

**SÉRIE SUR LES QUESTIONS
STRATÉGIQUES**

rp02-1f

**LES ENJEUX DE LA
BIOTECHNOLOGIE ET LA POLITIQUE
PUBLIQUE**

Bartha Maria Knoppers
Professeure et chercheuse principale
Faculté de droit (CRDP)
Université de Montréal



Division de la recherche et
de la statistique

2000

Les points de vue exposés dans ce document de travail sont ceux de l'auteur et ne représentent pas les points de vue ou la position du ministère de la Justice du Canada. Ce document a été commandé pour stimuler la recherche et les discussions.



Série sur les questions stratégiques

Les documents de recherche qu'on trouve dans la série de questions stratégiques ont généralement été rédigés à l'intention de l'Unité d'analyse statistique et contextuelle de la Division de la recherche et de la statistique (DRS). Cette série fait partie des efforts de la Division de la recherche et de la statistique pour aller de l'avant et explorer l'environnement afin de fournir des perspectives et des éléments contextuels portant sur un éventail de questions à portée sociale et économique. Parmi les sujets abordés, on trouve : les défis stratégiques posés par la biotechnologie et la génétique, les hypothèses concernant les nouvelles tendances de crime et la proposition d'une typologie pour comprendre le crime, les effets du divorce et de la séparation sur les enfants, la mondialisation, ainsi que l'administration d'Internet à l'échelle mondiale.

Les documents qui constituent cette série portent à réflexion. En général, ils ont été rédigés par des intellectuels dont la tâche était d'être exhaustifs dans leur critique des pratiques actuelles et provocants dans leurs suggestions de nouvelles approches.

Les documents de discussion et les travaux de réflexion de cette section de la bibliothèque de la DRS ont déjà animé des discussions dans le cadre d'exercices comme la planification d'un nouveau mandat, la planification de politiques stratégiques par des hauts fonctionnaires et ont également servi de document d'information pour planifier des recherches. Nous avons l'intention de les rendre disponibles afin qu'ils puissent désormais contribuer à alimenter la discussion entre les chercheurs et les décideurs.

Si vous désirez plus de renseignements, vous pouvez communiquer avec

Valerie Howe, agente principale de recherche
Téléphone: (613) 957-9597, courriel: vhowe@justice.gc.ca

Biographie

Bartha Maria Knoppers, Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine, est professeur titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, chercheuse principale au Centre de recherche en droit public (C.R.D.P.) et avocate-conseil du cabinet Borden Ladner Gervais. Elle est diplômée des universités McMaster (B.A.), de l'Alberta (M.A.), McGill (LL.B; B.C.L.), de Cambridge, au Royaume-Uni (D.L.S.) et de la Sorbonne (Paris I) Ph.D. Elle est membre du Barreau du Québec depuis 1985.

Actuellement, elle préside le Comité d'éthique international de la Human Genome Organization (HUGO) et était anciennement membre du Comité de bioéthique international de l'UNESCO qui a rédigé la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme (1993-1997). Elle est co-responsable de l'Institut International de Recherche en Éthique Biomédicale (IREB) et codirectrice du Réseau de Médecine de Génétique Appliquée (RMGA). En 1999, elle a été nommée membre du Comité aviseur canadien sur la biotechnologie et en 2000 du Conseil administratif de Génome Canada.

En octobre 2001, elle reçut un Doctorat honoris causa de l'Université de Waterloo et en février 2002 fut élue Fellow par l'Association Américaine pour l'Avancement de la Science.



1.0 Introduction

Si, à première vue, les choix génétiques semblent relever avant tout de la sphère privée, de la prospective et de la prévention, cumulativement ils ne pourront manquer d'avoir des répercussions sur l'ensemble de la population.

La prochaine décennie sera caractérisée par trois développements : la prolifération des choix génétiques, l'émergence de systèmes complexes, et l'intérêt et l'inquiétude accrus du public pour ce qu'est

l'« humain ». Si, à première vue, les choix génétiques semblent relever avant tout de la sphère privée, de la prospective et de la prévention, cumulativement ils ne pourront manquer d'avoir des répercussions sur l'ensemble de la population. De surcroît, l'évolution rapide de la génomique (animale, végétale et humaine) alliée aux progrès de l'informatique favorisera l'émergence de systèmes de collecte, de stockage et de gestion de l'information complexes et hautement dynamiques, systèmes difficiles à caractériser et à contrôler. Ces nouvelles technologies ont d'ailleurs déjà fait naître dans la population un certain malaise face au décodage des génomes de tous les organismes vivants (humains/végétaux/animaux) et suscité un sentiment de transgression de notre condition humaine, voire de notre humanité.

