

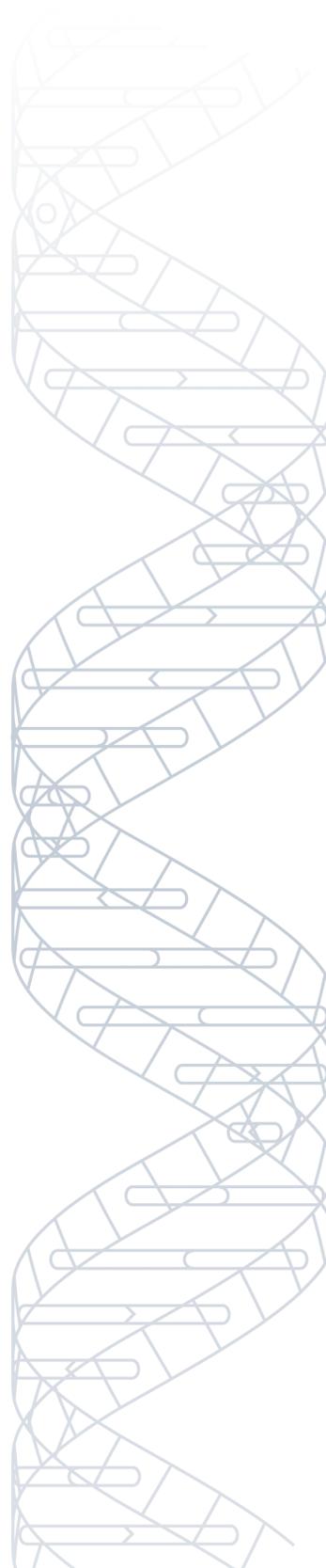
**LES ENJEUX ÉTHIQUES
DES BANQUES
D'INFORMATION
GÉNÉTIQUE :**
pour un encadrement
démocratique et responsable

Document complémentaire

**LES BANQUES D'INFORMATION
GÉNÉTIQUE DANS LE MONDE :
APERÇU DE LA SITUATION**

**David Boucher
et Emmanuelle Trottier**

Québec 



**Les banques d'information génétique dans le monde :
aperçu de la situation**

**par
David Boucher
et
Emmanuelle Trottier**

Pour la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

Dans le cadre de la préparation de son avis

***Les enjeux éthiques des banques d'information génétique :
pour un encadrement démocratique et responsable***

Janvier 2003

Ce document constitue le résultat des efforts conjugués d'Emmanuelle Trottier, conseillère en bioéthique pour la Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Québec, et de David Boucher, membre de la Commission, dont la collaboration est en partie extraite d'un travail de recherche produit sous la supervision de M. Bruno Leclerc, professeur à l'UQAR, et financé par une subvention de Développement des ressources humaines Canada en 2001 dans le cadre du programme Placement carrière.

TABLE DES MATIÈRES

<u>LA HEALTH SECTOR DATABASE D'ISLANDE</u>	1
<u>HISTORIQUE</u>	1
<u>LE MODE DE FONCTIONNEMENT</u>	2
<u>L'ACCORD DU GOUVERNEMENT ISLANDAIS</u>	3
<u>LA RÉSISTANCE ET LE QUESTIONNEMENT FACE AU PROJET</u>	4
<u>LA UK BIOBANK</u>	6
<u>HISTORIQUE</u>	6
<u>LE PROJET UK BIOBANK</u>	7
<u>CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES</u>	9
<u>ORGANISMES RÉFRACTAIRES AU PROJET</u>	9
<u>L'ESTONIAN GENOME PROJECT</u>	11
<u>HISTORIQUE</u>	11
<u>LE PROJET</u>	11
<u>CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES</u>	13
<u>ORGANISMES RÉFRACTAIRES AU PROJET</u>	13
<u>LE PROJET CART@GENE DU RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU QUÉBEC</u>	15
<u>HISTORIQUE DU PROJET</u>	15
<u>MODE DE FONCTIONNEMENT PRÉVU</u>	15
<u>CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES</u>	16
<u>AUTRES BANQUES</u>	19
<u>LE PERSONALIZED MEDICINE RESEARCH PROJECT DE LA MARSHFIELD CLINIC DU WISCONSIN</u>	19
<u>L'ENTREPRISE NEWFOUND GENOMICS DE TERRE-NEUVE</u>	21
<u>LE PROJET GENOME DATABASE OF THE LATVIAN POPULATION (LETONIE)</u>	22
<u>LE PROJET DE BANQUE D'ADN DES ÎLES TONGA</u>	24
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	27
<u>SITES WEB</u>	32

LA HEALTH SECTOR DATABASE D'ISLANDE

Historique

En décembre 1998, le Parlement islandais a voté une loi concernant la création d'une banque centralisée d'informations anonymisées¹ dans le domaine de la santé, le motif étant d'augmenter les connaissances afin d'améliorer la santé et les services de santé de la population (*Act on a Health Sector Database*²). La banque d'information, construite par une compagnie privée qui l'administrera durant une période de 12 ans, a pour mandat de recueillir les informations génétiques et médicales de la population islandaise – environ 275 000 personnes – qui sont répertoriées dans les registres du système national de santé. Ces informations sont couplées aux arbres généalogiques de la population islandaise. Les conséquences de la loi sont importantes :

« As a result of the Database Act, Iceland is the only country in the world with laws authorizing collection and storage of the genetic heritage of an entire population by a private biotechnology corporation with rights to exploit the data as a commercial commodity³. »

Ainsi, les diverses banques d'information qui existent déjà en Islande sont mises en relation au sein d'une seule banque d'information centralisée; de plus, la compagnie pourra solliciter la participation des Islandais dans des projets de recherche en génétique et obtenir de ceux-ci un échantillon d'ADN. Cette banque est dirigée par deCODE Genetics Inc., enregistrée aux États-Unis et propriété du Dr Kari Stefansson, ancien professeur de neurologie de l'Université Harvard⁴.

Trois facteurs ont influencé le choix de l'Islande pour l'implantation d'une telle banque de données. Premièrement, l'Islande présente un « *pool* » génétique plutôt homogène : la réclusion de l'île, une politique d'immigration très stricte ainsi que des épidémies successives ont eu pour effet de concentrer le patrimoine génétique de la population au cours des siècles. Deuxièmement, le système de santé universel comptabilise les données médicales détaillées des Islandais – il est possible de retourner dans les archives médicales jusqu'en 1915⁵. Enfin, une passion avouée de cette population est la généalogie : certains arbres généalogiques remontent même jusqu'au IX^e siècle. Sans avoir à remonter aussi loin dans une lignée familiale, le couplage des informations

-
1. C'est-à-dire des données qui ne peuvent permettre d'identifier une personne.
 2. Pour plus de renseignement concernant la loi, voir sur le site du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale d'Islande : <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagnngrens.htm> (page consultée le 24 janvier 2003).
 3. Hróbjartur JÓNATANSSON, « Iceland's Health Sector Database : A Significant Head Start in the Search for the Biological Grail or an Irreversible Error? », *American Journal of Law and Medicine*, 26(1) (2000), p. 31.
 4. Pour en savoir plus sur les activités de deCODE Genetics, voir leur site à l'adresse suivante : <http://www.deCODE.com>.
 5. Hróbjartur JÓNATANSSON, *op. cit.*, p. 31.

généalogiques avec les données médicales demeure intéressant, car il permet d'identifier et de comparer les lignages génétiques⁶.

Le mode de fonctionnement

Une licence d'exploitation a été délivrée en 2000 à la compagnie deCODE en vue de la création et de l'exploitation de la Health Sector Database. Les données qui seront intégrées au système devront être traitées de façon à servir au système de santé, aux établissements de soins de santé, aux travailleurs autonomes de ce domaine ainsi que pour le bénéfice de la population entière⁷. Voici quelques informations pertinentes extraites de la licence d'exploitation :

- Toutes les données qui sont intégrées à la Health Sector Database appartiennent à la nation islandaise et sont sous la responsabilité du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale.
- Le Directorate of Health contrôle le respect du licencié en ce qui a trait aux dispositions législatives et aux règles concernant la santé en général, mais aussi la sécurité des patients et du public.
- La banque d'information est située exclusivement en Islande. Le licencié ne peut transférer aucune information à laquelle il a accès à d'autres banques d'information, les coupler ou les mettre en lien avec d'autres activités ayant lieu ailleurs, à moins d'avoir obtenu l'autorisation des autorités de surveillance.
- Le licencié doit s'abstenir d'abuser de sa position lors de transactions avec d'autres entités, par exemple en demandant des frais irraisonnables pour ses services, en refusant de traiter avec des concurrents ou en discriminant entre ses partenaires d'affaires. Il devra respecter toutes les règles en vigueur en Islande en ce qui concerne la collecte, le transfert, le traitement et l'entreposage de l'information.
- Un patient peut demander que l'information le concernant ne soit pas acheminée à la Health Sector Database. Cette demande peut avoir trait à toute information déjà disponible dans ses dossiers de santé, à celle qui pourrait être enregistrée ou à toute autre information particulière supplémentaire. Cette demande d'un patient doit être respectée également après sa mort.
- Le comité de suivi (Monitoring Committee) supervise les ententes à conclure entre le licencié et les établissements sanitaires ou les travailleurs autonomes de ce secteur. Le comité doit protéger les intérêts des autorités publiques du secteur de la santé, les établissements sanitaires, les travailleurs autonomes ainsi que les scientifiques. D'autre part, le licencié doit fournir au comité de suivi toutes les informations dont il pourrait avoir besoin, notamment en ce qui concerne les recherches en cours et les demandes de

6. *Ibid.*, p. 38.

7. Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale d'Islande, *Operating Licence*, janvier 2000, p. 3, disponible à l'adresse suivante : [http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/\\$file/oplic.pdf](http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/$file/oplic.pdf) (page consultée le 24 janvier 2003).

renseignements, ainsi que les informations concernant les parties effectuant des recherches ou demandant des renseignements. Enfin, le comité de suivi doit posséder des copies de sécurité de la Health Sector Database.

- La commission de protection des données (Data Protection Commission) peut revoir les modalités de technologie, de sécurité et d'organisation à respecter par le licencié; si des circonstances peuvent laisser croire que la sécurité des données est compromise, la commission pourrait empêcher l'exploitation de la Health Sector Database. De plus, la commission doit mettre en place une agence de cryptage (*Encryption Agency*) qui exécutera le transfert des données vers la Health Sector Database. Le licencié doit établir des règles de procédure qui protégeront la confidentialité lors des croisements de données provenant de la Health Sector Database, de la banque généalogique et de la banque contenant l'information génétique. La commission de protection des données devra approuver les règles de procédure du licencié et s'assurer que les résultats ne pourront permettre l'identification des personnes.

L'accord du gouvernement islandais

Le gouvernement d'Islande a invoqué quatre raisons qui militent en faveur de la création d'une banque nationale de données génétiques⁸. Premièrement, la loi statue que les nombreux dossiers médicaux qui sont conservés dans le système national de santé sont une ressource nationale qui doit être préservée et utilisée de la meilleure façon possible. Les données ayant été archivées grâce aux deniers publics, le gouvernement islandais ne considère pas qu'elles appartiennent aux individus, mais plutôt à la collectivité.

