

## 24. Le projet CARTaGENE (2009)

FLORENCE PIRON

Alors que je travaillais pour le Conseil de la santé et du bien-être en 2003-2004, j'ai été amenée à analyser les enjeux éthiques et politiques des bases de données génétiques et populationnelles du Québec, une incursion très intéressante et informative sur le monde des sciences biomédicales, enjeux financiers inclus. À cette occasion, j'ai approfondi le cas de la base de données CARTaGENE, présentée à l'époque comme une innovation participative, mais qui soulevait de nombreuses questions méthodologiques et éthiques.

Lorsque, en 2008, l'Institut du Nouveau Monde m'a approchée pour faire un livre sur les différentes méthodes de participation citoyenne en santé et en science au Québec, j'ai tout de suite pensé à cette étude de cas et j'ai proposé d'en faire un chapitre de ce livre, intitulé *Aux sciences, citoyens!* et publié conjointement avec les Presses de l'Université de Montréal en 2009. Ce livre, qui avait vocation d'introduction au champ de la participation citoyenne et publique en santé, propose une liste de méthodes et d'études de cas, sous forme de très courts chapitres, pouvant servir aux praticien-ne-s de ce champ, par exemple, sur les conférences de consensus, les comités des usagers et usagères ou les boutiques des sciences, et plusieurs autres dispositifs de médiation scientifique issus du monde entier. Le livre n'est hélas pas disponible en libre accès.

Source : (2009). Le projet CARTaGENE. Dans Léonore Pion et Florence Piron (dir.), *Aux sciences, citoyens! Expériences et méthodes de consultation autour des enjeux scientifiques de notre temps*, p. 114-117. Montréal : Presses de l'Université de Montréal/ Institut du Nouveau Monde.

Au Québec, un groupe de chercheurs et chercheuses<sup>1</sup> fait, depuis 1999, la promotion intensive du projet CARTaGENE. Il ne s'agit pas d'un projet de recherche visant à générer directement de nouvelles connaissances, mais d'une infrastructure de recherche, c'est-à-dire d'un outil qui faciliterait la réalisation de projets de recherche en génétique par différent·e·s chercheurs et chercheuses. Cet outil regrouperait deux séries (ou « banques ») de données issues d'un très vaste groupe de personnes : une banque d'information rassemblant des données environnementales, démographiques et relatives à la santé et une « biobanque » où seraient conservés des échantillons de sang et d'urine. Cet ensemble de données serait accessible à tou·te·s les chercheurs et chercheuses œuvrant dans le domaine de la santé qui en feraient la demande et qui répondraient à certaines exigences scientifiques et éthiques<sup>2</sup>. En aidant les chercheurs et chercheuses à mieux comprendre les prédispositions génétiques de certain·e·s Québécois·es aux maladies communes comme le cancer, le diabète ou les maladies du cœur, les promoteurs et promotrices du projet espèrent faire avancer les recherches et même élaborer de nouveaux tests génétiques de dépistage.

1. Selon la fiche du projet CARTaGENE consultée le 15 mai 2009 sur le catalogue en ligne Public Population Projects in Genomics (p3g), ce projet est dirigé par deux généticiens - Dr Claude Laberge, directeur scientifique, et Dr Daniel Gaudet - et deux chercheuses en droit et éthique, Béatrice Godard et Bartha Maria Knoppers, présentée sur le site de CARTaGENE comme la directrice du projet. Cette dernière est aussi la directrice du projet p3g qui vise à harmoniser les pratiques et les connaissances des diverses biobanques populationnelles dans le monde. L'équipe rassemble aussi des épidémiologistes et une ancienne fonctionnaire du Ministère de la Santé et des Services sociaux. Sources : [servatory.org/catalogue.htm?studyId=400](http://servatory.org/catalogue.htm?studyId=400); [www.acfas.ca/congres/archives/congres71/Coll626.htm](http://www.acfas.ca/congres/archives/congres71/Coll626.htm); [ethique.msss.gouv.qc.ca/site/127.105.0.0.1.0.phtm](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/127.105.0.0.1.0.phtm); [www.p3gconsortium.org/board.cfm](http://www.p3gconsortium.org/board.cfm)
2. [www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com\\_easyfaq&Itemid=51](http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=51), 15 mai 2009.