Pour comprendre, analyser et prévoir la nécessité d'un cadre de politique publique aussi épigénétique que notre sujet et les tendances sociales qu'il cherche à saisir, il faut d'abord comprendre comment ces trois développements (le choix, la complexité et les notions d'humanité) vont se présenter.

Les développements survenus tant en génétique qu'en génomique ont déjà fait les manchettes des médias. Quant à l'impact de ces développements sur les générations futures, s'il est d'emblée moins évident, il n'en est pas moins important.

2.0 La génétique humaine

...[L]a nouvelle médecine génétique « post-cartographie » promet : 1) le dépistage génétique... ;) la connaissance des prédispositions en vue du ciblage de médicaments spécifiques et personnalisés; et 3) des tests génétiques...

Les travaux de séquençage et de cartographie en cours dans le cadre du projet de recherche sur le génome humain pourraient être terminés d'ici l'an 2003, sinon plus tôt. Porteuse d'immenses espoirs fondés sur le pouvoir d'outils diagnostiques et pronostiques perfectionnés et sur les possibilités offertes par les applications de l'informatique en médecine, la nouvelle médecine génétique « post-cartographie » promet : 1) le dépistage génétique du statut de porteur dans les populations asymptomatiques et la prévention de l'apparition d'affections génétiques; 2) la connaissance des prédispositions en vue du ciblage de médicaments spécifiques et personnalisés; et 3) des tests génétiques permettant de faire des choix individuels en

matière de traitement, de reproduction et de mode de vie. Toutes ces techniques pourraient être appliquées avant même l'implantation de l'embryon ou pendant la petite enfance, l'adolescence et la vie adulte. Par contre, tant que l'on n'aura pas trouvé de marqueurs génétiques spécifiques pour une affection donnée, la plupart des informations génétiques de l'ère « post-cartographie » continueront de provenir de la généalogie familiale, nous obligeant à reconstruire la famille « génétique » biologique que l'on avait partiellement abandonnée aujourd'hui en faveur de formes familiales consensuelles et sociales.

Paradoxalement, les réticences soulevées par ce genre d'étude des données sur la population, issues de la crainte d'une utilisation à mauvais escient... nuisent à la transparence et à la supervision publique en détournant vers le secteur privé la recherche en informatique et en génétique.

Bref, l'expression des choix personnels fondés sur l'estimation des risques de maladie ne pourra que s'affirmer et donc devenir plus significative sur le plan personnel avec les progrès de la recherche fondamentale en épidémiologie génétique. Paradoxalement, les réticences soulevées par ce genre d'étude des données sur la population, issues de la crainte d'une utilisation à mauvais escient ou d'une mauvaise compréhension, nuisent à la transparence et à la supervision publique en détournant vers le secteur privé la recherche en informatique et en génétique. Le public a bien accepté la création de banque de données biologiques aux fins de la surveillance des activités criminelles ou moralement répréhensibles, mais il n'accepte pas encore la création et la promotion de banques de données sur la population (qu'il s'agisse d'échantillons ou d'informations génétiques). Pourtant, c'est précisément cette absence de données scientifiques fondamentales au niveau des populations qui accentuera la discrimination actuelle fondée sur un manque de connaissances.

En effet, l'utilisation d'informations inexactes et, par le fait même, non scientifiques aura plusieurs effets fâcheux. Premièrement, le dépistage effectué dans le contexte du travail et de l'assurance, fondé sur des données actuarielles, s'en trouvera faussé. L'absence de grandes bases de données sur la population empêchera non seulement de le démontrer, mais favorisera, si l'on n'y prend garde, les usages illégitimes. Deuxièmement, toute décision d'intégrer des données génétiques dans les programmes de santé publique, de planification, de promotion et de prévention au niveau de l'État sera soit retenue par crainte de l'opinion publique, soit, encore une fois, non scientifique et par conséquent non éthique. Finalement, ces bases de données sur la population pourraient, si on en favorisait la création et si on les utilisait de façon transparente, non seulement faire l'objet d'une surveillance publique, mais aussi intégrer les freins et les contrepoids nécessaires pour se conformer aux objectifs modernes en matière de protection des renseignements personnels (légitimité, authentification, transparence, finalité,...). Il importe donc élaborer une nouvelle approche éthique de l'épidémiologie génétique, approche qui, tout en s'inspirant d'une éthique individualiste et sensible à l'éthique communautaire (les inquiétudes et les



notions culturelles de « personnes »), vienne combler le besoin urgent d'une méthodologie adaptée, propre à la santé de la population.

