

Université de Montréal

**L'État et la gouverne des services de santé :
Étude du secteur de la génétique au Québec**

par

Marie-Andrée Paquette

École de Santé publique

Faculté de médecine

Thèse présentée à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.)
en Santé publique
Option Organisation des soins

Octobre 2012

© Marie-Andrée Paquette, 2012

Université de Montréal
Faculté des études supérieures et postdoctorales

Cette thèse intitulée :

L'État et la gouverne des services de santé:
Étude du secteur de la génétique au Québec

Présentée par :
Marie-Andrée Paquette

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Nicole Leduc, présidente-rapporteuse
Lise Lamothe, directrice de recherche
Daniel Reinharz, co-directeur
Paul Lamarche, membre du jury
Silvia Vidal, examinatrice externe
Marie-Pierre Dubé, représentante du doyen de la FES

Résumé

La reconnaissance du pluralisme du système de santé, et donc des interdépendances unissant l'État aux acteurs participant à l'offre des services de santé, pose non seulement la question de la capacité de l'État à gouverner selon ses objectifs, mais aussi celle de la forme des interventions entreprises à cette fin. Cette thèse vise à comprendre comment se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé, et plus particulièrement comment ses interactions avec les acteurs impliqués dans l'offre des services affectent, au fil du temps, les possibilités d'actions étatiques sous-jacentes à la sélection d'instruments de gouverne spécifiques.

Elle propose pour ce faire un modèle théorique qui s'inspire de la littérature traitant des instruments de gouverne ainsi que de la théorie de la pratique (Bourdieu). La participation de l'État à la gouverne y est conçue comme le résultat d'un processus historique évolutif, marqué alternativement par des périodes de stabilité et de changement en regard des instruments mobilisés, qui se succèdent selon l'articulation des interactions et des contextes affectant les possibilités d'action que les acteurs perçoivent avoir.

Ce modèle a été appliqué dans le cadre d'une étude de cas portant sur le secteur génétique québécois (1969-2010). Cette étude a impliqué l'analyse processuelle et interprétative de données provenant de sources documentaires et d'entrevues réalisées auprès de représentants du ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que de médecins et chercheurs œuvrant dans le secteur de la génétique.

Ces analyses font émerger quatre périodes de stabilité en regard des instruments de gouverne mobilisés, entrecoupées de périodes de transition au cours desquelles le Ministère opère une hybridation entre les instruments jusque là employés et les nouvelles modalités d'intervention envisagées. Ces résultats révèlent également que l'efficacité de ces instruments - c'est-à-dire la convergence entre les résultats attendus et produits par ceux-ci - perçue par le Ministère constitue un facteur de première importance au regard de la stabilisation et du changement des modalités de sa participation à la gouverne de ce secteur.

En effet, lorsque les instruments mobilisés conduisent les médecins et chercheurs composant le secteur de la génétique à agir et interagir de manière à répondre aux attentes du Ministère, les interventions ministérielles tendent à se stabiliser autour de certains *patterns* de gouverne. À l'inverse, le Ministère tend à modifier ses modes d'intervention lorsque ses interactions avec ces médecins et chercheurs le conduisent à remettre en cause l'efficacité de ces *patterns*. On note cependant que ces changements sont étroitement liés à une évolution particulière du contexte, amenant une modification des possibilités d'action dont disposent les acteurs.

Ces résultats révèlent enfin certaines conditions permettant au Ministère de rencontrer ses objectifs concernant la gouverne du secteur de la génétique. Les instruments qui impliquent fortement les médecins et chercheurs et qui s'appuient sur des expertises qu'ils considèrent légitimes semblent plus susceptibles d'amener ces derniers à agir dans le sens des objectifs ministériels. L'utilisation de tels instruments suppose néanmoins que le Ministère reconnaisse sa propre dépendance vis-à-vis de ces médecins et chercheurs.

Mots-clés : Système de santé, politiques de santé, gouverne pluraliste, instruments de gouverne, génétique médicale, étude de cas

Abstract

The recognition of a pluralistic healthcare system based on the interdependency between the State and other healthcare providers raises the question on how the State can manage according its own goals and what are the necessary actions to achieve those. The current thesis aims at understanding how can the State participate in governing the healthcare sector. More precisely, it intends to accurately look at how the State's interaction with several health care providers impacts over time its action capacities to select specific governance instruments.

To achieve these objectives, the thesis uses a theoretical framework based on literature about governance instruments as well as Bourdieu's practice theory. The State's participation in governance is conceived as an evolving historical process with periods of stability and change over instruments in use. They alternate according the interaction dynamic and the context influencing an actor's perception of action possibilities.

This framework is applied on a case study: Quebec's genetic sector (1969-2010). This study involves processes and interpretative analysis of data originating from bibliographical sources and interviews conducted amongst representatives of the *Ministère de la Santé et des Services Sociaux* (hereafter: the ministry), as well as physicians and researchers working in genetics.

The analysis outlines four periods of stability in regards to the mobilization of governance instruments, intertwined by periods of transition during which the ministry operates hybridization between instruments used and new intervention modes considered. These results show that the efficiency of these instruments – meaning the convergence between expected results and actual outcomes – perceived by the ministry is a prime factor in terms of stabilization and change in its participation in the governance of the field.

Thus, when used instruments lead physicians and researchers in genetics to act and interact in a way responding to the ministry expectations, its interventions tend to gravitate towards a certain governance pattern. On the other hand, the ministry tends to modify its methods of intervention when its interactions with the physicians and researchers shed

doubts on the efficiency of those patterns. It was noticed that these changes are closely linked to a particular evolution of the context, bringing a modification to possible actions available to actors.

Finally, results show certain factors allowing the ministry to achieve its objectives in regards to the governance of the genetics sector. The instruments strongly involving physicians and researchers and based on expertise considered to be legitimate appear more likely to bring a favorable action from those specialists in the view of the ministry's objectives. Nevertheless, using such instruments supposes that the ministry recognizes its own dependence towards these physicians and researchers.

Keywords: Healthcare system, health policy, pluralistic governance, governance instruments, policy tools, medical genetics, case study

Table des matières

Résumé	i
Abstract	iii
Table des matières	v
Liste des tableaux	x
Liste des figures et des encadrés	xi
Liste des sigles et des abréviations	xii
Remerciements	xvii
Chapitre 1 - Introduction	1
1. Pertinence de l'objet de recherche	3
2. Objectifs de la recherche	5
3. Présentation de la thèse	6
PARTIE I. CADRE DE LA RECHERCHE	7
Chapitre 2 - État des connaissances	9
1. La gouverne en contexte pluraliste	9
1.1 Caractéristiques et implications du pluralisme.....	9
1.2 La notion de gouverne : précisions théoriques et définitions.....	10
2. Instruments de gouverne: définition et dimensions	11
2.1 Les ressources	12
2.2 Le niveau de contrainte et de directivité	13
2.3 Les processus.....	15
2.4 Les comportements ciblés	16
2.5 Les fonctions	17
3. La sélection des instruments de gouverne: modèles explicatifs.....	18
3.1 Les théories économiques	18
3.2 Les théories institutionnelles	21
3.3 Les sciences politiques	23
3.3.1 Le modèle du <i>garbage can</i> et l'émergence des politiques	24
3.3.2 L'instrumentalisme politique	25
3.3.3 L'apprentissage politique.....	27
3.3.4 Les réseaux de politiques	29

3.3.4 Les styles d'implantation	33
3.4 Synthèse des facteurs d'influence sur la sélection des instruments de gouverne	36
Chapitre 3 - Modèle théorique.....	41
1. Contributions de la théorie de la pratique	43
2. Le développement de la participation étatique à la gouverne d'un secteur de services.....	46
2.1 Des instruments aux <i>patterns</i> de gouverne	47
2.2 Influence des actions entreprises par les acteurs participant à l'offre de services et de leurs interactions avec l'État sur la sélection d'instruments de gouverne	49
2.3 Possibilités d'action objectives: de la distribution des ressources et des rapports d'interdépendance comme facteurs d'influence sur la sélection des instruments	50
2.4 Logiques de gouverne: influences des dispositions des acteurs sur la sélection d'instruments de gouverne par l'État.....	52
2.5 Contexte global: de l'influence des expériences intersectorielles sur les possibilités d'action appréhendées.....	54
Chapitre 4 - Méthodologie.....	57
1. Stratégie de recherche	57
2. Unités d'analyse.....	58
3. Collecte des données	60
3.1 Entrevues	60
3.2 Données secondaires.....	62
3.3 Matériel documentaire	63
4. Stratégie d'analyse	64
5. Qualité des résultats	68
6. Considérations éthiques	70
PARTIE II. RÉSULTATS D'ANALYSE	73
Chapitre 5 – Période 1 (1969-88)	75
1. Récit historique	75
1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique.....	76
1.2 Émergence et consolidation du RMGQ à travers le dépistage des maladies métaboliques chez les nouveau-nés	81
1.3 Prise en charge du DPN pour la trisomie 21 et consolidation du RMGQ	85
1.4 Premiers tests moléculaires en laboratoire et déstabilisation du RMGQ.....	88
2. Description analytique	90
2.1 Émergence et stabilisation du <i>pattern</i> de gouverne	90

