



La série de documents de
travail sur les politiques de santé

Test génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Analyse thématique approfondie des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence

Documents de travail 01-03
septembre 2001

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé
Santé Canada

Cette publication est disponible sur support informatique, en gros caractères, sur cassette audio et en braille, sur demande.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Unité de communication de la recherche
sur les politiques
Téléphone : (613) 954-8559
Télécopieur : (613) 954-0813
ou par courriel à : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

La version électronique est disponible à l'adresse suivante :
<http://www.hc-sc.gc.ca/iacb-dgiac/pnrds/index.html>

This document is also available in English under the title: *Genetic Testing for Late Onset Diseases: In-depth Thematic Analysis of Policy and Jurisdictional Issues*

La reproduction à des fins non commerciales est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques officielles de Santé Canada.

La Série de documents de travail de Santé Canada soutient la prise de décisions éclairées en mettant en évidence la recherche sur les politiques à Santé Canada et en la faisant connaître à un grand nombre d'analystes des politiques et de décideurs de Santé Canada, ainsi qu'aux partenaires du milieu de la recherche à l'extérieur du Ministère. La Série s'inscrit dans un vaste programme de communication de la recherche sur les politiques, qui comprend le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé*.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le
ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001
N° de Cat. H13-5/01-3F
ISBN 0-662-86217-1

**Tests génétiques de détection des
maladies à déclenchement tardif :
Analyse thématique approfondie des
questions relatives aux politiques et aux
domaines de compétence**

Christine E. Jamieson
Université Concordia

Biographie de l'auteure

Christine Jamieson, B.Th., M.A., L.Th., Ph.D. (éthique) est professeure adjointe au département d'études théologiques de l'Université Concordia. Elle donne des cours sur l'éthique sociale et appliquée, sur l'œuvre du philosophe et théologien Bernard Lonergan, et sur la relation entre culture et religion. Elle est spécialiste en éthique sociale et, plus précisément, en analyse des structures sous-jacentes qui ont une portée sur les valeurs et les jugements de valeur dans la culture et la société. Ses points forts sont le domaine de la technologie génétique et de ses incidences sur la société, les questions de la violence faite aux femmes et la dynamique psychosociale du conflit. Présentement, M^{me} Jamieson effectue une recherche en vue d'élaborer un cadre d'analyse qui pourra servir de fondement à des délibérations éthiques dans un contexte pluraliste.

Abstract

This paper is part of a series of articles commissioned by the Policy Division of Health Canada's Health Policy and Communications Branch to provide background information on genetic testing for late onset diseases.¹ It draws on current North American and European literature pertaining to genetic testing as well as literature pertaining to regulatory frameworks within the Canadian health care system.

This paper on policy and jurisdictional issues is divided into three parts. Part one looks at the relation between public policy and genetic technology in three sections. The first section considers the ambiguous nature of evaluating complex technologies such as genetic testing. The second section looks at one attempt at a balanced approach to developing policies and regulations related to genetics. The third section presents four approaches that have been used in the past to make these policy and regulatory decisions. It is argued in this paper that these approaches alone are not adequate for the present-day task of policy and regulation development. Current decision making requires a robust public discourse that involves at least all interested parties.

Part two of the paper outlines four key ethical issues in policy development relating to the area of genetic testing.² While there are many issues that could be explored, the four chosen are broad enough to cover the major public concerns with which governments, on behalf of citizens, are wrestling. The first is the problem of genetic discrimination, which encompasses issues of privacy and confidentiality; also included here are concerns about the protection of vulnerable populations. Second, there is the issue of patent law in relation to genetic material. Third, and somewhat connected to the issue of patenting, is the premature marketing of genetic tests and the related problem of allocation of resources. Fourth, there is the issue of scientific freedom; also included here are issues of individual rights and autonomy.

The final part of the paper briefly analyzes jurisdictional issues related to genetic testing for late onset diseases.

Resume

Ce rapport fait partie d'une série commandée par la Division des politiques de la Direction des politiques de la santé et des communications de Santé Canada, dans le but de donner un aperçu de l'information de base sur les tests génétiques servant à détecter les maladies à déclenchement tardif (MDT)³. Il puise dans la documentation nord-américaine et européenne actuelle concernant les tests génétiques, ainsi que dans la documentation portant sur les cadres réglementaires du système canadien de soins de santé.

Le rapport, qui traite des questions relatives aux politiques et aux domaines de compétence, se divise en trois parties. La première partie porte sur la relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques. Elle compte trois sections. La première section se penche sur la nature ambiguë de l'évaluation des technologies complexes comme les tests génétiques. La deuxième explore un modèle équilibré pour l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique. La troisième présente quatre approches utilisées dans le passé pour prendre des décisions politiques et réglementaires. Dans ce rapport, on soutient que ces approches seules ne suffisent plus à l'élaboration de politiques et de règlements. Aujourd'hui, la prise de telles décisions doit s'appuyer sur un solide débat public qui fait intervenir au moins toutes les parties intéressées.

La deuxième partie du document expose quatre questions clés entourant l'élaboration de politiques en matière de tests génétiques⁴. Bien que de nombreuses autres questions auraient pu être abordées, ces quatre questions sont assez larges pour englober les principales préoccupations auxquelles le gouvernement doit s'attaquer au nom des citoyens. La première question concerne le problème de la discrimination génétique, qui regroupe le respect de la vie privée, la confidentialité et la protection des populations vulnérables. La deuxième question porte sur le droit des brevets en ce qui concerne le matériel génétique. La troisième question est quelque peu liée aux brevets : elle concerne la commercialisation prématurée des tests génétiques et le problème qu'elle pose au chapitre de l'allocation des ressources. Enfin, la quatrième question est celle de la liberté scientifique; elle englobe les droits et l'autonomie de la personne.

La dernière partie du document analyse brièvement les questions relatives aux domaines de compétence en matière de tests génétiques de détection des MDT.

Table des matières

La relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques.	1
La nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies	2
Le besoin d'une approche équilibrée et éclairée	5
Quatre approches pour l'élaboration des politiques	7
L'approche fondée sur les droits de la personne	7
L'approche statutaire	8
L'approche administrative et réglementaire	8
L'approche axée sur le marché	9
Les principales questions d'éthique concernant l'élaboration de politiques et les tests génétiques	10
La discrimination génétique	11
Le droit des brevets en ce qui a trait au matériel génétique	12
La commercialisation prématurée de tests génétiques et l'allocation des ressources	14
La liberté scientifique	15
Les questions relatives aux compétences concernant les tests génétiques de détection des MDT	17
La centralisation, la décentralisation et les initiatives régionales	18
Les cadres réglementaires	19
Conclusion	24
Bibliographie annotée.	25
Renvois	30

La relation entre les politiques publiques et les technologies génétiques

Cette partie compte trois sections. Elle met d'abord en évidence la nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies comme les tests génétiques. Quelle est la meilleure façon pour le gouvernement de faire profiter les citoyens des avantages des tests génétiques? Pour que les tests génétiques soient profitables et non nuisibles aux êtres humains, il faut savoir faire la distinction entre une technologie qui favorise leur épanouissement (p. ex., les tests génétiques) et une technologie qui entraîne le déclin social. Le document fait état de certaines répercussions de cette distinction. La deuxième section traite du besoin de ce que Timothy Caulfield appelle une « approche équilibrée et informée à l'égard de l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique »⁵. (*trad. libre*) La « révolution génétique » fait beaucoup de bruit, et Caulfield nous met en garde contre les prédictions alarmistes ou utopiques. Nous devons explorer l'impact symbolique des métaphores génomiques employées par les différents intervenants. Cela favorisera des jugements plus équilibrés des forces scientifiques, économiques et culturelles à l'œuvre derrière l'avancement des tests génétiques et la crainte qu'ils suscitent. La troisième section expose quatre approches pour l'élaboration des politiques qui visent à répondre aux percées biotechnologiques. Ces approches, tirées d'un article récent de Bartha Maria Knoppers⁶, sont les suivantes :

1. une approche constitutionnelle, fondée sur les droits de la personne, qui s'inspire des protocoles existants des droits de la personne pour juger les applications des nouvelles technologies;
2. une approche statutaire, plus directe et immédiate, qui réagit aux nouvelles questions par la création de lois visant à interdire ou à restreindre des technologies ou à imposer un moratoire;
3. une approche administrative et réglementaire qui repose sur les organes gouvernementaux ou professionnels pour surveiller les technologies et assurer l'établissement et le respect de normes d'assurance de la qualité;
4. une approche libérale axée sur le marché, qui repose sur la capacité du marché de s'autoréglementer par des pratiques professionnelles adéquates et des recours en justice pour restreindre ou limiter les nouvelles technologies.

Knoppers évalue les forces et les faiblesses de chaque approche et affirme que le choix d'une approche ou d'une combinaison d'approches dépend non seulement du degré de confiance du public à l'endroit du travail des chercheurs, mais également de l'état du débat⁷. Ce document donne un aperçu de l'analyse des forces et des faiblesses des quatre approches de Knoppers et des raisons pour lesquelles elle recommande d'adopter une approche plus consultative vis-à-vis de l'élaboration des politiques relatives aux percées biotechnologiques.

La nature ambiguë et complexe de l'évaluation des technologies

Plus souvent qu'autrement, des préoccupations concernant les politiques publiques sont soulevées si un problème survient ou s'il faut décider de la meilleure façon de régler le problème. En ce qui a trait aux percées technologiques, les problèmes sont généralement signalés après la mise au point de la technologie ou, du moins, durant ses premiers stades⁸. Les percées technologiques ont entraîné le besoin d'une prise de décision responsable, principalement parce qu'il existe « un écart entre la capacité de prédire et le pouvoir d'agir »⁹. (*trad. libre*) Le pouvoir d'*agir* est constitutif de l'humain, et l'action humaine consiste à innover. Les percées technologiques sont fondamentalement le fruit du besoin humain de transformer le monde. Les technologies sont toujours liées aux dimensions sociales, politiques et culturelles de la vie humaine, et elles visent à assurer ou à améliorer le niveau de vie dans un contexte social, économique, politique et culturel; les technologies sont des solutions à des problèmes concrets¹⁰. L'écart entre le pouvoir d'agir et la capacité de prédire les conséquences de nos gestes soulève bon nombre de dilemmes auxquels doivent faire face les gouvernements qui agissent au nom des citoyens. Il importe de noter que ces dilemmes ne sont pas dus à la technologie comme telle, mais plutôt à la *façon* dont celle-ci bouleverse ou transforme la société, l'économie, la politique et la culture. C'est souvent sur cet aspect que portent les décisions politiques — le pouvoir bouleversant de la technologie. Alors qu'au départ, la technologie représentait la solution à un problème (concernant le maintien ou l'amélioration du niveau de vie)¹¹, maintenant elle cause des problèmes (p. ex., la capacité de prédire les maladies) ou en ressuscite d'autres (p. ex., une nouvelle forme de discrimination contre les personnes asymptomatiques ou les « personnes qui ne sont pas encore malades »¹²). On peut donc se demander si cette technologie favorise le progrès, c'est-à-dire l'épanouissement de l'humanité, ou si elle entraîne un déclin qui perturbera ou affaiblira l'humanité.

Peu de percées technologiques ont capté l'intérêt du public et causé autant d'émotion et d'inquiétude que l'évolution rapide de la génétique humaine. La technologie des tests génétiques, sur laquelle porte ce rapport, suscite beaucoup d'espoir en ce qui a trait au traitement médical des maladies. Pourtant, en plus des questions habituelles relatives à l'évaluation des technologies de la santé, elle soulève des problèmes complexes touchant de nombreux domaines : le respect de la vie privée, la confidentialité et le contrôle de l'information; l'autonomie et la responsabilité; les pratiques discriminatoires et le danger de l'eugénisme; les allocations en matière de soins de santé; le brevetage du matériel génétique et la commercialisation des tests génétiques. Toutes ces préoccupations relèvent d'un même problème sous-jacent, qui est peut-être le plus urgent de tous : la méfiance du public à l'égard de la science et de la puissance des entreprises multinationales qui investissent des millions de dollars dans la recherche¹³.

Les tests génétiques *semblent* avantageux pour l'humanité, car ils permettent d'identifier les personnes et les populations « à risque » et ils joueront probablement un rôle dans la mise au point de nouveaux traitements contre des maladies. Cependant, les avantages *potentiels* sont beaucoup plus nombreux que les avantages *réels*¹⁴. Par conséquent, il faut tenir compte de deux niveaux de préoccupations lors de la prise de décisions stratégiques : les conséquences à long

terme des tests génétiques et les conséquences immédiates ou à court terme. Les deux niveaux sont importants, et ils doivent tous deux être pris en considération. Ainsi, les avantages à court terme des tests génétiques de détection des MDT semblent peu importants à cause de plusieurs facteurs. D'abord, dans la plupart des cas, il existe peu ou pas de traitements pour les personnes qui obtiennent un résultat positif. Le simple fait de se soumettre à des tests génétiques (peu importe le résultat) et de réduire ainsi les possibilités de souscrire une assurance ou d'obtenir un emploi soulève beaucoup d'inquiétude. De plus, il existe des préoccupations urgentes concernant l'influence des tests génétiques sur les relations familiales et l'image de soi¹⁵. Bon nombre de commissions et de groupes de travail recommandent d'offrir un counselling aux personnes qui prévoient se soumettre à un test génétique (prénatal, individuel ou de détection de la susceptibilité)¹⁶. Il est toutefois difficile, du moins pour l'instant, de satisfaire ce besoin en raison des ressources limitées¹⁷, de l'accès aux tests génétiques par Internet¹⁸ et de l'accès aux tests commerciaux où les services de counselling sont insuffisants¹⁹. Les avantages à long terme sont plus prometteurs. À mesure qu'on améliorera la fiabilité des tests génétiques et les stratégies de traitement, les avantages augmenteront peut-être au point de dépasser les risques et les dangers.

