appui d'une telle ligne de conduite (p. ex. le nombre

de personnes qui en tireraient profit). La question est importante, car de nombreuses études qui associent un gène à une maladie courante se révèlent fausses par la suite, ou exagérées. Il faudrait évaluer la validité clinique et l'utilité des tests génétiques. Or, aucun règlement au Royaume-Uni ne requiert de telles évaluations.

Études sur des jumeaux

On cite souvent les études effectuées sur des jumeaux ou des familles pour démontrer l'utilité des tests génétiques. Cependant, une hérédité marquée n'implique pas nécessairement une forte composante génétique lorsqu'on analyse les résultats en tenant compte des interactions complexes gènes-environnement. En outre, les études sur les jumeaux ne prouvent nullement que les tests génétiques soient toujours la meilleure façon de promouvoir la santé. Les tests génétiques peuvent porter à conclure, à tort, que seule une minorité de personnes porteuses de gènes défectueux ont besoin d'un environnement ou d'un mode de vie sain. Les conséquences pour la santé publique pourraient être néfastes. Peu de chercheurs se sont penchés sur les réactions psychologiques aux tests génétiques. Les études réalisées à ce jour montrent que ces tests ne semblent pas aider les gens à cesser de fumer ou à adopter des comportements sains. L'aspect de la rentabilité n'a pas été examiné non plus. Le coût d'une évaluation des risques ne se limite pas au coût des tests ou d'une consultation génétique. Il inclut aussi un investissement de temps considérable de la part des professionnels de la santé.

Le livre blanc britannique contient la prédiction suivante : « *nous comprendrons mieux la façon dont l'interaction entre les facteurs externes et les gènes cause la maladie ou nous protège contre elle. Grâce à cette connaissance, les personnes qui possèdent un certain profil génétique pourront éviter certains aliments, produits chimiques ou facteurs environnementaux tels que la cigarette qui sont particulièrement dangereux pour elles.* » [Traduction] Cette dernière phrase soulève divers problèmes. Voici quelques sujets de réflexion :

Alimentation, nutrition et obésité

L'épidémie d'obésité, en particulier dans les pays riches, n'est pas attribuable à une augmentation des « gènes de l'obésité ». Il s'ensuit que la meilleure façon de s'attaquer à l'obésité ne consiste peut-être pas à s'intéresser aux gènes de l'obésité. Malgré les reportages sur la découverte de gènes de susceptibilité à l'obésité, une récente étude critique a identifié une trentaine de gènes considérés comme suspects dont la valeur prédictive n'a été ni confirmée ni validée. Pourtant, au moins une entreprise américaine vend maintenant des tests génétiques conçus pour déterminer la susceptibilité à l'obésité. D'autres compagnies vendent des tests accompagnés de conseils sur les aliments à consommer ou les suppléments à prendre, selon les résultats de votre test.

L'industrie alimentaire fait la promotion de remèdes scientifiques pour l'obésité, y compris la « nutrigénomique » et les « aliments fonctionnels ». En théorie, un aliment doté de certaines propriétés spécialisées pourrait réduire le risque de maladie du cœur, par exemple. Mais est-ce vraiment la meilleure façon de s'attaquer aux problèmes d'obésité attribuables à une alimentation malsaine?

Les produits chimiques dangereux

Est-il sage de déterminer votre constitution génétique pour savoir quels produits chimiques vous devriez éviter, comme l'a suggéré le gouvernement britannique? Les plus fortes expositions évitables se produisent souvent au travail. Or, l'utilisation des tests génétiques en milieu de travail est très controversée. Les syndicats au Royaume-Uni et en Europe s'opposent vivement à cette pratique. Ils perçoivent les tests génétiques comme une fausse solution pour limiter les risques au travail. Les données disponibles indiquent qu'il serait probablement plus efficace de nettoyer le lieu de travail que de tenter de prédire à quels travailleurs tel produit chimique donnera le cancer. D'ailleurs, l'exclusion génétique qui en résulterait ferait apparaître une classe marginale de personnes incapables de se trouver du travail.

Le tabagisme

On a souvent annoncé la mise au point de tests génétiques permettant de déterminer la susceptibilité au cancer du poumon, mais des recherches plus

poussées ont toujours démontré que ces prétentions étaient soit fausses ou exagérées. Cela n'a rien de surprenant quand on sait que les études sur les jumeaux ont révélé l'existence d'un lien négligeable entre la génétique et le cancer du poumon. De toute manière, les résultats de tests génétiques ne devraient pas empêcher un médecin de conseiller à ses patients de cesser de fumer, puisque le cancer du poumon n'est pas la principale cause de décès prématuré chez les fumeurs. En effet, les maladies du cœur et la bronchopneumopathie chronique obstructive sont les principales coupables, de sorte qu'il serait insensé de se fier à des tests génétiques permettant d'évaluer le risque d'un cancer du poumon pour déterminer quels fumeurs devraient cesser de fumer. De plus, ces tests ne semblent pas aider les fumeurs à abandonner le tabac. Les fabricants de tabac s'intéressent depuis longtemps à ce type de recherche. Ils ont tout intérêt à laisser entendre (à tort) que seule une minorité de fumeurs ayant des gènes défectueux doit se préoccuper des dangers du tabac pour la santé.

Médicalisation des risques contre modification des habitudes de vie

L'une des conséquences possibles de la généralisation des tests génétiques pourrait être la multiplication des interventions médicales. Le danger, c'est que les tests génétiques conduisent à médicaliser les risques et à étendre le marché des médicaments à un nombre toujours croissant de personnes en santé. L'usage de médicaments préventifs peut être indiqué dans certains cas où les traitements sont efficaces et réduisent l'incidence de la maladie, mais où doit-on s'arrêter? Certains préfèrent avaler une pilule au lieu de faire de l'exercice, mais selon des études, beaucoup de gens n'aiment pas les médicaments préventifs et choisiraient plutôt de changer leurs habitudes de vie. Quant aux compagnies pharmaceutiques, elles ne demanderaient pas mieux que d'augmenter les ventes de médicaments aux personnes en santé. Un ancien président de conseil d'administration a prédit que d'ici 2020, la plupart des médicaments consommés dans les pays industrialisés le seront avant l'apparition de symptômes. Pourtant, les mesures de santé publique sont souvent plus efficaces et plus économiques (p. ex., l'abandon de la cigarette par opposition à l'usage de statines).

Conclusions

- Il est urgent d'évaluer, au regard des objectifs de santé publique, le recours à la génétique comme outil de prévision et de prévention.
- Il faudrait accroître la participation publique et démocratique à l'évaluation des priorités en matière de recherche médicale et des stratégies de promotion de la santé.
- Cet aspect est particulièrement essentiel en ce qui concerne la santé publique et la prévention des maladies, car le succès dépend de la réaction et de la docilité du public. Si les gens refusent les tests génétiques – ou s'ils ne changent pas leurs comportements ou ne prennent pas les médicaments voulus par la suite – il est inutile de poursuivre cette stratégie.

Carolyn Lukensmeyer, AmericaSpeaks

Je suis née en 1945. Dans ma jeunesse, il était très clair que la voix collective des citoyens pouvait modifier la politique nationale. À l'heure actuelle toutefois, la plupart des Américains pensent qu'il n'est plus possible d'influencer la politique à l'échelle nationale. L'activisme social est très répandu aux États-Unis, mais il est axé sur les gouvernements locaux, les structures de gouvernance régionales et l'administration gouvernementale des États.

La plupart des individus peuvent évoluer et s'adapter – au niveau de la mentalité, du comportement, de la structure sociale ou familiale – plus rapidement que les cadres institutionnels dans lesquels nous vivons. Autrement dit, ils pensent que la sagesse collective des citoyens ordinaires est un meilleur guide que la décision du gouvernement américain pour déterminer, par exemple, s'il convient de faire la guerre contre l'Iraq. Un énorme fossé sépare la conscience collective des individus et nos cadres institutionnels.

Manque de confiance du public

Une raison du manque de confiance du public en ce qui concerne les politiques gouvernementales est que l'on ne sait pas avec précision ce qui est public et ce qui est privé. Les citoyens se méfient souvent des institutions publiques parce qu'ils craignent

qu'elles aient cédé trop de territoire à des intérêts commerciaux privés. Le contexte dans lequel nous vivons actuellement en est un de méfiance extrême et profondément ancrée, à divers paliers, entre les individus et les institutions. La capacité de formuler des options en matière de politiques gouvernementales, de les adopter sous forme de lois et de les mettre en œuvre avec intégrité et transparence pose un énorme défi.

Les artisans des politiques sont bien placés pour faire participer les citoyens parce que nous en sommes à un stade précoce du cycle de la compréhension du public, de la connaissance et de l'information sur les enjeux de la biotechnologie, autrement dit, du cycle de la méfiance du public à l'égard des institutions actives dans ce domaine.

Pour asseoir la crédibilité des processus de participation des citoyens, des représentants élus et des parlementaires, il est essentiel de faire intervenir les médias, dont la position sur la participation du public et la question examinée devraient faire partie de votre stratégie. Lorsqu' AmericaSpeaks organise des rencontres visant à amorcer un dialogue à l'échelle nationale, des séances d'information sont prévues pour aider les médias à couvrir la complexité des questions examinées.

Facteurs de réussite

Voici quelques facteurs de réussite essentiels en matière de participation du public :

- Participation de tous les groupes : nous avons tous entendu parler de groupes démographiques qui ne sont pas représentés aux processus publics. Il est toutefois possible de réunir tous les groupes à la table si l'on règle les questions de détail.
- Échelle : au début, il est peut-être souhaitable de tenir des débats publics à une plus petite échelle dans les diverses régions pour connaître le point de vue de la population à l'échelle nationale.
- Instantanéité : l'objectif est d'allier des discussions approfondies à la capacité de donner du feedback instantané et de faire connaître les résultats tout au long du processus.
- Présence des décideurs à chaque étape : abstenez-vous si vous ne pouvez pas garantir que les résultats de la participation du public auront une

influence sur le processus décisionnel. Si ce n'est pas possible, il faut s'en tenir aux sondages et à des processus de visibilité très réduite.

- Pertinence des résultats : il faut veiller à ce que les citoyens sachent qu'ils ont été entendus, que leurs opinions ont été prises au sérieux, et à ce qu'ils voient que leur intervention a fait une différence.

Au cours de la réunion que nous avons tenue pour discuter du réaménagement du site du World Trade Center, les participants étaient représentatifs sur le plan démographique; il ne s'agissait pas d'un échantillon scientifique aléatoire. On ne veut pas seulement connaître l'opinion des citoyens; on souhaite aussi qu'à l'issue de la réunion, ils soient informés et qu'ils continuent de participer au processus. On veut que toute la collectivité soit représentée dans la salle.

À la réunion concernant le World Trade Center, il y avait 500 tables d'environ 10 personnes. Il était important d'inclure des participants musulmans. Nous avons donné une formation à nos animateurs, pour qu'ils respectent la culture musulmane et encouragent les musulmans à exprimer leurs opinions.

Il est nécessaire d'avoir suffisamment d'appui dans la salle pour s'assurer que le dialogue soit authentique, qu'il soit fondé sur une information exacte et qu'il ne reste pas superficiel. Des experts peuvent être invités à titre de personnes-ressources, mais pas à titre de participants. Lorsqu'un expert prend part à la discussion, son intervention modifie la dynamique de la participation du public – les règles du jeu ne sont plus équitables.

Saisir des idées

Les deux principales technologies auxquelles nous avons eu recours pour les discussions concernant le World Trade Center sont des ordinateurs portatifs et des claviers numériques. À chaque table, on a discuté des éléments qui devraient faire partie de la nouvelle ligne d'horizon sur le site du World Trade Center. L'ordinateur portatif permettait d'enregistrer le consensus « provisoire » à chaque table et toutes les idées vigoureusement exprimées par une minorité. Après l'entrée de cette information dans un ordinateur central, une équipe relevait les différents thèmes et les affichait de façon visible pour tous les participants. À

chaque table, on avait alors le temps de discuter pour déterminer si l'on avait oublié certains thèmes.

Chaque clavier portait un numéro rattaché aux données démographiques sur le participant. Cette façon de procéder a permis à l'équipe des analystes des politiques et aux représentants élus d'effectuer toutes les analyses qu'ils voulaient sur les données. Par exemple, il était important de savoir ce que les survivants de l'attentat du World Trade Center et les membres de leur famille pensaient de certaines discussions pour comparer leurs opinions avec celles des autres citoyens. Les claviers numériques permettent d'examiner les opinions selon le revenu, la race et divers autres facteurs, et de connaître le point de vue des personnes marginalisées.

Nous analysons nos données pendant la réunion pour pouvoir présenter à chaque participant un bilan préliminaire à la fin de la réunion. Cette façon de procéder leur permet de poursuivre la discussion avec des amis et des voisins en dehors de la salle. Elle leur donne l'occasion de suivre la couverture médiatique et la réaction des décideurs. De nombreuses personnes utilisent le rapport de la réunion dans des contacts avec les médias, à titre de citoyens informés, ce qui renforce leur sentiment de participation et la conviction qu'ils ont de l'influence.

Conclusions

On a d'excellentes raisons de ne pas se contenter de sondages et d'enquêtes. La participation des citoyens a pour but de saisir la sagesse collective de ceux et celles qui ont discuté des problèmes et décidé de créer un groupe de pression public pour faire adopter une nouvelle loi ou une nouvelle politique.

Il ne faut toutefois pas le faire avant d'avoir réfléchi aux changements qu'il faut apporter à votre organisation pour accroître sa capacité d'adaptation. Si vous comptez faire participer les citoyens de façon constante, il convient de se demander comment votre organisation devra être établie et financée, comment elle sera mise en contact avec le public et comment elle établira des liens entre les bureaucrates et les décideurs? Ce n'est pas une tâche difficile. Il ne faut toutefois pas s'y atteler avant d'avoir un plan pour intégrer la participation du public aux processus habituels de l'instance décisionnelle.

Préparez-vous pour toutes les étapes de la participation : quel sera le contenu dont les gens auront besoin pour assurer la légitimité du processus et qui devrait être présent : les intervenants ou les simples citoyens?

Ciblez un décideur précis. Demandez-vous comment vous pourrez le faire participer activement à toutes les étapes de la consultation. Un lien est essentiel entre le processus et la personne qui devra rendre compte au public de la décision qui aura été prise.

Discussion

Q. : *D'excellents tests génétiques pour la maladie d'Alzheimer et pour d'autres maladies sont actuellement disponibles. À mesure que la technologie progresse, l'information que nous obtiendrons grâce à eux sera d'une complexité accrue. Nous pourrions sous peu prévoir les résultats médicaux et modifier l'orientation du traitement en faisant des tests sur des combinaisons de gènes pour déterminer des traits complexes. Je pense que les praticiens utiliseront les tests génétiques de façon très judicieuse.*

Helen Wallace : Je ne nie pas que certains tests génétiques soient très utiles. Par exemple, des facteurs génétiques dominent dans certains types de cancer familiaux. Ce qui me préoccupe, c'est qu'en ce qui concerne des maladies plus complexes, nous ne disposons pas encore de modèles assez efficaces pour déterminer avec précision les risques pour la santé humaine. Les variables sont très nombreuses et, par conséquent, le pouvoir prédictif des tests génétiques peut être très restreint. Il est essentiel de préciser dans quelles circonstances des tests devraient être effectués et quels types d'évaluation nous pouvons faire. Il est essentiel que nous obtenions davantage de données sur les fractions étiologiques du risque. Il est en outre impératif que nous décidions s'il est opportun d'avoir recours à cette stratégie dans le contexte de la politique de la santé.