2.1.1 Ministère	90
2.1.2 Secteur de la génétique	95
2.1.3 Contextes.....	102
2.2 Transition vers la période 2	103
Chapitre 6 - Période 2 (1990-99).....	109
1. Récit historique	109
1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique	109
1.2 Contraintes et opportunités de développement pour les laboratoires de génétique moléculaire	120
1.2.1 Développement et implantation de laboratoires financièrement autonomes	121
1.2.2 Désengagement ministériel dans le financement des laboratoires: impacts sur la participation du secteur à des mécanismes alternatifs d'orientation et de coordination de la pratique	124
1.3 Opportunités de développement de tests de prédisposition génétique chez des porteurs adultes: l'émergence de services pour le cancer du sein (BRCA1/2)	126
1.4 Le dépistage néonatal: avant et après le RMGQ	129
1.5 DPN et dépistage prénatal de la trisomie 21	132
1.5.1 DPN: quand une offre populationnelle de services devient une responsabilité individuelle....	132
1.5.2 Dépistage prénatal: quand l'émergence d'une offre clinique individuelle incite au développement de programmes populationnels.....	134
2. Description analytique	136
2.1 Émergence et stabilisation du <i>pattern</i> de gouverne	136
2.1.1 Ministère	136
2.1.2 Secteur de la génétique	143
2.1.3 Contextes.....	152
2.2 Transition vers la période 3	155
Chapitre 7 - Période 3 (2000-05).....	159
1. Récit historique	159
1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique	159
1.2 Tests de laboratoire en génétique moléculaire: une autonomie qui permet le maintien d'une organisation efficiente	167
1.2.1 Impacts de l'automatisation des services de laboratoire.....	168
1.2.2 Interventions ministérielles relativement à l'offre de services de laboratoire	170
1.3 Dépistage néonatal: de l'évaluation comme outil de coordination des demandes en génétique populationnelle	171
1.4 BRCA1/2: de l'évaluation rendue nécessaire par l'implication d'un acteur privé	177
1.5 Dépistage prénatal de la trisomie 21: du rôle de l'évaluation pour la discussion de sujets politiquement sensibles	180

2. Description analytique	185
2.1 Émergence et stabilisation du <i>pattern</i> de gouverne ministériel	185
2.1.1 Ministère	185
2.1.2 Secteur de la génétique	193
2.1.3 Contextes	198
2.2 Transition vers la période 4	201
Chapitre 8 - Période 4 (2006-10).....	207
1. Récit historique	207
1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique.....	207
1.2 Nouvelle répartition des responsabilités pour l'encadrement des services de laboratoire	210
1.3 Du déploiement d'un programme populationnel de dépistage prénatal de la trisomie 21	21
comme aboutissement d'un processus d'évaluation et de consultation.....	212
1.4 PQDN: des limites à la volonté de modifier un programme existant	218
1.5 Une complexité des implications liées à l'offre de tests de prédisposition sur le BRCA1/2	221
favorisant le statu quo	221
2. Description analytique	224
2.1 Émergence et stabilisation du <i>pattern</i> de gouverne ministériel	224
2.1.1 Ministère	224
2.1.2 Secteur de la génétique	232
2.1.3 Contextes	239
PARTIE III. DISCUSSION ET CONCLUSION.....	241
Chapitre 9 – Discussion	243
1. Contributions théoriques	244
2. Contributions empiriques.....	249
2.1 Précision du modèle théorique découlant de son application au secteur de la génétique.	249
2.1.1 De l'efficacité des instruments comme condition de reproduction	249
2.1.2 Enjeux, contraintes et opportunités : du rôle du contexte dans la survenue du changement....	251
2.2 Conditions favorables à l'efficacité des instruments de gouverne : quand et comment l'État	253
peut-il espérer l'atteinte de ses objectifs dans un secteur de services de santé?.....	253
3. Pistes de réflexion pour l'amélioration du modèle	256
3.1 Implications de la caractérisation des instruments de gouverne.....	256
3.2 Du contexte comme facteur de changement : une influence à explorer	257
3.3 Implications d'une approche centrée sur les acteurs collectifs.....	258
4. Limites de la recherche	260
Chapitre 10 - Conclusion.....	263

Bibliographie	267
Annexe 1 – Schéma d’entrevue pour les acteurs représentant l’État	i
Annexe 2 – Schéma d’entrevue pour les autres acteurs	v
Annexe 3 – Sources de données documentaires, par type	ix
Annexe 4 - Formulaire de consentement.....	xi
Annexe 5 – Certificat éthique.....	xvii

Liste des tableaux

Tableau I. Influence des caractéristiques sociales des réseaux sur le choix des instruments selon Bressers et O'Toole Jr (1998).....	30
Tableau II. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 1.....	101
Tableau III. Caractérisation des logiques de gouverne à la transition vers la période 2.....	107
Tableau IV. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 2.....	152
Tableau V. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 3.....	198
Tableau VI. Caractérisation des logiques de gouverne à la transition vers la période 4.....	206
Tableau VII. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 4.....	237

Liste des figures et des encadrés

Figure 1. Processus de développement de la participation étatique à la gouverne d'un secteur de services.....	47
Encadré 1. Faits saillants historiques pour la période 1	75
Encadré 2. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 1	91
Encadré 3. Faits saillants historiques pour la période 2	110
Encadré 4. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 2.....	136
Encadré 5. Faits saillants historiques pour la période 3	160
Encadré 6. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 3.....	185
Encadré 7. Faits saillants historiques pour la période 4.....	208
Encadré 8. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 4.....	225

Liste des sigles et des abréviations

AMGQ	Association des médecins généticiens du Québec
AÉTMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
BRCA1/2	Gènes <i>Breast cancer</i> 1 et 2
CCMG	Collège canadien de médecine génétique
CÉTS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLSC	Centre local de services communautaires
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
CODIR	Comité général de direction du MSSS
DPN	Diagnostic prénatal
DGAMU	Direction générale des affaires médicales et universitaires (MSSS)
DGPE	Direction générale de la planification et de l'évaluation (MSSS)
DGSP	Direction générale de la santé publique (MSSS)
FK	Fibrose kystique
FRSQ	Fonds de recherche en santé du Québec
HC	Hypothyroïdie congénitale
HUGO	<i>Human Genome Organization</i>
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IVG	Interruption volontaire de grossesse
MAS	Ministère des Affaires Sociales
MCAD (déficit en)	Déficit en acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne moyenne (<i>Medium Chain Acyl-CoA Dehydrogenase</i>)
MS-MS / SM/SM	Spectrométrie de masse en tandem
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NTBC	2-(2-nitro-4-trifluorométhyl-benzoyl)-1,3-cyclohexanedione
OCCETS	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

PCR	Réaction en chaîne par polymérase (<i>Polymerase Chain Reaction</i>)
PCU	Phénylcétonurie
PQDN	Programme québécois de dépistage néonatal des maladies métaboliques
PQDPT-21	Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21
RTSS	Réseau de télécommunications sociosanitaire
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RMGA	Réseau de médecine génétique appliquée
RMGQ/ QNMG	Réseau de médecine génétique du Québec
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé
TYR	Tyrosinémie

À Olivier...

Remerciements

*La folie, c'est se comporter de la même manière
et s'attendre à un résultat différent.*
Albert Einstein (1879-1955)

La réalisation d'une thèse est une grande aventure, une course au trésor qui se donne des allures de marathon. Parfois exaltante, parfois angoissante, elle ne peut être menée à terme qu'avec l'appui de nombreuses personnes. J'aimerais ici souligner la très précieuse contribution de tous ceux et celles qui, à leur manière, m'ont permis de faire ne serait-ce qu'un pas de plus vers le fil d'arrivée.

Je tiens d'abord à remercier très chaleureusement ma directrice, Lise Lamothe, ainsi que mon co-directeur, Daniel Reinhartz. Merci à vous deux d'avoir toujours si bien su trouver le mot juste. Merci de m'avoir écoutée, encouragée, soutenue, motivée lorsque le souffle venait à manquer; de m'avoir questionnée, corrigée, fait réfléchir, poussé dans le dos lorsque je semblais me contenter de trop peu. Votre immense disponibilité, votre écoute sincère, votre grande sagacité, votre patience, votre franchise, votre intérêt et votre enthousiasme ont largement contribué à faire de cette thèse une aventure dont je considère sortir grandie. Ce fut, sincèrement, un énorme privilège de vous avoir à mes côtés.

Je souhaite par ailleurs remercier ces collègues qui, au cours de ces années, ont si généreusement accepté de me prêter une oreille attentive, si ce n'est parfois une partie de leur cerveau. Un merci tout particulier à Lara Maillet, Chantal Sylvain et Caroline Cambourieu d'avoir si gentiment reçu mes doléances doctorales. Un immense merci également à tous ces amis qui, à coups de délires, de fous rires, de débats philosophiques et de psychanalyses improvisées, m'ont permis de refaire le plein, et plus spécialement à Alba, Maud, Caroline, Nancy, Patrick, Magali et Marc-André.