L'expression « évaluation de la technologie », c'est-à-dire l'examen de tous les effets possibles et probables, sur une société, de l'introduction ou de l'expansion de certaines technologies²⁰, n'est pas appropriée. On n'évalue pas la technologie en soi, mais plutôt ses répercussions positives et négatives sur la société. L'ambiguïté de la technologie ne réside pas dans la technologie comme telle, mais plutôt dans son impact multidimensionnel. L'évaluation subtile et nuancée qu'exige une nouvelle technologie découle de son impact multidimensionnel, et c'est précisément *cet impact* qu'il faut comprendre pour prendre des décisions concernant la technologie. Ce qui est marquant des technologies, et probablement à l'origine de l'image de « puissance » qu'elles donnent, c'est qu'elles « imprègnent l'ensemble des significations, des valeurs, des coutumes, des croyances et des attentes d'une culture, et qu'elles façonnent les espoirs, les aspirations et le sentiment d'identité de ses membres »²¹. (*trad. libre*) La puissance de la technologie réside dans son effet transformateur subtil, mais irrésistible, sur presque tous les éléments de la société.

Pour évaluer les conséquences à court terme d'une technologie, on a recours à la stratégie traditionnelle consistant à recueillir les données disponibles et à examiner l'effet concret des tests génétiques sur les personnes et les populations en se demandant s'ils améliorent ou non la qualité de vie des gens. L'évaluation des conséquences à court terme permet de cerner les avantages et les dangers immédiats. L'évaluation des conséquences à long terme ne peut pas reposer seulement sur des données empiriques; il faut également recourir à son imagination puisque les scénarios envisagés ne se sont pas encore produits.

Dans l'introduction au numéro de mai 2000 de la *Revue de droit de McGill*, Timothy Caulfield parle de l'arrivée d'une « deuxième génération » d'analyse juridique²². Les articles de ce numéro spécial²³ représentent cette tendance. Tandis que les analyses de première génération, en raison de l'attention internationale portée au Projet du génome humain, cernaient les « questions d'ordre juridique et [préconisaient] une réaction générale du gouvernement »²⁴, (*trad. libre*) celles de deuxième génération sont plus approfondies. Elles ne font plus que *réagir*; elles « critiquent la réglementation existante et révisent la caractérisation des préoccupations sociales

cernées »²⁵. (*trad. libre*) Cette transition est plus qu'un changement d'approche; elle représente le passage à un niveau supérieur (de la description à l'explication). Ce passage est important et nécessaire en raison de la grande ambiguïté des aspects positifs et négatifs de la génétique humaine. L'analyse des questions ne peut pas rester au niveau du « moi », de « ma communauté » ou de « mes préoccupations ». Elle doit s'élargir de manière à devenir une analyse des questions juridiques et politiques elles-mêmes. Les analyses doivent viser à faire comprendre les relations entre ces questions. Ainsi, l'évolution de la technologie entraîne souvent des conflits de valeurs. L'un des principaux conflits de valeurs suscités par les tests génétiques concerne la valeur de la démocratie par rapport à la valeur de la liberté ou de l'autonomie. Le caractère unique de ce conflit de valeurs se reflète dans le tiraillement entre les droits de la personne et les droits de la famille ou de la communauté. Ce conflit ne se limite pas aux tests génétiques. C'est l'ensemble des éléments mis en relation par les tests génétiques qui est unique. Ce sont précisément ces ensembles de relations qui doivent être analysés et compris avant qu'une décision politique soit prise. Cela exige une analyse approfondie, qui va au-delà du premier niveau, la description, et qui fait appel au deuxième niveau, l'explication. Pour avancer, il est important de viser une approche équilibrée et informée vis-à-vis des politiques et des règlements concernant la génétique. Cette approche met également l'accent sur la collaboration dans le cadre de la prise de décision.

Le besoin d'une approche équilibrée et éclairée

Dans une conférence, Stephen Breyer, juge de la Cour suprême des États-Unis, a mentionné les difficultés que présentent les décisions liées à la science pour les tribunaux et les organes législatifs. Le juge Breyer a commencé son discours par la question suivante : Comment les institutions juridiques, qui doivent fournir des réponses, peuvent-elles interagir avec la science, qui présente si souvent des questions difficiles?²⁶ Le juge Breyer a souligné que les décisions difficiles liées à la science peuvent seulement être prises si les tribunaux et les organes législatifs comprennent les répercussions sociales et économiques de leurs choix. Les décisions doivent être « fondées sur des prédictions réalistes de la direction que prendra la science, et non sur des prédictions imaginaires de la direction que pourrait prendre la science »²⁷. (*trad. libre*)

La recherche génétique influe sur de nombreux aspects de la loi, notamment le droit de la famille et le droit des brevets. En outre, les questions entourant les tests génétiques touchent plusieurs paliers de gouvernement, à savoir les gouvernements municipaux, provinciaux et fédéral. La maîtrise des technologies par des politiques publiques peut se faire de différentes façons. Le plus souvent, elle prend la forme de l'affectation des ressources et de la réglementation. Elle peut aussi consister en l'application de dispositions législatives et de décisions judiciaires. Les décideurs peuvent également permettre le recours à une technologie comme les tests génétiques tout en la maîtrisant par d'autres mesures. Cependant, pour que les mécanismes de maîtrise soient bien administrés, les personnes les plus concernées ou touchées par la technologie doivent, comme l'a dit Breyer, prévoir les conséquences.

Selon le juge Breyer, les expériences des personnes concernées ne devraient pas mener à un consensus sur ce qui doit être fait; ces expériences doivent plutôt *soulever les questions* à aborder et, par conséquent, orienter les tribunaux et les organes législatifs. Breyer affirme que « les décisions des tribunaux sont souvent modelées sur le débat public actuel. Les échanges et les débats antérieurs n'ont pas permis d'aboutir à un consensus sur le bon résultat, mais plutôt à un consensus sur la nature de la question et sur bon nombre des paramètres pertinents²⁸. » (*trad. libre*) Les débats publics éclairent les tribunaux et les préparent à une prise de décision responsable.

Le juge Breyer affirme que deux ensembles de questions, soit la capacité des tests génétiques de prévoir la probabilité qu'une personne souffrira d'une maladie sérieuse ou terminale et l'incapacité des lois actuelles sur les brevets d'aborder la complexité des questions et l'évolution rapide de la recherche génétique, « n'ont peut-être pas encore fait l'objet du type de discussions et de débats publics qui favorisent des décisions stratégiques gouvernementales judicieuses ». (*trad. libre*) Il est difficile de répondre aux questions concernant les tests génétiques, car en plus de nécessiter une expertise pluridisciplinaire, leurs conséquences ne sont pas encore connues dans la plupart des cas. En outre, les découvertes et les connaissances des biologistes moléculaires évoluent sans cesse. C'est pourquoi, selon le juge Breyer, il n'est pas

surprenant que les nouvelles politiques adoptées par les gouvernements semblent concerner principalement des domaines de la loi, comme le financement public, la responsabilité professionnelle et l'éthique, où il est plus facile de changer de cap²⁹.

Le juge Breyer a élaboré une solution de rechange au schéma traditionnel d'interaction entre les scientifiques, les tribunaux, les organes législatifs et les autres parties intéressées, où l'accent est mis sur ce qui doit être permis ou interdit et où l'information fournie par les différents intervenants vise à influencer sur la décision. Il propose un forum de discussion ouvert à tous où des scientifiques et d'autres experts, des avocats, des législateurs et peut-être même des juges pourront délibérer sur les politiques dans un contexte qui n'est ni législatif ni judiciaire. Le forum ne vise pas la négociation de différences, mais plutôt « la découverte d'approches communes vis-à-vis des faits ainsi que l'identification de variables inconnues pertinentes et de points de convergence et de divergence »³⁰. (*trad. libre*) La « métaphore du dialogue » recommandée par Breyer doit favoriser la participation non seulement des scientifiques et des législateurs, mais également de tous les groupes concernés. Cela donnera lieu à des interactions matures (c.-à-d. un discours authentique) et à des approches plus innovatrices à l'égard des lois régissant les politiques; il s'agit de l'approche « imaginative » d'élaboration des politiques mentionnés plus haut.

Dans la promotion du type de discours recommandé par Breyer, il importe de tenir compte de la puissance du langage, particulièrement du langage métaphorique. Le langage n'est pas que descriptif; il est performatif, c'est-à-dire qu'il joue un rôle actif sur les événements à venir. Le langage est l'outil que nous utilisons pour structurer et construire notre monde. C'est l'outil que nous utilisons pour comprendre la réalité. Le langage métaphorique est très puissant à cet égard. Comme tous les poètes le savent très bien, bon nombre d'expériences peuvent seulement être racontées indirectement par des métaphores. Le langage métaphorique ne se limite toutefois pas à la poésie. Cet outil est utilisé dans toutes les formes de communication, y compris le langage scientifique, comme le démontre la longue citation ci-dessous :

Les généticiens ont depuis longtemps tendance à considérer les gènes comme les premiers agents de la vie, et cette croyance est de plus en plus partagée par le public : les gènes sont les unités fondamentales de l'analyse biologique, ils sont la *cause* des caractères biologiques, et l'ambition suprême des sciences biologiques est de comprendre comment ils *agissent*. Une telle confiance dans la puissance et l'activité des gènes, codifiée dans ce que j'appelle le « discours de l'action génique », revêt une énorme importance dans l'histoire de la génétique en général et, pour prendre un exemple plus récent, dans le lancement du Projet du génome humain. Mais que signifie le fait d'attribuer (ou en l'occurrence de dénier) un pouvoir causatif aux gènes? Cette façon de parler reflète-t-elle une série de « faits naturels », ou bien est-elle l'expression des faits interprétés par une discipline spécifique? Et s'agit-il seulement d'une façon de parler? N'y a-t-il pas là aussi une façon de penser, une façon de voir, une façon de faire de la science³¹? (*trad. libre*)

La génétique fait beaucoup appel au langage métaphorique. Pensons entre autres à certains des termes très familiers utilisés dans le cadre du Projet du génome humain : les expressions courantes « le code des codes » et « décrypter le code génétique » donnent à penser que l'être humain, constitué de milliards de gènes, est un code qui doit être déchiffré. Il s'agit clairement d'une façon parmi d'autres d'exprimer la réalité. Or, cette façon d'exprimer la réalité souligne l'importance de la science, plus particulièrement de la génétique humaine. Certains croient que le Projet du génome humain nous livrera le « secret de la vie ». Cette attente influe sur la valeur que nous accordons à cette science. La découverte du secret de la vie et la capacité de prédire l'avenir (deux des promesses de la génétique) compte parmi les plus grands désirs de l'humanité, et c'est pourquoi la génétique est devenue la plus populaire des sciences biologiques.

La mise en évidence du caractère métaphorique du langage scientifique ne vise pas à diminuer la contribution importante d'une science comme la biologie moléculaire. Elle vise plutôt à mettre l'accent sur la recommandation du juge Breyer concernant l'importance des forums de discussion ouverts à tous pour promouvoir un dialogue pluridisciplinaire. Ce dialogue encourage l'échange sur une variété de visions du monde et de préoccupations. Le langage métaphorique de la génétique, de la loi, de la philosophie ou de la théologie est entendu avec, en toile de fond, d'autres interprétations de la réalité. Cela aidera grandement les décideurs à élaborer des politiques réglementaires éclairées et réfléchies.

Quatre approches pour l'élaboration des politiques

Les tests génétiques suscitent des préoccupations et des questions qui sont difficiles à circonscrire en raison de l'évolution et de la nature dynamique de la génétique humaine. Tandis que le juge Breyer souligne le besoin d'une collaboration continue dans un forum ouvert à tous, Bartha Maria Knoppers insiste quant à elle sur l'importance d'un « cadre de la politique publique qui soit aussi épigénétique que la question et les tendances sociales visées par la politique »³². (*trad. libre*) Knoppers présente quatre approches pour l'élaboration des politiques qui visent à répondre aux percées biotechnologiques, à savoir : une approche constitutionnelle, fondée sur les droits de la personne, une approche statutaire, une approche administrative et réglementaire, et une approche libérale axée sur le marché. Chacune de ces approches est exposée brièvement ci-dessous³³.

L'approche fondée sur les droits de la personne

Cette approche repose sur des jugements fondés sur des codes, des déclarations et des conventions nationales et internationales des droits de la personne. Les nouvelles applications de la technologie sont restreintes ou limitées si elles menacent les droits de la personne. Ainsi, la discrimination et la confidentialité sont des questions qui touchent les droits fondamentaux de la personne. Actuellement, la plupart des gouvernements invoquent ces droits pour interdire ou limiter l'accès des assureurs et des employeurs aux résultats des tests génétiques.