Deuxièmement, le gouvernement a investi beaucoup d'argent afin d'informatiser le système de santé. L'un des objectifs est de mettre en place un système de données synchronisé qui pourra faciliter les liens entre différentes données disséminées dans plusieurs registres. Ce système pourrait éventuellement servir à l'appropriation à la fois des dossiers médicaux et des recherches scientifiques dans des domaines comme l'épidémiologie, la démographie ou encore les maladies génétiques. Cependant, les coûts d'un tel projet sont prohibitifs; la participation d'une compagnie privée comme deCODE rend l'entreprise réalisable.

Troisièmement, le gouvernement islandais considère que ce projet est une excellente façon de contribuer à la rétention d'une main-d'œuvre qualifiée qui, autrement, devrait s'expatrier afin de trouver du travail. À noter que la compagnie deCODE, qui employait 25 personnes au moment de sa création, compte aujourd'hui plus de 500 employés.

Enfin, le gouvernement s'attend à ce que la Health Sector Database attire beaucoup d'activités spécialisées qui ne pourront qu'améliorer l'économie du pays. En fait, plusieurs observateurs rappellent que le gouvernement a promulgué la loi en question, d'une part, en raison des bénéfices économiques potentiels et, d'autre part, pour les améliorations dans le domaine de la

8. Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale d'Islande, *op cit.*, p. 39-40.

santé que la banque pourrait apporter⁹. Cependant, la banque mise en place ne fait pas l'unanimité en Islande.

La résistance et le questionnement face au projet

La création de la Health Sector Database en Islande n'a pas fait l'unanimité dans la population. Certains groupes, Mannvernd¹⁰ et l'Association médicale islandaise en tête, se sont insurgés contre ce projet. Ils considèrent notamment que la loi viole les droits de l'homme, le droit à la vie privée ainsi que les standards médicaux, scientifiques et commerciaux. Trois enjeux ressortent de façon plus prépondérante : le consentement, la confidentialité des données et l'octroi de droits d'exploitation exclusifs à une société privée¹¹.

Le premier enjeu concerne le consentement. La loi qui a institué le Health Sector Database ne requiert pas que l'individu donne son consentement afin que ses données médicales soient transférées dans la nouvelle banque d'information gérée par deCODE; il s'agit, en fait, d'un consentement présumé. La loi a prévu une période de six mois pour permettre aux personnes qui ne désirent pas « participer » de signer un registre de retrait. Cependant, les personnes décédées ainsi que les mineurs ne peuvent se prévaloir de cette clause d'option de retrait, ce que plusieurs considèrent comme étant préjudiciable. Il est possible pour toute personne adulte de se retirer de la banque de données après sa création; par contre, les données déjà enregistrées ne peuvent en être soustraites, étant donné qu'elles ont été anonymisées. Les opposants à cette loi ont rappelé au gouvernement que le consentement éclairé est un élément incontournable en éthique de la recherche médicale, reconnu depuis le Code de Nuremberg : « *Consent cannot be inferred from the fact of someone not refusing to participate [...], nor can it be legislated by government [assent]*¹². »

Le deuxième enjeu est lié à la confidentialité des données et au système de protection de la banque; en effet, d'aucuns mettent en doute la sécurité des informations qui seront répertoriées dans la banque. Un spécialiste de la sécurité des données informatiques de l'université de Cambridge, Ross Anderson, a été invité en 1998 par l'Association médicale islandaise à tester la sécurité entourant les données de la banque. Dans son rapport, il mentionne les difficultés que soulève la création d'une telle banque de données :

« Firstly, the proposed system will be intrinsically more difficult to protect than existing health databases, because it contains information on genealogy as well as health, and because it is proposed to allow access to a large and transient population of commercial subscribers, rather than a few carefully vetted statisticians;

9. Voir notamment : Hróbjartur JÓNATANSSON, *op. cit.*, p. 40; Hillary ROSE, *The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database*, publié par le Wellcome Trust, Londres, 2001, p. 16.

10. L'association des Islandais pour l'éthique en science et en médecine.

11. Melvin G. MCINNIS (s. d.), *The Assent of a Nation – Genethics and Iceland*, disponible à l'adresse suivante : <http://www.mannvernd.is/greinar/assent10.htm> (site visité le 7 janvier 2003).

Secondly, the proposed database will also be available to the Ministry of Health for tasks such as cost control. This will be the first time that medical records on Icelanders are available centrally to the government rather than being kept locally in health centres and clinics. This raises a number of ethical and other issues, which appear to have escaped debate;

Finally, despite this environment of greatly increased privacy risk compared with existing systems, the measures which are proposed to limit the scope of users' enquiries, and to provide technical protection in other ways, are not credible. There is not even enough information about the proposed use of the database to determine whether effective protection measures are feasible¹³. »

De plus, il a signalé à une autre occasion deux questions fondamentales liées aux mesures de sécurité : premièrement, la confidentialité des renseignements personnels sur les patients doit être préservée par rapport à certains groupes, à savoir : le titulaire de la licence d'exploitation, les utilisateurs des renseignements contenus dans la banque, les personnes chargées de développer le système ainsi que le promoteur; or, deuxièmement, tous ces groupes de personnes ne sont en fait qu'une même entité, soit deCODE¹⁴.

Au moment des discussions fort houleuses qui ont précédé l'adoption de la loi, un avis juridique a été produit pour le compte du service juridique de l'université d'Islande et commandité par deCODE. Il semble que l'essentiel de l'argumentation visait à expliquer que le fait de rendre l'information impersonnelle annulerait la nécessité d'obtenir un consentement éclairé¹⁵. Cependant, une information impersonnelle signifie peu de chose lorsque la recherche s'effectue en génétique des populations; les personnes ne sont pas directement identifiées, mais leur population d'appartenance l'est. « *Just because a mutation is discovered in a particular group doesn't mean its members are more likely to get the disease than anyone else; only that science found "their" mutation first. Therefore, an important risk to individuals who belong to the study group is being labeled "at risk" for certain diseases, with potential consequences for insurance, employment and other discrimination*¹⁶. »

Enfin, le troisième enjeu touche l'octroi de droits d'exploitation exclusifs à deCODE, une société privée, qui pourrait mettre en péril les efforts individuels de recherche dans ce pays. Les opposants au projet craignent notamment que l'accès aux patients soit limité, voire impossible à

12. MCINNIS, *op. cit.*, p. 4.

13. ROSS ANDERSON, *The deCODE Proposal for an Icelandic Health Database*, Executive Summary, 20 octobre 1998, p. 2.

14. ROSS ANDERSON (s. d.), *Comments in the security targets for the Icelandic Health Database*, p. 1, à l'adresse suivante : <http://www.ftp.cl.cam.ac.uk/ftp/users/rja14/iceland-admiral.pdf> (site visité le 23 janvier 2003).

15. MCINNIS, *op. cit.*, p. 5.

16. Jeffrey P. KAHN, « Attention shoppers : special today – Iceland's DNA », *CNN Interactive*, 22 février 1999, disponible à l'adresse <http://www.cnn.com/HEALTH/bioethics/9902/iceland.dna/template.html> (site visité le 15 janvier 2003).

cause des contraintes imposées par le monopole de deCODE. Ils craignent aussi que le financement des chercheurs islandais indépendants soit compromis alors que recherche génétique et deCODE deviennent synonymes dans ce pays¹⁷. Cependant, les partisans ont plutôt argumenté que la forte présence de la compagnie attirera à la fois du financement et de nouveaux chercheurs en Islande et que ses investissements sont plus élevés que le financement offert en santé par les organismes subventionnaires islandais¹⁸.

LA UK BIOBANK

Le projet du Royaume-Uni offre une vision et une méthode de travail très différentes de celles des autres réalisations ou projets. Il s'agit encore d'une banque en devenir, c'est-à-dire que le développement conceptuel de la banque d'information n'est pas encore tout à fait terminé. Ainsi, depuis juin 1999, les deux organismes qui font la promotion du projet ont financé différents types de consultations auprès de divers groupes sociaux britanniques. Les documents publics qui ont paru dans la foulée ont servi à alimenter la réflexion des équipes chargées de développer la banque. Un *draft protocol*¹⁹ de la banque nationale de données a circulé en 2002 pour révision par des pairs et, en octobre de la même année, les organismes commençaient leurs recherches en vue de déterminer où allait être le centre de coordination (*Hub*) ainsi que les centres régionaux de collecte (*Spokes*); ceux-ci devraient être connus au plus tard à la mi-mars 2003²⁰.

Historique

Au Royaume-Uni, le projet de banque nationale d'information génétique appelé *UK Biobank* est mené conjointement par le Medical Research Council et le Wellcome Trust. Le Medical Research Council (MRC) est une organisation publique qui a pour mandat de promouvoir, dans le domaine de la médecine et autres sciences reliées, la recherche visant à améliorer la santé et la qualité de vie de la population britannique ainsi qu'à contribuer à la richesse de la nation²¹. Pour sa part, le Wellcome Trust est un organisme de charité indépendant, créé en 1936 par Sir Henry Wellcome; sa mission est d'encourager et de promouvoir la recherche dans l'optique d'améliorer la santé humaine et animale. Parmi ses quatre domaines d'intervention, notons l'engagement public, qui est défini comme l'accroissement de la conscience concernant les implications médicales, éthiques et sociales de la science biomédicale²².

17. MCINNIS, *op. cit.*, p. 6.

18.. Ruth CHADWICK, « The Icelandic database – do modern times need modern sagas? », *British Medical Journal* 319, 14 août 1999, p. 443.

19. The Wellcome Trust et Medical Research Council, *Draft Protocol for Biobank UK – A Study of Genes, Environment and Health*, février 2002, disponible à l'adresse suivante : http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/draft_protocol.pdf (site visité le 20 janvier 2003).

20. *Status and History of the Project*, sur le site de The UK Biobank, <http://www.ukbiobank.ac.uk/status.htm> (site visité le 24 janvier 2003).

21. Voir le site du Conseil : <http://www.mrc.ac.uk/> (visité le 20 janvier 2003).

22. Voir le site de l'organisme : <http://www.wellcome.ac.uk/> (visité le 20 janvier 2003). Il est à noter que le Trust et le MRC sont aussi engagés dans le séquençage du génome humain depuis 1992 et qu'ils se sont alors joints au consortium international du Human Genome Organization (HUGO), lancé par les États-Unis en 1990.

En juin 1999, le Wellcome Trust et le MRC ont signé une entente de principe afin de développer le projet *UK BioBank* (appelé auparavant *UK Population Biomedical Collection*). Un groupe d'experts fut réuni afin de discuter de la faisabilité du projet mais aussi de la forme que prendrait la banque. Les discussions portèrent plus précisément sur les informations qui seraient colligées dans la banque, les maladies qui seraient étudiées ainsi que le rôle des médecins généralistes dans l'étude. Il fut aussi question du type de volontaires qui seraient conviés (adultes et/ou enfants?) ainsi que de la grosseur de l'échantillon nécessaire pour que les données recueillies soient statistiquement significatives²³.