Je m'en voudrais de passer sous silence l'énorme contribution de celui qui a dû, un peu malgré lui, apprendre à survivre à la thèse au quotidien. Olivier, sans ton amour, ton appui, ta compréhension, ta patience, ton humour, ta générosité sans bornes, je n'y serais tout simplement pas arrivée. Merci d'avoir été assez téméraire pour t'empêtrer d'une

doctorante, d'avoir supporté mes retards et mes semi-présences, d'avoir partagé l'enthousiasme de mes envolées et de m'avoir retenue sur terre lorsqu'elles m'amenaient trop loin.

Je tiens également à remercier du fond du cœur mes parents, Jocelyne et Normand, pour leurs nombreux encouragements ainsi que leur amour et leur appui inconditionnels. À vous deux, merci d'avoir cru en moi. Merci, surtout, d'avoir été de si inspirants modèles; de m'avoir transmis ce souci du travail bien fait, cet esprit critique et cette insatiable curiosité, sans lesquels je n'aurais pu parvenir jusqu'ici.

Un grand merci, enfin, à tous ceux et celles qui, en acceptant si généreusement de participer à cette étude (malgré un horaire souvent plus que chargé), ont permis à ce projet de prendre forme. Merci également aux Instituts de recherche en santé du Canada (programme des bourses d'études supérieures du Canada), dont le soutien financier s'est avéré précieux pour la complétion de ce cheminement doctoral.

Chapitre 1 - Introduction

L'offre de services au sein des systèmes de santé met à contribution une grande variété d'acteurs portés par des logiques diverses et parfois contradictoires (Contandriopoulos 1999; 2003; 2008; Contandriopoulos, de Pouvoirville et al. 2000). La mise à contribution d'une telle variété d'acteurs, malgré les tensions susceptibles d'en découler, est rendue nécessaire par les rapports d'interdépendance qui les unissent. Si, en effet, chacun des acteurs concernés détient des ressources essentielles à la bonne marche du système, aucun ne détient à lui seul l'ensemble des ressources nécessaires «pour apporter une réponse (scientifiquement, professionnellement, techniquement, socialement) légitime et valide aux problèmes auxquels chaque acteur (ou organisation) du champ est confronté» (Contandriopoulos, Denis et al. 2001: 41). Ainsi, par exemple, la production des services de santé au sein de systèmes publics, tels que celui du Québec, requiert tout autant la participation de l'État (comme financeur et responsable de la gestion publique) que celle des différents professionnels responsables de leur prestation clinique (comme détenteurs quasi exclusifs des savoirs experts nécessaires).

Ces constats relatifs à la dynamique des systèmes de santé amènent plusieurs chercheurs à caractériser ces systèmes comme des contextes pluralistes (Denis, Lamothe et al. 1999 ; Denis, Lamothe et Langley 2001 ; Denis, Langley et Rouleau 2007; Gilbert, Brault et Breton 2007; Gilbert 2010 ; Tuohy 2003). De tels contextes sont en effet caractérisés par une multitude d'acteurs aux objectifs multiples et divergents qui, en raison des interdépendances qui les unissent, voient l'atteinte de leurs objectifs être au moins partiellement tributaire des ressources (financières, humaines, organisationnelles, informationnelles et d'expertise) détenues par autrui et, par le fait même, des interactions entre eux. Cela étant, les rapports de pouvoir entre eux s'avèrent généralement fluides et ambigus (Cuccurullo et Lega, *à paraître*; Denis, Lamothe et Langley 2001 ; Denis, Langley et Rouleau 2007 ; Gilbert, Brault et Breton 2007; Gilbert 2010).

Si, en effet, la détention exclusive ou privilégiée de ressources essentielles à l'atteinte des objectifs d'autrui permet à certains acteurs de disposer d'un pouvoir relatif sur

les possibilités d'action des autres, elle a également pour corollaire de n'accorder aux acteurs qu'un contrôle partiel sur les détenteurs des ressources nécessaires à l'atteinte de leurs objectifs (Gilbert 2010). La caractérisation d'un contexte comme pluraliste tend donc à exclure l'idée d'une autorité souveraine (étatique ou autre) capable d'imposer unilatéralement sa vision des choses, au bénéfice d'une conception fluide et indéterminée des rapports d'autorité (Canet 2004 ; Kickert et Koopenjan 1997 ; Marinetto 2003 ; Peters 2002 ; Rhodes 1996).

La reconnaissance du pluralisme comporte d'importantes implications en regard de la participation de l'État à la gouverne, conçue comme «la conception, la conduite et l'évaluation de l'action collective à partir d'une position d'autorité» (Hatchuel 2000 : 31). Dans la mesure où, en contexte pluraliste, ces rapports d'autorité sont fluides et indéterminés, on doit en effet repenser la capacité de l'État à infléchir l'action collective comme reposant sur une légitimité qu'il doit s'efforcer d'acquérir et de conserver (Contandriopoulos, Denis et al. 2004 ; Denis 2002 ; Hatchuel 2000 ; Contandriopoulos 2003 ; 2008). Dans la mesure où sa capacité à atteindre ses objectifs repose sur la participation d'acteurs aux objectifs multiples et parfois divergents, l'État doit également, afin de s'inscrire dans la gouverne du système de santé, concevoir l'action collective de manière à permettre le développement d'une vision ou d'un projet auquel adhère l'ensemble de ces acteurs (Contandriopoulos 2003 ; 2008 ; Denis 2002 ; Hatchuel 2000 ; Gilbert 2010).

Une telle conception de la gouverne implique d'envisager les modalités de participation étatique à la gouverne au-delà de l'exercice du pouvoir hiérarchique traditionnellement dévolu à l'État (par ex : lois, réglementation, financement) (Salamon 2001 ; 2002 ; Stoker 1998). En effet, la mobilisation d'instruments s'appuyant uniquement sur un pouvoir de contrainte, parce qu'elle laisse peu d'espace à l'expression des intérêts propres aux acteurs ciblés (Salamon 2001 ; 2002), est à elle seule peu susceptible de conduire au développement d'une vision commune et à l'acquisition de la légitimité nécessaire à l'exercice du pouvoir. Afin de parvenir à ses fins, l'État a ainsi plutôt avantage à mobiliser une approche qui favorise l'implication de l'ensemble des parties concernées à

travers notamment la négociation, la persuasion et la coopération (Gilbert, Brault et Breton 2007; de Bruijn et ten Heuvelhof 1997 ; Kickert et Koppenjan 1997 ; Salamon 2002). Autrement dit : « [i]nstead of issuing orders, public managers must learn how to create incentives for the outcomes they desire from actors over whom they have only imperfect control» (Salamon 2002 : 15).

1. Pertinence de l'objet de recherche

En contexte pluraliste, l'exercice efficace¹ de la gouverne suppose ainsi pour l'État la mobilisation d'instruments non traditionnellement associés à ses interventions afin, notamment, d'obtenir ou conserver la légitimité nécessaire à l'exercice du pouvoir. La forme que prend la participation de l'État à la gouverne ainsi que sa capacité à infléchir l'action collective dans le sens de ses objectifs demeurent donc partiellement indéterminées.

Dans le secteur de la santé, cette incertitude quant à la manière dont l'État peut parvenir à s'inscrire dans la gouverne est d'autant plus importante que l'évolution des savoirs spécialisés détenus quasi exclusivement par les professionnels permet l'introduction et la prestation de services selon des modalités déterminées de manière relativement autonome par ces derniers (Brault, Roy et Denis 2008 ; Gilbert, Brault et Breton 2007; Lamothe 2007). Or, les implications sociales associées au choix des services offerts au sein d'un système public de santé, de même que leur financement à même les fonds publics, appellent un certain encadrement étatique. Il nous apparaît donc important de s'intéresser aux conditions qui sous-tendent le déploiement par l'État de modalités de gouverne susceptibles d'influencer les pratiques professionnelles.

La reconnaissance du pluralisme du système de santé permet de considérer le choix des modalités de participation étatique à la gouverne comme reposant au moins partiellement sur les possibilités d'action que lui procurent ses interactions avec les autres

¹ Est ici considérée comme « efficace » une gouverne qui permet, simplement, d'orienter l'action collective en un sens favorable à l'atteinte des objectifs de celui qui cherche à l'exercer.

acteurs impliqués. La diffusion du pouvoir ainsi que les interdépendances caractérisant le système de santé laissent en effet présager que les options dont dispose l'État afin d'influencer la pratique des acteurs participant à l'offre de services dépendent au moins partiellement des interactions prévalant entre ces deux groupes d'acteurs. On doit se rappeler, en effet, que la nature des rapports unissant les acteurs impliqués dans un contexte pluraliste font des interactions entre eux un passage obligé afin d'accéder aux ressources nécessaires à l'exercice de la gouverne (Stoker 1998):

« Actors interact because they perceive they cannot achieve the same results without the contribution of others. Because actors usually have partial control over others, negotiations take place among actors possessing relative governance capacities. Therefore, actors engage in multiple, more or less conflictive or collaborative interactions to negotiate mutual adjustments » (Gilbert 2010: 111).