La phase d'optimisation du projet, permettant de tester les outils et la démarche de recrutement, s'est terminée le 1er mars 2008. En tout, 223 personnes âgées de 40 à 69 ans, sélectionnées au hasard dans les régions de Montréal et de Sherbrooke, y ont participé. Dans sa première phase (phase A), CARTaGENE vise à collecter des informations et échantillons d'ADN auprès de 20 000 individus de 40 à 69 ans dans les régions de Montréal, de Québec, de Chicoutimi et de Sherbrooke<sup>3</sup>. Le recrutement se ferait avec l'aide de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) qui participerait à la sélection aléatoire des participant·e·s à partir de ses fichiers. Les échantillons seraient ensuite conservés par la Biobanque GQ-CAURC<sup>4</sup>, à Chicoutimi.

De manière générale, de telles banques, en plus des enjeux éthiques et sociaux propres à la médecine génique, suscitent de nombreuses interrogations, très clairement énoncées dans les avis du Conseil de la santé et du bien-être<sup>5</sup> (2001) et de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie<sup>6</sup> (2003). Malgré ces analyses incitant à la prudence, les promesses des chercheurs et chercheuses et les retombées commerciales prévisibles ont rapidement séduit les gouvernements canadien et québécois. En 2000, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) a désigné la génétique comme secteur prioritaire. Des dizaines de millions de dollars de fonds publics y ont depuis été investis. Dans un tel contexte, quelles formes a pris le débat public? Quels enjeux éthiques et sociaux a-t-il soulevés?

3. Cette phase A a été financée en août 2007. Une deuxième phase, non encore financée, est prévue afin de compléter la biobanque avec les données de 30 000 participant·e·s de 25 à 69 ans. Les deux phases du projet CARTaGENE visent à répertorier une cohorte de 50 223 participant·e·s âgé·e·s de 25 à 69 ans, en santé ou non, représentant 1% de la population québécoise.

4. GQ-CAURC est l'acronyme de Biobanque Génome Québec et Centre hospitalier affilié universitaire régional de Chicoutimi.

5. Conseil de la santé et du bien-être, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique. Enjeux individuels et sociaux à gérer*, avis, avril 2001.

6. Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*, avis, février 2003.

## Des questions éthiques non résolues

La sécurité et les conditions de préservation des données recueillies, de même que l'anonymat des donneurs et donneuses d'échantillons, constituent un enjeu majeur : ces banques permettent-elles, par exemple, de renverser cet anonymat à la demande des chercheurs et chercheuses qui voudraient faire de nouveaux croisements d'information? Le projet CARTaGENE offrirait cette possibilité<sup>7</sup>. Allons plus loin : est-ce que des compagnies d'assurance ou des employeurs et employeuses pourraient financer des chercheurs et chercheuses afin de construire des dossiers sur telle ou telle catégorie de la population québécoise?

Par ailleurs, selon les principes internationaux de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, les donneurs et donneuses d'information ou d'échantillon doivent être clairement informé-e-s, avant de consentir à participer à un projet de recherche, de la façon dont ces données seront utilisées. Bien que la question soit débattue parmi les éthicien-ne-s, un consentement « large » des participant-e-s, sans identification des recherches qui seront réalisées à partir de ces banques, irait à l'encontre de ce principe. Pourtant, c'est ce que le projet CARTaGENE se propose de faire<sup>8</sup>.

De plus, sachant que les biobanques visent, entre autres, à permettre à des chercheurs et chercheuses de produire de nouveaux tests génétiques ou médicaments qui seront commercialisés par l'industrie, comment éviter les conflits d'intérêts?

7. Selon sa fiche dans le catalogue en ligne de l'observatoire p3g, les échantillons recueillis dans le cadre de CARTaGENE seront codés de façon à être anonymes pour les chercheurs et chercheuses qui consulteront la banque. Cependant, il sera possible, par exemple pour collecter des informations supplémentaires, de renverser le processus de codage pour rendre accessibles les coordonnées des donneurs et donneuses. Source : [www.p3gobservatory.org/catalogue.htm?studyId=400](http://www.p3gobservatory.org/catalogue.htm?studyId=400), 15 mai 2009.

8. Le consentement large est expliqué de la manière suivante sur la fiche de CARTaGENE dans le catalogue p3g : « Consentement à la collecte et à l'entreposage de données et échantillons et à de futures utilisations en recherche sans connaître les détails des protocoles de recherche utilisés ». Source : [www.p3gobservatory.org/catalogue.htm?studyId=400](http://www.p3gobservatory.org/catalogue.htm?studyId=400), 15 mai 2009.