Q. : *Avons-nous à notre disposition des modèles efficaces pour la participation du public? Les débats publics sur des questions scientifiques comme celle de l'élimination des déchets nucléaires ont tendance à être assez atomisés. Il est difficile d'adopter une approche verticale dans ce domaine lorsqu'on a affaire à de nouvelles technologies transformatrices comme la nanotechnologie, qui converge avec*

d'autres technologies à de nombreux niveaux différents. De même, la question des tests génétiques et du respect de la vie privée converge avec la technologie de l'information et Internet. Comment peut-on faire participer efficacement le public à des débats aussi complexes? Faut-il plutôt s'en remettre tout simplement à un système technocratique dans lequel on permet aux esprits scientifiques les plus brillants de régler ces questions?

Arnold Naimark : Il faut établir une base commune pour le discours. En fin de compte, ce qui intéresse les gens, c'est de savoir comment la question s'intègre à leur vie et à leurs valeurs. En portant la discussion au niveau des valeurs, on peut trouver un niveau de dialogue commun. La question qui se pose alors est purement d'ordre technique; il s'agit de déterminer les incidences sur les valeurs de progrès scientifiques et techniques complexes comme ceux qui sont liés à la nanoscience. Si nous atteignons cette étape, un dialogue est possible. Il est nécessaire de porter attention à l'étape préparatoire à ce dialogue : lorsqu'il s'agit de questions complexes, peut-on inviter des personnes avisées et des scientifiques qui ont des points de vue sociaux pour nous aider à discerner les dimensions en termes de valeurs?

Carolyn Lukensmeyer : Pour toutes les questions que nous avons examinées, les personnes les plus directement concernées pensaient qu'une participation réelle du public aux décisions concernant les options stratégiques était impossible. En fait, c'était possible. Le défi qui se pose toujours est de réunir assez d'experts dans une salle pour permettre au public de s'engager dans une discussion sur ces options.

L'INNOVATION DANS LES SECTEURS PRIVÉ ET PUBLIC

Si les sciences et les technologies nouvelles offrent des occasions aux entrepreneurs, ces mêmes sciences et technologies posent des défis à ceux qui doivent déterminer les politiques d'intérêt public. Les chercheurs, les gens de l'industrie, le public et les gouvernements devront travailler en collaboration pour veiller à ce que la génomique améliore la qualité de vie de tous. Quelle combinaison de démarches publiques et privées favoriserait la mise sur pied et la croissance d'un secteur génomique fort et dynamique?

David Fransen, Industrie Canada (président)

Pour situer le contexte de cette discussion, certaines politiques annoncées dernièrement par le gouvernement témoignent de l'importance de ce thème. Le discours du Trône de février 2004 a mis l'accent sur le fait qu'il fallait faire beaucoup plus pour que nos investissements dans la R.-D. se traduisent par des réussites commerciales. Bien qu'il ait investi de 9 à 10 milliards \$ dans la R.-D. au cours des six ou sept dernières années, le gouvernement n'a pas encore tiré de revenus de cet investissement. Il mettra en outre à profit l'étendue des services offerts par le Conseil national de recherches du Canada afin d'aider les petites entreprises à combler l'écart au chapitre de la mise en marché.

Le Budget 2004 tient compte de l'importance à certains égards du lien entre le savoir et la commercialisation, par exemple : création de fondations de recherche, soutien du financement du capital de risque, investissement dans la mise en valeur des ressources hauturières, soutien à la petite entreprise et à l'entrepreneuriat, et renforcement des avantages fiscaux pour les Canadiens. Les initiatives prises dans le cadre de ce budget incluent une augmentation annuelle de 90 millions \$ du financement des trois conseils subventionnaires du Canada; une augmentation de 20 millions \$ des crédits octroyés aux universités pour compenser les coûts indirects de la recherche; l'octroi de 60 millions \$ supplémentaires

à Génome Canada; des fonds supplémentaires pour accroître la capacité de commercialisation dans les universités, les hôpitaux et d'autres établissements de recherche; l'octroi de 270 millions \$ en fonds nouveaux pour accroître l'accès au capital de risque d'entreprises qui convertissent de la recherche sur laquelle on peut fonder de grands espoirs en nouveaux produits et services.

Étant donné les engagements pris par le gouvernement dans le domaine de la science et de la technologie, et les annonces faites dans le Budget, on tentera au cours de la présente séance de déterminer quelle combinaison optimale d'initiatives publiques et privées favoriserait la mise sur pied et la croissance d'un secteur génomique fort et dynamique. Les divers orateurs chercheront à répondre à diverses questions, par exemple :

- À quoi est dû le caractère particulier de la génomique et des technologies connexes sur le plan économique et commercial?
- Quels sont les avantages? Quels sont les risques? La génomique et la protéomique sont-elles des disciplines distinctes sur ce plan?
- Certaines questions liées à la génomique et à la protéomique exigent-elles un traitement réglementaire particulier?

John Wallenburg, Bureau de transfert des technologies, Université McGill

Chercheur de profession, j'ai fait mon doctorat sur le processus de recombinaison du matériel génétique. Mais, je suis avant tout père de famille. En 1986, on a diagnostiqué la fibrose kystique (FK) chez ma fille aînée, Marika. En 1988, ma famille a été l'une des premières à bénéficier de la révolution génomique lorsqu'on a découvert que sa petite sœur était porteuse du gène responsable de la FK avant même sa naissance.

Le diagnostic de Marika a marqué un tournant dans ma carrière. J'ai soudainement perdu tout intérêt pour les questions purement théoriques et la recherche fondamentale. Je voulais voir les résultats réels des recherches pendant que ma fille était encore là. J'ai commencé à essayer de comprendre pourquoi certaines connaissances scientifiques disparaissent dans le trou noir des recherches évaluées par les pairs, alors que d'autres se retrouvent sur les tablettes des pharmacies.

Le milieu universitaire par opposition à la culture organisationnelle

Dans le milieu universitaire, aucune recherche n'est tenue « secrète »; les chercheurs vivent en fonction d'une règle voulant que l'on tombe dans l'oubli si l'on ne publie rien, et les recherches sont menées dans l'intérêt du public. Au sein des entreprises, la règle veut que l'on tombe dans l'oubli si l'on publie, l'objectif étant d'assurer le rendement des investissements, et les recherches sont menées dans l'intérêt des actionnaires.

Mon rôle à l'université consiste, entre autres, à former les chercheurs, et j'insiste presque invariablement sur le fait qu'il ne faut pas oublier que les gens utilisent des produits, et non des technologies. Il arrive souvent que la commercialisation s'avère la meilleure façon pour la société de tirer le maximum d'une technologie.

L'objectif de toute université consiste en partie à veiller à ce que les recherches universitaires profitent au maximum au public. Par conséquent, cela suppose parfois la commercialisation d'une technologie. La conversion des technologies en produits s'avère très coûteuse, étant donné qu'il faut y investir beaucoup de temps et d'argent, plus particulièrement dans le domaine biomédical. Les universités ont donc besoin de trouver des moyens de garantir aux investisseurs potentiels qu'il leur est possible de récupérer leur investissement. Le milieu universitaire s'intéresse aux brevets essentiellement parce qu'ils favorisent la commercialisation. Toutefois, l'intervalle entre l'obtention du brevet et la mise au point du produit est long, et c'est durant ce laps de temps que les universités ont besoin d'investir.

Cycle de mise au point des produits

La mise au point traditionnelle de produits pharmaceutiques commence après la détermination d'une maladie cible. Il faut commencer par trouver des composés qui peuvent la moduler. Après avoir cerné une molécule prometteuse, il faut trouver les composés qui possèdent les meilleures propriétés pharmacologiques, avant de procéder aux essais précliniques, aux évaluations toxicologiques et aux études sur animal. Avant de soumettre une présentation de drogue nouvelle, il faut mettre le produit au point par l'intermédiaire d'essais cliniques en trois étapes. Ce processus peut prendre de 6 à 15 ans et coûter entre 300 et 800 millions de dollars américains.

Après la soumission par une université d'une première demande de brevet, le délai d'entrée dans la phase nationale de 30 mois, pendant lequel il faut désigner les pays où l'on souhaite obtenir la protection du brevet, constitue la période la plus coûteuse. La protection générale des brevets à l'échelle internationale coûte au moins 50 000 \$. Les frais de protection d'un portefeuille complet de brevets peuvent atteindre plusieurs centaines de milliers de dollars. Cette somme doit être déboursée à une étape où il est peut-être encore trop tôt pour déterminer si la technologie évoluera suffisamment pour susciter un intérêt commercial.

Comme les inventions relatives à la génomique précèdent habituellement de quelques années la détermination d'une maladie cible pouvant faire l'objet d'un traitement pharmaceutique, les risques que présente la commercialisation de la technologie et les sommes que toute université doit investir pour parvenir à cette commercialisation sont plus élevés.

L'histoire de la FK – les 10 premières années

Prenons un exemple réel des délais et des avantages qui peuvent résulter d'une découverte génomique en examinant ce qui s'est passé au cours des 10 années qui ont suivi l'identification du gène responsable de la FK. En 1985, on a localisé la FK sur le chromosome 7. En 1989, un groupe de Toronto, dirigé par Lap Chee Tsui, Ph.D., a accompli tout un tour de force en matière de génétique inverse en identifiant et isolant le gène responsable de la FK. En 1990, on a utilisé ce gène pour remédier à l'anomalie FK *in vitro*, confirmant son utilisation possible en thérapie génique. En

En 1991, on a confirmé que le produit protéique, le régulateur de la perméabilité transmembranaire de la FK (CFTR), constituait la protéine défectueuse dans la FK. On a également commencé à comprendre le fonctionnement de cette molécule. Elle sert de point de communication entre les membranes cellulaires, laissant entrer et sortir certaines molécules des cellules. Il est important de noter que cette découverte a également permis de repérer les tissus exprimant le gène de la FK.

En 1992, la purification de la protéine CFTR a mené à la détermination de sa structure tridimensionnelle. De plus, on a mis au point un modèle murin de FK, dont on avait besoin pour procéder aux essais pré-cliniques. On a également découvert que la FK chez la souris ne reflète pas la maladie chez l'humain. Bien que la FK soit une maladie monogénique, divers gènes influent sur son niveau d'expression ou sa gravité chez l'humain.

En 1993, les chercheurs ont admis que, dans la plupart des cas de FK, le gène défectueux n'empêche pas la production de la protéine CFTR. Il empêche plutôt la protéine d'être transportée correctement jusqu'à la membrane cellulaire. On a également prouvé que la thérapie génique peut remédier à l'anomalie FK de base chez l'humain. En 1994, les premières tentatives de thérapie génique ont été faites à l'aide d'un vecteur viral, et c'est en 1995 qu'ont eu lieu les premières tentatives sans vecteur viral.

Essais cliniques

Revenons maintenant au présent et examinons les essais cliniques liés à la FK en cours aux États-Unis. Deux protocoles de thérapie génique sont en voie de réalisation (le premier étant viral et le deuxième, non viral). Quatre protocoles tentent de récupérer la protéine en essayant de trouver des façons d'introduire le CFTR dans les membranes cellulaires, et cinq autres tentent de la restaurer. On peut établir un lien direct entre tous ces essais et l'isolement ainsi que l'identification du gène responsable de la FK. Ils résultent tous directement de la recherche génomique.

D'autres essais en cours sont liés à la génomique et au gène responsable de la FK. On a recours à six protocoles anti-inflammatoires pour tenter de réduire l'inflammation du tissu pulmonaire chez les personnes atteintes de FK. Cinq protocoles anti-

infectieux visent à contrer les infections bactériennes chroniques, tandis que deux protocoles régissent le mucus et qu'un autre est lié à la nutrition.

Parmi les 25 essais cliniques en cours, 11 (45 %) résultent directement des découvertes génomiques faites il y a 19 ans. Il est important de noter que tous ces protocoles liés à la génomique s'attaquent à la cause fondamentale de la FK, alors que les essais non liés à la génomique visent seulement à en contrer les symptômes.

Conclusions

Lorsque les chercheurs cernent un gène responsable d'une maladie génétique, un test de diagnostic peut aussitôt être mis au point. Par conséquent, les tests génétiques constituent la toute première application pouvant résulter de la génomique, mais ils ne représentent qu'une infime partie de toutes les retombées possibles. Cela m'inquiète d'entendre que le rendement des investissements dans la recherche sur la génomique a été décevant au cours des cinq dernières années, car la période de référence est beaucoup trop courte. Le rendement des investissements dans la recherche en génomique doit être calculé sur une très longue période.

Enfin, compte tenu du fait que nous n'avons aucune idée de la fonction de 90 % de nos gènes, il est impossible d'imaginer ou de prévoir la nature des inventions à venir et les produits qui devront être réglementés. Les responsables de politiques devront élaborer des politiques assez générales pour couvrir des inventions et des applications que nous ne pouvons même pas imaginer aujourd'hui.

David Shindler, Milestone Medica Corporation

Les raisons pour lesquelles la génomique aura des incidences bénéfiques pour notre société sont nombreuses :

- vieillissement de la population
- augmentation du coût des soins de santé
- exigences de croissance des grosses entreprises biopharmaceutiques
- nécessité de mettre au point des médicaments plus efficaces et plus ciblés

- nécessité d'améliorer le diagnostic et la prévention
- excellente prestation en R.-D., de niveau mondial, dans des secteurs précis au Canada
- mise en place de programmes canadiens : instituts du CNRC, programme des Centres d'excellence nationaux, Instituts de recherche en santé du Canada, Génome Canada, Fondation canadienne pour l'innovation, chaires universitaires, centre MaRS de Toronto qui est un incubateur d'établissements et d'entreprises
- Conseil de ressources humaines en biotechnologie (CRHB).

L'avenir de la recherche canadienne dans le domaine de la santé n'a jamais été aussi prometteur que maintenant. Comment le Canada tirera-t-il parti de la révolution dans le domaine des sciences de la vie et dans celui de la génomique? Ma carrière à Milestone Medica Corporation a débuté lorsque la Banque Royale a décidé qu'il était essentiel d'établir dans le secteur privé de nouveaux mécanismes pour aider à mettre les technologies en marché. Milestone Medica forme des partenariats avec des universités et des hôpitaux afin de créer les produits de demain.

Potentiel du Canada en génomique

Du point de vue d'un fonds d'investissement de démarrage, la situation est la suivante :

- Une R.-D. croissante et une infrastructure plus élaborée sont en place au Canada dans le domaine de la génétique.
- De nombreuses entreprises concurrentielles comme MDS Proteomics et Zenon Genetics ont été créées. L'industrie se développe et a un avenir très prometteur.
- Principaux problèmes : comment assurer plus efficacement le transfert technologique? comment le financer? comment assurer une gestion efficace, disposer de ressources humaines compétentes et mettre en place une politique adéquate?