3.0 Génomique

La génomique va bien au-delà de la génétique humaine en ce qu'elle s'intéresse à tous les organismes vivants... En bout de ligne, l'agro-pharmacologie transgénique (le « pharming ») finira non seulement par produire des végétaux et des animaux porteurs de vaccins et ayant des propriétés thérapeutiques, mais aussi par développer des tissus ou même des organes transférables aux humains (xénotransplantations).

La génomique va bien au-delà de la génétique humaine en ce qu'elle s'intéresse à tous les organismes vivants. Les nouvelles entreprises bioscientifiques manipulent la « vie » pour ses propriétés thérapeutiques et environnementales. Elles étendent la recherche fondamentale aux applications cliniques et industrielles des techniques basées sur l'ADN, à la culture et à la reproduction des végétaux et des animaux, et à l'étude des propriétés pharmaceutiques. Ce genre de possibilités « biotiques » fait de tout organisme vivant un objet de recherche et permet l'étude des homologues et des différences entre les espèces. En bout de ligne, l'agro-pharmacologie transgénique (le « pharming ») finira non seulement par produire des végétaux et des animaux porteurs de vaccins et ayant des propriétés thérapeutiques, mais aussi par développer des tissus ou même des organes transférables aux humains (xénotransplantations). Ces industries des sciences de la vie annoncent des possibilités « biotiques » : productivité accrue, résistance aux effets indésirables et développement de nutraceutiques. Les craintes exprimées au sujet de la préservation de l'intégrité des espèces et de la biodiversité ont placé les sciences de la vie au centre du débat public. Les approches classiques de la protection des écosystèmes pourraient ne plus suffire à la tâche. À mesure que nous évoluons et que nous nous adaptons de concert avec les espèces végétales et animales, le milieu naturel lui-même produit de nouveaux virus pour lesquels nous ne possédons aucun traitement (p. ex. l'ESB chez les animaux et la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob chez les humains). Ensemble donc, la génétique et la génomique transformeront la vie dans sa pure forme biologique ainsi que dans ses formes humaines concrètes. Mais l'être humain n'est-il qu'une forme quelconque de matière vivante dans ce nouvel univers biotique ?

Mais l'être humain n'est-il qu'une forme quelconque de matière vivante dans ce nouvel univers biotique ?

4.0 L'« humanité » des générations futures

La création de ces nouvelles connaissances et leur utilisation éventuelle, à mauvais escient ou non, aura également des répercussions sur les générations à venir. L'éthique personnelle et l'éthique collective devront tenir compte des effets transgénérationnels et des obligations nouvelles et différentes qui en découlent. Ce genre d'obligations

pourra ou non inclure la manipulation délibérée de la lignée germinale dans le but, par exemple, d'éviter la transmission d'une maladie à la génération suivante. La mondialisation de la science, de l'économie et de l'information projette ces préoccupations transgénérationnelles au-delà de la sphère intérieure vers la sphère internationale. De la même façon, la bioéthique se doit de passer du privé au collectif pour atteindre un niveau véritablement universel. Nous devons favoriser la naissance d'une approche systémique complexe qui reconnaisse la nature dynamique et épigénétique d'une nouvelle bioéthique au niveau même de la cellule dans tous les organismes vivants.

La dernière moitié de ce siècle a vu naître la bioéthique sous la forme d'un questionnement des valeurs personnelles et des relations des êtres humains, entre eux et avec l'environnement, en particulier sous l'angle des choix de qualité de vie. Confrontée aux nouvelles possibilités offertes par la biotechnologie et l'informatique, cette branche de l'éthique continue d'insister sur le respect de l'autonomie individuelle et de la vie privée. Dans le contexte médical, les deux principes de non-malfaisance et de maximisation des avantages par rapport aux risques ont prédominé dans le processus décisionnel. Ce n'est qu'au cours des dernières années que l'attention s'est tournée vers les questions de justice distributive, d'équité et, plus récemment, d'éthique relationnelle ou communautaire, mais sans aller encore jusqu'à la notion d'éthique transgénérationnelle. De même, les droits de la personne se sont étendus au-delà des revendications individuelles (droits civiques ou économiques) pour englober les préoccupations des groupes, des populations et des communautés, mais sans englober encore les générations futures. Face à cette nouvelle révolution génomique et aux choix personnels et collectifs qu'elle propose, quelle orientation peut prendre la politique publique ?