La question de la gouvernance de telles banques de données est un enjeu complexe d'éthique publique. Au début des années 2000, à la suite des questions posées dans *Le Devoir* par l'éthicien Jean-Noël Ringuet<sup>9</sup>, l'équipe de CARTaGENE proposait d'« assurer le maximum de transparence en confiant la gestion des données à un organisme à caractère public relevant de quatre universités<sup>10</sup> ». Cet institut, l'IPEG, devrait être ouvert à la présence de citoyen-ne-s puisqu'il était prévu qu'y « siègeront des représentants des universités et d'organismes publics ainsi que des chercheurs et des citoyens<sup>11</sup> ». La mise en place de l'IPEG à l'Université de Montréal s'est faite grâce à une subvention de Valorisation-recherche Québec au début des années 2000, ainsi qu'à une subvention de 150 000\$ du Fonds de recherche en santé du Québec en 2003. Toutefois, l'IPEG ne semble plus exister puisque son site Internet a disparu et que le site du projet CARTaGENE présente désormais le comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université de Montréal comme le responsable de son suivi éthique<sup>12</sup>. Ce comité doit en particulier approuver la phase A du projet. Or, au 25 mai 2009, au moment où ces lignes sont écrites, ce n'est toujours pas le cas, malgré l'annonce, faite par voie de presse, du début imminent du processus de recrutement des participant-e-s. Notons qu'un des principes centraux de l'éthique de la recherche au Canada exige des chercheurs et chercheuses qu'ils et elles attendent, avant de lancer le recrutement ou de publiciser un projet de recherche, que ce dernier ait été approuvé par un comité d'éthique de la recherche. La conception même du site de CARTaGENE, véritable outil de promotion du projet dirigé vers le public cible et les participant-e-s potentiel-le-s, va à l'encontre de ce principe.

## L'épineux problème du financement et de la

9. Jean-Noël Ringuet. 2001. « Gènes à vendre. Si le gouvernement n'y voit pas, les Québécois francophones "de souche" n'assisteront qu'en spectateurs à la vente en solde de leurs gènes ». *Le Devoir*, 4 décembre.
10. Gérard Bouchard. 2002. « Le projet CARTaGENE : une occasion exceptionnelle pour le Québec ». *Le Devoir*, 6 février.
11. Béatrice Godard, Geneviève Cardinal, Mylène Deschènes, Éric Racine et Bartha Maria Knoppers. 2001. « Réplique à Jean-Noël Ringuet : Le projet CARTaGENE n'est pas encore subventionné. Les chercheurs associés au projet sont conscients qu'il constitue un défi sur le plan éthique ». *Le Devoir*, 6 décembre.
12. [www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com\\_easyfaq&Itemid=51#faq26](http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=51#faq26), 15 mai 2009.

## transparence

La question du financement est cruciale, mais peu claire dans le cas de CARTaGENE qui ne donne aucune donnée chiffrée relative à son financement sur son site ou sur sa fiche p3g (au 15 mai 2009). Des communiqués de presse nous apprennent qu'en 2007, le projet p3g/CARTaGENE s'est vu allouer 15 millions de dollars par le gouvernement québécois<sup>13</sup>, sur un financement total évalué à 64 millions. Sur le site de CARTaGENE, on apprend que c'est « un projet sans but lucratif financé par des organismes subventionnaires publics canadiens et québécois (Génome Canada et Génome Québec)<sup>14</sup> ». Ce site indique aussi que CARTaGENE est « financé uniquement par des fonds publics<sup>15</sup> ».

En réalité, Génome Canada et Génome Québec ne sont pas des organismes publics : ce sont des organismes privés, certes à but non lucratif, mais financés en partie par des fonds publics et en partie par l'industrie<sup>16</sup>.

L'ampleur du financement est impressionnante : Génome Québec, organisme privé à but non lucratif qui « rassemble l'industrie, les gouvernements, les universités, les hôpitaux, les instituts de recherche et le public », a reçu, en 2001-2002, plus de 170 millions de dollars de fonds publics, dont 40 millions de dollars octroyés par le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie du Québec (MRST) et 46 millions par Génome Canada<sup>17</sup>. Grâce à ces subventions, il a disposé à lui seul d'un budget supérieur à celui du Fonds de recherche en santé du Québec (65 millions

13. Communiqué de presse, « Le ministre Raymond Bachand annonce une aide de 2,4 M\$ au Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi », ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation, 21 août 2007.

14. [www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com\\_easyfaq&Itemid=51#faq26](http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_easyfaq&Itemid=51#faq26), 15 mai 2009.