La mise en marché des produits de la recherche sur la génomique nécessite l'intervention d'un partenariat public-privé en raison de la lenteur du développement de ces produits et de son coût. Il n'y a pas d'autres façons de procéder. La dynamique de ce partenariat est complexe, mais s'il est bien organisé, il définira la capacité novatrice d'une nation et aidera à édifier des secteurs entiers de notre économie.

Comblant le fossé entre les universités et l'industrie

Les laboratoires universitaires et l'industrie sont séparés par un fossé culturel. Ils sont soumis à des règles différentes et, par conséquent, nous devons nous assurer que, dans les milieux universitaires et l'industrie, certaines personnes comprennent quelles règles s'appliquent et comment combler l'écart. Par exemple :

- « publier ou périr » dans les universités *par opposition* à « publier et périr » dans l'industrie
- mise en commun de l'information avec les collègues *par opposition* aux ententes de non-divulgaration
- priorité : publier *par opposition* à priorité : brevet
- concurrence pour être le premier à faire une découverte *par opposition* à concurrence pour acquérir un avantage commercial
- enseigner pour communiquer le savoir *par opposition* à apprendre pour avoir un avantage concurrentiel
- « bien public » *par opposition* à « profit personnel »

La performance du Canada en matière de découvertes génétiques est inégalée. Les chercheurs canadiens sont des pionniers dans les domaines de la fibrose kystique, de la dystrophie musculaire, de la maladie d'Alzheimer, de la maladie de Tay Sachs et de la dystrophie myotonique. Nous restons des chefs de file dans ces domaines.

Réseau canadien sur les maladies génétiques

Le Réseau canadien sur les maladies génétiques réunit des scientifiques des diverses régions du pays dans le cadre de travaux interdisciplinaires. Son objectif est de créer une masse critique en R.-D. sur la génétique humaine et de coordonner le transfert de technologies avec le concours des universités et des bureaux de transfert de technologies. Parmi les entreprises issues de ces travaux, on retiendra Xenon Genetics, de Vancouver, qui fait de la recherche sur des défauts génétiques rares et transpose les résultats en médicaments; Apoptogen (appelée maintenant Aegera Therapeutics), qui a breveté le gène du XIAP (protéine responsable de l'apoptose). Le Réseau a été créé en 1989 et a franchi dernièrement le cap de la 15^e année. C'est une expérience canadienne

formidable et une grande réussite. Le Réseau a notamment appuyé la première recherche sur le gène de Alzheimer.

Une autre institution unique en son genre est Génome Canada, qui a soutenu la R-D. sur la génomique et la protéomique dans les domaines de l'agriculture, de l'environnement, des pêches, de l'exploitation forestière et de la santé à l'échelle nationale. Génome Canada aide à réaliser des projets d'infrastructure et de collaboration à grande échelle. Cet organisme a investi jusqu'à présent plus de 300 millions \$. Des fonds supplémentaires ont été annoncés dans le Budget 2004. Grâce à Génome Canada, de nombreux investissements supplémentaires ont été faits dans des entreprises canadiennes, le nombre d'entreprises de base a augmenté, de nouveaux emplois ont été créés, des ventes supplémentaires de produits ont été réalisées et le bassin d'utilisateurs s'est élargi.

Moteurs de la commercialisation

Pour commercialiser les découvertes de la génomique, il est essentiel de trouver un produit, de disposer de bons gestionnaires, d'avoir recours à la technologie et à la propriété intellectuelle et d'avoir accès à des fonds. La mise en marché d'un produit issu d'une découverte coûte de 500 à 800 millions \$ US. Pour attirer les investissements nécessaires, une certaine stabilité s'impose; il est impératif de savoir où l'on va et d'avoir un excellent plan.

Au Canada, nous n'avons pas une masse critique suffisante; le nombre de petites entreprises est trop élevé. L'appui gouvernemental est insuffisant aux étapes critiques; l'écart entre l'étape de la validation scientifique et des fonds de démarrage et l'étape du capital de risque est particulièrement prononcé. Milestone Medica tente de combler cet écart, mais cela ne suffit pas. Certaines des initiatives annoncées dans le Budget 2004 amélioreront la situation. Cet écart doit toutefois être comblé par des partenariats privé-public parce que le secteur privé ne peut pas le faire seul.

Rôle du gouvernement

La participation du gouvernement est essentielle au bouclage des cycles de développement de la génomique dont la durée est de 10 à 15 ans. Il est en outre primordial d'établir des entreprises durables et de créer des capacités régionales. Sur le plan des politiques, compte tenu de la rapidité avec laquelle de

nouveaux domaines émergent, l'établissement de lignes directrices est très important. Les lignes directrices initiales sur l'ADN recombinant constituent un cadre harmonisé pour la R-D.

Il est en outre nécessaire de faire davantage d'efforts sur le plan du développement des ressources humaines. En fait, l'essor de ce secteur reposera davantage sur les ressources humaines que sur la technologie. Il faut donc absolument trouver des personnes ayant les compétences, l'expérience et l'attitude nécessaires là où on a besoin d'elles.

Il est important de renforcer les lois sur la propriété intellectuelle pour veiller à ce que les investissements nécessaires soient faits. Enfin, une certaine souplesse dans la réglementation est importante. J'ai appris hier avec inquiétude que les Canadiens sont peu enclins à accélérer les processus réglementaires ou les processus d'évaluation. Nos organismes de réglementation doivent savoir quels sont les secteurs qui représentent un danger et concentrer sur eux leur attention. La plupart des activités liées à la génomique présentent peu de danger. Ce n'est pas en provoquant un ralentissement de tout le secteur que l'on règlera les problèmes.

Recommandations

Ma prescription est simple :

- partage des risques entre le secteur public et le secteur privé au cours des étapes initiales;
- amélioration constante du travail stratégique en ce qui concerne la propriété intellectuelle et la réglementation.

Il est clair que la viabilité de l'industrie dans une quinzaine d'années dépendra des décisions et des initiatives que nous prenons aujourd'hui.

Ron Yamada, MDS Inc.

Bio2002 a été précédé, il y a moins de deux ans, d'un symposium semblable. Un bon nombre de changements positifs se sont produits depuis.

- À l'occasion de Bio2003, le président Bush a indiqué, dans son discours liminaire, que la biotechnologie était une « industrie vitale » — pas importante, nouvelle ou stratégique, mais vitale.

- On a été témoin en 2003-2004 de la mise en œuvre finale des sept « génopoles » en France. Ces régions réunissent des laboratoires de recherche universitaires, des établissements de recherche privés, des incubateurs et des sociétés financières d'innovation afin de mettre les innovations en valeur sans tarder en les commercialisant. De plus, la France a adopté de nouveaux incitatifs fiscaux afin d'encourager la croissance du secteur de la génomique et d'en accélérer l'expansion.
- En Suède, une entreprise nommée Biovitrium (elle est en grande partie dérivée de Pharmacia) a été fondée en 2001 avec l'aide du gouvernement suédois. Cette initiative a permis de réunir en une seule entreprise des scientifiques, des cliniciens, des chefs de produits, des personnes chargées du développement de produits et des spécialistes du marketing, tous ayant déjà fait leur preuve avec succès dans le développement de médicaments. En 2003, Biovitrium a annoncé la conclusion de trois différentes ententes, notamment un accord avec Novartis d'une valeur de 300 millions \$US. Ce groupe met également son savoir-faire à la disposition d'entreprises en biotechnologie dans la vallée Medicon (rive sud du Danemark/ rive nord de la Suède). Cette vallée constitue la région biogéographique la plus active au monde, avec 30 000 personnes et 4000 scientifiques.
- En 2002, Singapour a fait connaître son intention d'attirer des entreprises et des scientifiques du secteur de la biotechnologie. Il a connu tant de succès qu'en 2003, Taiwan a lancé une initiative semblable d'une valeur de 29 milliards de dollars (NT\$) en vue d'attirer des organisations du même secteur. Le Japon a aussi annoncé une stratégie similaire.

Au Canada, des entreprises biotechnologiques comme MDS se félicitent du soutien continu que les gouvernements fédéral et provinciaux accordent à la recherche fondamentale. Sans les capitaux d'amorçage versés à la R. et D., il n'y aurait pas de fruit à récolter. Bien qu'il faille protéger l'intégrité de la recherche universitaire, nous voulons que de nouvelles sociétés voient le jour. Cela dit, il se peut qu'il y ait déjà trop d'entreprises dans ce secteur. Est-ce la meilleure façon de procéder?

MDS – un survol

Le siège de MDS est établi en Ontario. Comme nous travaillons dans beaucoup de pays, nous sommes à même de constater les effets des politiques à court et à long terme d'autres gouvernements. Nous fournissons des services et des produits qui permettent à nos clients, à savoir des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques, de découvrir et de mettre au point des médicaments. À titre de MDS Capital, nous offrons un soutien financier aux nouvelles entreprises issues du domaine des sciences de la vie.

Nous avons remarqué que certains pays ont signifié clairement – par leur discours, des mesures législatives, l'octroi de fonds et la mise sur pied de programmes – que la biotechnologie et la création d'un secteur biotechnologique dynamique représentaient une priorité à leurs yeux. Nous sommes d'avis que le Canada est bien placé pour favoriser l'éclosion d'un secteur tout aussi dynamique, où 6 ou 7 entreprises (moyennes ou grandes) évoluent rapidement, réinvestissent 30 % de leurs revenus dans la R. et D., et fournissent soutien, personnes-ressources et savoir-faire à d'autres sociétés du même secteur. Nous croyons qu'il s'agit là d'une excellente occasion de renforcer la nation canadienne. La génomique constitue un secteur très puissant et important qui a des retombées considérables sur le commerce et la santé.

Nous avons remarqué également que la taille de l'entreprise est importante. Les entreprises biotechnologiques aux États-Unis ont en moyenne 130 employés, comparativement à celles ailleurs dans le monde, qui en comptent une quarantaine. Au Canada, les entreprises ont en moyenne 20 employés. Comment peut-on s'attendre à ce qu'un ensemble restreint et fragmenté de petites sociétés réussisse? Du point de vue de l'élaboration des politiques, de quelle manière peut-on contrebalancer ou atténuer ces lacunes aux chapitres de la taille et de la portée?

Cadre stratégique

Je crois qu'il faut prendre en considération un cadre de travail différent pour ce qui est de l'élaboration des politiques. La réussite des entreprises dépendra en partie de la volonté des particuliers d'utiliser leurs produits. L'expérience que nous avons eue dans d'autres pays démontre qu'un cadre stratégique donne confiance aux citoyens et les incite à envisager et à

accepter le changement. Nous proposons pour fin d'étude un cadre stratégique social qui s'appuie sur des fondations solides qui favorisent l'excellence dans les sciences et une éthique saine tout en tenant compte de questions diverses comme la propriété intellectuelle, l'approbation réglementaire, le commerce et la protection de la vie privée. Il s'agirait alors d'intégrer ces éléments et d'adopter une vue d'ensemble.

Notre cadre stratégique doit pouvoir s'adapter aux nouveautés, que ce soit sur le plan de l'information, des idées, des incidences ou des questions. Nous croyons que l'intégration des différents domaines est essentielle si nous voulons créer un cadre qui peut être continuellement revu et ajusté. Cela pourrait aider le Canada à jouer un rôle de direction grâce à sa capacité de gérer l'évolution de la science dans la société d'une manière convenable.

La création de la valeur

Pour bâtir un secteur ou une industrie, nous devons insister sur ce qui crée de la valeur. Il n'est pas forcément vrai que les entreprises génèrent de la valeur, ou que le nombre de sociétés ou d'employés est le meilleur critère selon lequel juger les progrès accomplis. On crée de la valeur en assurant le passage, sans délai et d'une manière efficiente, d'un produit du stade préclinique au processus d'approbation des médicaments. Ce faisant, la valeur du composé augmente rapidement. Nous devons évaluer le passage de nos composés dans la chaîne de valeur, c'est-à-dire à quelle vitesse ils procèdent et dans quelle mesure ils sont agréés.

Et si nous pouvions harmoniser les nouvelles découvertes avec les principales entreprises réceptrices au Canada? Par exemple, toutes les découvertes liées à la vision devraient-elles être évaluées et pilotées par une équipe de QLT Inc. qui possède l'expertise, les connaissances en matière de réglementation et de fabrication, de même que l'expérience clinique?

Au Canada, Génome Canada est la seule agence subventionnaire importante de la recherche qui accepte des projets présentés par des sociétés. Il y a plusieurs années, nous avons participé à un programme de recherche sur la spectrométrie de masse qui était en partie financé par des fonds fédéraux-provinciaux, et en partie par MDS. MDS Sciex est aujourd'hui un

fabricant de premier plan d'instruments analytiques de pointe à haute vitesse. Au cours des trois dernières années, nous avons exporté des produits ayant une valeur supérieure à un milliard \$. Si nous voulons accélérer le processus de transfert technologique, le Canada doit examiner des projets de recherches dans différents secteurs.

Dans ce pays, entre 300 et 400 entreprises biotechnologiques sont attachées au développement d'un produit. Elles ont des composés en cours de mise au point, mais qui ne sont pas développés et qui, dans certains cas [entre 600 et 1000, à notre avis], sont prêts à passer aux essais sur des sujets humains. Cependant, il n'existe pas suffisamment de capitaux, humains et financiers, pour soutenir ces composés; ces derniers pourrait donc perdre leur valeur. Mais si nous pouvions créer l'équivalent canadien de Biovitrium, à savoir réunir des équipes de scientifiques et d'experts dont l'expérience dans la découverte et le développement de médicaments n'est plus à faire, tester les composés, les soumettre à une procédure d'approbation accélérée au Canada et les financer au moyen d'un fonds public-privé?

Recommandations

D'un point de vue stratégique, nous avons besoin d'un énoncé plus explicite concernant l'importance du secteur génomique. Est-il essentiel ou vital? Il nous faut aussi un cadre de travail différent. Nous ne pouvons nous permettre de percevoir la PI comme étant un mode de réglementation et l'approbation de médicaments comme un autre; il faut les rassembler. Nous devons mettre l'accent sur la création d'une valeur durable, et non seulement sur les entreprises ou les employés. Et d'un point de vue stratégique, nous devons compenser les lacunes aux chapitres de la taille et de la portée.

Elwyn Griffiths, Santé Canada

Il y a vingt-cinq ans, la biotechnologie s'appelait le génie génétique. Le progrès le plus marquant s'est produit lorsque nous avons pu reconnaître les gènes et les transférer d'un organisme à un autre, ce qui a suscité de vives préoccupations; le Canada s'est par conséquent imposé un moratoire sur le transfert de gènes au début des années 70.

De nombreuses conférences ont été organisées et les progrès réalisés dans ce domaine l'ont été de façon moins désordonnée grâce à la réglementation de la recherche. C'est au début des années 80 que sont apparus les premiers produits dérivés de la technologie de l'ADN recombinant, comme l'insuline et l'hormone de croissance. De nombreux produits nouveaux ont été mis sur le marché : des médicaments biologiques efficaces ne présentant aucun danger qui sont maintenant d'usage courant comme le facteur VIII, le G-CSF (utilisé pour le traitement contre le cancer) et le vaccin de l'hépatite B. Nous avons maintenant à notre disposition des outils de diagnostic efficaces, notamment les tests d'acide nucléique ultrasensibles pour le VIH, l'hépatite C et le virus du Nil occidental.