Le Trust, par l'intermédiaire de son programme d'éthique biomédicale, a soutenu financièrement les recherches entourant les questions éthiques et sociales soulevées par le projet. Conjointement avec le MRC, il a effectué et commandé une série de consultations publiques afin de connaître l'avis du public et de certains groupes de la société. Les résultats de ces consultations aident le Trust et le MRC à déterminer la structure de gestion ainsi que la forme que prendra la banque.

Le projet UK Biobank

Le projet de banque qui est envisagé prend la forme suivante : il s'agit de recruter au moins 500 000 volontaires, âgés de 45 à 69 ans, à l'intérieur d'un petit nombre de centres régionaux. Un centre de coordination, dirigé par un directeur de projet, rendra compte aux organismes fondateurs. Il est aussi prévu de créer un comité qui chapeautera les activités et qui sera indépendant à la fois des utilisateurs et des scientifiques qui auront aidé à développer la banque; ce comité aura une responsabilité à l'égard du public, des sujets de recherche et des autres parties prenantes afin d'assurer que les données répertoriées et les échantillons sont utilisés de façon raisonnable et selon les limites du consentement obtenu de la part des volontaires²⁴. Les personnes recrutées fourniront des échantillons d'ADN, des informations médicales par l'entremise d'un questionnaire ainsi que des détails sur leur style de vie; le tout sera répertorié dans une banque centralisée. La banque de données servira à examiner les effets séparés et combinés des facteurs génétiques et environnementaux sur les risques de développer des maladies multifactorielles répandues chez les adultes²⁵. L'objectif à long terme, pour le Trust, est de comprendre :

- « l'influence de gènes particuliers ou de variations génétiques particulières sur le développement ou la gravité d'une maladie;
- le nombre de personnes qui possèdent une variation génétique spécifique et qui sont par conséquent à plus ou à moins grand risque de contracter une maladie;
- l'influence des interactions entre les gènes et les facteurs externes (environnementaux?) sur les causes des maladies.

23. « The Proposed UK Biobank » – <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html> (page consultée le 9 avril 2002).

24. « UK Biobank : Possible structure and management » – sur le site du Wellcome Trust, <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpopstr.html> (page consultée le 20 janvier 2003).

25. The UK Biobank (2002), *Protocol for the UK Biobank – A Study of Genes, Environment and Health*, *ibid.*, p. 6 – disponible à l'adresse suivante : http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/draft_protocol.pdf (page consultée le 24 janvier 2003).

Ces connaissances permettront d'élaborer des nouvelles méthodes préventives et de savoir précisément qui pourrait en bénéficier le plus. Elles pourraient également être d'une aide appréciable dans le développement de nouveaux médicaments contre les principales maladies connues. Ces connaissances permettront de plus de saisir pourquoi certains patients réagissent bien à certains médicaments, alors que d'autres n'y réagissent pas ou réagissent mal. Enfin, les données pourraient être utilisées afin de déterminer quels individus risquent le plus de développer certaines maladies, ce qui permettrait que des mesures préventives soient appliquées auprès des personnes à plus haut risque²⁶. »

Cette entreprise qui doit s'échelonner sur plusieurs années prévoit, notamment, une étude-pilote. Les promoteurs envisagent de poursuivre le recrutement pendant cinq ans; des suivis et des mises à jour de l'information sur les participants seront effectués durant les dix années qui suivront le recrutement.

La sollicitation des participants devrait prendre la forme suivante. Premièrement, des ententes seront prises entre les centres régionaux et les cliniques médicales. Les médecins des cliniques sélectionnées enverront à leurs patients qui répondent aux conditions prescrites un document d'information sur le projet ainsi qu'un questionnaire sur leur mode de vie. Si le patient est intéressé, il devra communiquer avec le centre de recrutement local afin de prendre rendez-vous. Une ligne d'information sera mise à la disposition des personnes intéressées. Lors du rendez-vous, le patient pourra discuter du formulaire de consentement avec l'infirmière de recherche et le signer. L'infirmière discutera avec la personne et vérifiera avec elle certains renseignements inscrits dans le questionnaire qu'elle a reçu et rempli à la maison. Des renseignements plus précis concernant l'historique médical, la médication utilisée et son identité (numéro d'assurance sociale) seront également répertoriés. La rencontre sera complétée par un examen médical et une prise de sang²⁷.

Un numéro d'identification sera attribué à chaque participant potentiel. Les divers formulaires de l'étude et les échantillons seront étiquetés avec ce numéro particulier ainsi qu'avec un code barre afin de faciliter le maniement des informations. Tous les formulaires seront vérifiés, codés et scannés électroniquement. Les renseignements pouvant identifier les participants seront stockés séparément des autres informations. Les informations provenant du questionnaire, de l'entrevue, des échantillons de sang et du suivi seront stockées en n'ayant en commun que le numéro d'identification. Enfin, le dossier où apparaissent le lien entre le numéro d'identification du participant à l'étude et les informations pouvant permettre de le reconnaître sera gardé sous haute sécurité; seul le personnel possédant une autorisation particulière y aura accès²⁸.

Enfin, la divulgation des résultats prendra surtout la forme d'articles scientifiques. Le ministère de la santé ou d'autres organismes de réglementation seront informés aussi tôt que possible de toute découverte pertinente. Les résultats globaux de l'étude seront communiqués aux participants

26. Traduction de : *Why is this needed and what are the benefits?*, The UK Biobank, <http://www.ukbiobank.ac.uk/why.htm> (site visité le 24 janvier 2003).

27. *Protocol for the UK Biobank*, op. cit., p. 14.

28. *Ibid.*, p. 22.

par des lettres d'information et, lorsque cela sera jugé approprié, un site Web diffusera les résultats des découvertes au grand public²⁹.

Considérations éthiques³⁰

Le fonctionnement de UK Biobank devra respecter les diverses lignes directrices concernant le consentement, la confidentialité et l'utilisation d'échantillons biologiques humains. Le projet devra être approuvé par le UK Multi-Centre Research Ethics Committee. Les participants devront fournir un consentement écrit; ils auront été renseignés sur les divers aspects de la recherche et auront eu la possibilité d'en discuter avec une infirmière de recherche ou par téléphone. Ils pourront se retirer de la recherche à n'importe quel moment, sans aucun préjudice. L'industrie de l'assurance ou d'autres organismes similaires n'auront pas accès à l'information contenue dans la banque. Les participants pourront recevoir, s'ils le désirent, des renseignements sur leur état de santé par l'entremise de leur médecin généraliste; cependant, ces informations ne concerneront que le bilan de santé qui aura été dressé lors de la rencontre avec l'infirmière de recherche et ne renseigneront pas les participants sur l'analyse de leur ADN. Les promoteurs jugent essentielle l'implication de l'industrie biotechnologique et pharmaceutique afin de maximiser la livraison des bénéfices potentiels sur la santé (c'est-à-dire la mise au point de nouveaux traitements ainsi que le ciblage plus précis des thérapies existantes). Les promoteurs prévoient peaufiner les questions éthiques tout au long du développement du projet.

Organismes réfractaires au projet

L'opposition au projet n'a pas eu l'ampleur de celle que l'on a observée en Islande. Les deux organismes les plus virulents à l'égard de UK Biobank sont certainement GeneWatch UK ainsi que Human Genetics Alert. GeneWatch considère ainsi que UK Biobank représente une mauvaise utilisation des deniers publics et que cela pourrait même miner la confiance de la population vis-à-vis de la recherche médicale. L'organisme fait part des inquiétudes suivantes :

- « la prévision des prochaines maladies via l'analyse du bagage génétique des personnes a peu de chances de fonctionner ou de présenter un coût d'opportunité intéressant dans la prévention de maladies;
- les limites scientifiques de UK Biobank font en sorte que les facteurs génétiques de la maladie ou de la réaction à certains médicaments seront difficilement identifiables;
- les ressources affectées au projet UK Biobank ne seront pas disponibles pour des recherches médicales plus utiles et plus efficaces;
- le projet UK Biobank ne contribuera pas directement au développement de nouveaux médicaments, mais permettra sans doute aux compagnies privées d'aller à la "pêche au gène", c'est-à-dire de breveter plusieurs séquences génétiques et d'y gagner des monopoles excessifs en vue de traitements futurs;

29. *Ibid.*, p. 32.

30. Les informations de cette section sont extraites des pages 30 à 32 du protocole de la UK Biobank, *op. cit.*

- il y a un manque de dispositions légales pour protéger les participants contre l'utilisation frauduleuse ou inadéquate de leur information génétique³¹. »

L'organisme Human Genetics Alert s'est aussi opposé à la banque. Dans un communiqué daté du 29 avril 2002, le coordonnateur de Human Genetics Alert, le Dr David King, s'insurgeait : « *They [Wellcome Trust et Medical Research Council] seem to think that ethics is just window dressing. There has been no serious public consultation or Parliamentary debate on this project. [...] They should have learned that this kind of arrogance is no longer acceptable*³². » Les trois aspects les plus irritants à ses yeux sont les suivants :

- les risques de violation des termes de confidentialité : si des informations personnelles s'échappaient de la banque, les participants auraient peu de moyens de réparation relativement aux torts subis;
- la relation entre Biobank et l'industrie : la proposition ne décrit pas quel sera l'accès du privé aux échantillons contenus dans la banque. Il est nécessaire de décrire quel type de recherche l'industrie peut faire, quelles sont les règles prévenant les conflits d'intérêts chez les médecins et comment le ministère de la santé sera compensé;
- le MRC et le Wellcome Trust requerront que les participants donnent un consentement inconditionnel pour l'utilisation de leurs échantillons sanguins et ne prévoient pas demander un nouveau consentement dans le cas de nouvelles recherches³³.

Enfin, la majorité des commentateurs optent pour la prudence. « *The caution around it is simply that we do make sure that proper public buy-in* », a déclaré Dr Vivienne Nathanson de l'Association médicale britannique; « *DNA will give very powerful amounts of information about individuals. Generally, the public is greatly reluctant to give too much information to the government to use as they will*³⁴. »

31. Traduction de : GeneWatch UK, « Biobank UK – A Good Research Priority? », *Human Genetics and Health*, Parliamentary Briefing No. 3, novembre 2002, p. 4 – http://www.genewatch.org/HumanGen/Publications/MP_Briefs/MPbrief_3.doc (site visité le 24 janvier 2003).