15. [www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1&Itemid=5](http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5), 15 mai 2009.

16. On peut ainsi lire sur le site de Génome Canada qu'« au 31 mars 2008, les investissements du gouvernement fédéral dans Génome Canada totalisaient 840 millions de dollars. [...] L'entente avec le gouvernement du Canada prévoit que Génome Canada doit se procurer auprès d'autres sources l'autre moitié du financement nécessaire. » Source : [www.genomecanada.ca/fr/portefeuille/](http://www.genomecanada.ca/fr/portefeuille/), 15 mai 2009.

17. « Génome Canada investit 46 millions de dollars supplémentaires dans la recherche en génomique au Québec », communiqué de presse, 3 avril 2002.

de dollars pour l'année 2001). À l'instar de Génome Canada, Génome Québec entretient des liens privilégiés avec l'industrie bio-pharmaceutique – par exemple avec l'entreprise montréalaise SignalGene<sup>18</sup>.

Alors que nous traversons une période de pénurie de ressources dans le monde de la recherche scientifique, les projets liés à la recherche génétique semblent donc recevoir un financement considérable, que les sources soient publiques ou privées. Un débat public sur la pertinence de l'allocation de ces ressources ne devrait-il pas avoir eu lieu? Une plus grande transparence de la part des promoteurs et promotrices de CARTaGENE ne devrait-elle pas être exigée?

## L'absence de débat public

Autant les enjeux éthiques et sociaux soulevés par les projets de biobanques que les investissements publics élevés que ceux-ci mobilisent et leurs possibles impacts sur la pratique de la médecine au Québec font de la recherche en génétique en général, et des biobanques en particulier, un thème qui devrait susciter un débat public. D'ailleurs, le Conseil de la santé et du bien-être, dans son avis de 2001, insistait sur ce point et proposait la création d'une instance devant s'assurer que les citoyen-ne-s québécois-es reçoivent une information juste et claire à propos des projets en génétique humaine :

Vu les divers intérêts en cause, cette instance devrait avoir une distance critique vis-à-vis du gouvernement, des différents ministères, des organismes de financement de la recherche, du milieu de la recherche et devrait être formée en majorité de représentants du public et inclure aussi des représentants de plusieurs disciplines et secteurs d'activité<sup>19</sup>.

18. « Génome Québec passe son brevet de pilote privé grâce à son deal avec SignalGene ». Voir article en ligne sur le site de Biotech Finance : [www.biotech-finances.com/fr/article-969.html](http://www.biotech-finances.com/fr/article-969.html)

19. Conseil de la santé et du bien-être, *op. cit.*

Dans cet avis, le Conseil de la santé et du bien-être recommandait aussi que la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen supervise un processus d'approbation des projets de banques de données génétiques « qui donne une place importante à la participation du public ». La Commission avait accepté ce mandat.

Dans son avis de 2003, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie développait le même point de vue sur le sujet. Elle y recommandait à plusieurs reprises la tenue d'un large débat public :

Que le gouvernement du Québec s'assure que tout projet de création d'une banque d'information génétique dite « populationnelle », ayant pour objectif la cartographie génétique de la population de son territoire ou la réalisation de recherches sur la génétique des populations, soit soumis à la population – préalablement informée des tenants et aboutissants du projet – afin que celle-ci soit activement engagée dans le processus de décision<sup>20</sup>.

La Commission insistait en outre sur la nécessité de faire participer les citoyen-ne-s aux décisions relatives au financement ou à l'approbation des projets de recherche en génétique et souhaitait que « le gouvernement du Québec amorce, dans les plus brefs délais, un processus de consultation du public<sup>21</sup> ».

À l'échelle internationale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande, dans son rapport sur les banques de données génétiques, qu'un débat public précède l'établissement de nouvelles banques de données génétiques: « Une telle banque ne doit pas être construite dans l'ombre d'un malaise public général. Des mécanismes adéquats permettant d'obtenir une confiance justifiée du public doivent être instaurés<sup>22</sup>. »

20. Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *op. cit.*, recommandation 2.

21. *Ibid.*

22. Organisation mondiale de la santé, *Genetics databases. Assessing the benefits and the impact on human and patient's rights*, 2004.