La biotechnologie n'est toutefois pas uniquement axée sur la création de produits; il s'agit d'une technologie habilitante. Un exemple en est la production de la souche contenue dans le vaccin contre l'influenza pandémique H5N1. Cette souche de virus grippal est très virulente. On ne peut pas la cultiver dans des œufs parce qu'elle tue les cellules. De grosses quantités sont nécessaires pour faire un vaccin. On a recours à la génétique inverse. Les scientifiques prennent la souche sauvage, la scindent en parcelles d'ADN, coupent les parcelles dont ils ont besoin et les insèrent dans des plasmides, puis construisent un virus atténué. Ce vaccin est déjà soumis à des tests d'innocuité et sa fabrication sera permise à partir d'avril 2004 si on en a besoin.

Lignes directrices sur la biotechnologie

Des mesures réglementaires ont été mises en place en ce qui concerne la biotechnologie dès les premières étapes du développement des médicaments biotechnologiques. Au début des années 80, on a établi des lignes directrices sur la production, le contrôle de la qualité, les questions de sécurité et d'autres facteurs. C'est l'époque où ont été réalisés les progrès les plus marquants au niveau des idées dans ce domaine. Nous nous sommes appliqués à mettre en place des lignes directrices pour parer à tout imprévu.

Les lignes directrices initiales étaient fondées sur des données scientifiques solides et, chose très importante, sur une approche souple. Elles n'étaient pas des tablettes de pierre, car on ignorait comment le domaine se développerait. Les recommandations

qu'elles contenaient pouvaient donc être mises à jour ou modifiées à la lumière de l'expérience en matière de production et de contrôle de la qualité et des nouveaux progrès des biotechnologies. Les lignes directrices canadiennes ont été élaborées avec le concours d'organismes de réglementation européens, britanniques et américains qui ont communiqué de l'information sur leurs approches.

Avantages de la réglementation

Pourquoi estimons-nous qu'une surveillance réglementaire est nécessaire? Les règlements sont souvent considérés comme des obstacles par l'industrie. Des mesures appropriées sont toutefois essentielles pour limiter le plus possible les risques et maximiser les avantages dans le but de :

- protéger les patients et les populations concernés contre des réactions néfastes inacceptables comme la propagation d'un contaminant viral dans toute une population,
- s'assurer que les patients profitent de tous les avantages de l'innovation et du savoir scientifiques parce que nous voulons constamment progresser dans ce domaine,
- s'assurer de la fiabilité des diagnostics.

La mise en place rapide d'un système de surveillance et de lignes directrices ont aidé à établir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé et des diagnostics dérivés de la technologie de l'ADN recombinant. Les règlements constituent un cadre qui permet d'aller de l'avant et de développer des technologies nouvelles. Il n'est pas nécessaire de réinventer la roue, car nous avons déjà vu ce type de produits.

Défis pour l'avenir

Les progrès réalisés dans le séquençage des génomes et la cartographie des gènes intervenant dans les maladies complexes multifactorielles ouvrent de nouveaux horizons en matière d'amélioration de la santé humaine. La pharmacogénomique établit un lien entre les essais et les usages de médicaments et la génomique. C'est la capacité d'identifier la variabilité individuelle en réaction à l'efficacité et à la toxicité des médicaments, de maximiser l'efficacité tout en réduisant le plus possible les risques.

Quels sont les défis? Il est essentiel que nous mettions en place des politiques réglementaires sur la pharmacogénomique fondées sur les données scientifiques les plus fiables pour encourager le public à avoir confiance. Il est impératif de valider les techniques de laboratoire et les procédures de tests, d'élaborer le cadre scientifique nécessaire pour interpréter les besoins en matière de données, de mettre en place des lignes directrices en matière de réglementation.

Harmonisation des points de vue

Que nous réserve l'avenir au chapitre de la réglementation? Compte tenu de la rapidité des progrès et de l'innovation scientifiques et technologiques, il est impératif de maintenir un dialogue entre les responsables de la réglementation, l'industrie pharmaceutique, les universitaires, les responsables de la santé publique et les Canadiens.

La science et le commerce sont internationaux, mais la santé publique, les questions sociales et les questions d'ordre éthique ont également une dimension planétaire. Les décisions concernant la réglementation et l'usage de technologies nouvelles doivent de plus en plus être prises à l'échelle internationale. Nous ne dégagerons pas toujours un consensus, mais nous devons tenter de discuter avec nos homologues étrangers pour savoir où nous allons. La coopération internationale est en tête de liste des priorités de Santé Canada en matière de réglementation. Notre ministère coopère avec l'Organisation mondiale de la santé et avec la Conférence internationale sur l'harmonisation; nous établissons en outre des liens plus étroits avec de grands organismes de réglementation et laboratoires étrangers.

Quel devrait être notre objectif? Il est essentiel d'adopter une approche scientifique équilibrée en matière de réglementation des produits biotechnologiques. Le Canada a établi un cadre efficace, mais il reste encore des lacunes à combler. Il faut, en effet, assurer la sécurité et gagner la confiance du public sans entraver le développement de technologies qui pourraient avoir des retombées extrêmement avantageuses pour la société.

Discussion

Q. : *Quels sont les conflits d'intérêts possibles en ce qui concerne les partenariats public-privé?*

David Shindler : C'est surtout au sujet du partage de l'information et de la divulgation publique que les conflits surgissent. L'industrie veut que son information reste privée et, pour ce faire, protège les secrets de fabrication et émet des brevets. La plupart des conflits surgissent au sujet de la nature des informations que devrait révéler un chercheur dont les travaux sont financés par l'État par rapport à ce que l'industrie doit ou veut divulguer. En médecine, les technologies et les médicaments nouveaux sont surtout développés dans le contexte d'un partenariat public-privé. Il est donc essentiel que les règles soient bien claires. Nous faisons un examen long et attentif pour déterminer les rôles de chaque partie – un professeur financé par l'industrie, les NIH, les IRSC et les autres organismes. En y mettant les efforts nécessaires, on peut établir un système fondé sur des règles avec des règles directives qui sont efficaces. Dans la plupart des cas, cela fonctionne très bien.

John Wallenburg : À l'instar de David, je pense que la publication et la divulgation publique sont des sujets de controverse. Un autre problème se pose lorsque le secteur privé et le secteur public collaborent, celui de la propriété intellectuelle. L'université devrait-elle devenir propriétaire ou devrait-elle renoncer à ses droits? Qui a la propriété? La réponse n'est pas simple du tout.

En général, les universités voudraient conserver la propriété des inventions afin de protéger l'intérêt public. Si la technologie appartient à une entreprise et que celle-ci fait faillite, elle a tendance à disparaître. Les universités veulent avoir l'occasion de relancer au besoin leurs technologies alors que les entreprises veulent la propriété intellectuelle, parce que celle-ci leur donne plus de valeur. La situation se complique encore davantage lorsque de grands consortiums de financement avec de nombreux intervenants participent et qu'ils veulent tous avoir leur mot à dire en ce qui concerne la commercialisation.

Q. : *À quoi pourraient ressembler les responsabilités et le cadre réglementaires dans une dizaine d'années? La responsabilité de la réglementation sera-t-elle soustraite en partie aux organismes gouvernementaux et auront-ils par conséquent une charge plus stratégique? Sera-t-il nécessaire d'avoir continuellement recours à des applications logicielles qui permettent de tout suivre, à peu près comme un système de contrôle aérien?*

Elwyn Griffiths : Je pense que les fonctionnaires responsables de la réglementation devraient faire tout leur possible pour éviter l'approbation d'un produit qui pourrait poser un problème sur le plan de la sécurité. Nous ne voulons pas attendre que des problèmes surgissent. En ce qui concerne le logiciel, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) a un système efficace de suivi des décisions. Si un nouveau produit se présente, l'AEEM tient à ce que la décision réglementaire concorde avec les décisions prises deux ans plus tôt.

En intégrant les activités avec d'autres organismes de réglementation et en collaborant avec eux, nous serons peut-être en mesure de mieux faire face à une charge de travail croissante. Cela pose un gros problème, et pas seulement pour le Canada. C'est ce qui a provoqué la création de l'AEEM. Des représentants de notre pays devraient s'asseoir à une table avec des responsables de la réglementation d'autres pays pour prendre des décisions avec eux. C'est ce qu'on a fait en Europe. Au début des années 80, les progrès étaient très rapides dans les grands pays européens alors que des pays plus petits comme le Portugal, la Grèce et le Luxembourg n'avaient pas l'infrastructure ni les ressources humaines nécessaires pour les suivre. Ils ont maintenant un siège à la table et ils ont voix au chapitre comme tous les autres pays.

David Shindler : Le problème des ressources humaines reste fondamental. Les organismes de réglementation de demain auront toujours besoin d'experts comme Elwyn. Si nous affaiblissons le système en recrutant des personnes qui ne conviennent pas parfaitement, nous ne prendrons pas de bonnes décisions en matière de réglementation. Les questions liées aux ressources humaines, comme celle de la rémunération, sont très importantes pour les ministères ou services ayant des responsabilités en matière de réglementation. Au Canada, la plupart des personnes compétentes ne tiennent pas à se mêler de réglementation parce que les salaires sont trop bas. Elles peuvent devenir professeurs d'université et avoir une vie moins stressante.

Q. : *La biotechnologie, la génomique et l'informatique ont désespérément besoin de partenariats public-privé. La liste des participants à cette conférence comprend des universitaires, des représentants d'organismes gouvernementaux faisant partie de*

l'auditoire, et des représentants de l'industrie, qui font partie du groupe d'experts. Ce n'est pas une représentation suffisante. Il est essentiel qu'un plus grand nombre de représentants de l'industrie fassent partie de l'auditoire. L'industrie doit prendre part à la conception de la politique gouvernementale. J'encourage mes collègues et le Secrétariat de la biotechnologie à s'informer sur les partenariats public-privé.

Q. : *Je proteste parce qu'on a omis d'inviter un groupe de personnes qu'il était indispensable d'inviter à cette conférence. Depuis une vingtaine d'années, je suis chargé de convertir la recherche sur la génétique et la génomique en tests de diagnostic pour le public. Mes collègues et moi sommes soumis à des règlements établis par le Collège canadien des généticiens médicaux. Au Canada, le nombre de personnes qui font des tests sur la fibrose kystique est inférieur à 20. Je fais des tests concernant environ 150 maladies génétiques différentes dont un seul est réglementé en fait par le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada. Tous les autres tests sont de notre cru. Si vous voulez tenir des discussions sur la politique gouvernementale et sur les possibilités de faire profiter la société des avantages de la génomique, il est impératif que vous fassiez participer ce groupe important.*

David Fransen : Je vous remercie l'un et l'autre pour ces commentaires. Nous en prenons bonne note.

JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA GÉNOMIQUE

Les questions comme la protection de la vie privée, l'éthique dans la recherche et l'accès aux outils de diagnostic et de traitement génétiques sont souvent associées aux pays développés et en voie de développement. Qu'entendons-nous par justice et équité dans la génomique? Quels sont les défis et les possibilités soulevés par l'élaboration de politiques et de programmes justes et équitables? Comment peut-on affronter les défis et saisir les possibilités?

Roxanne Mykitiuk, Université York

George Gaskell a suggéré que la détermination du genre de société que peut rendre possible la technologie génomique est une question de valeurs. Dans le domaine de la génomique, nous sommes inévitablement portés à nous fier à des valeurs, à des normes et à des principes substantiels pour orienter le processus entourant la formulation de politiques et la prise de décisions. Les principales valeurs dont il faut tenir compte sont l'équité, la justice et l'autonomie.

Que signifient pour nous ces valeurs? Prenons d'abord l'autonomie. Ce terme signifie, dans son sens littéral, la libre détermination. Dans son acception populaire, l'autonomie représente la liberté individuelle ou la liberté face à l'ingérence des autres, en particulier celle de l'État. Elle englobe l'idée que le respect de l'autonomie comprend l'engagement de reconnaître le droit d'un individu de prendre des décisions éclairées, libres de toute coercition et ingérence.

Cette conception élémentaire de l'autonomie domine les débats sur les politiques en matière de génomique. Tant les producteurs que les consommateurs invoquent le choix personnel à titre de politique ou de mécanisme convenant le mieux à la gouvernance de la génomique. Les deux groupes sont réfractaires à l'idée que le gouvernement pourrait les empêcher d'acheter, de vendre ou d'utiliser les produits et services qui découlent de ce champs d'activités. La population souscrit largement à la notion que les gens devraient être libres d'acheter et de vendre à leur escient, à moins que le gouvernement ait une raison incontournable d'en limiter le commerce.

Cette interprétation de l'autonomie place le fardeau de la preuve quant à l'existence de dangers sur ceux qui soutiennent que les torts possibles sont trop importants pour accorder la liberté de choix à l'individu. D'après ce modèle, il incombe à l'État de veiller à ce que les risques associés à des produits particuliers se situent à des niveaux admissibles. L'État est chargé aussi de s'assurer que les individus peuvent faire un choix éclairé en ayant accès à de l'information claire, exhaustive et fiable.

Modèle du consommateur autonome

Il est important de répondre aux exigences du modèle du consommateur autonome lorsqu'on établit une politique en matière de génomique. La mise en marché de tests ou de services génétiques doit se faire dans des conditions qui garantissent que les consommateurs sont en mesure de prendre des décisions éclairées selon leur volonté. Cela dit, la plupart des critères ne sont pas simples. En quoi consiste une information suffisante qui permet de faire un choix autonome? Donner un sens à l'information génétique concernant les risques de susceptibilité, par exemple, exige des connaissances de la théorie des probabilités et du calcul des risques, des symptômes associés à l'affection génétique, ainsi que de l'efficacité d'une intervention précoce sur le plan de la prévention.

Une information adéquate, mais inaccessible, n'assure pas nécessairement un choix éclairé de la part du consommateur. Si le langage employé dans la publicité dénature l'information ou crée des omissions, cette même information pourrait miner plutôt qu'accroître l'autonomie.

Il nous faut, tout au moins, un régime réglementaire qui assure le bien-fondé des présupposés quant à la sécurité des consommateurs et qui aide à promouvoir les connaissances nécessaires pour faire un choix éclairé.

Mais tout ne se résume pas aux choix des consommateurs. Par autonomie, nous entendons aussi la liberté individuelle de poursuivre des valeurs et des intérêts fondamentaux. À moins que les producteurs fournissent des options qui permettent à l'individu de poursuivre ses valeurs et ses intérêts essentiels, le

choix du consommateur ne coïncidera pas avec l'autonomie individuelle. Si, par exemple, la plupart des fermiers plantent des cultures génétiquement modifiées ou élèvent des animaux transgéniques, les consommateurs pourraient perdre la liberté d'acheter des produits alimentaires non modifiés.