Cette approche présente plusieurs avantages. D'abord, elle est appuyée par les groupes de défense de l'intérêt public qui participent aux affaires liées aux droits de la personne. Cela aide les tribunaux à lire les « signes des temps » et à cerner les valeurs du public concernant la question débattue. Les décisions des tribunaux tiendront probablement compte des valeurs

défendues au nom de l'intérêt public. Ces valeurs reflètent souvent les croyances de l'ensemble de la société. De plus, si les tribunaux sont innovateurs, cette approche aide à créer des précédents d'une portée considérable dans l'interprétation des questions liées aux droits de la personne tels que le respect de la vie privée et la discrimination. Elle contribue également à simplifier les questions qui sont débattues.

Le principal inconvénient de cette approche est qu'elle tend à être réactionnaire, c'est-à-dire qu'on ne peut pas s'attaquer à une question avant qu'elle soit soulevée. Ainsi, pour qu'une nouvelle technologie soit abordée, elle doit d'abord faire l'objet de programmes de recherche et de santé, et il faut qu'un droit ait été violé. Cette approche est improvisée et son efficacité peut être limitée. Enfin, si les tribunaux ne sont pas innovateurs et refusent d'aller au-delà des faits d'un cas en particulier, l'efficacité de leurs décisions sera minime, malgré tout le temps et l'argent investis.

L'approche statutaire

Cette approche permet de maîtriser les percées scientifiques par des interdictions, des restrictions ou des moratoires. Plus résolue que réactionnaire, elle « prend le taureau par les cornes » et obtient des résultats plus rapidement. Ainsi, notons le moratoire imposé par le président des États-Unis, Bill Clinton, sur les recherches sur le clonage humain. Selon cette approche, le gouvernement doit prendre des mesures actives pour créer des lois précises en réaction aux nouvelles technologies. L'avantage de cette approche est son caractère immédiat; elle élimine le doute et favorise la clarté et la précision, et elle représente généralement un consensus politique. Dans le cas des États-Unis, elle a bloqué efficacement les recherches sur le clonage humain financées par le gouvernement.

L'approche présente toutefois quelques inconvénients concrets³⁴, notamment la portée limitée de lois traitant de sujets restreints. D'une part, les interdictions, moratoires et autres mesures semblables peuvent donner le sentiment illusoire que la question est réglée. Cependant, ces mesures ne portent que sur un aspect très précis de la question, tandis que d'autres aspects potentiellement plus problématiques sur les plans social et éthique, ne sont pas abordés. D'autre part, une réaction trop rapide des gouvernements pourrait entraver des travaux de recherche très bénéfiques³⁵. Ce qui importe, c'est que la nature complexe et ambiguë des recherches et des tests génétiques justifie le ralentissement du processus d'adoption des lois. Comme l'indique Knoppers, « si ces nouvelles lois se suivent trop rapidement, on risque d'adopter des positions et des définitions contradictoires ». (*trad. libre*) Il est manifestement difficile de tout couvrir dans le cadre de ce processus. Si des décisions sont prises dans le but de mettre un terme au débat, elles ne seront pas fondées sur une évaluation scientifique du risque, particulièrement si on est confronté à une « cible mobile » comme la recherche génétique³⁶.

L'approche administrative et réglementaire

Cette approche fait appel à plusieurs mécanismes, à savoir l'assurance de la qualité, la normalisation et la surveillance par des organes gouvernementaux ou professionnels. Les codes de déontologie et d'assurance de la qualité (p. ex., dans les laboratoires effectuant des tests génétiques) correspondent à cette philosophie. Le principal avantage de cette approche est qu'elle va au cœur du problème. Elle met l'accent sur les professionnels eux-mêmes ainsi que sur

les processus. Par conséquent, les personnes touchées par les décisions réglementaires présentent peu d'opposition, car ces décisions sont prises progressivement au sein de la profession. Cette approche favorise donc l'efficacité et la mise en œuvre des recommandations. Cependant, elle met l'accent sur la « pratique » au détriment de la « théorie ». On s'intéresse à *l'administration* des technologies, et l'analyse approfondie des choix et des conflits de valeurs tend à être laissée de côté. En outre, si des professionnels intéressés sont chargés de préparer les codes ou les normes, ils peuvent rédiger ces textes en fonction de leurs propres intérêts (p. ex., de manière à éviter les poursuites, à réduire les lois restrictives ou à « donner l'impression » d'une responsabilité).

L'approche axée sur le marché

Cette approche préconise la stratégie du « laisser-faire », selon laquelle le gouvernement doit intervenir le moins possible. James Watson a démissionné de son poste de chef du Projet du génome humain en partie parce qu'il croit que les décisions concernant le brevetage des gènes (ou, comme certains l'appellent, *l'information* génétique) devraient être laissées aux scientifiques, et non aux politiciens et aux bureaucrates³⁷. Cette approche se justifie par la conviction qu'en fin de compte, des pratiques professionnelles entourant les nouvelles technologies s'imposeront, si ce n'est pour des raisons morales, du moins parce qu'elles présenteront une forme de protection contre des poursuites. Cette approche présente l'avantage d'être celle qui limite le moins les recherches scientifiques innovatrices. Elle favorise donc la participation des secteurs public et privé à l'évolution technologique. Son principal inconvénient est qu'elle est fortement influencée par les personnes qui ont le plus à gagner, financièrement ou idéologiquement. Souvent, les groupes d'intérêts qui s'investissent beaucoup dans une nouvelle technologie (ou la restriction de celle-ci) sont opposés à toute forme de débat public ou de surveillance gouvernementale.

Chaque approche présente des avantages et des inconvénients. Le choix d'une approche est déterminé « degré de confiance du public à l'endroit du travail des chercheurs, mais également par l'état du débat »³⁸. (*trad. libre*) Selon Knoppers, le problème est qu'au Canada, il n'y a pas de débat, ou du moins pas de débat public. Elle affirme qu'il y a actuellement un manque de visibilité et de transparence en ce qui a trait aux questions litigieuses fondamentales. Elle demande la mise en œuvre d'un processus structuré et rationnel qui, au lieu de fournir davantage d'information, recourra à des « mécanismes (p. ex., forums de discussion régionaux, débats médiatiques, sites Web, référendums publics, etc.) à la fois participatifs et consultatifs » pour aborder ces questions³⁹. Dans leurs commentaires, Breyer et Knoppers cernent des besoins auxquels il faut répondre. L'évolution rapide de la science génétique nécessite une réaction qui, à défaut d'être rapide, doit être dynamique. Les quatre approches pour l'élaboration des politiques qui sont apparues au cours des deux dernières décennies en réaction à la technologie génétique sont utiles dans certains cas. Cependant, il est possible que la meilleure approche générale prenne une tout autre forme et qu'elle soit le résultat du processus dynamique du discours pluridisciplinaire et multidimensionnel. C'est, en fait, l'essence même de la démocratie. Des gens qui expriment leurs opinions. Des positions qui sont adoptées. Des contre-positions qui se font entendre. En fin de compte, les législateurs et les décideurs prendront des décisions dans un esprit de collaboration.

Les principales questions d'éthique concernant l'élaboration de politiques et les tests génétiques

Comme on l'a exposé dans la première partie, les discussions portant sur les questions concrètes concernant les décisions politiques exigent deux niveaux d'analyse : les répercussions ou les conséquences immédiates des tests génétiques, et les conséquences à long terme. Le premier niveau repose sur des données empiriques établies, tandis que le second fait appel à l'imagination, mais sans glisser dans les prédictions extrêmes et sinistres de la science-fiction. Selon Timothy Caulfield, « on nuit au débat sur les questions d'éthique et l'élaboration de politiques réglementaires en détournant le discours et le dynamisme de l'élaboration des politiques vers des scénarios extrêmes au détriment des préoccupations immédiates et pratiques »⁴⁰. (*trad. libre*) Cependant, il faut tenter d'aller au-delà de nos préoccupations immédiates en assurant une collaboration et un discours pluridisciplinaires, sans quoi notre vision pourrait souffrir d'un manque de perspective. Nous devons à la fois prendre en considération les préoccupations pratiques immédiates concernant les tests génétiques et anticiper la direction que pourrait prendre cette technologie. Un bon jugement ne repose pas que sur des données immédiates; il faut également faire travailler son imagination, anticiper les tendances futures et prendre des décisions fondées sur ces prévisions.

En surface, les questions particulières qui reviennent constamment dans les discussions politiques, indépendamment de l'affiliation nationale ou internationale des organes directeurs, tendent à refléter davantage le premier niveau d'analyse, c'est-à-dire les préoccupations immédiates et pratiques. Cependant, ces questions laissent entrevoir la nature des préoccupations à l'égard de l'avenir. Elles contribuent en partie à l'approfondissement de l'analyse, que Caulfield appelle la « deuxième génération » d'analyse. Les questions demeurent les mêmes; c'est le niveau de l'analyse qui s'approfondit continuellement. De nouvelles questions sont soulevées, et elles élargissent et augmentent notre compréhension de l'effet des tests génétiques sur la société. Cette deuxième partie du rapport traite de certaines de ces questions. L'objectif n'est pas de présenter les différents aspects des questions entourant les tests génétiques, étant donné qu'un examen de la documentation a déjà été fait⁴¹. Le but est plutôt de présenter les liens entre des aspects précis des questions et les trois étapes exposées dans la première partie. L'exposé porte une attention particulière aux éléments suivants : d'abord, la mesure dans laquelle chaque question exige une analyse à deux niveaux (à court et à long terme), et l'évolution de notre compréhension parallèlement à la maturation des débats; ensuite, la recommandation du juge Breyer au sujet du besoin de forums de discussion pluridisciplinaires ouverts à tous; enfin, les quatre approches pour l'élaboration des politiques de Bartha Knoppers, et ses recommandations concernant les discussions politiques *publiques*.

Il existe quatre questions clés. La première concerne le problème de la discrimination génétique, qui regroupe le respect de la vie privée et la confidentialité; la protection des populations vulnérables est également comprise dans cette question. La deuxième question porte sur le droit des brevets par rapport au matériel génétique. La troisième question est quelque peu liée aux brevets; il s'agit de la commercialisation prématurée des tests génétiques et du problème connexe de l'affectation des ressources. Enfin, la quatrième question est celle de la liberté scientifique; elle englobe les droits et l'autonomie de la personne.

La discrimination génétique

De nombreuses organisations nationales et internationales ont rédigé des énoncés de principe concernant la discrimination génétique⁴². Précisons d'abord que la discrimination génétique est le traitement inéquitable d'une personne à cause de son génotype. Elle consiste en une « forme de discrimination exercée contre un individu ou une famille, pour la simple raison que son génotype semble s'écarter de la norme »⁴³. (*trad. libre*) La reconnaissance que la discrimination génétique peut réduire, pour certaines personnes, les possibilités d'obtenir de l'assurance ou un emploi a poussé de nombreux pays à réglementer l'utilisation de l'information génétique⁴⁴. Cette réaction rapide des organes gouvernementaux contre la menace de la discrimination génétique est un exemple de l'approche fondée sur les droits de la personne de même que de l'approche statutaire vis-à-vis de l'élaboration des politiques. Cependant, ces lois ont eu des répercussions inattendues. La critique se divise en deux volets. D'abord, bien que les lois promulguées visent à prévenir un certain type de discrimination, elles favorisent peut-être par inadvertance une autre forme de discrimination. Selon Jon Beckwith et Joseph S. Alper (1998), « À l'exception des maladies monogéniques, qui sont relativement rares, il est difficile sinon impossible de distinguer les maladies et les tests génétiques et non génétiques. [Par conséquent,] il serait injuste de protéger les gens contre l'utilisation de l'information génétique, mais non contre l'utilisation de l'information médicale non génétique⁴⁵. » (*trad. libre*) Ensuite, on s'attaque indirectement à la discrimination en abordant la question du respect de la vie privée. La principale contribution à la médecine du séquençage et de la cartographie du génome humain sera « la mise au point d'outils perfectionnés de diagnostic et de pronostic et l'augmentation des capacités informatiques en médecine ». On prévoit les réalisations suivantes :

- 1) la détection génétique de porteurs de gènes de susceptibilité dans les populations asymptomatiques et la prévention des affections génétiques; 2) la connaissance de la sensibilité des personnes pour un ciblage de médicaments plus précis et personnalisé; 3) les tests génétiques favorisant un choix individuel à l'égard du traitement, de la reproduction et du mode de vie⁴⁶.

Comme on l'a mentionné plus haut, il s'agit de *prévisions*; ce n'est pas chose faite. Pour atteindre ces objectifs, la recherche doit avancer. La recherche dépend de la collecte et du stockage de données démographiques. Cependant, les spectres de la discrimination et de l'atteinte à la vie privée constituent des obstacles à ce type de collecte et de stockage de données. Paradoxalement, ce sont précisément ces obstacles qui peuvent par inadvertance mener à la discrimination et à l'atteinte de la vie privée. Selon Bartha Knoppers, les restrictions sur la disponibilité des données démographiques pousseront les chercheurs en génétique et en informatique vers le secteur privé, rendant la surveillance publique impossible. La promotion de la détection réglementée et financée par le gouvernement dans l'ensemble de la population pourrait contribuer à prévenir ou à éliminer la discrimination et l'atteinte à la vie privée qui pourraient se produire si l'information n'est accessible qu'au secteur privé. Selon Knoppers, on pourrait créer des bases de données démographiques qui seraient conformes aux objectifs modernes concernant le respect de la vie privée et, par conséquent, qui ne pourraient pas être utilisées à des fins discriminatoires. Pour assurer la protection des populations vulnérables, il faut absolument réglementer la collecte et le stockage de données. Le public ne voudra participer à la

collecte de données que si on lui garantit qu'elle se fera d'une manière sûre et confidentielle qui empêchera la discrimination. L'atteinte de cet objectif ne sera pas simple. Ni l'approche fondée sur les droits de la personne ni l'approche statutaire ne suffiront. Il faut donc trouver de nouvelles façons de traiter la discrimination.