La nature même de ces interactions contribue donc, en facilitant ou limitant l'accès aux ressources détenues par les autres acteurs, à définir les possibilités d'actions dont dispose l'État. L'influence des dynamiques d'interactions sur les possibilités d'action étatiques semble par ailleurs confirmée par plusieurs approches proposées dans la littérature pour comprendre la sélection des instruments de gouverne. Ces approches laissent en effet présager que ces interactions influencent non seulement les ressources qui se trouvent à la disposition de l'État, mais aussi son appréciation subjective des actions qu'il peut envisager d'entreprendre à des fins de gouverne (voir notamment Bagchus 1998 ; Bressers 1998 ; Bressers et O'Toole Jr. 1998 ; Howlett 2011 ; Howlett et Ramesh 1993; Kingdon 2003 ; Montpetit 2005 ; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007 ; Pierson 1993).

Dans la mesure où plusieurs approches proposées au sein de cette même littérature conçoivent également l'expérience historique d'intervention dans un secteur comme ayant une influence importante sur le type d'instruments de gouverne mobilisés (Elmore 1987; Flanagan, Uyarra et Laranja 2011 ; Hood 1986 ; Howlett 1991 ; Howlett et Ramesh 1993 ; Howlett et Rayner 2007 ; Landry et Varone 2005 ; McDonnell et Elmore 1987; Pierson 1993), il appert que cette influence des dynamiques d'interaction sur la sélection de modalités de gouverne particulières doive être considérée sous l'angle d'un processus évolutif à long terme.

Cela étant, on doit reconnaître que ces approches ne permettent, individuellement, qu'une compréhension partielle des conditions sous-jacentes au déploiement d'instruments de gouverne particuliers par l'État. En effet, aucun des modèles explicatifs issus de ces approches ne permet d'arrimer de manière satisfaisante l'influence des dynamiques d'interaction à celle des autres facteurs identifiés, dont les expériences antérieures d'intervention (chapitre 2 pour plus de détails). Ces modèles demeurent par ailleurs peu appliqués dans le cadre d'études empiriques portant sur la gouverne des services de santé. Aussi, à notre connaissance, aucune étude empirique n'a cherché à comprendre la gouverne des services de santé selon une perspective évolutive à long terme.

Le cas des services offerts dans le secteur de la génétique au Québec, dont l'émergence remonte à la mise en place du système public de santé, offre l'opportunité d'étudier empiriquement l'influence de l'évolution des dynamiques d'interaction sur le déploiement par l'État de modalités de gouverne particulières au sein du système de santé. En effet, l'évolution rapide des savoirs spécialisés ayant jusqu'ici caractérisé ce secteur a, au fil du temps, offert aux professionnels concernés de nombreuses occasions d'introduire et de modifier les modalités de prestation des services de génétique. Le recours à ce cas de figure particulier est d'autant plus pertinent que l'application dans la pratique de ces savoirs par les professionnels soulève des enjeux éthiques et sociaux particuliers (en regard du respect des droits humains et de l'intérêt collectif notamment), qui en incitent plusieurs à réclamer une participation plus importante des pouvoirs publics à la gouverne (Espey 1997; Feuillet-Le Mintier 2001; Fukuyama 2002; Kahn 1996; Senker 2000; Taylor 1999).

2. Objectifs de la recherche

Les travaux de recherche que nous présentons ici visent à comprendre, à partir de l'exemple du secteur québécois de la génétique, comment se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé. Considérant que cette participation à la gouverne peut être conçue comme s'appuyant sur un ensemble de possibilités d'action

variant selon l'évolution des dynamiques d'interactions, cet objectif a été subdivisé sous la forme des trois (3) questions suivantes :

1. Comment les dynamiques d'interaction entre l'État et les acteurs participant à l'offre de services de santé évoluent-elles ?
2. Comment cette évolution des dynamiques d'interaction contribue-t-elle à modeler les possibilités d'action de l'État ?
3. Comment ces possibilités d'action se traduisent-elles dans le développement et l'exercice de modalités de gouverne particulières ?

3. Présentation de la thèse

Cette thèse est présentée en quatre (4) temps. Nous avons déjà posé, dans le cadre du présent chapitre, la problématique ainsi que les objectifs appuyant la réalisation de cette recherche. La partie suivante (*Partie I – Cadre de la recherche*) est consacrée à la présentation des aspects théoriques (*Chapitre 2 – État des connaissances* et *Chapitre 3 – Modèle théorique*) et méthodologiques (chapitre 4) sur lesquels notre démarche s'est appuyée. Les résultats issus de l'application de cette démarche au secteur de la génétique sont ensuite présentés sous quatre (4) chapitres (5 à 8) regroupés au sein de la seconde partie. Au sein de la troisième et dernière partie, nous discutons d'abord des contributions de cette recherche pour la compréhension des processus de développement de la participation étatique à la gouverne d'un secteur de services de santé (*Chapitre 9 – Discussion*), avant de mettre en lumière certaines implications pratiques de ces résultats pour la gouverne étatique des services de santé (*Chapitre 10 – Conclusion*).

PARTIE I. CADRE DE LA RECHERCHE

Afin de comprendre comment se développe la participation de l'État à la gouverne des services de santé, il s'avère d'abord nécessaire d'apporter quelques précisions théoriques quant aux modalités d'exercice de la gouverne en contexte pluraliste et, par ailleurs, de dresser le portrait des différents facteurs influençant le choix de ces modalités (*Chapitre 2 – État des connaissances*). L'association de ces facteurs à certaines notions relatives à la gouverne en contexte pluraliste ainsi qu'à la théorie de la pratique nous permet ensuite de proposer un modèle théorique conceptualisant le processus de développement de la participation étatique à la gouverne. Ce modèle est présenté de manière détaillée au chapitre 3. Le chapitre 4, concluant cette partie, est pour sa part consacré à la présentation détaillée de la démarche méthodologique employée afin d'appliquer ce modèle à l'étude du secteur québécois de la génétique.

Chapitre 2 - État des connaissances

La littérature pertinente à la réalisation de cette recherche est présentée en trois (3) temps. Puisque cette étude s'appuie sur l'hypothèse d'un système de santé pouvant être conçu comme un contexte pluraliste, les implications d'un tel contexte pour la gouverne, en termes de définition et de modalités d'exercice, seront d'abord précisées. Ce faisant, nous verrons que l'exercice de la gouverne implique, dans un tel contexte, le recours à un éventail d'instruments dépassant la simple mobilisation du pouvoir coercitif traditionnellement dévolu à l'État et à ses constituantes. Ces instruments de gouverne ou de politiques (*policy tools*), définis comme les moyens ou techniques employés pour orienter l'action dans le sens d'objectifs spécifiques, peuvent être caractérisés en fonction de plusieurs dimensions, identifiées au sein de la littérature traitant spécifiquement de ces instruments. Cette même littérature nous permettra, enfin, de dresser le portrait des différents modèles explicatifs développés afin de comprendre comment certains facteurs, dont notamment les interactions entre les acteurs qui mobilisent les instruments et ceux qui sont ciblés par ces derniers, contribuent à la sélection d'instruments particuliers.

1. La gouverne en contexte pluraliste

1.1 Caractéristiques et implications du pluralisme

La notion de contexte pluraliste permet de concevoir les rapports et les interactions entre des acteurs multiples en termes de réseaux (Canet, 2004; Gilbert, Brault et Breton 2007; Kickert, Klijn et Koppenjan 1997; Kickert et Koppenjan 1997; Salamon 2002; Tuohy 2003). De tels contextes sont généralement caractérisés par une pluralité d'acteurs hétérogènes, aux objectifs multiples et divergents, interagissant sur un mode non hiérarchique. Au sein d'un réseau, en effet, les acteurs sont interdépendants, puisque aucun d'entre eux ne détient l'ensemble des ressources nécessaires à l'atteinte de ses objectifs. Le pouvoir y est donc diffus et le leadership partagé (Canet, 2004; Denis, Langley et Rouleau 2007; Denis, Lamothe et Langley 2001; Gilbert, Brault et Breton 2007; Kickert et

Koppenjan, 1997; Kickert, Klijn et Koppenjan 1997; Rhodes 1996; Salamon 2002; Stoker 1998; Touati, Roberge et al. 2007; Tuohy 2003).

Dans un tel contexte, il ne peut y avoir aucune autorité souveraine (Kickert et Koppenjan 1997; Rhodes 1996; Salamon 2002). Il devient dès lors nécessaire de repenser les relations entre les acteurs «sur le mode d'une interaction se fondant sur le principe [...] de la "relativisation de la puissance publique"», dans la mesure où elle ne détient pas, bien qu'elle ne soit pas pour autant totalement impuissante, la capacité d'exercer un contrôle complet sur le déroulement des opérations (Canet 2004: 1; Marinetto 2003; Rhodes 1996; Salamon 2002; Tuohy, 2003). Cette relativisation du pouvoir étatique est d'ailleurs amplifiée par le fait que des *patterns* et structures peuvent émerger de manière relativement autonome vis-à-vis de l'État, au gré des interactions et négociations entre des acteurs interdépendants. Or, de tels réseaux, lorsqu'ils parviennent à un niveau élevé d'intégration, sont susceptibles de se montrer moins perméables aux interventions gouvernementales (Rhodes, 1996).