32. Human Genetics Alert, *HGA says : Sort out ethics BEFORE you fund BioBank*, communiqué du 29 avril 2002, disponible à l'adresse suivante : <http://www.hgalert.org/pReleases/pr29-04-02.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

33. *Ibid.*

34. Citée par Gwen KINKEAD, « To study disease, Britain plans a genetic census », *The New York Times*, 31 décembre 2002, disponible à l'adresse suivante : <http://www.nytimes.com/2002/12/31/health/genetics/31GENE.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

L'ESTONIAN GENOME PROJECT

Historique

C'est en 1999 que l'idée de la création d'une banque sur le génome estonien est venue à l'esprit de Andres Metspalu, professeur de biotechnologie de l'Université de Tartu. Partant du fait que les Estoniens sont représentatifs d'un point de vue génétique du reste de la population européenne, Metspalu avait en tête deux objectifs : premièrement, identifier les gènes en cause dans certaines maladies dites communes en comparant les génotypes de patients possédant la même maladie; deuxièmement, mettre sur pied une banque d'information en santé qui permettrait aux Estoniens d'avoir accès à leurs propres données, et ce, afin de bénéficier dans le futur d'une médecine personnalisée³⁵.

L'Estonian Genome Foundation, composée de scientifiques, de médecins et de politiciens, supervise le développement du projet. En juin 2000, un projet préliminaire est remis au ministère des Affaires sociales³⁶.

Par la suite, le cadre légal du projet est développé. Le *Human Genes Research Act* est préparé par un groupe de travail international qui se base, notamment, sur les lignes directrices internationales concernant la recherche en génétique (la Déclaration internationale sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO de 1997 ainsi que la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine de la même année). La loi est votée par le Parlement estonien (*Riigikogu*) en décembre 2000. Selon la Fondation pour le projet génome estonien, cette loi garantit les principes les plus élevés en matière d'éthique et de sécurité, en réglementant la mise sur pied et l'utilisation de la banque d'information génétique. La loi institue les principes de participation volontaire et de consentement informé et prévoit la création d'un « *Special Ethics Committee*³⁷ ».

Le projet

Le but du projet est d'établir une banque recensant l'information phénotypique et génotypique de la population estonienne afin d'effectuer des recherches en santé et en génétique qui permettront d'isoler les gènes qui causent ou influencent les maladies répandues. Plus spécifiquement, le projet vise à créer une collection d'informations sur le statut de santé de un million d'Estoniens (soit 70 % de la population), à stocker les échantillons de tissus de ces participants, à créer leur « carte de déséquilibre de liaison génétique » (*linkage disequilibrium maps*) et à concevoir des logiciels qui permettront de mettre en marché les données et les produits du projet³⁸.

35. Estonian Genome Project Foundation (non daté), *Estonian Genome Project*, p. 3, disponible à l'adresse suivante : <http://www.geenivaramu.ee/mp3/trykisENG.pdf> (page consultée le 24 janvier 2003). La majorité des renseignements de cette section sont tirés de ce document d'information.

36. *Ibid.*

37. Estonian Genome Project Foundation, *op. cit.*

38. *Ibid.*, p. 4.

La Fondation pour le projet génome estonien espère atteindre ainsi les objectifs suivants :

- améliorer la qualité des soins de santé en économisant sur les coûts tout en offrant une assistance médicale plus efficace,
- accroître le degré de conscientisation de la population quant à l'importance de la santé publique à partir de l'évaluation des risques,
- accroître la compétitivité de l'économie estonienne sur le marché mondial en appuyant le développement d'infrastructures médicales, de la technologie génétique et des institutions de recherche ainsi qu'en investissant dans la haute technologie et dans la création d'emplois,
- soutenir l'enseignement de la biologie, la bioinformatique, les sciences humaines et la biomédecine, afin de générer des spécialistes qualifiés dans le domaine de la haute technologie,
- soutenir également le développement intégré des sphères économique et administrative par l'application de la technologie génétique et l'accroissement de la coopération entre les différents secteurs (technologie génétique, agriculture, santé, etc.)³⁹.

Le responsable des opérations (*chief processor*) est la Fondation pour le projet génome estonien, qui s'occupe d'organiser la collecte des échantillons d'ADN, de préparer les descriptions des statuts de santé et des généalogies, de coder et décoder, d'archiver, de détruire et de délivrer les descriptions des statuts de santé et des généalogies, de faire de la recherche en génétique ainsi que de recueillir, préserver, détruire et transmettre de l'information génétique. Le responsable des opérations doit promouvoir le développement de la recherche en génétique, colliger l'information en santé et en génétique de la population et utiliser les résultats de la recherche en génétique afin d'améliorer la santé publique. Il peut déléguer les droits de traitement des informations (sauf en ce qui concerne le codage et le décodage) à un exploitant autorisé par contrat aux conditions prescrites par la loi⁴⁰.

L'exploitant autorisé est EGeen, une société publique à responsabilité limitée qui a été mise sur pied par la Fondation afin d'attirer des capitaux et de superviser le financement du projet⁴¹.

La banque d'information génétique servira à des recherches à caractère scientifique portant sur la maladie et sur le traitement des maladies des donneurs, à des recherches en santé publique ainsi qu'à des fins statistiques.

De l'information personnalisée provenant de la banque pourra être transmise au médecin traitant ainsi qu'au donneur; celui-ci devra pouvoir recevoir ces renseignements gratuitement. Cependant, il revient au donneur de décider lui-même s'il désire ou non connaître son information génétique.

39. Estonian Genome Project Foundation, *op. cit.*

40. *Ibid.*, p. 6.

41. *Ibid.*

Les Estoniens devront se voir offrir la possibilité de participer au projet sans se sentir obligés de le faire. Un participant potentiel doit posséder l'information nécessaire afin de pouvoir donner un consentement valide. Le donneur n'a droit à aucune rémunération pour sa participation. Les échantillons de sang ainsi que les informations génétiques et de santé appartiennent à la banque.

Afin d'assurer la confidentialité des participants, les informations personnelles identifiant ces derniers seront séparées des informations génétiques. Ces informations seront identifiées par un code de 16 chiffres. De plus, un système de sécurité a été établi spécifiquement pour la banque afin de protéger les renseignements qu'elle contient.

À tout moment, le participant qui ne désire plus faire partie du projet a le droit de demander que les informations pouvant l'identifier personnellement soient détruites. Dans ce cas, le participant ne pourra plus recevoir d'information sur son dossier personnel, étant donné que les liens d'identification auront été complètement détruits. Dans certains cas, tous les renseignements le concernant pourront être détruits à sa demande⁴².

La loi prévoit des sanctions pénales dans certains cas, par exemple : l'incitation excessive à participer au projet, la conduite de recherches sur l'être humain qui sont interdites, la divulgation de renseignements confidentiels ou encore la discrimination.

Enfin, la banque ne pourra quitter le territoire de la République d'Estonie.

Un projet pilote a débuté afin de valider le fonctionnement de la banque, qui a entrepris ses activités en 2002; c'est en octobre de la même année que les premiers échantillons de sang sont arrivés pour être codés et analysés⁴³.

Considérations éthiques

Afin de gérer les enjeux éthiques que pourrait soulever la banque, la loi sur la recherche en génétique humaine a créé un comité d'éthique particulier possédant un pouvoir de recommandation. Celui-ci doit évaluer d'un point de vue éthique les procédures de fonctionnement de la Fondation pour le projet génome estonien. Une fois le projet lancé, le comité d'éthique évaluera la pertinence au niveau national des projets de recherche médicale proposés. Le comité doit veiller à la protection de la santé, se préoccuper de la dignité humaine, de l'identité et de la sécurité de la personne, de la confidentialité ainsi que les autres libertés et droits fondamentaux des participants; il doit également résoudre les problèmes éthiques liés à la recherche en génétique humaine. Les membres du comité sont nommés (et destitués) par le conseil de surveillance de la Fondation pour le projet génome estonien, conseil constitué de trois membres du Parlement estonien, de trois représentants du gouvernement et de trois membres de l'Académie des sciences d'Estonie.

Organismes réfractaires au projet

Il est difficile d'évaluer l'acceptabilité de ce projet sur le plan de la population, notamment parce qu'il semble qu'aucune véritable consultation n'ait eu lieu. Andres Metspalu, à qui revient l'idée

42. Ces cas ne sont pas définis dans le document de présentation du projet.

43. Martina HABECK, « Estonia jumps on gene bank train », *The Scientist*, 17 octobre 2002, disponible à l'adresse suivante : <http://biomedcentral.com/news/20021017/08> (page consultée le 24 janvier 2003).

de création de la banque, reconnaît la nécessité d'éduquer la population sur ce qu'est la génétique, mais estime qu'il sera aisé par la suite d'obtenir le consentement des participants : « *In a small pilot study, questioning 111 people resulted in a 90% acceptance rate, and I expect something similar for the general population*⁴⁴. »

Certaines personnes, comme Mae-Wan Ho de l'Institute of Science in Society, s'inquiètent que la banque d'information génétique puisse être utilisée de façon inappropriée et qu'apparaissent des problèmes de discrimination. Cela ne semble cependant pas préoccuper la population estonienne⁴⁵.

Tina Tasmuth, professeure à l'université de Tallin en éducation médicale, ne comprend pas que le gouvernement estonien puisse dépenser autant d'argent dans une entreprise de haute technologie, alors que le système de santé est sous-financé⁴⁶. Dans un autre article, elle compare l'absence de débat public à la propagande socialiste : « *They are drumming it into us that the project is good for us and our children*⁴⁷. »

Enfin, Eugenijus Gefenas, qui préside le Comité national lituanien d'éthique biomédicale, considère qu'il est très difficile, étant donné la tradition paternaliste qui prévaut dans les États baltes postcommunistes, de s'assurer que le consentement est donné librement. De plus, il croit qu'il est irresponsable de fournir de l'information génétique qui pourra avoir des répercussions importantes sur le participant, sa famille et sa descendance, d'autant plus que cette information pourrait être mal comprise⁴⁸.

44. Lone FRANK, « Storm brews over gene bank of Estonian population », *Science*, 12 novembre 1999, 286(5443), p. 1263.

45. Martina HABECK, *op. cit.*

46. *Ibid.*

47. *Ibid.*

48. Lone FRANK, *op cit.*

LE PROJET CART@GENE DU RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU QUÉBEC

Historique du projet

Le projet CART@GENE a été élaboré par des chercheurs du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) dans l'optique d'« aider les chercheurs à mieux comprendre l'influence du patrimoine génétique sur la santé et la susceptibilité aux maladies communes telles le cancer, les maladies du cœur et le diabète⁴⁹. » Le projet vise à élaborer la première carte génétique du Québec.

Selon les promoteurs du projet, les bénéfices pour la science seraient les suivants :

- « Trouver l'origine génétique de maladies complexes comme les maladies de cœur, les problèmes de santé mentale, etc.
- Identifier des gènes de protection contre les maladies courantes
- Orienter la recherche vers de nouveaux traitements
- Mieux affecter les ressources de soins de santé sur le territoire
- Applications pour les historiens et sociologues afin de mieux comprendre les mouvements et migrations de populations⁵⁰. »

À la recherche de financement, le projet CART@GENE a été appuyé officiellement par Génome Québec le 1^{er} novembre 2001 et présenté à Génome Canada le 13 décembre de la même année. Cependant, il n'a pas été subventionné par ce dernier. Un article du *Devoir* daté de septembre 2002 mentionnait que Génome Québec et le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie⁵¹ planifient un montage financier qui devrait permettre le démarrage de CART@GENE sous peu – le projet s'étalerait cependant sur cinq ans plutôt que trois ans et comprendrait une consultation publique, la création d'un jury de citoyens ainsi qu'un institut indépendant chargé d'encadrer le déroulement du projet⁵².