Ce n'est qu'au cours des dernières années que l'attention s'est tournée vers les questions de justice distributive, d'équité et, plus récemment, d'éthique relationnelle ou communautaire, mais sans aller encore jusqu'à la notion d'éthique transgénérationnelle.

5.0 Cadre politique

Au cours des deux dernières décennies, que ce soit au sujet des transplantations d'organes, des techniques de reproduction ou de la génétique humaine, quatre approches ont été mises de l'avant, que nous décrirons ici sommairement. Par sa portée générale, l'approche constitutionnelle axée sur les droits de la personne permet de circonscrire les applications des nouvelles technologies qui, autrement, pourraient favoriser les pratiques discriminatoires ou stigmatisantes. L'approche législative ponctuelle, au contraire, préconise l'adoption de lois au cas par cas pour répondre aux incidences des progrès scientifiques par le biais d'interdictions, de restrictions ou de moratoires. La troisième approche, de type administratif et réglementaire, met l'accent



sur l'assurance de la qualité, la normalisation et la surveillance, par l'intermédiaire d'organismes gouvernementaux ou professionnels. Enfin, l'approche libérale axée sur le marché prétend que les bonnes pratiques professionnelles finissent toujours par l'emporter et que, de toute façon, les nouvelles techniques sont soumises aux restrictions imposées par le processus du recours en justice.

Au cours des deux dernières décennies, que ce soit au sujet des transplantations d'organes, des techniques de reproduction ou de la génétique humaine, quatre approches ont été mises de l'avant.... Chacune de ces quatre approches a des avantages et des inconvénients.

Chacune de ces quatre approches a des avantages et des inconvénients. L'approche constitutionnelle se fonde sur les instruments existants de protection des droits de la personne pour interpréter les applications des nouvelles techniques. Les décisions de nature politique rendues par les tribunaux supérieurs, renforcées par le statut d'intervenant souvent reconnu aux groupes d'intérêt public, servent à faire ressortir les valeurs publiques, à clarifier les enjeux et à établir des précédents gros de conséquences. Par contre, de par sa nature ponctuelle et du fait qu'elle n'entre en jeu qu'après qu'une technologie donnée a été intégrée à la recherche et aux soins de santé, cette approche est lourde et coûteuse; et si, par ailleurs, les tribunaux se montrent timorés et refusent de se prononcer sur autre chose que les faits ou les questions en litige, elle n'offre finalement qu'un recours limité.

L'approche législative ponctuelle offre l'avantage de la certitude, de la clarification et de la précision immédiates, en plus d'être l'expression d'un consensus politique. Un danger demeure toutefois : elle peut en effet n'avoir qu'une portée limitée en dehors des enjeux immédiats et risque, en coupant court au débat public, de favoriser la complaisance. Enfin, en adoptant ainsi rapidement de tels règlements à la chaîne, on risque de se retrouver avec des positions et des définitions contradictoires.

Au contraire, l'approche de type réglementaire axée sur la normalisation permet d'élaborer progressivement des codes de conduite professionnelle et, au besoin, de mettre en place des mécanismes d'accréditation, de surveillance et d'assurance de la qualité par l'entremise de règlements adoptés en vertu de lois générales sur la santé déjà en vigueur. Axée sur les professions et les procédures, cette approche, en assurant l'adhésion des intéressés, est efficace et s'intègre facilement à la pratique. Son caractère progressif comporte cependant certains inconvénients. On « administre » ainsi en effet les techniques, mais sans énoncer explicitement les choix de valeur qui en sous-tendent l'acceptation ou sans expliquer pourquoi les codes et les normes imposent certaines restrictions à leur accès, à leur utilisation ou à certaines formes de recherche.

Enfin, l'approche libérale axée sur les forces du marché est, nous dit-on, la plus souple et la plus favorable à la recherche scientifique. Le progrès technologique dépend de l'investissement, et l'aide provient soit du secteur public, soit du secteur privé. L'investissement est cependant soumis au lobbying exercé par des groupes d'intérêts restreints, dont certains cherchent à profiter financièrement de l'investissement public ou de l'absence de contrôle public, alors que d'autres, pour diverses raisons,

considèrent certaines techniques comme potentiellement néfastes ou contraires à leurs valeurs. L'incapacité de ces groupes d'en arriver à un compromis sur la place publique empêche la formation du consensus nécessaire à une supervision efficace par le gouvernement, laissant ainsi les technologies se développer au gré des caprices du marché, des effets paralysants des recours en justice et des choix des consommateurs.