L'entrelacement des questions entourant la discrimination, le respect de la vie privée et la confidentialité montre que ces sujets complexes nécessitent une analyse approfondie qui ne pourra être réalisée que par la collaboration. Nos préoccupations immédiates sont les secteurs de l'assurance et de l'emploi. Cependant, l'essentialisme génétique peut mener à une variété d'autres formes de discrimination, dont la discrimination à l'égard des personnes handicapées et l'augmentation de la discrimination raciale. Il peut également entraîner l'acceptation sans réserve de ce qui est « normal » et « acceptable » chez l'être humain. Bien que ces éventualités ne soient pas aussi évidentes d'emblée que la discrimination dans les secteurs de l'emploi et de l'assurance, les discussions politiques doivent les anticiper et les aborder.

Le droit des brevets en ce qui a trait au matériel génétique

Le problème concernant le droit des brevets porte sur la *nature* de ce qui peut être breveté. Les produits de la recherche génétique constituent-ils des inventions qui peuvent être protégées ou qui sont utiles, ou sont-ils des éléments qu'on retrouve dans la nature? Les scientifiques devraient-ils pouvoir revendiquer des droits de propriété sur des éléments de la nature tels que les molécules, les gènes, voire des organismes entiers?

Susan Greenfield, une neuroscientifique anglaise renommée qui travaille à l'Université d'Oxford, a récemment demandé un brevet sur une molécule du cerveau. Pour justifier sa demande, elle indique que sa demande de brevet concerne une information et non la molécule en soi. Il est plus exact de dire qu'elle veut breveter une idée plutôt qu'une partie de la nature⁴⁷. Selon Greenfield, le brevet est nécessaire pour empêcher d'autres personnes de profiter de ses recherches. De plus, le besoin de financement pour promouvoir des recherches médicales importantes a rendu nécessaire la demande de brevet. « Le problème, c'est que le financement est insuffisant dans tous les domaines de recherche qui présentent un risque d'échec. L'octroi d'un brevet et la formation d'une entreprise permettraient d'assurer le financement à risque à long terme par des investissements commerciaux. Les commanditaires voudront des dividendes si les recherches portent fruit. »⁴⁸ (*trad. libre*) L'Université d'Oxford bénéficierait également de ce brevet; elle recevrait 30 p. 100 de tous les profits. Le brevet donne à son titulaire le droit exclusif d'utiliser le matériel breveté durant 20 ans. Le titulaire a donc l'occasion de récupérer ses coûts et de réaliser des profits sans avoir à se soucier de la concurrence directe.

Le cas Greenfield met en évidence les dilemmes liés au brevetage du matériel génétique. D'un côté, il y a les préoccupations sociales et éthiques concernant la propriété exclusive d'un élément de la *nature* ou, du moins, de la *connaissance* d'un élément de la nature, qui pourrait être très bénéfique pour l'humanité. (Les travaux de Greenfield pourraient mener à un traitement contre la maladie d'Alzheimer.) La perspective d'empêcher d'autres chercheurs de travailler sur cet élément particulier de la nature soulève des préoccupations, car on réduirait les progrès de la recherche. Notons également la question du respect du matériel génétique en tant que partie de la personne et de l'humanité⁴⁹. De l'autre côté, ne devrait-on pas récompenser les scientifiques, les

universités et les gouvernements pour les efforts et les sommes qu'ils ont investis dans la recherche? Le cas bien connu du biologiste moléculaire britannique Cesar Milstein, qui a découvert des anticorps monoclonaux (« un processus qui a mené à l'élaboration de modalités universelles de tests diagnostiques visant les maladies immunologiques » [*trad. libre*]) illustre bien le dilemme.

Le Medical Research Council (MRC), pour lequel travaillait Milstein, n'a pas jugé bon de breveter la découverte. Plus tard, un brevet a été accordé aux États-Unis. Les sommes importantes accordées aux détenteurs du brevet ont contribué à financer l'industrie florissante de la biotechnologie aux États-Unis. On a évalué à des centaines de millions de dollars le manque à gagner de l'industrie biotechnologique britannique⁵⁰. (*trad. libre*)

L'un des principaux dilemmes réside dans l'intérêt que chacun de nous a pour l'information sur sa propre nature et l'intérêt qu'ont les scientifiques et les investisseurs pour la restriction de cette information. Il faut également vérifier si les lois actuelles concernant les brevets peuvent s'appliquer au matériel biologique, puisque cet aspect n'a manifestement pas été pris en compte lorsqu'on a rédigé ces lois. Doivent-elles être révisées de manière à tenir compte du matériel biologique ou est-il préférable d'introduire un nouveau mécanisme pour aborder cette question? La complexité juridique du brevetage du matériel génétique met en évidence le besoin de nouveaux cadres d'analyse. Est-ce qu'un élément aussi nouveau que le brevetage des gènes et des organismes vivants peut être circonscrit dans un cadre qui, au départ, visait des questions entièrement différentes? La question des brevets a des conséquences qui vont au-delà du brevetage; elle touche la complexité de la technologie génétique et l'intégration difficile de cette nouvelle technologie aux cadres de référence traditionnels.

Dans son article intitulé « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », E. Richard Gold aborde la question des brevets en vue d'élaborer un cadre en fonction de la complexité de la situation canadienne. Gold affirme que le besoin pratique de faire approuver par le gouvernement provincial les médicaments et les tests et services biomédicaux « donne au Canada l'occasion unique (du moins par rapport aux États-Unis) d'incorporer des considérations éthiques dans les débats concernant l'utilisation du matériel biomédical »⁵¹. (*trad. libre*) Le régime d'assurance provinciale pourrait exiger que certaines normes en matière d'éthique soient respectées avant d'approuver un service donné. En d'autres mots, les gouvernements provinciaux pourraient établir des normes auxquelles devraient se conformer les entreprises détenant un brevet sur un médicament ou un test génétique.

Ainsi, on peut exiger que le vendeur démontre que des chercheurs universitaires et des concurrents ont accès au matériel biomédical pour développer des mesures préventives ou des traitements de rechange contre la maladie en question. Dans le cas des tests génétiques, on peut également exiger que les vendeurs limitent la commercialisation de leur produit à certaines régions, que toutes les personnes qui se soumettent au test reçoivent un counselling génétique et que les questions entourant l'accès de la famille aux résultats du test soient abordées avec les patients avant l'administration du test⁵². (*trad. libre*)

La proposition de Gold, qui est une tentative innovatrice de mettre à profit les forces du Canada en matière de partage des pouvoirs quant à l'assurance-maladie pour changer l'état du débat, ne correspond à aucune des approches pour l'élaboration des politiques présentées ci-dessus. Elle représente plutôt une combinaison de ces approches, qui permet d'aborder la complexité juridique découlant de la frénésie entourant les brevets sans pour autant réprimer les préoccupations des investisseurs concernant le libre marché.

La commercialisation prématurée de tests génétiques et l'allocation des ressources

L'une des questions liées à la commercialisation de la recherche génétique est l'introduction prématurée des tests génétiques sur le marché. Les technologies des tests génétiques sont l'un des aspects de la recherche génétique sur lequel on compte le plus pour réaliser des profits, et probablement aussi l'aspect le mieux connu et le plus utilisé. Cependant, les avantages des tests génétiques demeurent incertains. C'est pourquoi la question de l'allocation des ressources est si importante. Si le principal avantage des tests génétiques est psychosocial, est-ce que les autres traitements, qui aident plus directement à combattre la maladie elle-même, doivent avoir la préséance? Même les avantages psychosociaux demeurent ambigus. Ainsi, notons l'utilisation des tests pour dépister les mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 dans le traitement du cancer du sein et de l'ovaire. On estime que 5 à 10 p. 100 de ces types de cancer se manifestent par la mutation des gènes. Pourtant, le lien entre la mutation des gènes et le cancer demeure controversé.

Une grande part du risque familial de cancer du sein n'est pas attribuable à la mutation des gènes BRCA1 et BRCA2 [...]. Seule une faible proportion des cas de cancer du sein précoce présentent une mutation de l'un ou l'autre des gènes, et seule une faible proportion du risque familial de cancer du sein est attribuable à ces gènes⁵³. (*trad. libre*)

Dans une enquête récente menée au Canada par PricewaterhouseCoopers, une entreprise financière et de gestion, la majorité des répondants s'est montrée favorable aux tests génétiques à des fins médicales. Plus de 90 % des répondants appuient les tests génétiques pour diagnostiquer des maladies plus tôt, déterminer le risque de transmettre une maladie à sa progéniture et déterminer le risque de contracter une maladie dans l'avenir⁵⁴. En Colombie-Britannique, le Hereditary Cancer Program a une liste d'attente de sept mois à Vancouver et une de cinq mois à Victoria. Jusqu'en décembre 1998, le programme qui existait alors depuis deux ans comptait un seul conseiller, qui recevait seulement la moitié des 60 personnes qui lui étaient adressées chaque

mois. Un deuxième conseiller a été embauché en décembre 1998. Le nombre croissant de patients venant de la vallée du Fraser et de l'intérieur de la C.-B. ne fait qu'aggraver la situation. Les patients peuvent choisir de se soumettre à un test aux États-Unis pour 3 000 \$ ou, si leur cas est jugé urgent par un médecin, être traités en priorité.

L'importance de connaître avec une plus grande certitude leur degré de risque de cancer du sein pousse les femmes présentant des antécédents familiaux importants de cette maladie à se soumettre à des tests génétiques. Si les résultats sont positifs, elles doivent décider si elles subissent ou non des mastectomies et des ovariectomies bilatérales préventives en vue de réduire le risque de cancer⁵⁵. En dépit de cet avantage, on se demande si l'administration de nombreux tests génétiques, y compris les tests de détection des gènes BRCA1 et BRCA2, n'est pas prématurée⁵⁶. L'ambiguïté de la relation entre les gènes BRCA1 et BRCA2 et le cancer et l'inefficacité potentielle du traitement invasif ont soulevé deux questions qui peuvent s'appliquer à d'autres formes de tests génétiques. D'abord, a-t-on introduit les tests génétiques de détection du cancer du sein prématurément? Et, vu l'ambiguïté de leurs avantages, devrait-on affecter des ressources en soins de santé à l'administration de ces tests? La complexité de ces questions soulève des préoccupations concernant la compréhension du public à propos des avantages des tests génétiques et une discussion ouverte à tous portant sur les avantages immédiats de ces tests. Deux approches pour l'élaboration des politiques influent sur la situation. L'approche axée sur le marché est manifestement utilisée. Myriad Genetics, qui commercialise des tests génétiques, prône « une définition large du terme *population à risque* [...] et offre ses tests à tous, du moment que la demande est faite par l'intermédiaire d'un médecin »⁵⁷, (*trad. libre*) malgré que le Program in Genomics, Ethics and Society de l'Université Stanford déconseille de soumettre la plupart des gens à des tests génétiques⁵⁸. L'approche fondée sur les droits de la personne entre également en ligne de compte. L'accès aux tests génétiques constitue-t-il un droit et, si oui, la restriction de l'accès aux tests viole-t-elle ce droit? L'approche fondée sur les droits de la personne a indirectement joué un rôle dans le combat de Fiona Webster, qui demandait à être indemnisée par le régime d'assurance-maladie de l'Ontario pour un test génétique de détection du cancer administré dans l'Utah (ce test n'était pas disponible en Ontario, sauf dans un contexte de recherche, et les patients pouvaient attendre jusqu'à 2 ans pour en connaître le résultat). Le jugement, qui a ouvert la voie aux autres femmes qui souhaitent se soumettre au test, a poussé l'agence du gouvernement de l'Ontario chargée « d'orienter et de coordonner les programmes de détection, de traitement et de recherche visant le cancer » à demander « au gouvernement de l'Ontario les 4,5 millions de dollars nécessaires pour fournir ce service de détection clinique »⁵⁹. (*trad. libre*)

La liberté scientifique

L'introduction prématurée des tests génétiques sur le marché soulève des questions concernant l'élaboration des politiques par rapport à la liberté scientifique. Quelle est la responsabilité de la science vis-à-vis d'une question telle que l'introduction prématurée de tests génétiques sur le marché? L'une des principales caractéristiques de la science de la génétique est sa relation avec les grandes entreprises. La relation entre les soins de santé et le secteur financier ne date pas d'hier; cependant, la génétique se distingue par la quantité étonnante d'argent investie dans l'avancement des technologies génétiques. Les tests génétiques intéressent

particulièrement les investisseurs en raison de leur rendement plus immédiat. La commercialisation prématurée des tests génétiques n'est donc pas seulement due à l'enthousiasme des professionnels, mais également à l'enthousiasme des investisseurs.