Mode de fonctionnement prévu

Le projet compte sur la participation volontaire de 50 000 Québécois et Québécoises adultes âgés de 25 à 74 ans⁵³, soit un échantillon représentatif d'environ un pour cent de cette population

49. RMGA, *CART@GENE en bref*, sur le site du RMGA, http://www.rmga.qc.ca/cart@gene/projet/CART@GENE_en_bref.html (page visitée le 24 janvier 2003).

50. *Ibid.*

51. Renommé le ministère des Finances, de l'Économie et de la Recherche.

52. Pauline GRAVEL, « Cart@gène fait des émules », *Le Devoir*, 7-8 septembre 2002, article consulté à la page suivante : <http://www.ledevoir.com/2002/09/07/8743.html> (site visité le 24 janvier 2003).

53. Ces informations qui proviennent d'un communiqué émis par le RMGA à la suite de l'acceptation par Génome Québec du projet CART@GENE (<http://www.uqac.ca/nouveautes/communiqué/2001-39->

adulte. Les participants seront recrutés au hasard d'après une liste fournie par la Régie de l'assurance maladie du Québec sous réserve de l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec. Ils recevront par la poste une lettre leur expliquant le projet et les invitant à y participer. Une ligne de renseignements gratuite sera activée afin de répondre aux questions des participants potentiels.

Les personnes qui auront accepté de participer seront dirigées vers une équipe clinique pour un rendez-vous d'environ deux heures au cours duquel un questionnaire leur sera administré par un professionnel de la santé (certains documents mentionnent qu'il s'agit d'une infirmière)⁵⁴, après qu'elles y auront consenti librement et par écrit. Le questionnaire consigne les informations sur l'histoire médicale du participant, ses conditions et habitudes de vie ainsi que certains paramètres anthropométriques (taille, poids, épaisseur du pli graisseux, etc.). L'information démographique et généalogique du participant est aussi recueillie afin de pouvoir reconstituer son origine jusqu'à la cinquième génération ou à compter de l'entrée au pays du premier arrivant. Une prise de sang est également effectuée. Toutes les données obtenues sont rendues anonymes en cours de processus pour préserver la confidentialité des renseignements propres aux participants.

De plus, dans certaines régions de recrutement, si les deux parents biologiques de la personne participante sont vivants, elle pourra leur proposer de participer afin de constituer un trio biologique. Les parents devront exprimer leurs choix et leur consentement de façon indépendante pour être admis à l'étude.

Cette étape complète la phase 1. La personne pourra, si elle le désire, donner son accord pour participer à une éventuelle phase 2, qui consistera en de possibles recherches ultérieures sur des maladies ou conditions qui l'affectent et qui ont un potentiel de générer des découvertes et d'intéresser les chercheurs. Si les participants désirent participer à cette deuxième phase, ils seront contactés à nouveau. Les informations personnelles de la phase 2 seront codées plutôt qu'anonymisées.

Considérations éthiques

Le Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal a élaboré, en 2001, un document de discussion visant à proposer un encadrement juridique et éthique du projet CART@GENE⁵⁵. Un résumé du document est présenté dans l'Info-lettre de CART@GENE du 2 septembre 2001⁵⁶.

comm.pdf, page visitée le 24 janvier 2003) se retrouvent également dans le formulaire de demande de subvention remis à Génome Québec. Cependant, d'autres sources indiquent plutôt que le recrutement se fera auprès des personnes âgées de 18 à 68 ans (notamment dans le document de discussion intitulé *Le projet Cartagène – l'encadrement juridique et éthique*, ainsi que dans les info-lettres accessibles sur le site du RMGA).

54. Voir notamment *Info-lettre de CART@GENE*, vol. 1, n° 2, 15 août 2001, p. 2.

55. Geneviève CARDINAL, Mylène DESCHÊNES, Alexandra OBADIA et Bartha Maria KNOPPERS (2001), *Le projet Cartagène – l'encadrement juridique et éthique*, document de discussion, Centre de recherche en droit public, 20 juin.

56. Geneviève CARDINAL et Mylène DESCHÊNES, « Normes pour encadrer le projet CART@GENE », *Info-lettre de CART@GENE*, vol. 1, n° 3, 2 septembre 2001, p. 1-3.

- « **L'appui de la population** : [...] le projet CART@GENE nécessite la collaboration d'une partie significative de la population et utilise pour sa réalisation les ressources de la population et des fonds de recherche publics. Il aura aussi, il va sans dire, des retombées sur l'ensemble de la population québécoise. Enfin, l'ADN a un caractère à la fois individuel, familial et collectif. Il apparaît ainsi essentiel que les chercheurs du projet recherchent l'appui de la population québécoise avant la mise en œuvre du protocole de recherche. Certes, en pratique, il est difficile de mesurer l'appui de la population. Néanmoins, ce principe soutient la création d'un système de consultation délibératif et exige que l'équipe de recherche tienne compte de l'opinion publique⁵⁷.
- « **L'évaluation par les comités d'éthique de la recherche** : [...] plusieurs textes normatifs exigent que tout projet de recherche soit soumis en bonne et due forme à un comité d'éthique de la recherche (CÉR) et obtienne son autorisation avant de débiter. [...] Puisqu'il n'existe pas de comité central ayant le pouvoir d'examiner les projets de recherche multicentres, les chercheurs de CART@GENE devront soumettre leur projet aux CÉR locaux de tous les établissements où se déroulera une des étapes du projet ou dont l'un des membres participera au projet. En raison de la complexité et des particularités du projet, des outils devront être développés afin d'apporter des réponses aux questions des divers CÉR.
- **Les inconvénients et les avantages** : [...] les chercheurs doivent, d'une part, optimiser les avantages notamment en prévoyant des bénéfices pour la population concernée, en conservant des copies de l'ADN des participants au Québec, en établissant des partenariats avec des équipes locales, en diffusant les résultats généraux de la recherche et en bonifiant la banque par les résultats de recherches secondaires. D'autre part, ils doivent veiller à minimiser les risques, comme la stigmatisation et la discrimination (individuelle et de groupe) liées à la communication des résultats, en assurant, par exemple, la confidentialité des données, en ayant recours à des chercheurs compétents et en planifiant une interprétation scientifique continue des résultats par l'équipe de recherche auprès de la communauté scientifique mais aussi des agences gouvernementales et du public. Enfin, tous les risques doivent être divulgués au participant par l'intermédiaire d'informations générales et d'un formulaire de consentement afin que celui-ci puisse faire un choix éclairé quant à sa participation au projet.
- **La sollicitation et le recrutement** : [...] CART@GENE devra être sensible au désir de tout individu de ne pas être contacté à nouveau ou de ne pas vouloir faire partie de la liste de rappel pour la phase 2 du projet et prévoir des mécanismes pour éviter de recontacter quelqu'un qui a refusé de participer au projet. Enfin, quant au recrutement des tiers apparentés (père et mère biologiques de la personne recrutée), CART@GENE ne pourra pas entrer directement en contact avec eux. En vertu de l'*Énoncé de principes* du RMGA, la sollicitation devra se faire par l'entremise du propositus (la personne qui a consenti à participer et qui aura été recrutée).

57. Le document de discussion mentionne à cet effet que l'appui de la population « peut se traduire [...] par la diffusion d'informations à la population (sur le projet et sur la génétique) et l'absence d'opposition significative » (p. 9) (NDA).

- **Le consentement** : De façon unanime, les textes normatifs requièrent l'obtention d'un consentement écrit, libre et éclairé d'individus aptes pour prendre part à la recherche. Les chercheurs de CART@GENE devront porter une attention particulière à la vérification de la capacité légale et à l'aptitude factuelle des gens à consentir, à la liberté de retrait des gens, à la rédaction des feuillets d'information et d'un formulaire de consentement complet expliquant les différents usages de la banque et, enfin, déployer un effort particulier de vulgarisation étant donné la complexité de la génomique.
- **La confidentialité** : Des règles spécifiques à l'information génétique existent. Elles requièrent que les échantillons d'ADN soient à tout le moins codés. Elles exigent aussi que l'équipe de recherche soit soumise au secret professionnel et que des procédures pour contrôler l'accès et des politiques de transfert soient élaborées. L'équipe de CART@GENE devra mettre en place différents mécanismes de sécurité des données (par exemple : mesures de sécurité physique, signature d'entente de confidentialité, codage et anonymisation des données, etc.).
- **La constitution et l'utilisation de banques d'ADN** : L'équipe de CART@GENE devra élaborer une politique de mise en banque faisant notamment état des responsables de la banque, de la finalité de la banque, de l'utilisation des échantillons, des mécanismes de sécurité, des dispositions en cas de terminaison de la banque, etc. Il serait aussi pertinent que toute utilisation de la banque et de la liste de rappel soit d'abord approuvée par un comité interne de sélection des projets. Enfin, les chercheurs utilisant la banque devraient être tenu *[sic]* de respecter un protocole d'utilisation des données afin d'assurer un niveau de sécurité adéquat, d'éviter le transfert de données à des chercheurs qui ne sont pas partie *[sic]* au contrat d'utilisation, d'assurer le retour de l'ADN non utilisé à CART@GENE et celui des résultats généraux pour bonifier la banque.
- **La commercialisation** : L'équipe de recherche a une obligation morale de prévoir une forme de retour des bénéfices à la population (HUGO) si profits il y a. Différentes formes sont envisageables : création d'une fondation œuvrant dans le domaine de la génétique communautaire, support aux infrastructures de santé, etc. L'équipe devra prévoir dès le départ, en concert avec la population, un plan de partage des bénéfices. Par ailleurs, la liberté de recherche est un élément dont il doit être tenu compte. L'exclusivité de la banque irait contre l'intérêt des malades et de la population en excluant d'autres pistes de recherche qui pourraient être menées à partir de la banque. Il est prévu par CART@GENE que tout chercheur poursuivant un projet scientifiquement et éthiquement valable pourra accéder à la banque. Afin de gérer les divers aspects liés à la commercialisation éventuelle, il est aussi prévu qu'un organisme indépendant soit créé à cette fin⁵⁸. »

58. Geneviève CARDINAL et Mylène DESCHÊNES (2001), « Normes pour encadrer le projet CART@GENE », *op. cit.*, p. 1-3.

AUTRES BANQUES

Les quatre banques décrites maintenant le sont de façon plus succincte étant donné le peu d'information dont nous disposons à leur sujet. Il nous semblait néanmoins intéressant de les présenter afin d'illustrer la diversité des projets de banques populationnelles et des approches utilisées par leurs promoteurs.