1.2 La notion de gouverne : précisions théoriques et définitions

Dans un tel contexte, l'influence que chacun des acteurs (y compris l'État) est en mesure d'exercer gagne à être envisagée à travers le prisme de la gouverne, conçue en termes d'influence, d'organisation et d'orientation de l'action collective (Brault, Roy et Denis 2008; Kickert, Klijn et Koppenjan 1997; Kickert et Koppenjan 1997; Touati, Roberge et al. 2007). Ainsi, l'ampleur de l'influence d'un acteur sur l'action collective repose en grande partie sur sa capacité à rassembler et à coordonner divers acteurs interdépendants autour d'un objectif commun ou, autrement dit, à guider les interactions de manière à coordonner les stratégies d'acteurs ayant des buts et préférences différentes afin d'atteindre cet objectif (Kickert, Klijn et Koppenjan 1997; Rhodes 1996; Tuohy 2003). L'exercice de la gouverne par un acteur peut dès lors être conçue en termes de management de réseau, visant la promotion d'une résolution conjointe des problèmes et mettant l'accent sur la création des conditions favorables à l'établissement des consensus nécessaires à la réalisation de l'action collective (Termeer et Koppenjan 1997; Kickert et Koppenjan 1997).

On peut ainsi, tel que proposé par Hatchuel (2000), définir l'exercice de la gouverne comme étant « la conception, la conduite et l'évaluation de l'action collective à partir d'une position d'autorité²». La fluidité des rapports de pouvoir (ou positions d'autorité) caractéristique d'un contexte pluraliste fait néanmoins du développement des capacités, c'est-à-dire du pouvoir et de la légitimité nécessaires pour assurer la convergence entre les acteurs, un enjeu majeur pour l'exercice de la gouverne (Contandriopoulos, Denis et al. 2004; Denis 2002; Hatchuel 2000). Ainsi, afin d'infléchir l'action collective, l'exercice de la gouverne doit permettre de créer un imaginaire collectif favorisant la coopération et permettant d'«agir sur la compréhension qu'ont les acteurs sociaux des conditions de légitimité» (Denis 2002; voir aussi Contandriopoulos 2008; 2003). Parce qu'un contexte pluraliste suppose que les acteurs «doivent agir en interdépendance, apprendre les uns des autres, découvrir leurs accords et leurs conflits», l'exercice de la gouverne repose également sur un travail d'orientation, ou prospective, qui peut être conçu comme un «processus de production collective de connaissances, portant sur le devenir d'un collectif» (Hatchuel 2000: 31; voir aussi Gilbert 2010) et permettant le développement par les acteurs d'une représentation plausible de leur devenir (Contandriopoulos 2008; 2003; Denis 2002). La gouverne suppose donc l'adoption non seulement de structures et de règles, mais aussi de représentations communes (Touati, Roberge et al. 2007).

2. Instruments de gouverne: définition et dimensions

Parce que, en contexte pluraliste, la capacité d'un acteur à infléchir l'action collective ne repose pas seulement sur un pouvoir de commandement, l'exercice de la gouverne par l'État ou, autrement dit, la structuration de l'action collective dans le sens des objectifs qu'il vise, suppose l'emploi d'une diversité d'instruments dépassant la simple mobilisation du pouvoir coercitif qui lui est traditionnellement dévolu (Salamon 2002; Stoker 1998).

² Une telle définition est cohérente avec l'idée de pouvoir diffus et d'interdépendance caractérisant les contextes pluralistes, puisque l'autorité y est conçue comme étant dérivée de l'articulation des relations selon les positions multiples et variables de légitimité occupées par les acteurs (Hatchuel, 2000). Aussi l'idée de conception réfère-t-elle explicitement à la nécessité d'impliquer les acteurs dans la construction de la gouverne (Hatchuel 2000; voir aussi Contandriopoulos 2008; 2003 & Brault, Roy et Denis, 2008).

Les instruments de gouverne ou de politiques (*policy tools*) sont généralement conçus comme rassemblant les moyens et techniques que peut mobiliser l'État afin de permettre la réalisation concrète d'objectifs et de buts particuliers (Elmore 1987; Hill 2005; Howlett 1991; 2011; Howlett et Ramesh 1993; Howlett et Rayner 2007; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore, 1987; Monpetit, Rothmayr et Varone 2007; Trebilcock 2005; Woodside 1986). Pour ce faire, ces instruments doivent permettre d'induire des comportements qui demeurent compatibles et cohérents avec l'atteinte de ces objectifs. Ainsi, ces instruments de gouverne peuvent être plus précisément définis comme des modalités à travers lesquelles une politique publique peut générer des actions qui n'auraient pas été autrement entreprises (Schneider et Ingram 1990; 1993; Landry et Varone 2005; Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998) ou comme des méthodes de structuration de l'action collective afin de répondre à un problème public (Salamon 2001; 2002).

Ainsi définis, les instruments de gouverne sont caractérisés, par les auteurs s'étant penché sur la question, selon des dimensions telles que les ressources qu'ils mobilisent, le niveau de contrainte et de directivité qu'ils impliquent, les processus auxquels ils s'appliquent, les comportements qu'ils ciblent et les fonctions qu'ils remplissent.

2.1 Les ressources

En tant que méthodes ou techniques, les instruments de gouverne impliquent la mobilisation de ressources étatiques, ou leur limitation volontaire, afin d'atteindre des objectifs spécifiques (Howlett et Rayner 2007). La plupart des auteurs ayant considéré une telle catégorisation des instruments de gouverne ont adopté celle proposée par Christopher Hood (1986). D'après cet auteur, quatre grandes catégories de ressources peuvent être mobilisées afin de gouverner, soit 1) les informations et moyens de communications, 2) l'autorité (pouvoir coercitif), 3) les ressources économiques et financières ainsi que 4) l'organisation de l'appareil gouvernemental et étatique (incluant l'expertise et les ressources humaines à sa disposition) (Hood 1986; voir aussi Hood 2007; Howlett 1991; Howlett et Rayner 2007; Linder et Peters 1989).

Un instrument ne se caractérise pas seulement par le type, mais aussi par l'ampleur des ressources mobilisées. Certains auteurs proposent de caractériser les instruments de

gouverne sur la base d'échelles qui permettent de tenir compte de cette dimension. Ainsi, Linder et Peters (1989) proposent de tenir compte de l'ampleur des ressources impliquées dans l'utilisation d'un instrument spécifique (*resource-intensiveness*) sur la base d'échelles mesurant l'ampleur des coûts et la complexité d'implantation de cet instrument (voir aussi Howlett 1991; Landry et Varone 2005). L'ampleur des ressources est aussi considérée plus indirectement par d'autres auteurs, tels Salamon (2001; 2002), pour qui l'automaticité d'un instrument (possibilité d'utilisation d'une structure administrative existante plutôt que création d'une nouvelle structure) ainsi que sa visibilité (en regard notamment des procédures gouvernementales de révision budgétaire) constituent des dimensions clés.

2.2 Le niveau de contrainte et de directivité

La littérature portant sur les instruments de gouverne et de politique permet de faire émerger une autre dimension, permettant cette fois de caractériser ces derniers sur la base de la répartition du pouvoir que suppose leur développement et leur implantation. Pour l'essentiel, le niveau de contrainte ou de directivité qu'implique l'utilisation d'instruments spécifiques est traité selon deux sous-dimensions principales, soit le degré de coercition et le niveau d'implication des différents acteurs concernés (État et tiers-partis) dans le développement et la mise en œuvre des instruments.

Le degré de coercition, permettant aux acteurs ciblés par un instrument de disposer d'une plus ou moins grande liberté pour son application (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998), constitue depuis longtemps un objet d'intérêt pour les auteurs souhaitant caractériser ces instruments. Ainsi, dès 1953, Dahl et Lindblom caractérisaient les interventions gouvernementales sur la base, notamment, d'échelles concernant la nature de l'influence gouvernementale (coercition – arbitrage – médiation – conciliation – information) et la nature de l'adhésion des acteurs ciblés (volontaire - obligatoire) (Howlett 1991). Des échelles similaires seront par la suite considérées par d'autres auteurs (Woodside 1986). Ainsi, par exemple, Windhoff-Héritier (1987; in Weiss 2000) propose cinq types d'instruments, en ordre décroissant de leur degré de coercition, soit 1) les prohibitions, obligations et permissions; 2) les incitatifs; 3) l'octroi de ressources; 4) la persuasion et la provision d'informations; et enfin 5) la proposition de figures d'exemples.

Elmore (1987; voir aussi McDonnell et Elmore 1987; Linder et Peters 1989; Hood 2007) énonce également quatre classes génériques d'instruments, allant des obligations (*mandates*) aux changements systémiques altérant indirectement le système de production de biens et services publics, en passant par les incitatifs financiers et les investissements pour le développement des capacités. Dans la même logique, Schneider et Ingram (1990; 1993; voir aussi Weiss 2000; Hood 2007) proposent un continuum faisant émerger cinq types d'instruments, soit: 1) l'autorité (permission, prohibition, réquisition); 2) les incitatifs (positifs et négatifs); 3) le développement des capacités (provision d'information, de formation et/ou de ressources à cette fin); 4) le symbolisme et l'exhortation; et enfin 5) la mise en place de conditions favorables à l'apprentissage (Schneider et Ingram 1990; 1993).