Il faut assurer l'autonomie de la recherche dans toutes les disciplines pour plusieurs raisons⁶⁰. Les scientifiques et tous les autres chercheurs doivent être autonomes. Sinon, ils ne peuvent pas apporter leur propre contribution et faire avancer la discipline. Autonomie ne veut pas dire absence de critères; les scientifiques ont des obligations, qui sont définies dans les codes de déontologie (approche administrative et réglementaire). L'autonomie exige également la responsabilité. Les scientifiques sont responsables de « mettre de l'ordre dans leurs affaires » et de l'influence qu'ils ont sur les personnes intéressées par leur travail. Cet aspect doit être réglementé non seulement par des normes professionnelles, mais aussi par l'approche fondée sur les droits de la personne. Ainsi,

la société a-t-elle un « droit », en tant que « partie intéressée », face à un chercheur qui a mis au point ou qui pourrait mettre au point une nouvelle technique? Si oui, quel est ce droit? S'agit-il du droit de participer, de gouverner ou de contrôler la prise de décision concernant le développement et l'introduction de la technologie⁶¹? (*trad. libre*)

La génétique suscite dans le domaine public à la fois l'émerveillement et la crainte. Les décisions politiques visent à répondre à ces deux sentiments contradictoires. Il est donc permis de se demander s'il incombe à la communauté scientifique d'éduquer le reste de la population au sujet de ses méthodes, de ses cadres d'analyse et de ses valeurs⁶². Ou est-ce le public qui a le devoir de demeurer vigilant face à la recherche scientifique et aux nouvelles technologies? Ainsi, certains croient que le programme ELSI (Ethical, Legal, and Social Implications) du Projet du génome humain n'est rien de plus qu'une stratégie visant à prévenir les critiques à l'égard de la science, et que les préoccupations authentiques concernant des questions éthiques et sociales sont reléguées au second plan, loin derrière la recherche scientifique elle-même⁶³. Cependant, comme on l'a mentionné dans la première partie de ce rapport, la communauté scientifique doit établir un dialogue avec les décideurs et les autres parties intéressées. Les scientifiques « ne peuvent pas être considérés comme les seuls responsables de l'utilisation (abusives) des technologies qui découlent de leurs recherches »⁶⁴. (*trad. libre*) On ne peut pas prendre une décision politique judicieuse sans le dialogue pluridisciplinaire qui informe toutes les parties des questions juridiques, éthiques, scientifiques et sociales pertinentes. L'autonomie, une valeur prisée dans le monde occidental, est un droit qui s'accompagne de lourdes responsabilités auxquelles est assujettie la science, au même titre que les autres disciplines. La liberté de pensée et de recherche dont la science a besoin ne doit pas nécessairement s'opposer ou passer outre aux droits et aux libertés des parties intéressées. Cependant, l'équilibre ne peut être atteint que par un discours *public*.

Les questions relatives aux compétences concernant les tests génétiques de détection des MDT

L'une des principales sources de conflit liées au Projet du génome humain est le partage des données. Ce conflit, rendu complexe par ses implications économiques, éthiques et sociales (p. ex., les brevets, la discrimination, et les relations familiales et communautaires), est dû à la divergence des visions des personnes qui participent aux recherches sur le génome humain et à l'utilisation des fruits de ces recherches (p. ex., les tests génétiques). Il est également dû à la divergence des visions concernant la raison d'être du Projet du génome humain. Voici comment un observateur décrit ces différences : « Le Projet du génome humain vise deux objectifs souvent contradictoires : la coopération internationale, qui remplace les idéaux de la science ouverte, et la concurrence nationale, qui tourne autour de l'acquisition et de la protection d'avantages personnels⁶⁵. » (*trad. libre*) Des sources de conflit plus complexes interviennent également. La complexité provient de la diversité des visions concernant la raison d'être de la recherche génétique. D'un côté, il y a la motivation altruiste de promouvoir la santé et de l'autre côté, la motivation axée sur le profit des entreprises multinationales et de leurs investisseurs. On a lancé de nombreuses initiatives nationales et internationales visant l'établissement de principes directeurs et de recommandations de principe concernant la recherche génétique et les tests génétiques⁶⁶, précisément pour surveiller l'évolution du Projet du génome humain et concilier les « objectifs contradictoires ». L'Organisation du génome humain (HUGO) a été formée dans le but précis de faire participer une organisation internationale au Projet du génome humain. Elle a été baptisée « l'ONU du génome humain » par un biologiste américain⁶⁷. L'une des principales préoccupations et sources de conflit concernant le Projet du génome humain est son ampleur et sa centralisation⁶⁸. Cette tension provient des divergences d'opinion vis-à-vis des petites initiatives privées par rapport aux interventions à grande échelle de l'État que représente le Projet du génome humain.

La complexité de ces « visions » concernant le Projet du génome humain est sous-jacente à l'examen des questions relatives aux compétences au Canada. Lorsqu'on examine la question des tests génétiques du point de vue de l'élaboration des politiques au Canada, la relation entre les compétences fédérales, provinciales et territoriales en matière de santé joue un rôle important. (On pourrait également mentionner la relation entre les compétences régionales et locales.) Ce qui est frappant au sujet des interactions complexes entre ces différents paliers du système canadien de soins de santé, c'est qu'on peut établir des parallèles à l'échelle internationale. On reconnaît le besoin, étant donné la réalité de la mondialisation et des entreprises multinationales, d'un dialogue réellement *international*. Le Projet du génome humain pousse le Canada et les autres nations à reconnaître la nécessité de la collaboration visant la réglementation de la science de la génétique humaine et des activités de recherche. On reconnaît également le rôle important des activités nationales, provinciales et régionales. Malgré son ampleur, le Projet du génome humain ne peut pas échapper au fait qu'il est en train de modifier la vie quotidienne. Dans ce contexte, deux grandes questions surgissent quant aux domaines de compétence au Canada. La première concerne le financement des soins de santé, les cadres politiques ainsi que la différence entre la centralisation des services de santé et les initiatives régionales. La seconde porte sur les cadres réglementaires, et le rôle des compétences fédérales, provinciales et territoriales à l'intérieur de ces cadres. Ces deux questions sont examinées ci-dessous.

La centralisation, la décentralisation et les initiatives régionales

L'histoire du système canadien de soins de santé est caractérisée par l'intégration progressive de diverses réalités, même si cette intégration est plus implicite qu'explicite. Les systèmes de soins de santé au Canada (dix provinciaux et trois territoriaux) représentent une multitude de visions, mais ils partagent tout de même plusieurs caractéristiques fondamentales, qui tournent autour des cinq principes de l'assurance-maladie : l'intégralité, l'universalité, l'accessibilité, la transférabilité et l'administration publique (sans but lucratif). Cependant, bien que la loi modifiant le financement de l'assurance-maladie ait été fondée sur la « bonne foi » des paliers fédéral et provincial, les intéressés ont rapidement cessé d'agir de « bonne foi », et il a fallu prendre des mesures pour l'application de la loi⁶⁹. Au départ, ces mesures visaient à remédier à la surfacturation par les médecins. Maintenant, l'absence de bonne foi est due aux différentes « visions » de ce que devrait être le système canadien de soins de santé. La vaste majorité des Canadiens s'accorde pour dire que le Canada a l'obligation de fournir à ses citoyens les soins de santé de base nécessaires. En fait, « les soins de santé sont devenus un symbole du Canada lui-même, comme aucun autre programme social ne l'a jamais été. Dans l'esprit du public, la façon dont nous prenons soin de nos malades reflète les principes essentiels de la démocratie sociale canadienne⁷⁰. » (*trad. libre*) Cet engagement à fournir des soins de santé de base semble une partie intégrante de l'identité canadienne. Cependant, un aspect important du tiraillement actuel porte sur la question de savoir *comment* financer les services de santé de base et *comment* déterminer les soins de santé qui doivent être considérés nécessaires⁷¹.

En réalité, le système canadien de soins de santé ne se limite pas au gouvernement fédéral et aux provinces/territoires. Dans la plupart des provinces, on travaille à mettre sur pied des systèmes communautaires de prise de décision⁷². Cette tendance va probablement se poursuivre. En outre, des cabinets collectifs, qui fournissent des soins 24 heures par jour, 7 jours par semaine, sont en train de voir le jour dans de nombreuses villes ontariennes : Paris, Kingston, Hamilton, Ottawa, Thunder Bay et Parry Sound. Ces projets pilotes sont financés conjointement par les gouvernements fédéral et provincial et établis sous les auspices de l'Ontario Medical Association. Ils emploient environ 200 médecins et desservent quelque 450 000 patients⁷³. En plus de ces différentes structures sociales, le système canadien de soins de santé fait également participer des membres du public et des fournisseurs de soins de santé.

Ce sont précisément ces différents paliers qui risquent d'entraîner à la fois des divisions et des intégrations au sein du système de soins de santé. D'un côté se trouvent les personnes qui croient que le système de soins de santé doit être décentralisé. L'ancien premier ministre de l'Ontario, l'honorable Bob Rae fait partie de ce groupe.

Avec le temps, le centre décisionnel en matière de santé sera transféré vers une nouvelle structure régionale qui favorisera l'établissement de consensus et la prise de décisions appropriées. Cela ne peut pas se produire aux paliers gouvernementaux provincial et national, où les questions deviennent trop abstraites. De nouvelles autorités régionales en matière de santé et de services sociaux devront être constituées, et elles devront avoir des pouvoirs réels et des ressources concrètes⁷⁴. (*trad. libre*)

De l'autre côté, la crainte des répercussions de la décentralisation sur le système de soins de santé est bien résumée dans l'énoncé suivant de l'honorable Monique Bégin, ancienne ministre fédérale de la Santé :

Bon nombre d'idées et de théories douteuses circulent de nos jours, mais celles qui me préoccupent le plus viennent de l'enthousiasme des premiers ministres provinciaux par rapport au document d'information qui a mené aux discussions actuelles au sujet de l'« union sociale ». En gros, les provinces affirment qu'elles veulent appliquer elles-mêmes la *Loi canadienne sur la santé*, une position qui risque de dégénérer en des compromis réciproques et commodes dont le principal objectif ne vise pas le bien de la population — la santé des Canadiens. La proposition repose sur le principe que les dix provinces canadiennes seraient des partenaires égaux; or, il s'agit d'une illusion, et le concept dans son ensemble présente de sérieux problèmes⁷⁵.
(trad. libre)

Les forces et les faiblesses de chaque point de vue sont mises en évidence lorsqu'on analyse une question de santé telle que les tests génétiques. Le tiraillement entre ces deux « visions » (sous leurs différentes formes) des soins de santé au Canada — la décentralisation et la centralisation — a toujours existé⁷⁶. Le conflit persiste même lorsque les préoccupations changent. L'évolution des soins de santé depuis la fin des années 40, alors qu'on a introduit les soins de santé financés publiquement en Saskatchewan, vers le système d'assurance-maladie universel actuel du Canada a été qualifiée de « révolutionnaire »⁷⁷. Cette « révolution » a en partie contribué à certains des dilemmes et des conflits actuels concernant les soins de santé.

Une grande partie des discussions actuelles au sujet des soins de santé tourne autour de ce que le D^r Maurice McGregor appelait « le prix de notre succès ». Nous vivons à une époque où la médecine réussit si bien à atteindre ses objectifs, et où elle est devenue tellement spécialisée, que notre société ne peut plus se permettre de faire tout ce qui est possible pour tout le monde⁷⁸. (trad. libre)

Les cadres réglementaires

Dans l'énoncé ci-dessus du D^r Maurice McGregor, il est sous-entendu qu'on parle de tests génétiques. Certains prédisent que l'avenir de la médecine passe par la science de la génétique. Malgré qu'on commence à peine à élaborer des stratégies préventives⁷⁹, les tests génétiques sont en train de tracer le chemin. Selon un observateur, « la politique concernant la biotechnologie deviendra inévitablement associée, sinon étroitement liée, à la politique générale de santé du Canada »⁸⁰. (trad. libre) Dans ce contexte, l'une des principales questions des débats fédéraux-provinciaux-territoriaux concernant la prestation des soins de santé et ses répercussions sur les tests génétiques porte sur la réglementation des tests génétiques. Le système canadien de soins de santé a été décrit comme un

ensemble de non-systèmes disparates. [...] Dans le cadre des limites fixées par la *Loi canadienne sur la santé*, chaque province peut affecter des crédits à la santé et fournir des soins de santé comme bon lui semble. Comme c'est souvent le cas au Canada, chaque province est différente, et à l'intérieur même des provinces il existe toutes sortes de variations⁸¹. (*trad. libre*)

Dans cet « ensemble disparate », la tâche de réglementer les tests génétiques est importante pour de nombreuses raisons. D'abord, l'« incertitude » entourant les avantages et la précision des tests génétiques⁸² rend important l'établissement de cadres réglementaires minutieux. De plus, en raison des difficultés particulières associées aux tests génétiques de détection des MDT, on recommande une réglementation et une surveillance plus sévères des laboratoires non seulement au Canada, mais également aux États-Unis et en Europe⁸³. On recommande également des exigences plus rigoureuses à l'égard du personnel et du contrôle de la qualité, de la certification des laboratoires et de la normalisation, et de la formation officielle et de la certification en génétique des personnes responsables des laboratoires qui offrent des tests génétiques.