En outre, l'interprétation axée sur le choix du consommateur néglige le fait que plusieurs choix s'offrent aux individus, de même que différents degrés de liberté d'agir en conformité avec leurs moyens et leurs valeurs. Par exemple, la capacité des femmes de faire un choix éclairé quant à l'usage de certains médicaments sur ordonnance est limitée par des protocoles de recherche qui ont parfois pour résultat qu'on étudie seulement les effets des médicaments sur des sujets mâles. Bien que tous les individus se voient imposer des limites aux options entre lesquelles ils peuvent choisir, en toute probabilité ceux dont le pouvoir social ou économique est limité feront face à plus de restrictions que les autres.

Justice et équité

Sur le plan le plus élémentaire, la justice se traduit par le fait d'être traité de façon honnête, équitable et convenable. La plupart des discussions sur les politiques génétiques et la justice sont axées sur la manière dont on peut assurer une distribution équitable des bénéfices et du fardeau. Les technologies et les services génétiques soulèvent, cependant, de graves préoccupations en matière de justice distributive. Qui devrait assumer les frais des tests ou des produits? Un test génétique particulier ou des services de counselling devaient-ils être considérés comme des besoins médicaux visés par la *Loi canadienne sur la santé*? Certains tests et services devaient-ils être disponibles mais payables à l'acte, comme c'est le cas pour la chirurgie esthétique?

Si les provinces considèrent les tests génétiques comme étant une dépense médicale indispensable pour certains patients, les coûts qu'ils entraînent auront une incidence sur les autres services assurés. L'administration des tests génétiques n'est pas sans coût, de même que le counselling et le suivi qui peuvent y être associés. Si les provinces déclarent qu'un test n'est pas une dépense médicale indispensable et refusent d'assimiler les coûts dans le cadre de leurs régimes de soins de santé, ce test ne sera disponible qu'à ceux qui peuvent se le payer. Si un

test génétique est de faible valeur, l'État devrait-il réglementer sa disponibilité plutôt que d'accorder à l'individu une liberté sans entrave de se le procurer?

Les questions soulevées par la notion de justice distributive aident à déterminer la façon de répartir les ressources en matière de soins de santé entre des catégories à grande échelle comme la prévention, le diagnostic et les soins aux malades chroniques, et la façon de décider qui doit avoir accès à une procédure particulière et pour quelle raison. Si les budgets pour les soins de santé doivent inclure les dépenses occasionnées par les innovations biotechniques, on peut s'attendre à une diminution des fonds disponibles pour les mesures en matière de santé publique qui ont déjà fait leurs preuves.

Préoccupations liées à la justice sociale

Aussi importantes que puissent être ces préoccupations, un cadre de justice qui se limite aux questions de distribution équitable sera insuffisant. Le concept de justice distributive tend à exclure les questions qui relèvent de la justice sociale. Si nous traitons de celle-ci, notre attention portera, au-delà des questions de distribution, sur les actes posés, les décisions concernant ces mêmes actes, et les façons de donner aux individus les moyens de développer et d'exercer leurs compétences. La justice sociale nous oblige à songer à des manières d'assurer une plus grande égalité et des bénéfices moins tangibles.

Nous devons nous éloigner du point de vue naïf voulant que les gens agissent discrètement en tant qu'individus indépendants, sans être touchés par leurs rapports avec autrui. Les gens appartiennent, en fait, à des groupes sociaux. La promotion et la réalisation de la justice entre individus nous obligent à déterminer comment les structures institutionnelles fonctionnent au désavantage de certains groupes et à l'avantage des autres. Par conséquent, le fait de se pencher sur la justice sociale nous aide à poser différentes questions au sujet des politiques sur la génomique plutôt que de nous attarder sur la justice distributive. Cela élargit le panorama et permet de passer des questions de paiement et d'accès à celles entourant la façon de promouvoir une égalité accrue. Cela nous oblige à examiner les obstacles structurels à l'égalité et à réfléchir à la façon dont les innovations proposées au chapitre des tests génétiques pourraient influencer sur ces éléments.

Dans le cadre de l'élaboration des politiques, nous devons aussi nous occuper des questions de procédure. Au moment d'établir la structure des organes qui devront se pencher sur les implications éthiques, légales et sociales de la génomique, il est coutumier d'inviter les intervenants, les parties concernées et les groupes visés à participer aux discussions. Il importe, plus particulièrement, d'écouter ceux qui sont le plus souvent négligés, ceux qui devront courir les risques associés à la mise en œuvre d'une technologie. Le rôle de ces représentants n'est pas le même que celui des représentants qui pourraient bien profiter de la technologie, ni de celui des particuliers. Le principe de justice ou d'équité doit tenir compte de ces procédures ainsi que de questions substantielles.

Ishwar Verma, hôpital Sir Ganga Ram, Inde

Nous avons appris que le Projet sur le génome humain et ses retombées vont provoquer une véritable révolution. Grâce aux percées réalisées en recherche génomique, les gens s'attendent davantage, selon moi, à ce qu'on trouve des solutions à leurs problèmes de santé. Des patients ou des parents d'enfants qui souffrent d'une maladie génétique m'appellent souvent pour me demander si les généticiens ont trouvé quelque chose pour les aider.

À ce jour, l'amélioration du diagnostic est le plus grand impact sur la santé qu'a eu le Projet. Il y a eu peu de succès thérapeutiques. La pharmacogénomique est encore la voie de l'avenir. Nos tests diagnostiques servent principalement pour les maladies purement génétiques – les désordres monogéniques – quoique nous ayons aussi découvert des facteurs prédisposants pour d'autres maladies.

Éthique

Il y a une dizaine d'années, Wertz et Fletcher ont publié une étude sur 19 pays. Ils ont demandé à des généticiens de dresser une liste des principaux problèmes d'éthique. L'accès injuste et inéquitable aux tests génétiques est celui qui les préoccupe le plus. Comment, en effet, offrir des tests génétiques à tous? C'est une importante question qui se pose, ce dans les pays industrialisés et dans les pays en développement.

Le problème concerne quatre acteurs : l'État, qui alloue des fonds; le secteur privé, qui investit pour réaliser des profits; les professionnels, qui doivent avoir les compétences nécessaires pour appliquer la technologie et l'information génomiques; et le public, qui doit accepter la technologie.

La thalassémie majeure est une maladie courante en Inde. La thalassémie est en fait la maladie monogénique la plus répandue dans le monde. La proportion de porteurs à Mumbai (Bombay) est de 4 %; à Calcutta, elle frise les 8 %, et à Delhi et dans les États du nord, les 5 %. Le nombre total de porteurs s'élève à 29,7 millions. En Inde, 10 000 enfants affectés naissent chaque année.

Le traitement des thalassémiques

Les thalassémiques ont besoin de transfusions sanguines répétées. Un enfant affecté a besoin d'une transfusion à peu près tous les mois. Mais à la suite de nombreuses transfusions, le fer a tendance à s'accumuler dans l'organisme et la pharmacothérapie pour contrer le phénomène est onéreuse (environ 3000 \$US par an). Bien que le gouvernement indien n'alloue pas de crédits pour ce traitement, il réduit les droits de douane et d'accise sur les médicaments. La thalassémie est si dévastatrice que les familles touchées acceptent facilement de passer un test de dépistage prénatal pour le prochain enfant. Notre but est de réduire le nombre d'enfants qui naissent avec cette maladie. En Inde, au moins dix centres peuvent procéder au dépistage prénatal de la thalassémie.

Imaginez un instant ce que cela peut représenter pour un tireur de pousse-pousse gagnant 50 \$ par mois. Comme tout son argent sert à payer le traitement de son enfant, il n'a pas les moyens de payer un test de dépistage prénatal. Nous pouvons aider les moins nantis en les référant à un hôpital public qui dispense des soins de santé gratuitement. Ces hôpitaux sont toutefois débordés et les listes d'attente sont longues. Une autre solution sont ces hôpitaux (*trust hospitals*) où 30 % des services sont dispensés gratuitement aux indigents. Autrement dit, ces hôpitaux font payer davantage aux riches afin d'offrir des services gratuits aux défavorisés.

Causes d'iniquité

Entre autres dilemmes concernant l'accès inéquitable aux technologies génomiques, il y a :

- les familles concernées qui peuvent ne pas avoir les connaissances ou les ressources pour les utiliser;
- les professionnels peuvent ne pas être au courant des technologies et être incapables de renseigner les familles. La plupart savent qu'on peut procéder au dépistage prénatal de la thalassémie, mais ne connaissent pas les autres tests génétiques offerts;
- l'État peut refuser de financer les installations parce que ce n'est pas pour lui une grande priorité;
- le secteur privé offre le service, mais comme cela coûte quelque chose, l'accès est restreint.

Le gouvernement de l'Inde n'a pas investi dans le Projet sur le génome humain, mais après la réalisation d'une première ébauche du génome humain, il a décidé d'affecter des fonds à la génomique. Étant donné la force de l'Inde en bioinformatique, nous espérons concevoir des produits uniques.

La dystrophie musculaire de Duchenne, l'atrophie musculaire de la moelle épinière, des maladies métaboliques et le syndrome du X fragile sont aussi monnaie courante en Inde. Une vingtaine de centres offrent des diagnostics moléculaires pour détecter des maladies génétiques. Mais il reste encore à régler le problème d'iniquité.

Éliminer les iniquités

Y a-t-il des solutions?

- L'argent est important, mais ce n'est pas tout. Il y a beaucoup d'argent aux États-Unis mais l'iniquité dans le secteur de la santé persiste.
- Laisser faire les forces du marché ne réglerait pas le problème.
- L'assurance-maladie pourrait être un élément de réponse. En Inde, nous avons l'assurance mais elle ne couvre pas les maladies génétiques.

En Inde, les riches pourraient payer les tests génétiques de leurs propres deniers. La classe moyenne, elle, pourrait recourir à une assurance-maladie et les indigents, qui n'ont pas les moyens de s'offrir une assurance, pourraient s'adresser à l'État.

Les indicateurs démographiques mondiaux révèlent un autre type d'iniquité, soit l'écart entre les pays industrialisés et les pays en développement. Les techniques génomiques coûtent cher et exigent une main-d'œuvre spécialisée. La recherche dans le domaine se fait surtout dans les pays industrialisés. Le Projet du génome humain peut paraître en effet peu pertinent dans des pays en développement qui sont en proie à des maladies infectieuses, nutritionnelles et parasitaires. Il a creusé l'écart entre les pays riches et les pays pauvres.

Problèmes universels

Mais il n'y a pas de problèmes propres à un pays seulement. Migration et mondialisation ont universalisé les problèmes. Le Canada, lui-même, compte beaucoup de thalassémiques originaires de l'Inde, du Pakistan et du Moyen-Orient. Les pays riches pourraient aider les pays pauvres à assurer une distribution juste et équitable des retombées des technologies génomiques.

Dans les pays en développement, les services de la santé ont mis du temps à établir des centres génomiques. Ils doivent mettre au point leurs propres technologies, en tenant compte de leur niveau de développement économique. Il revient en fait moins cher de développer des technologies génomiques dans ces pays où la main-d'œuvre est meilleure marché et où le matériel clinique abonde. Des collaborations fructueuses entre pays industrialisés et pays en développement sont donc possibles.

Conclusion

Les gouvernements doivent offrir une aide, en particulier aux défavorisés. La classe moyenne pourrait sans doute utiliser une assurance privée et les riches pourraient payer de leur poche. Il faut offrir une formation plus poussée aux médecins. Enfin, il faut mieux informer, mieux sensibiliser les femmes, car dans les pays pauvres, elles demeurent la clé du développement et d'un avenir meilleur.

Lee Silver, Princeton University

Pourquoi la génomique et d'autres biotechnologies sont-elles traitées autrement que les autres technologies dans les cas où les risques, les avantages et l'accès sont, à notre connaissance, comparables?

Pensez à un des usages les plus insignifiants de la technologie de la génomique : le poisson-zèbre fluorescent. Sa production n'a pas été subventionnée par l'État. S'ils s'échappaient dans nos eaux, ces poissons mourraient parce qu'ils sont totalement inadaptés à l'environnement naturel. Ils sont fluorescents et n'en souffrent pas. Ils ne posent aucun risque potentiel pour l'environnement. Et pourtant, ils ont été interdits en Californie et dans plusieurs pays européens. Pourquoi éprouve-t-on de telles craintes au sujet de ce poisson alors qu'il ne présente aucun danger pour la santé ni pour l'environnement ou que l'animal ne souffre pas?

Je pense que la principale raison est liée à une annonce qui est parue dans le *New York Times* : « Who plays God in the 21st century? ». L'annonce était financée par Jeremy Rifkin et par d'autres personnes. En gros, on y disait qu'on ne devrait pas transformer la nature, ni commercialiser des êtres vivants.

Le sondage de Harper

En 1997, la revue *Harper* a fait un sondage dans le cadre duquel elle a posé la question suivante : qui devrait avoir le contrôle des gènes donnés à un enfant? J'ai une longue carrière de généticien et je sais que lorsqu'une mère et un père ont un enfant, les gènes du père et ceux de la mère se répartissent au hasard. La question suivante a été posée aux Américains et aux Américaines : qui devrait avoir le pouvoir de contrôle sur les caractéristiques génétiques d'un enfant avant la naissance? On leur avait donné quatre possibilités de réponse : 11 % ont mentionné « les parents », 0,7 % ont mentionné « le médecin », 16 % ont indiqué « personne » et 70 % ont mentionné « Dieu ». Par conséquent, la plupart des personnes pensent que c'est Dieu qui devrait décider des gènes d'un enfant.

Quel est le lien entre Dieu ou l'esprit et les gènes? Dans la société occidentale contemporaine, on comprend généralement le rôle capital que jouent les gènes dans le développement et le bon fonctionnement des plantes, des animaux et des êtres humains. La plupart des gens, dont 80 % des Européens, pensent que ce sont les esprits qui animent les organismes vivants. Cependant, nombreux sont ceux et celles qui, consciemment ou inconsciemment, associent ces deux concepts, Dieu ou dame nature devenant alors le distributeur ou la distributrice des gènes. On accuse par conséquent les scientifiques d'avoir un orgueil démesuré (de se prendre pour Dieu) parce qu'ils « vont contre » Dieu ou la nature. La plupart des gens pensent que les scientifiques seront punis, comme Victor Frankenstein a été puni par le monstre qu'il avait créé. Par contre, la majorité des scientifiques et plusieurs humanistes ont une conception physicaliste plutôt que spiritualiste du monde.

Croyances spirituelles

Pourquoi s'oppose-t-on à la modification génétique des plantes et des animaux? En Amérique, nous sommes actuellement dirigés par des fondamentalistes chrétiens qui pensent que seuls les êtres humains ont une âme parce que la Bible dit que Dieu leur en a donné une et qu'il n'en a pas donné aux plantes ou aux animaux. Je pense que cela explique pourquoi les Américains ne se préoccupent pas des modifications génétiques; ils pensent en effet que les plantes et les animaux n'ont pas d'esprit auquel on pourrait nuire.