Ces échelles mesurant le degré de coercition ont pour corollaire de faire émerger une autre dimension de la caractérisation des instruments de gouverne, soit le niveau d'implication de différents acteurs (État comme acteur mobilisant les instruments et acteurs ciblés) dans la mise en œuvre de ces instruments. Cette idée est néanmoins rendue plus explicite par d'autres caractérisations des instruments de gouverne sur la base, notamment, du degré d'intrusion gouvernementale (*intrusiveness*) dans la production de biens et services que supposent certains instruments (Linder et Peters 1989; Howlett 1991; Landry et Varone 2005), mais aussi et surtout de leur caractère direct ou indirect (Salamon 2001; 2002; Gilbert, Brault et Breton 2007; Gilbert 2010).

En effet, en faisant du caractère direct ou indirect d'un instrument de gouverne une dimension caractéristique au même titre que la coercition (opposée à l'incitation), Salamon (2001; 2002) intègre aux attributs caractéristiques de ces instruments le niveau d'implication de tiers-partis dans la provision de biens et services publics. Un instrument est considéré comme direct lorsqu'il permet à l'acteur qui le mobilise (l'État) d'assumer les fonctions d'autorisation, de financement et d'exécution (Salamon 2001; 2002). La mise en œuvre de tels instruments suppose donc peu d'implication de la part de tiers-partis. La production directe de services par l'État et l'utilisation du pouvoir hiérarchique et législatif pour modifier les structures et les rôles (lois et réglementation) sont considérés comme des instruments directs (Gilbert, Brault et Breton 2007; Gilbert, 2010).

Par opposition, les instruments indirects supposent la délégation d'une partie de ces fonctions à des tiers-partis et, par le fait même, une implication accrue de ces derniers dans leur mise en œuvre. Il s'agit donc essentiellement de mécanismes permettant de coordonner un ensemble d'acteurs relativement indépendants de l'État, de manière à ce que la mise en œuvre de ces instruments permette l'atteinte des objectifs ciblés par ce dernier. Ces instruments peuvent prendre, concrètement, une forme contractuelle (accords définissant les rôles et responsabilités de chacun tels que contrats, subventions, garanties de prêts) ou relationnelle (influence sur les interactions en touchant les structures qui soutiennent certaines relations) (Gilbert, Brault et Breton 2007). Dans ce dernier cas, on vise essentiellement à agir sur la structuration du réseau (positions et relations entre les acteurs) et à influencer les perceptions qui y ont cours, par des stratégies telles la négociation, l'introduction d'idées nouvelles, le développement d'un langage commun, la minimisation des risques associés à la participation, le courtage ou la médiation (Gilbert, Brault et Breton 2007; Kickert et Koppenjan 1997; Kickert, Klijn et Koppenjan 1997a; Klijn et Teisman 1997).

Malgré que cette caractérisation des instruments de gouverne soit souvent conçue de manière dichotomique (Linder et Peters, 1989; Gilbert, Brault et Breton 2007; Gilbert 2010), sa formulation originale (Salamon 2001; 2002) tend plutôt à positionner le niveau de directivité sur un continuum. En effet:

« ...directness is a matter of degree [...] the more the various functions involved in the operation of a public activity are carried out by the same institution, the more direct the tool [...] The more extensively functions are performed by "third-parties", the more organizationally distinct and autonomous these third parties are from the authorizing body, and the greater the discretion the third parties enjoy in the conduct of their functions, the more indirect the tool » (Salamon, 2001: 1655-6).

2.3 Les processus

Comme le rappelle Howlett (2011), des instruments de gouverne sont mobilisés non seulement dans le cadre de la mise en œuvre d'une politique, mais aussi à chaque étape du processus politique (*policy-making process*). Ainsi, outre les instruments d'implantation, les pouvoirs publics utilisent plusieurs instruments afin de structurer les processus de mise

à l'agenda (reconnaissance et définition du problème), de formulation (génération de solutions), de prise de décision (adoption d'une ligne d'action ou de non action) et d'évaluation (Howlett 2011). Peu d'auteurs ont toutefois distingué les instruments de gouverne sur cette base. Howlett lui-même (2011), s'il reconnaît la pertinence d'une telle distinction, élabore peu sur la question, se concentrant sur les instruments d'implantation.

2.4 Les comportements ciblés

Par définition, les instruments d'implantation proposés par Michael Howlett (2011) doivent permettre d'affecter les actions entreprises par les acteurs à deux niveaux. En effet, « [t]hey are policy instruments which affect either the content or processes of policy implementation, that is, which alter the way goods and services are delivered to the public or the manner in which such implementation processes take place » (Howlett 2011: 24). Ainsi, d'après cet auteur (Howlett 2000; 2000a; 2005; 2011; Howlett et Rayner 2007), ces instruments doivent être distingués selon qu'ils visent à influencer les comportements de production, de consommation ou de distribution des biens et services (instruments substantifs) ou qu'ils affectent les rapports entre les acteurs qui font partie des sous-systèmes impliqués dans le processus d'implantation (instruments procéduraux).

On recourt aux instruments substantifs dans l'optique d'avoir un impact sur la nature, le type, la quantité et la distribution des biens et services et ce, en affectant directement ou indirectement les comportements des acteurs impliqués dans la production, la consommation et la distribution de différents types de biens et services (Howlett 2000a; 2005; 2011; Howlett et Rayner 2007). Concrètement, ces instruments permettent donc de déterminer, par exemple, qui produit quoi (par ex.: licences; subventions), en quelle quantité (par ex.: quotas), selon quels standards de qualité (par ex.: certification), sur la base de quelles méthodes (par ex.: standards environnementaux) et dans quelles conditions de production (par ex.: standards de santé et sécurité) (Howlett 2011).

Les instruments procéduraux ciblent plutôt les comportements relationnels entre les acteurs. Plus précisément, il s'agit de manipuler les réseaux d'acteurs, de modifier la composition des sous-systèmes politiques avec lesquels les décideurs doivent composer au niveau de l'implantation de manière à assurer leur soutien à la politique implantée (Howlett

2000a; 2005). Autrement dit, de tels mécanismes visent essentiellement «à gérer l'interaction État-société de manière à ce que les initiatives et objectifs gouvernementaux reçoivent l'appui de tous» (Howlett 2000a: 413). Ces instruments procéduraux ne ciblent pas directement la production, la consommation et la distribution de biens et services et, si celles-ci s'en trouvent affectées, ces effets demeurent indirects et difficilement prévisibles (Howlett 2011). Ils se traduisent, concrètement, par des actions modifiant les positions des acteurs, ajoutant des acteurs au réseau, modifiant les règles d'accès au gouvernement ou au réseau, influençant la formation et/ou la régulation du réseau, modifiant les codes de conduite ou structure de récompenses, approuvant ou sanctionnant certains types de comportements ou modifiant les rapports de supervision entre les acteurs. (Howlett 2011).

Ces instruments substantifs et procéduraux impliquent, d'après Howlett (2000a; 2005), la mobilisation de différents types de ressources (tels que présentés à la section 2.1) selon des niveaux de directivité variables (section 2.2). Ainsi, les instruments substantifs sont caractérisés sur la base d'un continuum relatif au niveau d'implication de l'État dans la provision des biens et services, allant d'une provision complètement privée (et volontaire) à une offre complètement publique (à caractère obligatoire). Dans la même logique, les instruments procéduraux se distinguent selon leur position sur un continuum concernant le degré de manipulation des sous-systèmes d'acteurs par l'État, allant du simple *network management* (supposant une réponse volontaire des acteurs) à une restructuration complète (et obligatoire) des sous-systèmes (Howlett 2000a; 2005).

2.5 Les fonctions

Notons enfin que les instruments de gouverne n'ont pas pour unique fonction d'influencer les comportements des acteurs. En effet, la conception d'un instrument comme moyen d'atteindre des objectifs ou de résoudre un problème suppose un exercice de définition des objectifs ou des problèmes (et de leurs solutions), impliquant l'obtention des informations nécessaires à cet effet. Ce travail suppose la mobilisation d'instruments spécifiques. Les instruments de gouverne peuvent ainsi avoir pour fonctions, outre d'influencer les actions (fonction d'effecteur), d'obtenir les informations nécessaires

(fonction de détecteur) ou de définir les cibles et lignes directrices sous-jacentes aux actions à prendre (fonction directrice) (Hood 2007; 1986; Gilbert 2010; Howlett 2000a).