Ensuite, étant donné la difficulté de faire correspondre les ressources en matière de soins de santé aux besoins de soins de santé, la réglementation systématique au Canada (qui constitue en fait un pas de plus vers l'établissement de normes internationales) prévoit la mise en œuvre d'un système normalisé visant à réduire le chevauchement des protocoles dans l'ensemble du pays. L'exemple de l'approbation des médicaments au Canada sert de modèle. Au lieu d'un seul système national d'approbation des médicaments, il existe dix systèmes différents qui entraînent des chevauchements et, par conséquent, un gaspillage de temps et de ressources. En outre, certains médicaments sont approuvés dans une province, mais pas dans d'autres⁸⁴. Cela ne veut pas dire que la centralisation et le gigantisme sont toujours préférables. Cela signifie seulement que, dans certaines circonstances, la centralisation mène à une efficacité qui permet aux organes régionaux de se concentrer sur des besoins régionaux.

Un aspect important de la réglementation des tests génétiques est la « sûreté des produits ». L'examen de la façon dont la sûreté des produits est réglementée au Canada permet de mieux comprendre les questions réglementaires concernant les tests génétiques. Au Canada, la sûreté des produits est déterminée par « les forces du marché (desir de satisfaire les consommateurs), la réglementation gouvernementale, les normes de l'industrie et la responsabilité civile délictuelle »⁸⁵. Comme les règlements propres à un produit précis constituent une méthode lente et impopulaire dans le climat actuel de déréglementation, on a davantage mis l'accent sur le droit de la responsabilité civile délictuelle (une forme de responsabilité civile qui permet à une victime de poursuivre l'auteur de l'acte qui a causé sa blessure ou sa perte et de recevoir une indemnisation⁸⁶). La « doctrine de la négligence » prévaut dans sept des dix provinces canadiennes. Selon cette doctrine, c'est à la victime de prouver que la blessure ou la perte a été causée par le fabricant, c'est-à-dire que le fabricant n'a pas pris toutes les « précautions raisonnables ». Cette doctrine présente l'avantage de ne pas reposer sur un contrat entre le fabricant ou le distributeur et le consommateur. Les tribunaux reconnaîtront que le fabricant a une responsabilité qui dépasse la relation contractuelle directe entre le vendeur et l'acheteur.

Il existe trois types de « vices » de produit. Notons d'abord les vices de fabrication, où seulement *certaines* unités du fabricant sont défectueuses. Il y a également les vices de conception, qui se produisent lorsque toutes les unités sont défectueuses en raison de la conception elle-même. Ce type de vice peut prendre deux formes : soit le produit ne fonctionne pas comme il le devrait dans des conditions normales, soit le fabricant n'a pas démontré clairement que les avantages de la conception, laquelle peut causer des blessures, l'emportent sur les risques. Enfin, le dernier type de vice touche l'avertissement. Il survient lorsque le fabricant n'indique pas adéquatement le risque inhérent au produit. L'avertissement est inadéquat si le fabricant n'informe par les consommateurs du degré de risque associé au produit ou s'il ne précise pas comment utiliser le produit de façon sûre.

Au Canada, c'est la doctrine de la négligence, et non la responsabilité objective, qui prédomine. La victime est donc seulement tenue de démontrer que le produit est « défectueux », et non que le fabricant a fait preuve de négligence. De plus, le Canada décourage les « poursuites pour nuisance » par l'application des « règles anglo-canadiennes concernant les dépens », selon lesquelles la partie perdante doit payer les dépens de son adversaire.

Il faut aussi tenir compte du fait que bien que la responsabilité de produits favorise la sûreté, elle réduit l'innovation⁸⁷. Certaines études ont révélé que le retrait de produits ou de marques du marché en raison des coûts croissants de la responsabilité de produits a eu des répercussions négatives sur le plan social⁸⁸. D'autres études démontrent que les mesures « qui ne font pas appel au système de responsabilité civile délictuelle, à savoir la réglementation gouvernementale et le souci pour sa réputation, sont principalement responsables des améliorations en matière de sûreté »⁸⁹. (*trad. libre*)

À la lumière des études menées au Canada, aux États-Unis et en Europe, Donald Dewees et Michael Trebilcock en sont arrivés à la conclusion suivante :

Les données recueillies donnent donc à penser qu'il serait souhaitable que les provinces canadiennes gardent le régime traditionnel de négligence, de préférence accompagné d'une défense relativement robuste fondée sur la conformité à la réglementation, qui laisse supposer qu'il n'y a pas eu de négligence si un produit est jugé conforme à la réglementation relative aux risques en question au moment de la vente. De cette façon, on donnerait la primauté en matière de sûreté aux décisions des agences réglementaires spécialisées qui ont examiné précisément le risque en question. Un tel régime sacrifierait très peu ou aucun des incitatifs de sûreté souhaitables socialement. Il permettrait également d'éviter certains des effets pervers des incitatifs associés au régime des États-Unis et d'économiser les coûts publics et privés des transactions associés au système de responsabilité sévère des États-Unis⁹⁰. (*trad. libre*)

Les organes de réglementation doivent surmonter bon nombre de difficultés qui font obstacle à l'amélioration de la sûreté des produits. Premièrement, il faut identifier les dangers — comment un organe de réglementation détermine-t-il les produits qui présentent un risque excessif justifiant une intervention réglementaire? Cette question est particulièrement complexe lorsqu'on se penche sur les tests génétiques. Quelle est la signification d'un danger du point de vue des tests génétiques? Ainsi, est-ce que la détection d'une prédisposition à une maladie à déclenchement tardif présente un danger si la personne testée ne reçoit pas le counselling préalable ou le suivi nécessaire, ou si elle ne comprend pas bien la possibilité que le résultat soit un faux négatif ou un faux positif? Ces situations représentent-elles un danger?

Deuxièmement, il faut déterminer le risque d'un produit et combien il en coûtera pour maîtriser ce risque. Dans certains cas (p. ex., les tests génétiques), il y a une réelle incertitude scientifique entourant le risque. Troisièmement, l'établissement d'un règlement visant un produit en particulier est coûteux et exige beaucoup de temps. Ces problèmes découragent l'établissement de règlements, malgré que ceux-ci soient considérés comme très souhaitables. L'évolution rapide de la recherche génétique est en train de causer l'arrivée massive des tests génétiques sur le marché. Certes, on a demandé une forme de réglementation au Canada et à l'échelle internationale, mais la lenteur et le coût de l'établissement de la réglementation continuent d'exercer un effet de dissuasion. Quatrièmement, il faut appliquer le règlement. Cet aspect est particulièrement complexe en raison de la facilité d'accès aux tests génétiques par Internet et des différents mécanismes provinciaux d'approbation.

En plus de la réglementation gouvernementale, qu'elle soit fédérale ou provinciale, il y a l'autoréglementation de l'industrie. Bien que longue à mettre en œuvre, elle présente des améliorations par rapport à la réglementation gouvernementale en ce sens qu'il y a généralement « un processus non contradictoire [qui utilise] l'information plus efficacement que le processus contradictoire d'élaboration des règlements gouvernementaux »⁹¹. (*trad. libre*) On pourrait recourir à des stratégies incitatives pour « persuader », tant à l'échelle nationale qu'internationale, les entreprises qui offrent des tests génétiques de se conformer aux normes établies par les organes de réglementation. Ainsi, comme il en a été question plus haut, E. Richard Gold croit que le Canada est dans une position unique pour faire appliquer les cadres réglementaires en raison de son système complexe de partage des pouvoirs. Selon Gold, le régime d'assurance-maladie du Canada offre un système de réglementation qui peut remédier en partie à la lenteur de la réglementation des tests génétiques eux-mêmes⁹². Au Canada, chaque province choisit les tests génétiques pour lesquels elle versera une indemnisation. Les services retenus deviennent couverts par le régime provincial d'assurance-maladie. Ce régime permet aux provinces d'exercer une certaine influence sur les fournisseurs de tests génétiques. De plus, elles ont une plus grande maîtrise des conditions réglementaires en raison des incitatifs financiers.

Il existe une autre mesure qui pourrait être efficace pour s'assurer que seuls des « produits sûrs » sont introduits sur le marché : une « exigence générale de sécurité » (EGS). Ce concept est d'abord apparu dans la *Consumer Protection Act* de 1987 du Royaume-Uni. Voici la justification de l'EGS :

Actuellement, plusieurs produits de consommation demeurent assujettis à une réglementation qui expose en détail les types précis de produits qui doivent être fabriqués ainsi que les directives et les avertissements qui doivent les accompagner. Il n'est pas pratique ni souhaitable d'élaborer un règlement pour chaque type de produit de consommation; l'Exigence générale de sécurité comble une lacune dans la législation actuelle intéressant la sûreté des produits⁹³. (*trad. libre*)

Il existe deux facteurs qui dissuadent d'appliquer une EGS aux tests génétiques à l'échelle du pays. D'abord, elle est trop vague. Le Canada « pourrait s'exposer à un renvoi constitutionnel en vertu de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et libertés au motif que les fournisseurs potentiels n'ont pas été avisés adéquatement des comportements à modifier pour ne pas enfreindre l'interdiction criminelle »⁹⁴. (*trad. libre*) De plus, les gains sociaux nets de la promulgation d'une EGS sont limités.

L'adoption d'un mécanisme de réaction rapide (MRR) pourrait être plus efficace. « Un MRR permettrait aux administrateurs de la *Loi sur les produits dangereux* d'interdire temporairement, en raison de la crainte raisonnable d'un danger sérieux lié à un produit, la vente de ce produit et, si nécessaire, de le saisir. Si la situation l'exigeait, ils pourraient ordonner le rappel du produit en attendant une évaluation approfondie des risques redoutés⁹⁵. » (*trad. libre*)

L'évaluation de l'EGS et du MRR en fonction des tests génétiques démontre que les deux méthodes pourraient être utiles et présenter des avantages à court terme et à long terme. Cependant, un bon équilibre entre les deux méthodes est nécessaire pour maintenir la motivation vis-à-vis de la recherche sur les tests génétiques et de la commercialisation des tests génétiques au Canada. Le gouvernement fédéral peut utiliser un mécanisme tel que l'EGS pour assurer la sûreté des produits vendus ou offerts au Canada (y compris les tests génétiques) étant donné qu'il n'a pas le pouvoir de légiférer sur des changements à la responsabilité civile. Cependant, les provinces ont ce pouvoir, et elles peuvent s'appuyer directement sur l'efficacité de la responsabilité civile pour décourager la production et la fourniture de produits de consommation dangereux, y compris des tests génétiques.

Conclusion

John Ralston Saul, dans son discours à la conférence *Directions for Canadian Health Care*, affirme qu'il n'est pas convaincu « que les concepts qui sous-tendent le système canadien de soins de santé présentent un problème »⁹⁶. (*trad. libre*) Il précise que les difficultés actuelles de l'assurance-maladie ne sont pas dues à un manque d'argent ni à des conflits entre le gouvernement fédéral, et les provinces et territoires. Selon lui, la cause du problème réside dans le fait que la politique de soins de santé n'est plus menée par les idées. En effet, « dès qu'une politique publique est menée par l'administration, c'est-à-dire qu'elle est axée sur la forme et non le contenu, elle ne fonctionne pas, peu importe l'effort fourni pour appliquer toutes les solutions administratives proposées »⁹⁷. (*trad. libre*) Que cette analyse du système d'assurance-maladie du Canada et de la relation entre le gouvernement fédéral et les provinces et territoires soit juste ou non, il faut souligner l'importance de *réfléchir* à ce que nous faisons à l'égard des tests génétiques de détection des MDT. *Chaque* palier de gouvernement veut tout faire en son pouvoir pour que les tests génétiques soient adéquats, sûrs, efficaces et conformes aux règles d'éthique. Cela exige une réflexion et un partage d'idées qui outrepassent toutes les barrières — régionales, provinciales et nationales. La *Déclaration universelle des droits de l'homme* est dite *universelle* et non *internationale* pour mettre en évidence les droits *individuels* et les responsabilités *individuelles*. Ces droits et responsabilités sont perçus comme dépassant les frontières nationales et même internationales. La *Déclaration* vise toutes les personnes de la planète. C'est précisément cette « vision » qui doit être mise en valeur dans l'échange réfléchi d'idées concernant l'élaboration de politiques ayant trait aux tests génétiques. Cette vision doit être sous-jacente à toutes les collaborations, à la fois au sein du Canada et entre le Canada et les autres pays. Le conflit présenté au début de la troisième partie, qui touchait les questions relatives aux compétences, est une source non seulement de divisions, mais également d'intégrations, car il constitue le point de départ d'un dialogue fructueux. Les différences ne sont pas seulement des sources de divisions : elles ont le potentiel de nous offrir des visions différentes de la réalité. C'est ce type de dialogue divergent qui est nécessaire dans le monde « révolutionnaire » de la technologie génétique.

Bibliographie annotée

Advisory Committee on Genetic Testing. *Genetic Testing for Late Onset Disorders*, Londres, Health Departments of the United Kingdom, 1998.

Ce rapport a pour objectif d'énumérer les questions à examiner avant d'offrir des tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif et pendant l'administration de ces tests. Les principales questions ont surtout trait aux demandes de tests génétiques provenant de parents en santé de patients souffrant d'une maladie génétique à déclenchement tardif.