Le *Personalized Medicine Research Project* de la Marshfield Clinic du Wisconsin

La Marshfield Clinic lançait en 2002 un projet de banque de données génétiques sur le territoire qu'elle couvre, soit le centre, le nord et l'ouest de l'État du Wisconsin, aux États-Unis. Considérée comme l'une des plus importantes cliniques privées à but non lucratif de ce pays, la Marshfield Clinic a mis sur pied le *Personalized Medicine Research Project*, une banque de données qui devrait regrouper les informations génétiques, médicales, familiales et environnementales de 40 000 à 60 000 individus. La population de cette région du Wisconsin est en majorité rurale, stable sur le plan migratoire et elle descend d'ancêtres du nord de l'Europe⁵⁹.

Le but de ce projet est de faire avancer l'application de la génétique à la médecine grâce à des découvertes scientifiques et d'accélérer l'avènement de la médecine personnalisée⁶⁰. Certaines maladies sont déjà ciblées par les chercheurs : asthme, diabète, hypertension, cancer. Bien que la Marshfield Medical Research Foundation, la division de la Marshfield Clinic qui gère le projet, estime probable que les résultats des recherches aboutiront à la brevetabilité de certains produits dérivés de ces recherches (médicaments, appareils médicaux, tests de dépistage), elle assure que les revenus engendrés par ces brevets potentiels serviront à financer la recherche, l'éducation, mais aussi à faire des dons à des organismes de charité ou à des programmes communautaires de soins de santé⁶¹.

La première phase du projet, comprenant la planification du projet et la collection d'échantillons sanguins, devrait s'étaler sur 18 mois et coûter 4 millions de dollars américains. Le financement provient de la Marshfield Clinic, de fonds fédéraux et de l'État du Wisconsin. La seconde phase, qui prévoit l'élargissement des infrastructures scientifiques et des projets de recherche, nécessitera un financement de 16 millions de dollars et elle se poursuivra durant au moins vingt ans. Ainsi, le *Personalized Medicine Research Project* n'est une initiative ni de l'État, ni de l'industrie privée.

La signature d'un formulaire de consentement libre et éclairé est nécessaire pour participer au projet. Cette étape préliminaire se déroule en compagnie d'un coordonnateur de recherche qui

59. Peter GORNER, « Wisconsin clinic to form huge gene bank », *Ledger-Enquirer.com*, 19 septembre 2002, article provenant du site <http://www.ledger-enquirer.com> (site visité le 20 septembre 2002).

60. Par médecine personnalisée, il faut entendre des méthodes permettant de poser des diagnostics, de prévenir certaines maladies et de prescrire des médicaments fabriqués sur mesure pour le patient, en accord avec son profil génétique.

61. Marshfield Medical Research Foundation, *Personalized Medicine Research Project* « Frequently Asked Questions », disponible à l'adresse suivante : http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrp_faq.asp (site visité le 15 janvier 2003).

doit expliquer le projet et ce que la participation à celui-ci implique. Par la suite, un questionnaire visant à donner aux chercheurs des informations familiales et environnementales doit être rempli et un échantillon de sang doit être donné. Enfin, le coordonnateur verse au participant une somme de vingt dollars en guise de compensation.

La Marshfield Medical Research Foundation a manifesté en plusieurs occasions son désir de garder le public bien informé des progrès effectués grâce au projet⁶². À cet effet, elle produira une lettre d'information à consulter sur son site Internet. Ce sera aussi l'occasion pour l'organisme de diffuser de l'information plus générale liée à la santé et à la génétique.

En ce qui a trait à la protection de la confidentialité des données, la Marshfield Medical Research Foundation s'assurera que toutes les informations recueillies (données génétiques, médicales, familiales et environnementales) auprès des participants seront codées avant d'être saisies dans la banque de données⁶³. Ainsi, les données permettant l'identification d'un individu seront remplacées par un code généré aléatoirement. Le personnel autorisé à accéder aux informations permettant d'identifier les participants n'aura pas accès aux données génétiques. De plus, la banque de données sera conservée sur un réseau d'ordinateurs indépendant, donc qui ne sera pas connecté à d'autres réseaux de la Marshfield Clinic ou extérieurs à celle-ci. Gardée dans un endroit hautement sécurisé, la banque ne sera accessible qu'à un nombre restreint de membres du personnel dûment autorisé.

Par ailleurs, la Marshfield Medical Research Foundation a obtenu un certificat de confidentialité des National Institutes of Health américains qui protège les chercheurs contre toute procédure légale, administrative ou autre visant à leur faire dévoiler des informations contenues dans la banque (un *subpoena*, par exemple). Conformément aux lois en vigueur au Wisconsin, les résultats des analyses d'ADN ne seront pas transmis aux employeurs ni aux compagnies d'assurances. Ces mêmes résultats ne seront pas non plus versés aux dossiers médicaux des participants et ne seront dévoilés ni aux participants ni aux membres de leur famille pour des questions de protection de la confidentialité des données, mais aussi parce que les résultats de recherche sont parfois préliminaires et non concluants.

Un comité consultatif d'éthique, le Ethics and Security Advisory Board, qui s'est réuni pour la première fois au printemps 2001, a pour mission de conseiller la Marshfield Medical Research Foundation sur les aspects éthiques, sur la protection de la vie privée et sur la sécurité entourant le *Personalized Medicine Research Project*. Composé d'experts reconnus dans le domaine de la bioéthique, du droit, de la théologie, de l'éducation, de l'éthique médicale, des systèmes informatiques dans le domaine de la santé et de la sécurité informatique, le comité a contribué à mettre sur pied le projet dans ses aspects éthiques, notamment l'élaboration du formulaire de consentement⁶⁴. L'évaluation éthique des projets de recherche sera assurée par le Marshfield

62. Marshfield Medical Research Foundation, *Personalized Medicine Research Project* « Why should I participate? », disponible à l'adresse suivante : <http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrpwhyparticipate.asp> (site visité le 15 janvier 2003).

63. Marshfield Medical Research Foundation, *Personalized Medicine Research Project*, « Is there a risk to my confidentiality? », disponible à l'adresse suivante : <http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrpprivate.asp> (site visité le 15 janvier 2003).

64. Marshfield Medical Research Foundation, *Personalized Medicine Research Project*, « Ethics and Security Advisory Board », à l'adresse suivante : http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrp_eboard.asp (page consultée le 15 janvier 2003).

Clinic Institutional Review Board, équivalent aux comités d'éthique de la recherche (CÉR) québécois.

Notons cependant qu'il nous a été impossible de savoir si un mécanisme de consultation du public a été entrepris avant la mise en chantier du projet.

L'entreprise Newfound Genomics de Terre-Neuve

En février de l'an 2000, le Dr Paul Kelly, CEO de Gemini Holdings plc (une entreprise de Cambridge en Grande-Bretagne, dénommée depuis 2001 Gemini Genomics), annonçait que l'entreprise venait de conclure une entente avec Lineage Biomedical Inc. (entreprise située à St. John's, Terre-Neuve) en vue d'établir un partenariat dans le domaine de la recherche en génétique populationnelle. Du même coup, c'est l'entreprise Newfound Genomics qui venait d'être mise sur pied.

Profitant de l'expertise et de l'équipement des deux partenaires, Newfound Genomics allait établir ses laboratoires à Terre-Neuve et au Labrador dans le but d'identifier certains gènes susceptibles de causer des maladies, particulièrement celles qui affectent les habitants de l'endroit. L'histoire de la population terre-neuvienne révèle de nombreux traits qui intéressent les chercheurs en génomique. Précisons d'abord que les quelque 550 000 habitants actuels descendent pour la plupart des 20 000 à 30 000 premiers colons anglais, écossais et irlandais, qui se sont établis dans cette contrée relativement isolée entre le XVII^e siècle et la première moitié du XIX^e siècle⁶⁵. Par ailleurs, l'isolement et la faible immigration ont fait en sorte que l'on observe dans la population terre-neuvienne actuelle une prévalence plus grande de certaines maladies (comme des formes rares de cancers et de maladies cardiaques, des maladies de l'ouïe, le psoriasis et le syndrome de Bardet-Biedl) que dans la moyenne des populations européennes ou nord-américaines⁶⁶.

Afin de mener ses recherches à bien, Newfound Genomics a mis sur pied une banque de données génétiques de type populationnel dans laquelle sont couplées des informations relatives à l'ADN, les dossiers médicaux et des renseignements sur la généalogie des Terre-Neuviens. Non seulement l'entreprise profite-t-elle de l'expertise et du financement de ses fondateurs, mais elle a établi des partenariats avec une entreprise spécialisée dans la recherche clinique en génomique, Sequenom, ainsi qu'avec l'Université Memorial de Terre-Neuve.

Newfound Genomics ne désire pas faire breveter de gènes. Toutefois, elle compte faire breveter l'application ou l'utilisation de l'information génétique servant au développement de médicaments et de méthodes diagnostiques⁶⁷. Une partie des profits ainsi générés ira à une

65. Pour plus d'information sur les origines et les caractéristiques de la population de Terre-Neuve et du Labrador, voir le site de Newfound Genomics, à l'adresse suivante : http://www.newfoudgenomics.com/templates/research_population.asp?id=16 (page visitée le 15 janvier 2003).

66. Michel ROCHON, « ADN à vendre à Terre-Neuve », *L'Observatoire de la génétique* 6, septembre 2002, à l'adresse suivante : http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/adr2002/c_no6_02/c_no6_02_2.html (page consultée le 24 janvier 2003).

67. Newfound Genomics, « Newfound Population », à l'adresse suivante : http://www.newfoudgenomics.com/templates/research_population.asp?id=16 (site visité le 9 janvier 2003).

fondation indépendante de Terre-Neuve dont les opérations devront assurer un retour des bénéfices pour la population de l'endroit.

Cela dit, un certain nombre de questions demeurent apparemment sans réponse. Tout d'abord, bien que Newfound Genomics promette de se conformer aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière de recherche en génétique⁶⁸, elle ne fait nullement mention de l'existence d'un organisme chargé de surveiller les activités menées par l'entreprise. En outre, puisque la mise sur pied de la banque n'est pas financée par les fonds subventionnaires publics, celle-ci n'est pas soumise à certaines restrictions.

En ce qui concerne la confidentialité des données, Newfound Genomics précise que les compagnies d'assurances n'auront pas accès à la banque. Toutefois, nulle mention n'est faite à cet égard à propos des employeurs et des institutions financières. Les échantillons d'ADN seront quant à eux conservés séparément des informations permettant d'identifier le donneur, par ce qu'il est convenu d'appeler des méthodes de dénominalisation des données.

Enfin, de nombreuses questions sur la gestion proprement dite de la banque, sur l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche, de même que sur la consultation et l'information du public, restent en suspens.

Le projet Genome Database of the Latvian Population (Lettonie)

Située sur la côte sud de la mer Baltique, la Lettonie est un petit pays peuplé de 2,5 millions d'habitants. En vertu de la *Human Genome Research Law*⁶⁹, le gouvernement letton est à mettre en place une banque de données génétiques de type populationnel sur son territoire. Adoptée le 13 juin 2002 et entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2003, cette loi précise les modalités de mise en place et de gestion de la banque et elle régleme les activités de recherche, la protection des donneurs contre les usages jugés inappropriés de l'information génétique et la discrimination. Enfin, la loi tente aussi d'assurer le caractère volontaire et la confidentialité entourant le don d'échantillons.