Le choix entre ces diverses approches ou le choix d'une combinaison de ces approches dépend bien sûr de la confiance dont fait preuve la population à l'égard de la crédibilité et de l'efficacité de ces outils, mais aussi de l'état du débat.

6.0 Conclusion

[L]e peu de cas que l'on fait à l'heure actuelle des questions litigieuses fondamentales portant sur la qualité de vie et le manque de transparence à ce sujet constitue un affront aux citoyennes et aux citoyens du Canada.... La seule façon légitime de reconnaître et de dissiper la confusion des faits et des valeurs est de mettre en place des mécanismes d'information, comme des forums régionaux, des débats dans les médias, des sites web et des référendums publics, etc. qui soient à la fois participatifs et consultatifs.

Au Canada, à l'heure actuelle, ce débat brille plutôt par son absence, du moins pour ce qui est d'un débat public. Il n'est pas question d'usurper le rôle qui revient légitimement aux politiciens et aux décideurs gouvernementaux d'élaborer des politiques et d'orienter le processus décisionnel, mais force est de constater le peu de cas que l'on fait à l'heure actuelle des questions litigieuses fondamentales portant sur la qualité de vie et le manque de transparence à ce sujet, qui constituent un affront aux citoyennes et aux citoyens du Canada. Cette impuissance morale collective à étudier ces questions dans le cadre d'une analyse structurée et rationnelle est la preuve ultime de notre étroitesse d'esprit.

Et cette incapacité à informer et à consulter activement la population ne pourra être corrigée simplement par un surplus d'informations. Les scientifiques eux-mêmes, quoique responsables de la production des connaissances, ne peuvent être tenus seuls responsables des utilisations (bonnes ou mauvaises) des techniques mises au point à partir de leurs recherches. Bien qu'ils soient de plus en plus sensibles aux répercussions sociales de leurs travaux, ils doivent demeurer libres de poursuivre leurs recherches de façon active et créatrice. De surcroît, le facteur d'appréhension, c'est-à-dire cette absence perçue de tout contrôle et de toute surveillance soutenue des conséquences d'une telle liberté scientifique et de ces innovations, empêche la population de faire davantage confiance aux résultats et aux orientations de la recherche scientifique ainsi qu'au régime réglementaire. La perception du risque dans la population, même si elle ne repose sur aucun fondement objectif, ne doit pas être ignorée. La seule façon légitime de reconnaître et de dissiper la confusion des faits et des valeurs est de mettre en place des mécanismes d'information, comme des forums régionaux, des débats dans les médias,



des sites web et des référendums publics, etc. qui soient à la fois participatifs et consultatifs. C'est à cause de son approche hautement prohibitive, axée sur le droit pénal, que le Projet de loi C-47 sur les techniques de reproduction et de génétique n'est pas passé.

Il en coûtera certes beaucoup, sur les plans personnel et politique, d'engager un dialogue ouvert permanent avec la nation. Cela demandera indéniablement beaucoup de courage et de patience, notamment au début, lorsque la population devra s'adapter à un processus plus démocratique et que les intervenants polariseront le débat. Mais en se déchargeant de cette responsabilité sur les scientifiques et en n'intervenant ou en ne légiférant qu'après coup, on ne fera que saper la confiance du public envers le processus politique, sans parler de la crédibilité de nos dirigeants et de nos gouvernements.

La biotechnologie et la bioéthique transcendent en effet les lignes de partis et les frontières provinciales ou nationales. Qui aura le courage de relever le défi ?

Il faut revenir au sens premier de la politique publique, soit une action axée sur le public et sur la politique. En partant du principe que la vaste majorité des citoyennes et des citoyens sont des êtres moralement responsables qui s'intéressent à leur société, au progrès de la science et à l'avenir de l'humanité, le spectre d'une « exposition » devant le public devrait perdre son aspect redoutable. Après une première vague de polémiques et de rejets, les faits devraient finir par s'éclaircir. On devrait alors pouvoir tenir un débat plus sensé et mieux équilibré sur la diversité et la différence, notamment dans une nation multiculturelle comme le Canada. Une fois qu'on aura exposé les faits et les enjeux de façon plus générale et plus transparente, et que l'information aura été diffusée par des sources gouvernementales neutres et analysées par les médias, deux choix resteront : le modèle suisse des référendums publics (à l'écart de la politique partisane), adopté lorsque l'opinion publique estime qu'un enjeu est suffisamment important, ou le modèle du sain débat parlementaire fondé sur un vote libre. La biotechnologie et la bioéthique transcendent en effet les lignes de partis et les frontières provinciales ou nationales. Qui aura le courage de relever le défi ?