## Que s'est-il passé depuis ces recommandations?

Les informations disponibles montrent qu'à l'instar de la UK Biobank, l'implication du public, de la part des promoteurs et promotrices de CARTaGENE, s'est limitée à l'organisation de 23 groupes de discussion de 7 à 8 personnes (surtout en 2003) et à un sondage téléphonique en deux phases mené par une firme de marketing indépendante<sup>23</sup>. Les groupes de discussion et le sondage abordaient les quatre aspects suivants : perception et connaissance de la génétique; enthousiasme ou crainte à propos de CARTaGENE; évaluation et compréhension des outils de communication; et éléments de dissuasion ou d'encouragement à participer à CARTaGENE<sup>24</sup>. Toutefois, ni les différents outils de mesure associés à cette étude (protocole, questionnaire, guide de conduite des groupes de discussion, méthodologie pour la mise en place des groupes, rapport final, etc.) ni une évaluation indépendante de ce processus de consultation n'étaient accessibles sur Internet au 15 mai 2009.

Cependant, un article, rédigé par plusieurs des responsables du projet CARTaGENE, permet de mieux cerner leurs motivations : « L'implication du public aide les chercheurs à évaluer les préoccupations du public et l'acceptabilité de la biobanque et les aide à concevoir leur étude de manière appropriée<sup>25</sup> ». Autrement dit, l'implication du public ne vise pas une discussion sur la pertinence sociale et politique du projet, mais constitue une manière de comprendre comment convaincre les personnes sélectionnées de participer au protocole. Il s'agit d'anticiper « le risque que le public n'ait pas confiance dans les chercheurs et ne participe pas en nombre suffisant<sup>26</sup> », mettant alors en péril la construction de la banque d'information. Même si les promoteurs et promotrices de CARTaGENE

23. Béatrice Godard, Jennifer Marshall et Claude Laberge. 2007. « Community Engagement in Genetic Research: Results of the First Public Consultation for the Quebec CARTaGENE Project ». *Community Genet* 10(3) : 147-158.

24. Béatrice Godard, Jennifer Marshall, Claude Laberge and Bartha Maria Knoppers. 2004. « Strategies for consulting with the community : The cases of four large-scale genetic databases ». *Science and Engineering Ethics* 10 : 465.

25. Susan Wallace, Karine Bédard et Bartha Maria Knoppers. 2008. « Building a model framework for the governance of biobanks ». *Ethics and Policymaking Core*, Centre de recherche en droit public (CRDP), Université de Montréal.

26. Béatrice Godard, Jennifer Marshall, Claude Laberge and Bartha Maria Knoppers, *op. cit.*, p. 469.

affirment le contraire<sup>27</sup>, la consultation menée s'apparente plus à des *focus groups* de type marketing visant à tester l'acceptabilité du projet auprès de sa clientèle cible qu'à un débat public.

Notons que la fiche du projet sur le site de p3g indique qu'aucune action supplémentaire d'implication du public n'est envisagée dans le cadre de CARTaGENE. Le forum électronique délibératif annoncé en 2004<sup>28</sup> n'est pas disponible sur le site du projet.

Quant aux organismes subventionnaires et à l'État québécois, malgré les recommandations des trois institutions majeures citées ci-dessus, ils n'ont organisé ni débat public ni consultation, se contentant de livrer des informations sur le financement de ces projets par voie de communiqué de presse. Les médias, de leur côté, se sont contentés de relayer régulièrement les communiqués émis par le projet CARTaGENE. Seules les pages « Idées » du journal *Le Devoir* ont publié, en décembre 2001, les réflexions de l'éthicien Jean-Noël Ringuet. Et que dire du silence des autres généticien-ne-s, chercheurs et chercheuses en santé et éthicien-ne-s du Québec? Même l'équipe de CARTaGENE s'est étonnée de « l'absence de controverse de la part du public à l'annonce en mai 2007 du financement de CARTaGENE<sup>29</sup> ».

Même si le projet CARTaGENE doit bientôt démarrer, il n'est pas interdit de penser qu'un débat public sur les enjeux éthiques et l'opportunité d'une biobanque au Québec reste nécessaire.

27. « Le projet CARTaGENE, par le biais de ses différentes méthodes de consultation, intègre une conception active et collective de la citoyenneté, où les préoccupations et intérêts des citoyens sont pris en compte. » *Ibid.*, p. 472.

28. *Ibid.*, p. 466.

29. Lise Lévesque, *Outils de communication de recrutement pour une ressource génomique et populationnelle, version 2*, 2007. En ligne : [www.cartagene.qc.ca/images/stories/pdf/outilscommunication\\_recrutement071115.pdf](http://www.cartagene.qc.ca/images/stories/pdf/outilscommunication_recrutement071115.pdf)