En Europe et en Californie, les croyances spirituelles englobent dame nature. On remarque que la plupart des gens ne font pas cette dissociation entre les êtres humains et les animaux. En Suisse, la modification apportée en 1992 à la Constitution exige le respect de l'intégrité des organismes vivants. La constitution allemande reconnaît la « dignité des êtres vivants ». Le prince Charles a dit ceci : « [traduction] Les modifications génétiques entraînent l'humanité dans des domaines qui appartiennent à Dieu et à Dieu seul... avons-nous le droit de faire des expériences sur les éléments constitutifs de la vie et de les commercialiser? Nous vivons à une époque où les droits sont à l'honneur et je pense qu'il est temps que notre créateur ait également des droits. »

Origines lointaines de la régulation des gènes

La plupart des gens ne sont pas conscients que toutes les civilisations humaines sont fondées sur une régulation des gènes. C'est notamment le cas en ce qui concerne la mauvaise herbe qui a donné naissance au maïs, car le maïs n'est pas d'origine naturelle. Le caniche français n'est pas une race naturelle. Les moutons ont un pelage de laine et la laine est une invention humaine. À l'origine, ces animaux n'étaient que des chèvres velues. Ces modifications génétiques portent-elles atteinte à l'intégrité ou à la dignité des loups (dont est dérivé le caniche français), des mauvaises herbes (dont sont dérivés le maïs, le blé et le riz) et des chèvres velues?

À l'heure actuelle, la quasi totalité du territoire de l'Indonésie est couvert de rizières; pourtant, ce territoire n'avait pas cet aspect-là avant la colonisation des îles. La pire chose qui soit pour notre environnement planétaire est l'agriculture, quoique sans elle, nous ne serions pas en mesure de nourrir une population mondiale de 6 milliards de personnes. Le riz planté à Java de nos jours n'est pas de souche millénaire. Il a été créé il y a une trentaine d'années par l'Institut international de recherche sur le riz, qui l'a diffusé à rendement élevé.

Faire des enfants « sur mesure »

Pour revenir au sondage de la revue *Harper*, 70 % ont répondu « Dieu » à la première question : « Qui devrait avoir le contrôle sur la reproduction? » Dans le cadre du même sondage, la question suivante a été posée aux participants : « La technologie génétique permettra peut-être un jour à un couple de contrôler certaines caractéristiques de leur enfant à naître. Si vous attendiez un enfant, aimeriez-vous contrôler les gènes ayant une incidence sur les quatre caractéristiques qui suivent? » :

- l'immunité (84 % ont répondu oui)
- l'intelligence (64 %)
- l'orientation sexuelle (51 % ont répondu oui)
- le sexe (19 % ont répondu oui).

Ces réponses sont en contradiction totale avec les réponses données à la première question.

Voici une histoire vraie : à une Britannique qui subissait un diagnostic génétique pré-implantatoire dans le but de s'assurer que son enfant ne soit pas hémophile, on a demandé si elle envisagerait de choisir pour qu'il soit athlétique et intelligent, elle a d'abord répondu qu'elle n'aimait pas du tout l'idée. Puis elle dit : « [traduction] Je n'écarterais pas totalement cette idée. Il faudrait y réfléchir longuement. Je n'aime pas l'idée. Je pense que c'est contre na... Mais ne transformons-nous pas continuellement la nature finalement? »

Les êtres humains ne sont pas nés égaux

Mon dernier commentaire porte sur un point dont les généticiens ont tendance à faire abstraction : la population humaine est génétiquement hétérogène. Les êtres humains ne sont pas nés égaux. Il n'y a aucune justice génétique à la naissance. La répartition des traits génétiques diffère d'une population à l'autre. Je suis asthmatique et, par conséquent, j'ai toujours sur moi de l'albutérol, un médicament pour l'asthme. Il y a quelques années, quelqu'un a signalé que plus de 50 % des hommes membres de l'équipe d'aviron de la Princeton University sont des asthmatiques et prennent le même médicament. J'ai compris subitement qu'ils ne sont pas asthmatiques. Ils prennent de l'albutérol pour augmenter leur capacité pulmonaire. On peut toutefois se demander si c'est bien d'agir ainsi.

Chaque fois que le gouvernement voudra interdire l'usage de produits d'amélioration biologique, les Américains diront sans doute qu'on n'ira certainement pas implanter des gènes bizarres dans les enfants. Les parents se demandent pourquoi ils ne pourraient pas donner à leurs enfants des gènes avantageux et des taux de protéines comparables à ceux que d'autres enfants reçoivent naturellement.

Discussion

Q. : *Comment déterminer la priorité à accorder aux préoccupations liées à la justice distributive par rapport à celles liées à la justice sociale dans les cadres stratégiques, et quelle sorte de régime pourrait concilier les deux?*

Roxanne Mykitiuk : Nous sommes pour la plupart au courant des préoccupations liées à la justice distributive. On ne peut toutefois pas se contenter de cela. Il est essentiel de tenir compte des questions plus générales qui se poseront dans une perspective de justice sociale, et d'examiner les incidences que pourraient avoir certaines politiques sur les membres de notre société qui sont défavorisés depuis des générations. Il est possible qu'à l'avenir nous créions une catégorie de personnes victimes de discrimination génétique. Ce type de discrimination pourrait engendrer de nouvelles formes d'oppression ou de nouveaux stigmates.

Q. : *Comment faire la distinction entre la thérapie et l'amélioration, et faire respecter la ligne qui les sépare? Comment le système de santé canadien, dont les ressources sont limitées, décide-t-il où se trouve la ligne de démarcation?*

Roxanne Mykitiuk : Je ne voudrais pas fonder cette distinction sur la dichotomie entre amélioration et traitement. Je préférerais plutôt examiner les avantages que tireront un individu ou un groupe précis d'une thérapie, ou les compromis à faire en ce qui concerne d'autres groupes ou individus qui n'ont pas certains avantages sur le plan de la santé.

Q. : *M^{me} Mykitiuk a dit qu'il était nécessaire de porter son attention sur les personnes les plus exposées aux risques que présente la technologie. Ne faudrait-il pas en fait nous concentrer sur les personnes qui peuvent vraiment tirer un avantage des tests génétiques et veiller à ce qu'elles y aient accès?*

Roxanne Mykitiuk : Il est effectivement impératif d'obtenir la participation des personnes qui en tireront profit. À en juger d'après les critères du processus de consultation, nous avons tendance à trouver des intervenants directement intéressés à divers égards. Il y a également de la place pour le grand public et pour des experts. Les personnes à risque ne participent pas souvent aux discussions parce qu'elles n'ont pas beaucoup de pouvoir, n'ont pas de porte-parole ou n'ont pas d'information. Je n'insinue pas qu'il faille n'écouter qu'elles, mais on ne peut pas élaborer une politique gouvernementale juste si l'on ne tient pas compte des intérêts de tous ceux et celles qui seront touchés par la décision. S'il est nécessaire de fournir des ressources pour permettre à certains groupes de participer, il faudra le faire également.

Q. : À propos de l'exposé de Lee Silver, je pense que, même si les questions de justice et d'équité sont très pertinentes, un des facteurs clés dans les discussions concernant une politique sur la génomique devrait être le niveau de risque, l'éventail des risques et des avantages, sujets que l'on omet généralement d'aborder.

Lee Silver : Toutes les techniques présentent des risques et des avantages. La première personne sur laquelle une greffe cardiaque a été faite risquait de décéder dans les trois semaines suivant l'opération, et l'homme est effectivement décédé trois semaines après. L'avantage était qu'il aidait la recherche et qu'il avait une chance de vivre plus longtemps. Toutes les initiatives dans le domaine de la médecine progressent par bonds, puis reculent d'un pas. La question que l'on se pose est s'il convient de prendre des initiatives ou de maintenir le statu quo. La thérapie génique a connu quelques échecs et a forcé nos organismes de réglementation à réexaminer et à réévaluer le déroulement de certains essais. Il est regrettable que certaines personnes en fassent les frais, mais pour autant qu'un règlement soit en place, on peut tirer les leçons des erreurs qui sont commises de façon à aider le plus grand nombre. Je ne nie pas les risques. Il est toutefois nécessaire d'examiner les risques et les avantages sous un angle rationnel.

Q. : *Le poète français Baudelaire a dit qu'apprendre, c'est se contredire, parce que l'apprentissage transformationnel implique une forme d'autodestruction pour créer un nouveau soi. Au cours des âges, les personnes éclairées – les prophètes et maintenant les psychologues – ont tenté de nous aider à devenir meilleurs. Quelle est la différence qualitative entre cela et ce que nous essayons de faire pour améliorer les caractéristiques humaines par le biais de la génomique?*

Lee Silver : Le point que je voulais signaler est un point que la plupart des gens s'appliquent à occulter depuis des années : nous ne sommes pas nés égaux à tous les égards sur le plan génétique. Certaines personnes sont nées avec de beaucoup plus grands risques de contracter le cancer ou une maladie cardiaque. Certaines personnes ont de la chance à leur naissance et reçoivent tous les bons gènes qui leur donnent une bonne santé. Certains enfants sont privés de tout dès la naissance. La répartition des gènes est inéquitable. Avons-nous des raisons de

rester avec les gènes avec lesquels nous sommes nés? Les parents ne devraient-ils pas être autorisés à penser que si cet autre enfant a reçu ce gène naturellement, pourquoi ne pourraient-ils pas donner l'équivalent au leur? Le problème est que dans ce cas, on avantage les personnes qui ont accès à ces innovations et on désavantage celles qui n'y ont pas accès. Les deux situations sont donc injustes. Lorsqu'une innovation devient accessible par le biais du marché et du jeu de la concurrence, elle le devient de plus en plus avec le temps, dans les pays développés du moins.

Q. : *Vous avez laissé entendre que « tout irait bien si de bons règlements étaient en place ». Qu'entendez-vous par « un bon règlement » dans ce contexte?*

Lee Silver : Un mauvais règlement est lorsque la société veut ignorer une technologie qui présente de gros avantages et comporte certains risques, comme ce fut le cas aux États-Unis en ce qui concerne les technologies de procréation. C'est une mauvaise réglementation parce qu'elle est totalement absente et que l'on n'a par conséquent aucun contrôle sur la situation. Un bon règlement consiste à reconnaître ce qui se passe. Chaque société doit choisir elle-même ses valeurs et élaborer sa réglementation en conséquence. Il est de toute évidence nécessaire d'établir des règlements pour assurer la sécurité.

Q. : *Certains règlements sont nécessaires parce qu'on veut éviter les conflits d'intérêts dans le processus décisionnel et qu'il faut assurer la sécurité. Mettriez-vous autre chose sur la liste?*

Lee Silver : Tout se complique à l'extrême lorsque nous nous trouvons en présence d'une technologie comme la biotechnologie, qui peut être utilisée à des fins qui ne sont pas considérées comme des besoins liés à la santé publique, comme l'amélioration d'une personne sur le plan biologique. Qu'entend-on par là? Cela signifie que la technologie permettra aux individus d'accéder à un niveau supérieur à la moyenne. Les moyens diffèrent toutefois d'une population à l'autre et, par conséquent, ce qui est considéré par une population comme une maladie devient normal pour une autre. Que faire dès lors? Refuser de fournir les fonds nécessaires et, par conséquent, priver tout le nombre des avantages à tirer de la technologie?

ÉQUILIBRER LES INTÉRÊTS EN CE QUI CONCERNE L'INFORMATION, LES MATÉRIAUX ET LA TECHNOLOGIE EN GÉNÉTIQUE

Bien que la population appuie fortement la recherche qui promet des progrès en ce qui a trait au diagnostic, au traitement et à la prévention de maladies graves, on s'inquiète avec raison de questions de société et d'équité comme la discrimination et la protection des renseignements personnels, le « déterminisme génétique », l'accès et l'équité, surtout en ce qui touche les groupes défavorisés, et, enfin, la mesure dans laquelle les responsables gouvernementaux peuvent efficacement réglementer ce domaine d'activité dans l'intérêt du public. De quelle façon les pays commencent-ils à traiter des préoccupations du public et à gérer ces questions importantes?

David Weisbrot, Commission de réforme du droit de l'Australie

La Commission de réforme du droit de l'Australie (en partenariat avec le Comité de déontologie de la santé de l'Australie du Conseil national de santé et de recherche médicale) a mené une enquête nationale majeure de plusieurs années sur la protection des renseignements génétiques humains. Relativement à ces renseignements (ainsi qu'aux échantillons dont ils proviennent), notre mission consistait essentiellement à aborder trois questions :

- Comment protéger les renseignements personnels?
- Comment éviter la discrimination injuste?
- Comment conserver des normes éthiques élevées?

Nous avons examiné ces trois questions dans de nombreux contextes, y compris la recherche sur la génétique humaine, la génétique médicale, l'administration du système de soins de santé, les bases de données ou les biobanques de recherche sur la génétique humaine, l'emploi, les assurances, l'établissement de l'apparentement et de l'identité (l'immigration, la filiation, l'aboriginalité), les autres droits et services (les sports, l'éducation) et l'utilisation des tests d'ADN par la police.

Nous avons déployé des efforts pour faire participer le public à nos processus d'élaboration des politiques. Nous avons formé un Groupe de référence externe général, comprenant des conseillers en génétique, des personnes de groupes de soutien en matière de génétique, des généticiens cliniciens, des administrateurs d'hôpitaux, des représentants de l'industrie des assurances, des syndicalistes, etc. Nous avons publié des documents de consultation, dont une synthèse qui soulevait des centaines de questions de fond, un document de travail qui exposait des propositions et un rapport final. Nous avons tenu 15 forums publics dans tout le pays, dans chaque capitale et dans les grands centres régionaux. Nous avons assisté à plus de 200 réunions et consultations ciblées avec diverses parties intéressées. Nous avons reçu plus de 300 mémoires de la part de particuliers et de familles, mais aussi de groupes communautaires, des principales associations de professionnels et d'organismes gouvernementaux.

Rapport final

Notre rapport final est disponible en version papier, sur CD-ROM et sur notre site Web. Il contient 144 recommandations de réformes formulées à l'intention de 31 organismes : gouvernement, autorités de réglementation, éducateurs, professionnels de la santé, assureurs, employeurs et autres. Le rapport suggère l'utilisation d'un large éventail de stratégies et fait des recommandations concernant : des modifications législatives; la normalisation; l'éducation de la collectivité et des professionnels; l'amélioration des compétences des omnipraticiens et des généticiens cliniciens; un meilleur rendement des systèmes de santé; les codes de pratique de l'industrie, particulièrement de l'assurance; les règlements et les pratiques en matière d'emploi et de santé et sécurité au travail.

Notre enquête a révélé une ambivalence de l'opinion publique au sujet de la « nouvelle génétique ». Il y avait beaucoup d'optimisme face au potentiel

d'avancement des pratiques médicales quant au diagnostic, au traitement et à la prévention. Nous avons constaté un appui significatif en faveur de l'utilisation des tests d'ADN par la police. Toutefois, nous avons aussi constaté une anxiété généralisée pour ce qui est de la recherche génétique et de la biotechnologie. Nous avons entendu des préoccupations au sujet de la commercialisation : de nombreuses personnes semblent voir les compagnies pharmaceutiques américaines comme le nouvel « Empire du mal ». Beaucoup de gens craignent que la génomique et ses applications (comme la pharmacogénomique et les thérapies au moyen des cellules souches) n'intensifient les inégalités entre riches et pauvres. Certains (Européens, Juifs, Autochtones) ont vécu directement des expérimentations eugéniques tragiques. Cependant, contrairement à ce qui se passe ailleurs (particulièrement en Europe), nous n'avons pas constaté de perte de confiance notable en la capacité du gouvernement australien de régler la biotechnologie dans l'intérêt public.