Bennett, Carolyn, et Rick Archbold. *Kill or Cure? How Canadians Can Remake Their Health Care System*, Toronto, Harper Collins Canada, 2000.

Écrit par un médecin et une députée fédérale, ce livre défend le système canadien de soins de santé et offre des solutions aux problèmes actuels. Il compte de bonnes sections concernant les questions relatives aux compétences.

Breyer, The Honorable Stephen, Justice, U.S. Supreme Court. « Genetic Advances and Legal Institutions », conférence prononcée dans le cadre du symposium « Genes and Society: Impact of New Technologies on Law, Medicine and Policy », Whitehead Policy Symposium 2000, 10-12 mai 2000, Cambridge (MA). Disponible dans le site Web du Whitehead Institute for Biomedical Research

<<http://www.wi.mit.edu/news/n&e/policy2000/breyer.html>>. Site consulté le 23 novembre 2000.

La conférence aborde l'importance du dialogue entre les tribunaux, les juges et les avocats et de nombreux autres groupes pour favoriser « des réactions juridiques judicieuses aux changements scientifiques et technologiques ». Elle soulève des questions importantes concernant les nouvelles difficultés auxquelles doivent faire face les tribunaux et les organes législatifs dans leurs décisions touchant la recherche génétique. Le droit des brevets et les lois contre la discrimination sont cités comme exemples.

Caulfield, Timothy. « Underwhelmed: Hyperbole, Regulatory Policy, and the Genetic Revolution », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, mai 2000, p. 437-460.

Dans cet article, l'auteur critique le discours hyperbolique entourant la révolution génétique et demande une approche plus équilibrée et éclairée vis-à-vis de l'élaboration des politiques et des règlements concernant la génétique.

Conseil de l'Europe. « Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine », disponible à l'adresse <<http://conventions.coe.int/treaty/FRAWhatYouWant.asp?NT=164&CM=2&DF=22/03/01>>, 1997. Site consulté le 6 août 2001.

Adoptée le 19 novembre 1996 et signée lors de la cérémonie organisée en Espagne le 4 avril 1997. Le document est publié en anglais par le Kennedy Institute of Ethics Journal.

Cook-Degan, Robert. *The Gene Wars: Science, Politics, and the Human Genome*, New York, Norton, 1995.

Ouvrage sur les aspects politiques du Projet du génome humain qui nous donne un aperçu du projet non seulement du point de vue scientifique mais également du point de vue de l'élaboration des politiques gouvernementales.

Deweese, Donald N., et Michael J. Trebilcock. *Study on the Effectiveness of Tort as a Deterrent to the Production and Supply of Hazardous Consumer Products*, rapport préparé pour la Direction de la sécurité des produits, Santé Canada, 30 mars 1994.

Cette étude examine la littérature et les données existantes pour évaluer l'efficacité des poursuites au civil, principalement le droit de la responsabilité civile délictuelle, à décourager la fabrication et la vente de produits dangereux. Ce document est utile en raison de ses applications potentielles aux tests génétiques.

Dickens, B.M., et coll. « Legal and Ethical Issues in Genetic Testing and Counseling for Susceptibility to Breast, Ovarian and Colon Cancer », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 154, n° 6, 1996, p. 813-818.

Les auteurs discutent de diverses questions d'ordre juridique et éthique entourant les tests génétiques de détection de la susceptibilité au cancer du sein, de l'ovaire et du côlon dans un contexte canadien. Ils examinent en particulier la distinction juridique entre la divulgation de renseignements confidentiels et l'échange légitime d'information dans l'intérêt d'un patient ou pour prévenir des préjudices que pourrait subir un tiers. L'article traite du rôle particulier que pourrait jouer l'éthique féministe à cet égard.

Gold, E. Richard. « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 413-435.

L'auteur explore et critique quatre solutions qui s'offrent au Canada concernant le brevetage du matériel biomédical.

Human Genetics Commission. *The UK Regulatory and Advisory Framework for Human Genetics*, Londres, Health Departments of the United Kingdom, 2000.

Ce document décrit brièvement les principaux organismes au sein de la structure réglementaire et consultative du Royaume-Uni en génétique humaine, y compris les derniers progrès de leurs travaux qui intéressent la Human Genetics Commission.

Jonas, Hans. *Le principe responsabilité : une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Éditions du Cerf, 1990.

L'auteur étudie l'importance de la responsabilité à l'égard de l'avenir à une époque axée sur la technologie. Il propose une éthique fondée sur la prudence face aux préjudices que la technologie pourrait causer aux générations à venir.

Kevles, Daniel J. *The Code of Codes: Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*, Cambridge (MA), Harvard University Press, 1992.

Quatorze essais portant sur la substance et les conséquences possibles du Projet du génome humain sous le rapport de l'éthique, du droit et de la société.

Knoppers, Bartha Maria. « Reflections: The Challenge of Biotechnology and Public Policy », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 559-566.

Cet article expose trois conséquences importantes des percées scientifiques en biotechnologie qui auront une grande influence sur la prochaine décennie : la multiplication des choix en génétique, l'apparition de systèmes complexes relatifs à la génétique et la croissance de la préoccupation et de l'intérêt du public à l'égard de la définition de ce qui est humain. La connaissance de ces conséquences est essentielle à la compréhension et à l'analyse d'un cadre de politique publique. L'auteur présente également quatre approches pour l'élaboration des politiques et souligne le besoin sous-jacent d'augmenter la participation du public et la transparence. Pour élaborer des politiques logiques et efficaces, il faut rendre accessibles davantage de données scientifiques de base au public canadien mieux informé et plus engagé.

Knoppers, Bartha Maria, Marie Hirtle et Kathleen Cranley Glass. « Commercialization of Genetic Research and Public Policy », *Science*, vol. 286, 17 décembre 1999, p. 2277-2278.

Cet article explore quatre approches pour l'élaboration des politiques par rapport à la pertinence de la commercialisation de la recherche génétique. Il présente également des stratégies qui peuvent être utilisées pour traiter de trois questions précises, à savoir le statut du matériel génétique par rapport à la commercialisation, au brevetage et aux conflits d'intérêts.

Lemmens, Trudo. « Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 347-412.

Cet article aborde les avantages de légiférer sur la discrimination génétique, plus particulièrement dans le milieu de l'assurance.

Melchin, Kenneth R. « Les défis des sciences humaines pour l'intelligence de la foi », dans Jacques Croteau, dir., *Défis présents et à venir de l'université catholique et Present and Future Challenges Facing Catholic Universities*, p. 123-138, Ottawa, Université Saint-Paul, 1990.

Article qui traite du lien entre la technologie et la signification humaine.

Organisation mondiale de la santé. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics*, Genève, 15 et 16 décembre 1997. Disponible à l'adresse <<http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm>>.

Ce document s'inspire d'une ébauche originale qui a été distribuée un peu partout dans le monde et des commentaires en provenance de toutes les régions et du personnel de l'OMS. Il a été utilisé comme documentation lors de la réunion de l'OMS sur les questions éthiques en génétique médicale qui s'est tenue à Genève les 15 et 16 décembre 1997. Les participants à la réunion étaient des experts dans le domaine et venaient de pays en développement comme de pays industrialisés.

Rothstein, Mark A., dir. *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, Yale University Press, 1997.

Comme nos techniques d'identification des gènes humains sont beaucoup plus avancées que notre capacité de modifier ces gènes, les difficultés que présente dans l'immédiat le Projet du génome humain pour les responsables des politiques ont trait au contrôle de l'information génétique. Cet ouvrage aborde cette question. Il s'agit d'une série d'essais faisant le tour des questions éthiques, juridiques et sociales découlant des progrès de la recherche en génétique et des questions de respect de la vie privée et de confidentialité.

Roy, David J., et coll. « La bioéthique à la frontière des nouveaux développements », *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*, Scarborough (Ontario), Prentice Hall Canada Inc., 1994, p. 479-510. (??? Amy: Note that this reference was in English in the first Jamieson bibliography [p. 15 of text I sent you])

L'auteur situe le Projet du génome humain dans un contexte historique, donne un aperçu des progrès scientifiques qui ont mené au projet et examine l'évolution des préoccupations éthiques qui ont suivi de près ces progrès. Il soulève des questions sociales et éthiques liées au diagnostic présymptomatique et au dépistage.

Shapiro, Michael H. « Introduction to the Issue: Some Dilemmas of Biotechnological Research », *Southern California Law Review*, vol. 51, 1978, p. 987-1006.

Bien que cet article date d'il y a plus de 20 ans et qu'il porte sur les dilemmes associés à la technique de l'ADN recombinant, il demeure pertinent dans le domaine des tests génétiques, car il souligne les conflits de valeurs que la technologie présente pour la société. En tentant de répondre aux questions complexes et d'évaluer les changements qui découlent des nouvelles technologies, certaines difficultés apparaissent. La technologie a une influence sur les conflits de valeurs; en fait, elle les crée, les intensifie ou les met en évidence. Quelle est la relation entre la société et une technologie qui la pousse vers des conflits de valeurs? Quel est le rôle de la science, de la société, des organes gouvernementaux, etc.? Ces questions doivent être abordées.

Somerville, Margaret A. *Do We Care? Renewing Canada's Commitment to Health*, Montréal, McGill-Queen's University Press, 2000.

Une compilation des exposés de la première conférence Directions for Canadian Health Care: a Framework for Sound Decisions. Les exposés portent sur les principales questions entourant le système canadien de soins de santé selon différentes perspectives. Bon nombre des exposés traitent de questions juridiques.

Renvois

1. Ce document et « Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques » sont publiés par Santé Canada. Les deux autres analyses thématiques seront publiées séparément par l'auteur.
2. Les tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif (MDT) font partie d'un sujet plus vaste, à savoir les tests génétiques en général. Ce rapport vise particulièrement les tests génétiques de détection des MDT avec, en toile de fond, les préoccupations plus générales sur les tests génétiques. Cette stratégie est nécessaire en raison du chevauchement des questions concernant les tests génétiques en général et les tests génétiques de détection des MDT.
3. Timothy Caulfield, « Underwhelmed », p. 440.
4. Bartha Maria Knoppers, « Reflections », p. 559-566.
5. *Ibid.*, p. 565.
6. Ainsi, les grands débats entourant le clonage humain, les techniques de reproduction et l'énergie nucléaire ont été soulevés par des percées qui avaient déjà eu lieu dans ces domaines.
7. Hans Jonas, *Le principe responsabilité : une éthique pour la civilisation technologique*, traduit par Hans Jonas en collaboration avec David Herr, Paris, Éditions du Cerf, 1990. (Chicago, University of Chicago Press, 1984.)
8. Kenneth R. Melchin, « Les défis des sciences humaines pour l'intelligence de la foi », p. 123-138, Ottawa, Université Saint-Paul, 1990.
9. Par exemple, Internet et les téléphones cellulaires. Le courrier électronique a radicalement diminué le besoin du courrier de surface dans le monde de l'économie, ce qui oblige le système postal à revoir sa façon de fonctionner. L'avènement des téléphones cellulaires abordables fait en sorte qu'un plus grand nombre de personnes ont accès à la ligne d'urgence 911 d'une ville et, du même coup, à de l'assistance en cas d'urgence.
10. Ce terme est utilisé dans Ted Schrecker et coll., *Biotechnologie, éthique et gouvernement*, rapport au Groupe de travail interministériel sur l'éthique, Westminster Institute for Ethics and Human Values, Centre de médecine, d'éthique et de droit de l'Université McGill, 1997, p. 69.

11. Sir Gustav Nossal, dans l'« Introduction » de *Human Genetic Information: Science, Law and Ethics*, Ciba Foundation Symposium 149, Chichester (Royaume-Uni), John Wiley & Sons Ltd., 1990, p. 2, affirme que la perception des tests génétiques par le public est ambiguë et caractérisée par des sentiments extrêmes, soit la crainte et la méfiance d'un côté et l'enthousiasme déchaîné de l'autre. Il parle en ces termes du premier sentiment : « La crainte et la méfiance viennent de trois sources. D'abord, la prise de conscience de la profondeur des connaissances sur les processus fondamentaux (produits par l'ADN) à l'origine de l'être humain entraîne une certaine précaution à l'égard du pouvoir que cette information représente. Il existe une certaine prudence publique vis-à-vis des « détenteurs » de ce pouvoir. Le public est très conscient que de grandes entreprises multinationales investissent des millions dans la recherche, et il s'inquiète des répercussions que cela pourrait avoir. Ensuite, la rapidité de l'évolution technologique peut causer de la confusion, de l'incertitude et l'impression générale que « les choses vont trop vite ». (trad. libre) Enfin, la communication entre la communauté scientifique et le public est souvent inexistante, laissant parfois un fossé important entre les deux groupes et semant le doute dans le public quant aux objectifs de la science.
12. Caulfield, p. 437-460.
13. Timothy Caulfield, « Gene Testing in the Biotech Century: Are Physicians Ready? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 161, 1999, p. 1123.
14. Voir, par exemple, le Advisory Committee on Genetic Testing, *Genetic Testing for Late Onset Disorders*, Londres, Health Departments of the United Kingdom, 1998; Neil A. Holtzman et Michael S. Watson, dir., *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States*, Final report of the Task Force on Genetic Testing, The National Human Genome Research Institute, 1997; la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, vol. 1 et 2, Ottawa, ministère des Services gouvernementaux, 1993; le Committee on Assessing Genetic Risk, Institutes of Medicine, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*, Washington, National Academy Press, 1994; le Science and Technology Committee, *Third Report: Human Genetics: The Science and its Consequences*, Londres, British House of Commons, 1995.
15. « Peu (ou pas) de centres génétiques financés par les provinces ont les ressources en counselling nécessaires pour répondre à la demande prévue. Le counselling offert par les services commerciaux pourrait être insuffisant. » (trad. libre) Caulfield, « Gene Testing in the Biotech Century », p.123.
16. Bryn Williams-Jones, « Re-framing the Discussion: Commercial Genetic Testing in Canada », *Health Law Journal*, vol. 7, 2000.
17. Francis Giardello et coll., « The use and interpretation of commercial APC gene testing for familial adenomatous polyposis », *New England Journal of Medicine*, vol. 336, 1997, p. 823-827.