En complément à la loi a été mis sur pied le projet *Genome Database of the Latvian Population*⁷⁰, dont l'objectif est de créer un système national unifié d'information génétique et de traitement des données. Le projet de la Lettonie vise également à récolter un ensemble d'échantillons d'ADN représentatif de la population afin de comparer les données génomiques avec des données cliniques et d'autres informations disponibles à propos de profils spécifiques⁷¹. Un autre objectif du projet est d'approfondir l'état des connaissances de la composition ethnique et des migrations des populations baltiques et de l'Europe du Nord.

68. Newfound Genomics, « FAQs », à l'adresse suivante : http://www.newfoudgenomics.com/templates/about_faqs.asp?id=10 (site visité le 9 janvier 2003).

69. *Human Genome Research Law*, juillet 2002.

70. *Genome Database of the Latvian Population*, Riga, octobre 2002.

71. Valdis PIRAGS, Elmars GRENS et Juris STEINBERGS (non daté), *Data Protection in the Project « Genome Database of the Latvian Population »*, disponible à l'adresse suivante : <http://www.privireal.org/countries/dataprotectionlatvia.doc> (page consultée le 15 janvier 2003).

Le projet, qui s'échelonne sur dix ans, comporte trois phases⁷² :

- **1^{re} phase (2002-2005)** : La première phase consiste à préparer une analyse à grande échelle du génome de la population lettone, à analyser les gènes responsables de certaines maladies ainsi qu'à utiliser l'information obtenue afin d'atteindre les buts fixés en matière de pronostic et de diagnostic.
- **2^e phase (2006-2008)** : La deuxième phase prévoit la mise en place de la banque de données génétiques proprement dite et l'utilisation de l'information colligée à propos des polymorphismes du génome en accord avec des objectifs médicaux et prophylactiques, soit l'évaluation de l'état de santé et le choix d'un traitement personnalisé.
- **3^e phase (2009-2011)** : Dans un troisième temps, il sera question de la construction d'une base de données génétiques de la population lettone à grande échelle et de la concrétisation de ses applications pratiques.

Parmi les maladies que ce projet devrait examiner, on trouve aussi bien les maladies cardiovasculaires, les cancers du sein, des ovaires et de la prostate que la fibrose kystique et l'hémophilie de types A et B.

Par ailleurs, l'une des caractéristiques particulières du projet *Genome Database of the Latvian Population* réside dans son approche de médecine appliquée. De fait, les recherches contribuent directement à l'amélioration des diagnostics et des traitements. La participation à chacun des projets de recherche en génétique est basée sur une étroite relation thérapeutique entre le médecin et le patient à l'hôpital⁷³.

Le financement de ce projet proviendrait en partie du gouvernement de Lettonie par l'entremise des programmes et des projets en recherche et développement, d'entreprises privées (notamment des compagnies actives dans le domaine de la pharmaceutique et des biotechnologies) ainsi que de la Latvian Genome Research Foundation. Cette dernière, mise sur pied spécifiquement dans le cadre du projet *Genome Database of the Latvian Population*, poursuit de nombreux objectifs : amasser les dons matériels afin de soutenir la recherche en génétique, promouvoir l'application de la recherche en génomique dans les soins de santé, appuyer la recherche portant sur la thérapie génique et l'immunothérapie, mettre à profit les découvertes de la recherche en génomique afin d'améliorer les performances des diagnostics, encourager la participation de jeunes scientifiques à la recherche en biomédecine⁷⁴.

Sur le plan du suivi éthique du projet, la *Human Genome Research Law* prévoit à sa section 22 que le Central Medical Ethics Committee devra évaluer l'établissement et la gestion de la banque de données à la lumière des principes éthiques concernant la recherche en génétique⁷⁵. Dans le cadre d'une présentation sur la banque lettone, trois promoteurs du projet ont précisé que le

72. *Genome Database of the Latvian Population, op. cit.*

73. Aivita PUTNINA, « Exploring the Articulation of Agency : Population Genome Project in Latvia », tiré du site des International Policy Fellowships à l'adresse <http://ifz.tu-graz.ac.at/sumacad/02/putnina.pdf> (page consultée le 15 janvier 2003).

74. *Genome Database of the Latvian Population*, Riga, octobre 2002.

75. *Human Genome Research Law*, juillet 2002.

Central Medical Ethics Committee remplira sa tâche en se référant aux normes éthiques généralement reconnues et aux conventions internationales⁷⁶. Par ailleurs, une certaine contradiction peut être relevée au sujet du suivi éthique. Dans le document sur le projet *Genome Database of the Latvian Population*, on peut lire que c'est plutôt le Council of the Project (instance comprenant parmi ses membres des spécialistes dans le domaine de la biologie moléculaire, de la médecine, des représentants du gouvernement et des institutions publiques) qui exercera un contrôle sur les aspects éthiques et légaux du projet et qui informera la population⁷⁷.

Les inquiétudes soulevées par ce projet sont liées à la consultation du public. Aucune consultation du public à proprement parler n'a en effet été menée⁷⁸. La seule manière pour le public d'avoir accès à des documents officiels concernant la *Human Genome Research Law* ou le projet *Genome Database of the Latvian Population* consistait à prendre connaissance de la teneur des débats parlementaires à ce sujet. Les médias traitèrent du projet de loi à ses débuts et au moment de son adoption finale. De l'avis de certains acteurs, le public n'est pas prêt à comprendre l'information relative à la génétique⁷⁹.

Le projet de banque d'ADN des îles Tonga

Situé à l'est de la Nouvelle-Zélande, entre les îles Fidji et les îles Cook, l'archipel des Tonga comprend 170 îles qu'habitent une centaine de milliers de Tonguiens. En novembre 2000, la population de cet archipel, jusque-là presque inconnu du monde, devenait l'objet d'une « investigation » peu ordinaire : la constitution d'une banque de données génétiques de type populationnel.

En effet, la société australienne Autogen Inc., en partenariat avec Merck Lipha (une division de la compagnie allemande Merck), concluait alors un accord avec le ministre tonguien de la santé. L'accord garantissait aux chercheurs de cette compagnie l'exclusivité de la recherche sur les gènes de la population des îles Tonga, cette dernière étant réputée pour être issue d'une seule structure familiale et pour être restée isolée de ses voisins⁸⁰. Cette caractéristique permettrait de faciliter la découverte des gènes en cause dans le développement de certains cancers, de maladies cardiovasculaires, de l'hypertension, de l'obésité et du diabète.

Autogen obtenait ainsi un accès exclusif à la banque de données génétiques, mais les échantillons demeuraient la propriété de l'État tonguien. De plus, la société australienne s'engageait à fournir des fonds de recherche au ministère de la Santé de Tonga et des redevances sur les revenus générés par les découvertes qui auraient éventuellement été commercialisées⁸¹. Les traitements

76. Valdis PIRAGS, Elmars GRENS et Juris STEINBERGS (non daté), *op. cit.*

77. *Genome Database of the Latvian Population*, *op. cit.*

78. Aivita PUTNINA, *op. cit.*

79. Opinion, entre autres, du professeur Pal Veneianer du Biological Research Center of the Hungarian Academy of Sciences, 2002. Tiré de Aivita PUTNINA, *op. cit.*

80. « Aux Îles Tonga, les hommes, nouvelle matière première », *Le Monde*, 25 novembre 2000, tiré du site de *Réforme Santé* à l'adresse <http://reformesante.free.fr/monde25nov00.html> (page visitée le 24 janvier 2003).

81. Kim GRIGGS, « Tonga Sells Its Old, New Genes », 27 novembre 2000, à l'adresse : <http://wired.com/news/print/0,1294,40354,00.html> (page consultée le 10 janvier 2003).

mis au point grâce aux recherches d'Autogen auraient été gratuits pour la population de l'archipel.

Toutefois, le projet a avorté au début de 2002, à la suite d'une forte opposition de la part des Églises et des groupes pour la démocratie. Les opposants au projet avancèrent plusieurs arguments, dont l'absence de débat public sur le sujet et le manque de considération du rôle de la famille élargie dans le consentement des donneurs, de même que l'imprécision des normes éthiques proposées par Autogen et la faiblesse des mécanismes légaux régissant l'implantation et la gestion de la banque⁸². En outre, une conférence sur le thème de la bioéthique tenue en mars 2001 et dont les hôtes étaient les Églises de la région du Pacifique en est venue à deux conclusions principales : 1) Qu'aucun gouvernement ne devrait conclure ce genre d'entente avant qu'il n'y ait eu une large consultation du public; 2) Que la transformation des formes de vie créées par Dieu (et par extension de leurs molécules ou toute autre partie de ces formes de vie) en propriétés privées par le truchement de brevets est inacceptable⁸³.

Les politiques en matière d'éthique sur lesquelles Autogen comptait se baser afin de mener ce projet à terme sont en accord avec les recommandations du Australian Health Ethics Committee (AHEC) faites au National Health and Medical Research Council of Australia (NHMRC) et qui constituent le *National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans*⁸⁴.

Le projet à Tonga devait être entériné par l'International Diabetes Institute et par un *human ethics committee* dont la mise sur pied était à venir⁸⁵. Autogen se proposait de consulter régulièrement ces instances à propos des enjeux éthiques pouvant survenir en cours de projet.

82. Bob BURTON, « Proposed genetic database on Tongans Opposed », *British Medical Journal* 324, 23 février 2001, p. 443.

83. *Ibid.*

84. <http://www.autogenlimited.com.au/research.html> (page consultée le 22 janvier 2003).

85. *Ibid.*

BIBLIOGRAPHIE

Sur la Health Sector Database d'Islande :

ANDERSEN, Bogi et Einar ARNASON (1999), « Iceland's database is ethically questionable », *British Medical Journal* 318, 5 juin, p. 1565.

ANDERSON, Ross (1998), *The deCODE Proposal for an Icelandic Health Database*, Executive Summary, 20 octobre.

ANDERSON, Ross (s. d.), *Comments in the security targets for the Icelandic Health Database*, <http://www.ftp.cl.cam.ac.uk/ftp/users/rja14/iceland-admiral.pdf> (page consultée le 23 janvier 2003).

CHADWICK, Ruth (1999), « The Icelandic database – do modern times need modern sagas? », *British Medical Journal* 319, 14 août, p. 441-444.

DECODE (s. d.), *An informed consent for participation in a genetic study of [name of disease]*, disponible sur le site de deCODE à l'adresse <http://www.decode.com/> (page consultée le 24 janvier 2003).

JÓNATANSSON, Hróbjartur (2000), « Iceland's Health Sector Database : A Significant Head Start in the Search for the Biological Grail or an Irreversible Error? », *American Journal of Law and Medicine*, 26(1), p. 31-67.