3. La sélection des instruments de gouverne: modèles explicatifs

La littérature traitant de la sélection d'instruments de gouverne ou de politique particuliers est relativement vaste. La littérature que nous avons repérée permet de dégager trois (3) grandes approches théoriques ayant développé des modèles explicatifs de la sélection des instruments. Nous présentons ainsi, dans le cadre de cette section, la contribution respective des théories économiques (section 3.1), des théories institutionnelles (section 3.2) et des sciences politiques (section 3.3). Ce dernier domaine d'étude ayant été particulièrement prolifique, il en ressort plusieurs modèles explicatifs distincts, méritant qu'on y porte une attention particulière. Ainsi, suite à un tour d'horizon rapide des facteurs proposés par les sciences politiques, nous nous pencherons plus précisément sur cinq (5) modèles explicatifs qu'elles proposent, soit le modèle du « *garbage can* » et de l'émergence des politiques (3.3.1), l'instrumentalisme politique (3.3.2), l'apprentissage politique (*policy learning*) (3.3.3), les réseaux de politique (3.3.4) et les styles d'implantation (3.3.5).

3.1 Les théories économiques

Les modèles explicatifs de la sélection d'instruments de gouverne inspirés des théories économiques ont ceci en commun qu'ils conçoivent la prise de décision comme un exercice rationnel de maximisation des bénéfices. Les explications ainsi développées sont de deux ordres, qui se distinguent par leur conception des bénéfices à maximiser et, par ailleurs, de l'importance accordée au caractère politique des décisions gouvernementales.

L'approche dite du *welfare*, d'abord, conçoit que le choix d'un instrument s'effectue selon un processus rationnel de prise de décision permettant d'identifier l'instrument le plus efficace et efficient (maximisation des bénéfices/minimisation des coûts) pour répondre, en vertu de ses caractéristiques intrinsèques, à certaines failles du marché (*market failures*). Il s'agit donc essentiellement d'un exercice technique à travers lequel le décideur évalue la capacité objective de différents instruments à atteindre des objectifs prédéterminés (la plus

grande efficacité pour palier aux failles du marché au moindre coût). La portée explicative de ce modèle demeure toutefois limitée. On observe en effet que, dans la pratique, ce sont rarement les instruments les plus efficaces et efficients qui sont sélectionnés (Howlett et Ramesh 1993; Bressers et O'Toole Jr. 1998). Il en est ainsi parce que l'identification des moyens les plus efficaces et efficients pour résoudre un problème spécifique demeure un exercice difficilement réalisable, mais aussi et surtout en raison des contraintes politiques imposées à la prise de décision (Howlett et Ramesh 1993).

En effet, parce qu'il contribue à déterminer quels acteurs seront impliqués et à donner un avantage particulier à certains d'entre eux, le choix des instruments relève de considérations non seulement techniques, mais aussi politiques (Salamon 2001; 2002). Il en est ainsi, notamment, parce qu'ils entraînent une (re)distribution particulière des ressources (octroi/retrait) (Bressers et O'Toole Jr. 1998; 2005; Bressers 1998; Pierson 1993), elle-même susceptible d'affecter la capacité d'influence qu'auront par la suite les différents acteurs dans la mise en œuvre de ces instruments:

« For this reason, the choice of a tool is often a central part of the political battle that shapes public programs. What is at stake in these battles is not simply the most efficient way to solve a particular public problem, but also the relative influence that various affected interests will have in shaping the program's postenactment evolution » (Salamon 2002: 11).

La théorie du *public choice*, appliquant à l'étude des politiques des méthodes et concepts issus des sciences économiques, réintègre partiellement la dimension politique des décisions gouvernementales (Howlett et Ramesh 1993; Mueller 2008). Adoptant l'individu comme principale unité d'analyse (vs. unités agrégées de prise de décision telles que la société ou la communauté), cette théorie soutient que les décisions qu'il prend répondent essentiellement à un objectif de maximisation de l'utilité (Shughart II 2008). Autrement dit, le comportement des décideurs politiques, tout comme de ceux qui les élisent, est rationnel en ce qu'il est guidé par leur intérêt personnel (Howlett et Ramesh 1993; Kraan 1998; Shughart II 2008).

Cela amène les tenants de cette approche à faire l'hypothèse d'une tendance, chez les décideurs politiques œuvrant au sein de systèmes démocratiques, à choisir des instruments permettant de concentrer les bénéfices entre les mains de quelques acteurs

susceptibles d'avoir un impact important en termes de (ré)élection et, parallèlement, de répartir les coûts sur l'ensemble de la population (Howlett et Ramesh 1993; Kraan 1998; Shughart II 2008). L'étude réalisée par Trebilcock et ses collaborateurs en 1982 (*The Choice of Governing Instrument*) constitue un exemple intéressant d'application de ce modèle explicatif au contexte politique canadien, dont les résultats tendent à en confirmer les principales hypothèses:

« ...the prevailing policies represent some form of political equilibrium reflecting the premise that the various participants in collective decision-making processes (politicians, bureaucrats, regulators, interest groups, the media, and voters) should not be viewed as involved in the common and selfless pursuit of some agreed set of public-interest goals; instead, collective or government decision making should be viewed as a kind of implicit market involving intricate sets of exchanges between and among self-interested actors » (Trebilcock 2005: 51-52).

Le modèle développé par Schneider et Ingram (1993) s'inscrit également dans ce type d'approche. L'introduction des notions de construction sociale et de pouvoir des groupes cibles permet en effet de nuancer les explications centrées sur la concentration des bénéfices. Ainsi, les décideurs publics (administratifs et politiques) auraient tendance à choisir des instruments bénéficiant à des groupes positivement construits (c'est-à-dire perçus favorablement par la société) détenant un certain pouvoir et, inversement, à utiliser des instruments punitifs ou contraignants envers des groupes négativement perçus disposant de peu de capacité d'influence (Schneider et Ingram 1993).

Dans la mesure toutefois où il s'avère souvent difficile d'établir la répartition exacte des coûts et bénéfices découlant de certains instruments (par exemple: régulation, sociétés d'État, taxes), la portée explicative de ces modèles économiques demeure limitée (Woodside 1986). De plus, ils ne permettent pas de tenir compte de motivations autres que l'intérêt personnel, évacuant par le fait même le rôle que des facteurs comme l'idéologie, le contexte international ou la nature des institutions politiques sont susceptibles de jouer dans le choix d'instruments de gouverne spécifiques (Trebilcock 2005). Enfin, en se centrant sur le caractère approprié de certains instruments afin de donner suite à ces motivations, de telles explications ne prennent pas en considération la composante subjective du contexte ou de la situation à laquelle l'instrument doit répondre (contexte perçu et interprété

différemment selon les groupes d'acteurs) ni, par ailleurs, l'influence des antécédents historiques (Bagchus 1998).

3.2 Les théories institutionnelles

Les modèles explicatifs découlant des théories institutionnelles répondent à certaines des limites attribuées aux modèles économiques. Par exemple, l'explication du choix des instruments pour le contrôle de la pollution introduite par Giandomenico Majone (1976) permet, en se basant sur la théorie du choix institutionnel, de bonifier la notion d'intérêt personnel. En effet, «[t]he main objective of a theory of institutional choice is “to determine how extending the domain of self-interest to the determination of the rules themselves changes the relative desirability of certain institutional arrangements”» (Majone 1976: 590). Postulant que différents arrangements institutionnels accordent une valeur ou un poids différent aux diverses ressources (argent, expertise, votes, prestige) détenues par les acteurs, ce type d'approche explique les actions entreprises par la volonté des différents groupes sociaux de voir les règles être modifiées de manière à leur procurer une position avantageuse (Majone 1976). Par conséquent, les instruments choisis résulteraient d'interactions entre les acteurs concernés par le processus politique (pouvoir législatif et exécutif, agences gouvernementales, citoyens, groupes d'intérêts, partis politiques), elles-mêmes portées par ce type de préoccupations: «[p]olicies are shaped by bargaining and other forms of partisan mutual adjustment among these actors, within the conventions about ends and means that, to some extent, control the behavior of each participant» (Majone, 1976: 603-4).

S'inspirant lui aussi de théories institutionnelles, Bagchus (1998) met davantage d'emphase sur cette idée des conventions guidant les comportements des acteurs. Il conçoit ainsi la sélection d'instruments comme un processus institutionnel d'émergence (plutôt que de décision), seulement partiellement contrôlé par les acteurs et guidé par une logique d'adéquation (*appropriateness* plutôt qu'efficacité). Autrement dit, les comportements sont jugés plus ou moins appropriés, ou adéquats, sur la base de conventions, de routines ainsi que de modes de pensée et d'action concernant notamment le rôle de chacun. Puisque ces conventions sont historiquement produites par une série d'interactions au sein d'une

communauté de politiques (*policy community*), le caractère approprié d'un instrument réfère donc aussi à sa capacité à soutenir cette communauté. En effet, de telles communautés ayant développé, au fil du temps, des rapports de dépendance mutuelle, une reconnaissance commune des enjeux à traiter et des dynamiques d'interaction particulières, « [t]his implies that policy instruments are labeled appropriate when they are a continuation of, or support, existing positive relationships among actors. The continuation of these relationships has become an end in itself » (Bagchus 1998: 55). Le développement de conventions au sein de telles communautés contribue ainsi à soutenir un paradigme instrumental particulier ou, autrement dit, à générer un ensemble d'idées, de conventions, de règles ou de valeurs permettant non seulement de spécifier les objectifs à atteindre, mais aussi d'attribuer de facto un caractère approprié à certains instruments (idées préconçues, préférences pour certains instruments dans certaines situations) (Bagchus, 1998).