18. Edward Leroy Long, « Technology », dans James F. Childress et John MacQuarrie, dir., *The Westminster Dictionary of Christian Ethics*, Philadelphie, The Westminster Press, 1986, p. 617.
19. Melchin, « The Challenges of Technological Society », p. 130.
20. Timothy Caulfield, « Introduction », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, mai 2000, n° 2, p. 344.
21. Le numéro entier est consacré aux questions concernant la génétique et la loi. Les articles sont, selon Caulfield, des analyses de la « deuxième génération ».
22. *Ibid.*, p. 344.
23. *Ibid.*
24. The Honorable Stephen Breyer, « Institutions ».
25. *Ibid.*
26. *Ibid.*
27. *Ibid.*
28. *Ibid.*
29. Evelyn Fox Keller, *Le rôle des métaphores dans les progrès de la biologie*, New York, Columbia University Press, 1995, p. 3.
30. Knoppers, vol. 45, n° 2, p. 566.
31. En plus de l'article mentionné dans le renvoi précédent, le texte s'inspire également d'un article de Knoppers et de deux collaboratrices, Marie Hirtle et Kathleen Cranley Glass, p. 2277-2278.
32. Les détracteurs du moratoire des États-Unis sur le clonage humain ont constaté que le moratoire n'empêche par les institutions privées de mener des recherches.
33. Le juge Breyer donne l'exemple de groupes américains qui, dans les années 70, exerçaient des pressions sur le Congrès pour imposer un moratoire ou des restrictions sur certaines recherches génétiques. Leur tentative a échoué, mais, selon le juge Breyer, « on peut facilement imaginer les conséquences négatives d'une telle interdiction. Jusqu'à ce jour, la recherche génétique n'a pas mené à la création de « l'homme-mouche », et le clonage ne semble pas en mesure de produire plusieurs copies conformes du général Franco, comme on le craignait autrefois. La recherche a plutôt mené à des découvertes très avantageuses pour notre santé et notre bien-être. » (*trad. libre*)

34. Knoppers, Hirtle et Cranley Glass, p. 2277.
35. Robert Cook-Deegan, *The Gene Wars*, particulièrement les chapitres 13 et 20.
36. Knoppers, p. 565-566.
37. Knoppers, p. 565-566.
38. Caulfield, p. 440.
39. Christine E. Jamieson, *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques*, préparé pour Santé Canada, mai 2000.
40. Ainsi, le Task Force on Genetic Testing des États-Unis, dans *Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States*, p. 9 et le Commissaire à la protection de la vie privée sont d'avis que « l'information génétique sur les individus recueillie par des organismes gouvernementaux ou des médecins du secteur privé qui dispensent des soins médicaux courants ne devrait servir qu'à éclairer les décisions prises par la personne au sujet de sa prise en charge médicale. Cette information ne doit servir à aucune autre fin ». (*trad. libre*) Cette citation est tirée de l'étude réalisée par Lemmens et Bahamin, *Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada: A Comparative Legal and Ethical analysis*, rapport préparé pour le Comité consultatif sur les questions médicales, éthiques, juridiques et sociales du Programme canadien de technologie et d'analyse du génome, Montréal, Université de Montréal, Centre de recherche en droit public, 1996, p. 25, renvoi n° 95.
41. Roy, David J. et coll., « La bioéthique à la frontière des nouveaux développements », p. 454.
42. Pour une liste complète des énoncés de politiques et des lois, voir Trudo Lemmens, « Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws? », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, 2000, p. 347-412.
43. Jon Beckwith et Joseph S. Alper, « Reconsidering Genetic Antidiscrimination Legislation », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 26, 1998, p. 205. Lemmens, p. 349, est du même avis : « les lois qui définissent les gènes de susceptibilité comme une catégorie distincte et qui protègent beaucoup plus cette catégorie que d'autres affections semblables, bien qu'elles visent à promouvoir un accès égal à tous au bien collectif, peuvent ne pas être efficaces et, jusqu'à un certain degré, inéquitables ». (*trad. libre*)
44. Knoppers, p. 566.
45. John Cornwell, « Patents, Profits and Genes », *The Tablet*, 4 mars 2000, p. 305.
46. *Ibid.*

47. Par exemple, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (1997) de l'UNESCO, la *Directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* et la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* s'accordent pour dire que le génome humain est un élément fondamental du patrimoine collectif de l'humanité. La *Directive* et la *Convention* vont plus loin, stipulant que le matériel génétique humain fait partie de la personne et ne peut pas être une propriété. La *Directive de l'Union européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques* a été adoptée par le Parlement européen et le Conseil des communautés européennes le 6 juillet 1998. « La *Directive* constitue une politique juridique et sociale historique en biotechnologie. Elle prend une position explicite sur la question controversée du brevetage des formes de vie supérieures. Elle ne fournit toutefois pas d'énoncé définitif sur le statut juridique du matériel génétique humain ni sur la possibilité de tirer un profit financier de ce matériel. » (*trad. libre*) Bartha Maria Knoppers, « Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: An International Survey », *Nature Genetics*, vol. 22, mai 1999, p. 23.
48. Cornwell, p. 306.
49. E. Richard Gold, « Biomedical Patents and Ethics: A Canadian Solution », p. 431.
50. *Ibid.*, p. 432.
51. Cet énoncé est tiré du rapport de l'Institut national du cancer du Canada, *Prevalence of BRCA1 and BRCA2 Gene Mutations in Patients With Early-Onset Breast Cancer*, J. Peto et coll., vol. 91, 1999, p. 948-949. Il est cité dans Caulfield, « Underwhelmed », p. 447.
52. Shelley Martin, « Most Canadians Welcome Genetic Testing », *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 163, n° 2, 25 juillet 2000, p. 200.
53. Certaines femmes décident de recourir au traitement préventif sans se soumettre à des tests génétiques. Leur décision est fondée seulement sur la prévalence du cancer du sein dans leur famille.
54. Voir, par exemple, Francis Collins, « BRCA1 — Lots of Mutations, Lots of Dilemmas », *New England Journal of Medicine*, vol. 334, 1997, p.186; B. Healy, « BRCA Genes — Bookmaking, Fortunetelling, and Medical Care », *New England Journal of Medicine*, vol. 336, 1997, p. 1448; M. Singer et R. Cebul, « BRCA1: To Test or Not to Test, That is the Question », *Health Matrix*, vol. 7, 1997, p. 153.
55. Caulfield, « The Genetic Revolution », p. 455.
56. Barbara A. Koenig et coll., et le Breast Cancer Working Group of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society, « Genetic Testing for BRCA1 and BRCA2: Recommendations of the Stanford Program in Genomics, Ethics and Society », *Journal of Women's Health*, vol. 7, 1998, p. 531.

57. Margaret Somerville, *The Ethical Canary: Science, Society and the Human Spirit*, Toronto, Penguin Books, 2000, p. 225-226.
58. Tiré des observations de Bernard Lonergan, *Method in Theology*, Toronto, University of Toronto Press, 1971, p. 330-333.
59. Michael H. Shapiro, « Introduction to the Issue », p. 996.
60. Tiré du texte de Patricia King, « Ethical and Legal Constraints on Research », dans D.C. Harrison, M. Osterweis et E.R. Rubin, dir., *Preparing for Science in the 21st Century*, Washington, Association of Academic Health Centers, 1991, p. 116-125.
61. Robert Cook-Deegan, p. 248.
62. Knoppers, « Biotechnology and Public Policy », p. 565.
63. Daniel J. Kevles et Leroy Hood, « Reflections », p. 311.
64. Par exemple, les « Interim Principles of the Task Force on Genetic Testing », disponibles dans le site Web du NIH-DOE Working group on Ethical, Legal, and Social Implications of Human Genome Research à l'adresse <<http://www.med.jhu.edu/tfgtelsi/principles.html>> (site consulté le 14 novembre 2000); la *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 7, n° 3, 1997, p. 277-290; les *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics*, Genève, 15 et 16 décembre 1997, disponibles à l'adresse <<http://www.who.org/ncd/hgn/hgnethic.htm>> (site consulté le 1^{er} mars 2000). Notons également le droit international en matière de droits de la personne quant à la protection des soins de santé et de l'intégrité individuelle qui est reflété dans la Charte canadienne des droits et libertés. À l'échelle fédérale et provinciale, les codes des droits de la personne et les codes de déontologie sont également importants.
65. Kevles, « Out of Eugenics: The Historical Politics of the Human Genome », *The Code of Codes*, p. 28.
66. *Ibid.*, p. 29.
67. Commentaire de l'honorable Monique Bégin à la conférence *Directions for Canadian Health Care* de 1998 : « J'ai déjà demandé à des membres de longue date du Cabinet pourquoi la loi de 1976 sur le financement de l'assurance-maladie (la *Loi sur le financement des programmes établis*) avait été adoptée malgré qu'elle ne contenait pas de disposition pour appliquer ses cinq conditions essentielles. On m'a répondu qu'à la table des négociations, les provinces et le gouvernement fédéral démontraient tellement de bonne foi lorsqu'on a remplacé le partage des frais par le financement global, que personne n'a jamais

pensé qu'il pourrait y avoir un problème. » (*trad. libre*) Tiré de *Do We Care? Renewing Canada's Commitment to Health*, Margaret A. Somerville, Montréal, McGill-Queen's University Press, 1999, p.104

68. L'honorable Bob Rae, « Health Policy in the Consumer Era », *Do We Care?*, p. 91.
69. Somerville, p. xii.
70. Rae, p. 92.
71. Carolyn Bennett et Rick Archbold, *Kill or Cure?* p. 122-123.
72. Rae, p. 92.
73. L'honorable Monique Bégin, « Redefining Entitlement to Health Care », Somerville, p. 97-98.
74. Cela ne veut pas dire que les conflits découlant des différents degrés de participation à la prestation des soins de santé peuvent être réduits en deux « visions ». Il faut plutôt tenir compte de ce conflit en particulier, qui est au premier plan dans les initiatives visant à réglementer la prestation des soins de santé, lorsqu'on se penche sur les questions relatives aux compétences dans le domaine des tests génétiques.
75. Voir les commentaires de Timothy Caulfield dans « The Genetic Revolution », *Revue de droit de McGill*, vol. 45, n° 2, mai 2000, p. 437-460.
76. Somerville, p. xii.
77. David E. C. Cole et coll., « Genetic Counselling and Testing for Breast, Ovarian, and Colon Cancer Susceptibility: Where Are We Today? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1995, p. 154.
78. Timothy Caulfield, « Tensions in Ethics Policy: the Consumer vs. the Citizen », Somerville, p. 119.
79. Bennett et Archbold, p. 18.
80. Voir Christine E. Jamieson, *Genetic Testing for Late Onset Diseases: Medical and Social Issues*, un document préparé pour Santé Canada qui aborde certaines des incertitudes entourant les tests génétiques.
81. Voir Christine E. Jamieson, *Tests génétiques de détection des maladies à déclenchement tardif : Pratiques actuelles en matière de recherche et analyse de l'élaboration de politiques*, un document préparé pour Santé Canada, et particulièrement, « Réglementation et contrôle des laboratoires qui effectuent des tests génétiques ».

82. Voir la critique de l'honorable Bob Rae à ce sujet dans « Health Policy in the Consumer Era », Somerville, p. 93.
83. Donald N. Dewees et Michael J. Trebilcock, *Study on the Effectiveness of Tort as a Deterrent to the Production and Supply of Hazardous Consumer Products*, iii. Cette partie du présent rapport s'inspire presque exclusivement de cette étude.
84. *Ibid.*, p. 1.
85. *Ibid.*, p. 27.
86. *Ibid.*, p. 28.
87. *Ibid.*, p. 30.
88. *Ibid.*, p. 37.
89. *Ibid.*, p. 24.
90. L'article de Gold traite des brevets, mais cette théorie peut s'appliquer plus précisément aux tests génétiques.
91. Tiré de la *Consumer Protection Act 1987* du Royaume-Uni, et cité dans Dewees et Trebilcock, p. 45.
92. *Ibid.*, p. 45.
93. *Ibid.*, p. 48.
94. John Ralston Saul, « Health Care at the End of the Twentieth Century: Confusing Symptoms for Systems », Somerville, dir., p. 3.
95. *Ibid.*, p. 10.