Une question fondamentale à laquelle cette enquête devait répondre était de savoir si l'information génétique est vraiment exceptionnelle. En d'autres termes, devait-on élaborer des dispositions nouvelles et particulières pour faire face à cet enjeu?

L'information génétique a certainement des particularités qui lui sont propres :

- Elle est très puissante : comparativement aux autres formes d'information médicale comme les radiographies ou les IRM, une seule cellule peut « tout dire ».
- Elle est présente partout : on perd constamment des cellules qui contiennent de l'ADN, ce qui se traduit par une inquiétude plus généralisée en matière de protection des renseignements personnels.
- L'ADN a une grande durabilité : on peut analyser l'ADN des dinosaures, et il a même survécu à la catastrophe du World Trade Center.
- L'ADN est propre à chaque personne; il faut toutefois se rappeler que les humains ont en commun 99,9 % de leur ADN.

Nos recommandations

L'enquête nous a permis de conclure qu'il serait artificiel, injuste et malavisé de séparer l'information génétique de l'information non génétique dans le

cadre de l'élaboration des politiques. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de créer une Loi sur la protection des renseignements personnels génétiques, une Loi sur la discrimination génétique, une Loi sur la santé et la sécurité au travail en matière de génétique ou une loi particulière pour la recherche génétique. Au lieu de cela, nous avons décidé qu'il serait plus judicieux d'adapter les lois, les pratiques, les institutions et les mécanismes de surveillance déjà en place. À cet égard, voici quelques-unes des recommandations que nous avons faites :

- Faire en sorte que la Loi sur la protection des renseignements personnels s'applique aux échantillons de tissus génétiques (et pas seulement aux données) de la même manière qu'aux disques d'ordinateurs encodés.
- Modifier la Loi sur la discrimination fondée sur la déficience afin qu'elle englobe la discrimination illicite fondée sur le statut génétique réel ou subjectif.

Notre recommandation principale concernait la création d'une Commission australienne de génétique humaine qui fonctionnerait de manière analogue à la Commission britannique de génétique humaine. Celle-ci ne serait pas une autorité de réglementation, mais plutôt un organisme consultatif et de normalisation.

Les préoccupations du public au sujet de la recherche en génétique humaine que nous avons voulu examiner comprenaient :

- La commercialisation et les conflits de recherche : les gens sont irrités lorsque les intérêts commerciaux ne sont pas entièrement révélés. Ils veulent savoir si un médecin de famille qui donne leurs tissus pour une étude le fait pour un projet de recherche commercial, ou encore si un docteur ou un chercheur détient des parts ou des options dans l'entreprise.
- L'incertitude quant aux avantages des études pour les participants : les chercheurs doivent être clairs. Promettent-ils aux participants des résultats individuels ou mènent-ils plutôt une étude plus vaste, un essai à double insu? Promettent-ils des bienfaits personnels ou envisagent-ils ceux de toute la collectivité? Informent-ils leurs sujets régulièrement?
- La peur de la divulgation à un tiers : le gouvernement pourra-t-il avoir accès à l'information génétique? Et l'employeur? Et les membres de la famille?

- L'efficacité du système australien de surveillance éthique, fondé sur la décentralisation des « comités de déontologie en matière de recherche humaine ».

Paradoxalement, il s'est avéré que certaines des préoccupations du public étaient dues à la « surpromotion » de la recherche. En effet, les scientifiques et les entreprises de biotechnologie disent au gouvernement et aux autorités de réglementation que l'information génétique n'est pas exceptionnelle, mais qu'elle fait simplement partie de la dernière vague des progrès scientifiques. Toutefois, dans les demandes de subventions, lors de conférences et dans les prospectus, ils affirment au contraire que la génomique est exceptionnelle et extraordinaire.

La perspective des chercheurs

Parmi les préoccupations du milieu de la recherche, mentionnons :

- Les chercheurs ne veulent pas de bureaucratisation ou de surréglementation de la recherche.
- La capacité des comités de déontologie de rester au courant malgré la quantité de travail et sa complexité.
- Les lois sur la protection de la vie privée pourraient empêcher les chercheurs d'identifier des liaisons génétiques et de mener des travaux épidémiologiques.
- La loi prévoira-t-elle des devoirs de diligence? Si un test révèle qu'une personne a un risque élevé de maladie, faut-il l'en informer? Peut-on être poursuivi en justice si on ne le fait pas?
- Incertitudes face aux enjeux de la propriété intellectuelle.

La génétique médicale

Il y a eu des critiques considérables de la part des particuliers et des groupes de soutien en matière de génétique au sujet de la qualité des conseils offerts par les médecins de famille et les spécialistes (à part les généticiens). On a dit que les aptitudes à communiquer des médecins laissent souvent à désirer, en particulier leur habileté à expliquer les concepts de risque et de probabilité. L'enquête a recommandé d'éduquer les médecins de façon plus globale et continue au sujet de la génétique, et d'offrir plus de

ressources et d'appui pour les groupes de soutien en matière de génétique.

Nous avons aussi recommandé une hausse des services consultatifs en génétique. Les conseillers en génétique sont bien formés pour communiquer les risques et les probabilités. Quand les gens apprennent qu'il y a une maladie génétique dans leur famille, c'est le conseiller qui explique, par exemple, qu'un risque élevé de 10 % peut vouloir dire 10 % de 0,001, et que le fait d'être porteur de cette maladie n'est pas la même chose que d'en être atteint. Nous avons recommandé que les conseillers en génétique soient reconnus et accrédités en tant que professionnels paramédicaux et qu'ils soient mieux intégrés au système de santé.

Responsabilité légale

La collectivité médicale a exprimé des incertitudes en ce qui a trait aux questions de confidentialité et de partage de renseignements génétiques. De nombreuses personnes ont dit avoir peur de recevoir un appel d'un membre de la famille d'un patient disant : « Vous avez traité ma sœur pour un cancer du sein. Nous ne nous parlons plus depuis des années. Maintenant, j'ai un cancer du sein. Si vous aviez seulement fait un appel ou si vous m'aviez envoyé une note, je me serais fait examiner et je serais peut-être en santé aujourd'hui. » Mise à part la responsabilité légale, comment faut-il aborder cette situation sur le plan éthique? Les enjeux sont considérables pour ce qui est de la confidentialité du patient, et les personnes ont aussi le droit de *ne pas* savoir. Nous avons recommandé que le Conseil national de santé et de recherche médicale de l'Australie mette sur pied un protocole pour informer les médecins et les autres professionnels de la santé des circonstances dans lesquelles ils peuvent légalement divulguer des renseignements génétiques confidentiels à des membres de la famille, dans des situations où le parent est en danger sérieux mais non imminent.

Nous avons recommandé que les analyses de l'ADN soient réalisées seulement par des laboratoires accrédités, et que les analyses génétiques particulièrement « délicates » soient identifiées et menées de façon plus rigoureuse. En Australie, le dépistage du VIH/sida est effectué dans des hôpitaux désignés pouvant assurer un niveau élevé de qualité, des services de consultation, et une connaissance des

questions de protection des renseignements personnels et des préjugés. Il faudrait déterminer quelles maladies génétiques comportent les mêmes risques d'incompréhension et de rejet.

Nous avons aussi abordé la question des analyses illicites de l'ADN. Il est facile de se procurer du matériel génétique : on peut l'obtenir à partir de la salive qu'une personne laisse sur une tasse de café ou sur de la soie dentaire, ou à partir d'un cheveu. Les parents, les employeurs, les assureurs, les enquêteurs et les médias pourraient tenter d'obtenir un échantillon pour le faire analyser à l'insu de la personne. Cela devrait-il être permis? Nous avons recommandé (comme l'a fait la Commission sur la génétique humaine du Royaume-Uni) qu'une nouvelle infraction criminelle soit créée pour qu'il soit défendu de soumettre l'ADN d'une autre personne à des fins d'analyse sans son consentement ou celui d'une autorité légitime (comme l'ordonnance d'un tribunal dans un cas de paternité, un policier qui agit dans un contexte judiciaire ou des scientifiques qui mènent une recherche dont l'éthique est approuvée).

Bases de données génétiques

Contrairement au Royaume-Uni (BioBank), à l'Islande (DeCode), au Québec (CartaGène), à l'Estonie et à d'autres endroits, l'Australie n'a pas de bases de données de recherche nationales ou régionales sur la génétique humaine. (Il y a des bases de données génétiques criminologiques dans les États, les territoires et au niveau fédéral, qui sont régies par la loi.)

Toutefois, il existe des milliers de bases de données de recherche sur la génétique humaine dans les universités, les hôpitaux d'enseignement et d'autres établissements de recherche. Il y a aussi un certain nombre de bases de données actuellement virtuelles qui pourraient devenir cruciales. Par exemple, il y a des millions de cartes Guthrie (des cartes de cellules du sang néonatales) qui existent pour chaque enfant né en Australie depuis au moins les quatre dernières décennies. Ces échantillons ont été prélevés pour le dépistage de la phénylcétonurie (PCU), de la galactosémie, de la fibrose kystique et d'un certain nombre d'autres maladies génétiques. L'entreposage, l'utilisation et la divulgation des cartes Guthrie ne sont pas formellement réglementés. Elles pourraient être utilisées comme une base de données nationale,

possiblement dépersonnalisées pour des études épidémiologiques. La collectivité doit avoir une discussion intelligente afin de déterminer la valeur d'une telle collection et l'opportunité de la systématiser, de la protéger et de la réglementer ? ou de la détruire.

Emploi

Nous n'avons pas trouvé d'arguments convaincants pour que les employeurs utilisent l'analyse génétique prévisionnelle. Les gens ont peur de voir apparaître une classe marginale de personnes ayant une prédisposition génétique (toujours sans symptômes) qui risqueraient d'être exclues du monde du travail. Nous avons recommandé de ne pas utiliser les analyses génétiques afin de prédire la capacité future d'une personne à travailler, sauf dans de très rares situations où de telles analyses sont nécessaires à la protection du public (comme dans le cas des pilotes d'avion). Toutefois, même dans ces rares cas, il devrait y avoir une analyse génétique seulement si la Commission de la génétique humaine reconnaît la validité scientifique de l'utilisation et de l'interprétation de l'analyse, et qu'il n'y a pas d'autres possibilités. Les employeurs ne devraient jamais recourir à l'analyse génétique afin d'éviter de prendre leurs responsabilités en matière de sécurité au travail.

Le brevetage des gènes et la santé humaine

Le gouvernement a ensuite demandé à la Commission de réforme du droit de l'Australie (ALRC) d'examiner les aspects de la propriété intellectuelle (PI) pour les renseignements, le matériel et les technologies associées à la génétique, ce que l'on appelle communément « le brevetage des gènes et la santé humaine ». Les paramètres de l'enquête nous demandent d'établir un juste équilibre entre les avantages connus du système de la PI (encourager l'investissement et récompenser l'innovation et la prise de risques) et le danger de nuire à d'autres recherches et expérimentations ou de limiter l'accès à des services génétiques cliniques rentables. Un document de travail a été publié dans le but de recevoir les commentaires de la collectivité. Le rapport final sera déposé le 30 juin 2004.

Toutes les publications de l'ALRC sont disponibles gratuitement sur le Web à <www.alrc.gov.au>.

ANNEXE A : PROGRAMME DU SYMPOSIUM

Première journée du symposium, le 24 mars

Accueil et présentation

Jean-Pierre Voyer, *Projet de recherche sur les politiques*

Kimberly Elmslie, *Secrétariat canadien de la biotechnologie*

La génomique et la santé au XXI^e siècle

Président **Kevin Keough**, *Santé Canada*

Conférenciers **Claude Laberge**, *Faculté de médecine, Université Laval*

Daryl Pullman, *Memorial University of Newfoundland*

Attitude du public envers la génomique – Contextes européen et nord-américain

Président **David Zussman**, *EKOS Research*

Conférenciers **George Gaskell**, *London School of Economics*

Elly Alboim, *Earnscliffe Research and Communications*

Avis aux ministres – L'expérience du Royaume-Uni

Présidente **Cindy Bell**, *Génome Canada*

Conférencier principal **Sir John Sulston**, *Human Genetics Commission, Royaume-Uni*

Participation des citoyens

Groupe d'experts et discussions

Présidente **Kimberly Elmslie**, *Secrétariat canadien de la biotechnologie*

Conférenciers **Arnold Naimark**, *Comité consultatif canadien de la biotechnologie*

Helen Wallace, *GeneWatch*

Carolyn Lukensmeyer, *AmericaSpeaks*

Deuxième journée du symposium, le 25 mars

L'innovation dans les secteurs public et privé

Président **David Fransen**, *Industrie Canada*

Conférenciers **John Wallenburg**, *Université McGill*

David Shindler, *Milestone Medica Corporation*

Ron Yamada, *MDS Inc.*

Elwyn Griffiths, *Santé Canada*

Justice et équité en matière de génomique

Présidente **Gloria Bishop**, *Comité consultatif canadien de la biotechnologie*

Conférenciers **Roxanne Mykitiuk**, *Université York*

Ishwar Verma, *Sir Ganga Ram Hospital, Inde*

Lee Silver, *Princeton University*

Équilibrer les intérêts en ce qui concerne l'information, les matériaux et la technologie en génétique

Présidente **Nathalie Des Rosiers**, *Commission du droit du Canada*

Conférencier principal **David Weisbrot**, *Australian Law Reform Commission*

Mot de la fin

Kimberly Elmslie, *Secrétariat canadien de la biotechnologie*

ANNEXE B : NOTICES BIOGRAPHIQUES

Elly Alboim est le principal responsable et partenaire de la firme Earncliffe Research and Communications; il est en outre le chef du Service des communications stratégiques d'Earncliffe. Il a conseillé plusieurs ministres et ministères fédéraux sur les questions les plus importantes et les plus controversées de l'histoire contemporaine du Canada. Pour ce qui est du secteur privé, M. Alboim a donné des conseils relatifs aux communications stratégiques aux principales associations industrielles canadiennes. Il a travaillé comme journaliste pour la CBC (Canadian Broadcasting Corporation) de septembre 1970 à septembre 1993. M. Alboim est aussi professeur agrégé à l'École de journalisme de l'Université Carleton, depuis 1980. Il est membre du conseil d'administration et du comité exécutif de la Fondation canadienne pour le journalisme et vice-président du comité pour le développement professionnel. Il siège également au conseil de l'Institut sur la gouvernance.

George Gaskell est professeur en psychologie sociale et directeur du Methodology Institute de la London School of Economics. Il est également membre du BIOS (Centre for the study of Bioscience, Biomedicine, Biotechnology and Society) et du CARR (Centre for the Analysis of Risk and Regulation) de la LSE. En plus d'être le coordonnateur de « Life Sciences in European Society » (une étude comparative de 14 pays sur la biotechnologie dans la sphère publique, qui est financée par le 5^e programme-cadre de l'Union européenne), il est conseiller spécial auprès du Netherlands Centre for Genomics and Society, membre du conseil consultatif du Toronto Programme on Bioethics, vice-président du comité consultatif « Science et Société » du 6^e programme-cadre de l'Union européenne et président d'un groupe de travail stratégique sur la science, la technologie et l'éthique.