KAHN, Jeffrey P. (1999), « Attention shoppers : special today – Iceland's DNA », *CNN Interactive*, 22 février, <http://www.cnn.com/HEALTH/bioethics/9902/iceland.dna/template.html> (site visité le 15 janvier 2003).

MCINNIS, Melvin G. (s. d.), *The Assent of a Nation – Genethics and Iceland*, www.mannvernd.is/greinar/assent10.htm (page consultée le 7 janvier 2003).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE D'ISLANDE (2000), *Agreement between The Minister for Health and Social Security and Íslenk erf_agreining ehf. Relating to the Issue of an Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database*, Reykjavík, 21 janvier.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE D'ISLANDE (2000), *Operating Licence*, janvier, [http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/\\$file/oplic.pdf](http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/oplic/$file/oplic.pdf) (page consultée le 24 janvier 2003).

NICHOLSON, David (2000), « Banking on Genes », *The Scientist*, 4 décembre, <http://www.biomedcentral.com/news/20001204/03/> (page visitée le 29 janvier 2003).

ROSE, Hillary (2001), *The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database*, publié par le Wellcome Trust, Londres.

Sur la UK Biobank :

GENEWATCH UK (2002), « Biobank UK – A Good Research Priority? », *Human Genetics and Health*, Parliamentary Briefing No. 3, novembre, http://www.genewatch.org/HumanGen/Publications/MP_Briefs/MPbrief_3.doc (page consultée le 24 janvier 2003).

GRAVEL, Pauline (2002), « Cart@gène fait des émules », *Le Devoir*, 7-8 septembre, consulté à <http://www.ledevoir.com/2002/09/07/8743.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

HUMAN GENETICS ALERT (2002), *HGA says : Sort out ethics BEFORE you fund BioBank*, communiqué du 29 avril, <http://www.hgalert.org/pReleases/pr29-04-02.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

KINKEAD, Gwen (2002), « To study disease, Britain plans a genetic census », *The New York Times*, 31 décembre, <http://www.nytimes.com/2002/12/31/health/genetics/31GENE.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

MEIKLE, James (2002), « Biggest gene bank seeks 500,000 volunteers », *The Guardian*, 17 avril, <http://www.guardian.co.uk/Print/0,3858,4395460,00.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

THE UK BIOBANK (2002), *Protocol for the UK Biobank*, 14 février, http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/draft_protocol.pdf (page consultée le 24 janvier 2003).

THE UK BIOBANK (s. d.), *Organization and Management*, <http://www.ukbiobank.ac.uk/prganisation.htm> (page consultée le 24 janvier 2003).

THE UK BIOBANK (s. d.), *Status and history of the project*, <http://www.ukbiobank.ac.uk/status.htm> (page consultée le 24 janvier 2003).

THE UK BIOBANK (s. d.), *Why is this needed and what are the benefits?*, <http://www.ukbiobank.ac.uk/why.htm> (page consultée le 24 janvier 2003).

THE WELLCOME TRUST (s. d.), *BioBank UK : Possible Structure and Management*, <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpopstr.html> (page consultée le 20 janvier 2003).

THE WELLCOME TRUST (s. d.), *The Proposed BioBank UK*, <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html> (page consultée le 9 avril 2002).

Sur l'Estonian Genome Project :

ESTONIAN GENOME PROJECT FOUNDATION (s. d.), *Estonian Genome Project*, <http://www.geenivaramu.ee/mp3/trykisENG.pdf> (page consultée le 24 janvier 2003).

ESTONIAN GENOME PROJECT FOUNDATION (s. d.), *General Information – How is the database of the Gene Bank created?*, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=60> (page consultée le 9 janvier 2003).

FRANK, Lone (1999), « Storm brews over gene bank of Estonian population », *Science*, 12 novembre, 286(5443), p. 1262-1263.

GRAVEL, Pauline (2002), « Cart@gène fait des émules », *Le Devoir*, 7-8 septembre, consulté à : <http://www.ledevoir.com/2002/09/07/8743.html> (site visité le 24 janvier 2003).

HABECK, Martina (2002), « Estonia jumps on gene bank train », *The Scientist*, 17 octobre, <http://biomedcentral.com/news/20021017/08> (page consultée le 24 janvier 2003).

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES D'ESTONIE (2001), *Gene Donor Consent Form*, Annexe 1 du règlement 125, 17 décembre, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=74> (page consultée le 9 janvier 2003).

NICHOLSON, David (2000), « Banking on Genes », *The Scientist*, 4 décembre, <http://www.biomedcentral.com/news/20001204/03/> (page consultée le 29 janvier 2003).

Sur le projet CART@GENE :

CARDINAL, Geneviève et Mylène DESCHÊNES (2001), « Normes pour encadrer le projet CART@GENE », *Info-lettre de CART@GENE*, vol. 1, n° 3, 2 septembre.

CARDINAL, Geneviève, Mylène DESCHÊNES, Alexandra OBADIA et Bartha Maria KNOPPERS (2001), *Le projet Cart@gène – l'encadrement juridique et éthique*, document de discussion, Centre de recherche en droit public, 20 juin.

GRAVEL, Pauline (2002), « Cart@gène fait des émules », *Le Devoir*, 7-8 septembre, consulté à : <http://www.ledevoir.com/2002/09/07/8743.html> (site visité le 24 janvier 2003).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2001), *Info-lettre*, vol. 1, n° 1, 1^{er} août.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2001), *Info-lettre*, vol. 1, n° 2, 15 août.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2001), *Info-lettre*, vol. 1, n° 3, 2 septembre.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2001), *Info-lettre*, vol. 1, n° 4, 31 octobre.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2001), *CART@GENE obtient l'approbation de Génome Québec*, communiqué, 13 novembre, <http://www.uqac.ca/nouveautes/communiqu/2001-39-comm.pdf> (page consultée le 24 janvier 2003).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (s. d.), *CART@GENE en bref*, sur le site du RMGA, http://www.rmga.qc.ca/cart@gene/projet/CART@GENE_en_bref.html (page consultée le 24 janvier 2003).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (s. d.), *Les bénéfices de CART@GENE pour le Québec*, sur le site du RMGA, http://www.rmga.qc.ca/cart@gene/projet/Fiche_benefices.html (page consultée le 24 janvier 2003).

Sur le Personalized Medicine Research Project du Wisconsin :

GORNER, Peter (2002), « Wisconsin clinic to form huge gene bank », *Ledger-Enquirer.com*, 19 septembre, <http://www.ledger-enquirer.com> (page consultée le 20 septembre 2002).

MARSHFIELD CLINIC (2002), « Marshfield Clinic launches large-scale population-based genetic research project », *Cattails*, <http://marshfieldclinic.org/cattails/02/novdec/home.asp?Page=1> (page consultée le 24 janvier 2003).

MARSHFIELD MEDICAL RESEARCH FOUNDATION (2002), *Consent Form*, approuvé le 24 juillet.

MARSHFIELD MEDICAL RESEARCH FOUNDATION (s. d.), « Frequently Asked Questions », *Personalized Medicine Research Project*, http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrp_faq.asp (page consultée le 15 janvier 2003).

MARSHFIELD MEDICAL RESEARCH FOUNDATION, « Why should I participate? », *Personalized Medicine Research Project*, <http://www.mfldclin.edu/pmrp/pmrpwhyparticipate.asp> (page consultée le 15 janvier 2003).

PARKER, Randall (2002), *Personalized Medicine Research Project*, <http://www.futurepundit.com/archives/000150.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

Sur l'entreprise Newfound Genomics de Terre-Neuve :

« Gemini Genomics Accelerates Newfoundland Activity to Further Speed Discovery of Genes for Common Human Diseases », *SeniorJournal.com* (2000), <http://www.seniorjournal.com/NEWS/10-20-00nNwFnldnGene.htm> (page consultée le 24 janvier 2003).

GEMINI HOLDINGS (2000), Communiqué sans titre, 4 février, <http://www.med.mun.ca/geneticsdisc/NEWS/PressRelease.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

NEWFOUND GENOMICS (s. d.), *Our Research – Newfoundland Population*, sur le site de Newfound Genomics : http://www.newfound-genomics.com/templates/research_population.asp?id=16 (page visitée le 9 janvier 2003).

ROCHON, Michel (2002), « ADN à vendre à Terre-Neuve », *L'Observatoire de la génétique* 6, septembre, http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/cadr2002/c_no6_02/c_no6_02_2.html (page visitée le 24 janvier 2003).

Sur le projet Genome Database of the Latvian Population (Lettonie) :

LETTONIE (2002), *Human Genome Research Law*, juillet.

LETTONIE (2002), *Genome Database of the Latvian Population*, Riga, octobre.

PIRAGS, Valdis, Elmars GRENS et Juris STEINBERGS (s. d.), *Data Protection in the Project « Genome Database of the Latvian Population »*, <http://www.privereal.org/countries/dataprotectionlatvia.doc> (page consultée le 15 janvier 2003).

PUTNINA, Aivita (s. d.), *Exploring the Articulation of Agency : Population Genome Project in Latvia*, tiré du site des International Policy Fellowships, <http://ifz.tugraz.ac.at/sumacad/02/putnina.pdf> (page consultée le 15 janvier 2003).

Université de Lettonie (s. d.), *Genome Database of the Latvian Population – Aims of the Project*, <http://bmc.biomed.lv/gene/aims.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

Sur le projet de banque d'ADN des îles Tonga :

« Aux Îles Tonga, les hommes, nouvelle matière première », *Le Monde*, 25 novembre 2000, tiré du site de *Réforme Santé*, <http://reformesante.free.fr/monde25nov00.html> (page consultée le 24 janvier 2003).

BURTON, Bob (2001), « Proposed genetic database on Tongans Opposed », *British Medical Journal* 324, 23 février, p. 443.

BURTON, Bob (2002), *Opposition stalls genetic profiling plan for Tonga*, publié par l'Inter Press Service, 18 février, <http://www.hi.is/~elsagen/tonga.html> (page consultée le 10 janvier 2003).

GRIGGS, Kim (2000), « Tonga Sells Its Old, New Genes », 27 novembre, disponible à l'adresse suivante : <http://wired.com/news/print/0,1294,40354,00.html> (page consultée le 10 janvier 2003).

NICHOLSON, David (2000), « Banking on Genes », *The Scientist*, 4 décembre, <http://www.biomedcentral.com/news/20001204/03/> (page consultée le 29 janvier 2003).

SITES WEB

Autogen Limited : <http://www.autogenlimited.com.au>

deCODE Genetics : <http://www.deCODE.com/>

Gemini Genomics : <http://gemini-genomics.com>

Marshfield Foundation : <http://www.mfldclin.edu/pmrp/>

Medical Research Council : <http://www.mrc.ac.uk/>

Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale d'Islande : <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngrens.htm>

Newfound Genomics : <http://www.newfound-genomics.com/>

The Wellcome Trust : <http://www.wellcome.ac.uk/>

Université de Lettonie, Genetic Engineering Laboratory : <http://bmc.biomed.lu.lv/default.html>