Elwyn Griffiths s'est joint à l'équipe de Santé Canada en 2003 à titre de directeur général associé de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Il détient un doctorat et un doctorat ès sciences de la University of Wales. Après avoir occupé différents postes au niveau post-doctoral au sein du Conseil national de recherches et

à la McMaster University, au Canada, il s'est joint à l'équipe du Medical Research Council du National Institute for Medical Research, à Londres, où il a travaillé pendant plus de dix ans. En 1980, il est devenu membre de la haute direction du National Institute for Biological Standards and Control, au Royaume-Uni, puis, en 1994, il a été nommé chef de la section biologique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à Genève. Il a été responsable du programme international de normalisation biologique de l'OMS assurant la qualité et la salubrité des vaccins, des produits du sang et des agents biothérapeutiques, y compris les produits dérivés de la biotechnologie et les médicaments issus d'un transfert génétique. M. Griffiths est l'auteur de nombreuses publications traitant du pouvoir pathogène des microbes, des vaccins ainsi que de la normalisation et du contrôle des produits biologiques. M. Griffiths a aussi fait partie de divers comités et groupes de travail britanniques, européens et de l'OMS, comme la British Pharmacopoeia Commission, les comités de normalisation des vaccins et des produits biologiques de la Commission européenne de pharmacopée et le groupe de travail sur la biotechnologie du Comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM).

Kevin M. W. Keough a obtenu son doctorat de l'Université de Toronto en 1971. Avant d'être détaché auprès de Santé Canada à titre d'expert scientifique en chef, il était vice-président de la recherche et des relations internationales et professeur de biochimie aux départements de biochimie et de pédiatrie de la Memorial University of Newfoundland. M. Keough est vice-président d'un groupe consultatif d'experts, le Council of Science and Technology Advisors, qui donne des avis sur des questions scientifiques et technologiques au gouvernement du Canada. En tant qu'ex-membre de la direction du Conseil de recherches médicales, il a joué un rôle important dans la création des Instituts de recherche en santé du Canada, dont il est maintenant membre du conseil d'administration. Il est membre fondateur du conseil d'administration de Génome Canada.

Claude Laberge détient un doctorat en médecine de l'Université Laval, à Québec (1962). Nommé associé du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en pédiatrie en 1967, il a obtenu son accréditation en pédiatrie au Québec en 1968. Il est actuellement professeur de médecine et de pédiatrie à la faculté de médecine de l'Université Laval. De 1969 à 1993, il a été directeur du Réseau de médecine génétique du Québec, où il était (et demeure) en charge du dépistage néonatal. Depuis 1993, il est directeur du Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de la recherche en santé du Québec. Son intérêt premier a toujours été la génétique des populations et l'intégration des connaissances sur la génétique humaine aux politiques de santé et de santé publique. Ces trois dernières années, en collaboration avec ses collègues du Réseau, Le docteur Laberge a travaillé à la mise en œuvre d'une stratégie et d'une infrastructure de recherche permettant la création d'une « carte génétique du Québec », à savoir le Projet CARTaGENE.

Carolyn J. Lukensmeyer est fondatrice et présidente de AmericaSpeaks. Plus récemment, M^{me} Lukensmeyer a joué un rôle central dans la conception et l'organisation de Listening to the City, qui est un forum communautaire du XXI^e siècle où plus de 4 300 citoyens se sont réunis pour considérer les plans de réaménagement du Lower Manhattan après le 11 septembre. À cet événement d'un jour sont venues s'ajouter deux semaines de délibérations en ligne après lesquelles on a rejeté six projets de plans, prolongé le calendrier d'élaboration d'une proposition définitive et présenté une vision globale pour développer les collectivités autour de « ground-zero ». Les participants au Listening to the City ont exhorté les urbanistes à élaborer des propositions « imposantes » qui restaureraient la grandeur des Tours jumelles et qui commémoreraient les événements tragiques du 11 septembre. De 1997 à 1999, Mme Lukensmeyer a été directrice exécutive de Americans Discuss Social Security, un projet de 12 millions \$ du Pew Charitable Trust. Sa mission était de faire participer les Américains de tous horizons à un débat national sur l'avenir de la sécurité sociale. M^{me} Lukensmeyer a un doctorat en comportement organisationnel et une formation post-universitaire au Gestalt Institute of Behaviour, de renommée internationale.

Roxanne Mykitiuk (baccalauréat ès arts de l'Université de l'Alberta; baccalauréat en droit de l'Université de Toronto; maîtrise en droit de la Columbia University, membre du Barreau de l'Alberta) est professeure agrégée en droit à l'Osgoode Hall Law School, de l'Université York, où elle enseigne dans les domaines de la bioéthique, du droit de l'enfance, du droit des personnes handicapées et du droit familial. M^{me} Mykitiuk est auteure et coauteure de nombre d'articles et de chapitres traitant des conséquences juridiques, éthiques et sociales des nouvelles techniques de procréation et de la nouvelle génétique, de même que de l'interprétation légale et de la réglementation relative à l'enveloppe corporelle et au handicap. Elle a également partagé avec Martha Fineman la rédaction de *The Public Nature of Private Violence* (Routledge, 1994) et est coéditrice, avec Margrit Shildrick, de *Ethics of the Body: Rethinking the Conventions* (MIT Press, à paraître). De 1990 à 1992, elle a été chargée principale de recherche en droit pour la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction. De 1996 à 2000, elle a été membre du Clinical Practice Resource Group, du Réseau ontarien d'étude sur le cancer et l'hérédité et d'Action Cancer Ontario. Elle est membre du Conseil consultatif ontarien sur la génétique.

Arnold Naimark est président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), un groupe d'experts indépendant du gouvernement qui donne au gouvernement des avis sur diverses questions liées à la biotechnologie. La devise du comité est « De nombreux points de vue, une seule source ». Spécialiste de la médecine interne, Le docteur Naimark a été admis sur examen au titre d'associé du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en 1964. Il a eu une éminente carrière en tant que professeur de médecine à l'Université du Manitoba, avant d'être doyen de la Faculté de médecine de 1971 à 1981. Il a ensuite été recteur et vice-chancelier de l'Université, de 1981 à 1986. Il est actuellement professeur de médecine et de physiologie à l'Université du Manitoba, directeur du Centre for the Advancement of Medicine et président fondateur de la Fondation canadienne pour la recherche en services de santé.

Daryl Pullman est professeur agrégé d'éthique médicale à la Faculté de médecine de la Memorial University, où il enseigne l'éthique et les sciences humaines aux étudiants en médecine du premier cycle et des cycles supérieurs. Il détient également un poste conjoint à l'École de sciences infirmières et au Département de philosophie. En plus de ses fonctions au sein du corps professoral, il occupe un poste clinique à la Health Care Corporation de la Ville de St. John's. Il a de nombreuses publications à son actif, portant sur un large éventail de questions liées à l'éthique des soins de santé. Ses intérêts de recherche actuels portent entre autres sur l'éthique de la recherche, les politiques en matière de santé, l'éthique et le vieillissement, la prise de décisions relatives à la fin de la vie et des questions liées à la vie privée, ainsi qu'à la recherche et aux traitements en génétique. De plus, il s'intéresse toujours, d'un point de vue philosophique, au concept de la dignité humaine et à son rôle fondamental dans l'épistémologie morale.

David Shindler occupe depuis 1988 le poste de président et de chef de la direction de la Milestone Medica Corporation, une filiale du groupe RBC Technologie Capital de Risque. La société Milestone offre des services de financement et de gestion (stades initiaux de développement) pour établir de nouvelles entreprises et créer des produits médicaux novateurs, en collaboration avec les grandes universités et les centres de recherche biomédicale du Canada. Avant cela, M. Shindler a travaillé pendant huit ans à titre de cadre supérieur et de directeur commercial au Réseau canadien sur les maladies génétiques, un réseau de centres d'excellence financé par le gouvernement fédéral, formé des chefs de file canadiens, chercheurs et médecins, en matière de génétique. Entre 1980 et 1988, M. Shindler s'est vu confier le poste de cadre au sein du ministère fédéral de l'Industrie, des Sciences et de la Technologie. Durant cette période, il a également été gestionnaire de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, secrétaire du Comité consultatif national de la biotechnologie auprès du ministre des Sciences et conseiller principal en biotechnologie. M. Shindler a fait son doctorat avec spécialisation en microbiologie et en biochimie à l'Université d'Ottawa. Il est titulaire d'un baccalauréat en microbiologie de la Temple University de Philadelphie.

Lee M. Silver est professeur au département de biologie moléculaire et à la Woodrow Wilson School of Public and International Affairs de la Princeton University. Il est l'auteur de « Remaking Eden: How Genetic Engineering and Cloning Will Transform the American Family », publié en 15 langues. Il est également auteur d'un manuel pour les spécialistes en génétique de la souris et est coauteur d'un manuel de premier cycle en génétique. En 1993, il a été nommé membre de l'American Association for the Advancement of Science (AAAS). En 1995, il a reçu un prix MERIT non sollicité de dix ans du National Institute of Health. Il a publié plus de 160 articles scientifiques dans les domaines de la génétique, de l'évolution, de la procréation, de l'embryologie, de la modélisation mathématique et des sciences du comportement et ce, en plus d'autres publications scientifiques sur des questions touchant à la fois la biotechnologie, les lois, l'éthique et la religion. Il a aussi à son actif des critiques de livres et des articles voisins de la page éditoriale du New York Times, du Washington Post, de la revue Time, de même que dans des revues scientifiques internationales comme Science et Nature. Il a été élu membre du conseil d'administration de la Genetics Society of America et de l'International Mammalian Genome Society.

John Sulston est diplômé de la University of Cambridge (1963). Il a principalement travaillé sur le nématode *Caenorhabditis elegans*, mais il a dernièrement abordé le séquençage du génome humain. M. Sulston est membre de la Royal Society et directeur adjoint intérimaire de la Human Genetics Commission. Il est par ailleurs colauréat du Prix Nobel de physiologie ou médecine pour 2002.

I. C. Verma est chef du Département de médecine génétique à l'Hôpital Sir Ganga Ram, à New Delhi. Auparavant, il a été professeur de pédiatrie et de génétique à l'All India Institute of Medical Sciences, à New Delhi. Il a enseigné la génétique au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Suisse. Il est membre du Royal College of Physicians (Londres), de l'American Academy of Pediatrics et de la National Academy of Medical Sciences (New Delhi). Il a reçu de nombreuses distinctions nationales pour son travail de recherche en médecine génétique, dont le Ranbaxy Science Award, le prix de l'Indian Council of Medical Research, celui de la National Academy of Medical Sciences et le BC Roy Medical Council of India Award. Il est conseiller en génétique au siège de

l'OMS, à Genève, et vice-président du comité d'éthique de l'Organisation du génome humain (HUGO).

Helen Wallace est, depuis septembre 2001, directrice adjointe de GeneWatch UK, groupe sans but lucratif ayant pour but d'assurer l'emploi des techniques génétiques dans l'intérêt public et de sorte à promouvoir la santé humaine, à protéger l'environnement et à respecter les droits de la personne. M^{me} Wallace est responsable des travaux de GeneWatch sur la génétique humaine et s'intéresse plus particulièrement au dépistage génétique et à son incidence sur la santé et sur les droits de la personne. Avant de se joindre à GeneWatch, M^{me} Wallace était scientifique principale pour le compte de Greenpeace UK, où elle travaillait surtout sur des questions d'évaluation des risques pour l'environnement. Elle détient un baccalauréat spécialisé en physique et un doctorat en mathématiques; elle a par ailleurs travaillé pendant quatre ans à la conception de modèles informatiques applicables au milieu marin.

John Wallenburg détient un baccalauréat ès sciences de la McMaster University, ainsi qu'une maîtrise et un doctorat en biologie moléculaire de l'Université de Sherbrooke. Il a été chercheur aux installations de R.-D. de la Croix-Rouge canadienne, à Montréal, de 1986 à 1994, de même qu'au Walt Disney Memorial Cancer Institute, en Floride, de 1994 à 1996, où il était aussi professeur à la University of Central Florida. Il a également été gestionnaire des produits à Quantum Biotechnologies, Inc. (maintenant QBiogene) et est cofondateur de Morphogenesis, Inc., une entreprise de R.-D. en biotechnologie établie en Floride. Agent de transfert des technologies au Centre de santé de l'Université McGill depuis février 2000, M. Wallenburg a étudié les technologies relatives aux sciences de la vie à la Faculté de médecine de l'Université McGill, de même qu'au Centre d'innovation Génome Québec. Il est également membre de l'Intellectual Property and Data Release Group de l'International Hap Map Project.

David Weisbrot est président de l'Australian Law Reform Commission. Il vient de mener à terme l'enquête conjointe (de pair avec le Australian Health Ethics Committee du NHMRC) sur la protection des renseignements génétiques humains (Essentially Yours, ALRC 96, 2003). La Commission se penche

actuellement sur les droits de propriété intellectuelle sur les produits génétiques et les technologies liées à la génétique ainsi que sur le recours à des renseignements confidentiels ou de sécurité dans le cadre de procès. Il est professeur à titre honorifique au Institute for Molecular Bioscience, University of Queensland, et membre élu de l'Organisation du génome humain (HUGO). Il est auteur ou coauteur de sept livres et de plus de 150 rapports officiels, articles de revue et documents de conférence.

Ron Yamada est au nombre des fondateurs de MDS Inc., où il occupe le poste de premier vice-président, division des marchés internationaux et des affaires organisationnelles. Entre autres responsabilités, il étudie les politiques et dispositions réglementaires adoptées par les gouvernements, recense les tendances nouvelles dans le domaine des sciences et de la technologie et se tient à l'affût des nouveaux débouchés. M. Yamada était auparavant coordonnateur de l'équipe médicale d'IBM chargée de concevoir des applications informatiques pour le milieu nord-américain de la médecine. MDS est un ardent promoteur des partenariats entre les secteurs public et privé. M. Yamada a aussi pris part aux activités d'un large éventail d'organismes, dont RELAIS, un réseau national d'information sur la santé (RCE), et le Centre for Health Evaluation and Policy Analysis (CHEPA) de la McMaster University. Actuellement, il est membre des conseils d'administration suivants : la Change Foundation, le conseil des gouverneurs de la University of Western Ontario et le Conseil ontarien des sciences et de l'innovation.

David Zussman a eu une carrière diversifiée dans la fonction publique, dans le secteur privé et dans le milieu universitaire. Éminent spécialiste de la méthodologie, il a collaboré de près à des études notables dans le domaine de la gouvernance au Canada au cours des 15 dernières années. Il a occupé différents postes à l'Université d'Ottawa où il est une autorité reconnue en matière de gestion de la fonction publique et de politiques gouvernementales. En 1995, M. Zussman s'est joint au Forum des politiques publiques, un organisme qui a pour mission d'établir des ponts entre les secteurs public, privé, syndical et bénévole. Il a été nommé président du Forum en 1996, poste qu'il occupait jusqu'à son association à EKOS, en 2003.