Mettant davantage l'accent sur le rôle des acteurs dans l'explication des réponses politiques adoptées en certaines situations, l'institutionnalisme centré sur les acteurs contribue à la compréhension du choix des instruments de gouverne et ce, malgré qu'on n'y fasse pas explicitement référence à la notion d'instruments. Selon cette approche, l'influence des institutions sur les politiques adoptées ne peut se faire sentir que par les actions entreprises par les acteurs, lesquelles ne sont que partiellement déterminées par ces institutions (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011; Scharpf 2000). Reconnaisant que le comportement des acteurs, ainsi que leurs orientations cognitives et normatives, ne sont pas entièrement déterminés par le contexte institutionnel, cette approche postule que les institutions influencent partiellement la réponse politique de trois manières: 1) en contraignant directement le répertoire des choix possibles (par exemple: lois fondatrices, contraintes légales internationales); 2) en structurant les constellations d'acteurs (répartition du pouvoir) et leurs modes d'interaction (action unilatérale, négociation, coalitions, direction hiérarchique); et enfin 3) en affectant les préférences des acteurs, par la production d'incitatifs particuliers (par exemple: système électoral favorisant les politiques porteuses de bénéfices à court terme) (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008; Scharpf 2000).

Appliquées empiriquement à l'étude comparative internationale des politiques de soins intégrés, ces hypothèses théoriques semblent généralement appuyées par les résultats (Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008). En effet: « the way policy is formed and implemented depends on the institutional constellation within which the health and social care system functions, that is, the power positions and roles of the actors, their interactions, and the rules and expectations within the system » (Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008: 181). De plus, ces résultats mettent en exergue le rôle de facteurs spécifiques à la prestation de services de santé, telle la culture professionnelle, dans la structuration des interactions relatives à la formulation et à l'implantation de telles politiques.

Notons enfin que les tenants de cette approche institutionnelle considèrent les institutions en tant que produits historiques des actions et institutions antérieures et, par le fait même, postulent une rétroaction des choix politiques passés sur les possibilités de choix actuelles. Plus précisément:

« Public policies [...] display irreversibility and path-dependency: they are adopted not on a tabula rasa but in a context of pre-existing policy mixes and institutional frameworks which have been shaped through successive policy changes [...] Past decisions clearly constrain the range of options available for current decision makers [...] successful policy ideas become institutionalised and thereafter form part of the foundation of beliefs of actors [...] The unintended outcomes of complex policy interventions can even create new problems that displace the original policy problem » (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011: 708).

3.3 Les sciences politiques

Les modèles explicatifs issus des sciences politiques reprennent à leur compte plusieurs des hypothèses théoriques formulées par les modèles institutionnels et économiques. Ainsi, ces modèles politiques conçoivent le choix des instruments de gouverne comme étant un exercice politique, influencé par un assemblage particulier de facteurs tels que les attributs des instruments, la nature du problème auxquels ils doivent répondre, les options disponibles (en termes de ressources notamment), les expériences antérieures face à des problèmes similaires, les préférences subjectives des décideurs ou leurs rapports avec les acteurs ciblés (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Howlett et Ramesh 1993; Howlett 2004; 2005; Hood 1986; McDonnell et Elmore 1987; Montpetit

2005; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007). Dans le cadre de cette section, quelques uns de ces modèles politiques seront présentés. Ce faisant, nous verrons qu'aucun de ces modèles ne permet d'intégrer l'ensemble des facteurs énoncés (Howlett et Ramesh 1993).

3.3.1 Le modèle du *garbage can* et l'émergence des politiques

Le modèle dit du *garbage can* a été développé afin de comprendre la prise de décision au sein d'anarchies organisées ou, autrement dit, d'organisations caractérisées par 1) l'inconsistance des préférences individuelles, 2) la méconnaissance des processus permettant à l'organisation d'atteindre ses objectifs (survie et prospérité) ainsi que 3) la fluidité de la participation des acteurs à la prise de décision (Cohen, March et Olsen 1972; Peters 2002). Selon cette approche, les décisions qui sont prises au sein d'une organisation résultent d'une configuration particulière, et quasi accidentelle, de problèmes, de solutions, d'acteurs et d'opportunités de décision (Cohen, March et Olsen 1972; March et Olsen 1984; Peters 2002). La prise de décision est le résultat de la présence simultanée de ces éléments spécifiques, plutôt que de leur articulation séquentielle et rationnelle par les décideurs (analyse du problème générant la solution la plus appropriée): par exemple, des solutions peuvent préexister à la définition de problèmes spécifiques (Cohen, March et Olsen 1972; March et Olsen 1982).

Appliquée par Kingdon (2003) à l'étude de l'émergence des politiques, cette approche permet de considérer la mise à l'agenda des politiques comme découlant du couplage de trois (3) courants: courant des problèmes, courant des solutions et courant de la politique (par ex.: idées dominantes, lobby, changements du personnel politique). Un tel couplage survient suite à l'ouverture de fenêtres d'opportunité particulières, qui elle-même se produit sous l'impulsion de changements au niveau du courant de la politique ou de l'attention portée à un nouveau problème (Kingdon 2003; Lemieux 2009). La forme que prend ce couplage dépend en grande partie de l'action d'entrepreneurs politiques. En effet:

« Les entrepreneurs doivent être prêts, à l'avance, de façon à pouvoir agir quand s'ouvre une fenêtre politique. À ce moment, ils indiquent quelles sont les solutions aux problèmes qui deviennent proéminents, ils profitent d'un mouvement politique favorable pour proposer les solutions qu'ils préfèrent, ou encore ils soulignent les problèmes significatifs par rapports aux priorités politiques de l'heure » (Lemieux 2009: 38; voir aussi Kingdon 2003).

L'influence potentielle de ces entrepreneurs, définis comme des acteurs politiques disposés, en raison des gains qu'ils anticipent, à investir leurs ressources dans la promotion d'une position particulière, dépend de leur capacité à se faire écouter (expertise, charisme, crédibilité) et à négocier, ainsi que de leurs connexions politiques et de leur ténacité (Kingdon 2003; Lemieux, 2009).

Si cette approche a le mérite d'intégrer l'idée d'une définition subjective des problèmes et des options disponibles pour y répondre, ainsi que le rôle joué par certains acteurs dans celle-ci, elle comporte néanmoins certaines limites pour l'étude de la sélection des instruments de gouverne. En effet, puisqu'elle entrevoit la prise de décision politique comme résultant d'une conjoncture unique, elle ne permet pas d'expliquer la présence de tendances généralisées à utiliser, sur une période de temps plus ou moins longue, des instruments similaires (Howlett et Ramesh 1993). Elle ne permet pas, non plus, de comprendre l'influence des expériences antérieures sur le choix des instruments. Enfin, parce qu'elle se concentre sur le processus d'émergence des politiques, cette approche ne considère pas explicitement les processus qui conduisent à la sélection des instruments de leur mise en œuvre.

3.3.2 L'instrumentalisme politique

Postulant, à l'instar des modèles économiques (section 3.1), que la sélection des instruments de gouverne repose au moins partiellement sur leur capacité objective à résoudre le problème rencontré ou à atteindre les objectifs visés, certains auteurs appartenant aux sciences politiques reconnaissent aussi une dimension subjective, ou du moins politique, à ce processus de sélection.

Ainsi, Christopher Hood (1986) reconnaît que le choix des instruments de gouverne, contraint par les ressources disponibles, les pressions politiques, les contraintes légales et les leçons tirées des expériences passées, ne constitue pas simplement un exercice technique. Ce constat l'amène à affirmer que le choix d'un instrument repose sur la nature des objectifs et des ressources de l'État ainsi que sur l'organisation et la capacité des différents acteurs sociaux ciblés. Aussi suggère-t-il que les expériences antérieures au regard de l'utilisation de différents instruments amènent les décideurs à préférer certains

instruments qu'ils perçoivent comme capables d'obtenir la collaboration voulue de la part des groupes ciblés et ce, avec un minimum de ressources (Hood 1986; Howlett 1991; Howlett et Ramesh 1993). Il ne propose toutefois aucun modèle explicatif permettant d'articuler ces hypothèses.

Un tel modèle est suggéré en 1987 par Richard F. Elmore (voir aussi McDonnell et Elmore 1987), qui propose d'expliquer le choix des instruments de gouverne sur la base de deux facteurs principaux soit, d'une part, le problème tel que défini sur la base des préférences des décideurs (normes et croyances quant à la manière dont le système devrait fonctionner et celle d'y parvenir) et, d'autre part, les ressources et contraintes objectives avec lesquelles ils doivent composer. Ces ressources et contraintes sont regroupées selon qu'elles se rapportent au contexte institutionnel, à la capacité gouvernementale (ressources humaines et expertise), aux ressources fiscales, au degré de soutien ou d'opposition politiques, à l'information disponible ou aux instruments adoptés dans le passé (influence sur les attentes du public vis-à-vis leur gouvernement et effet cumulatif sur les ressources disponibles) (Elmore 1987; McDonnell et Elmore 1987).

Se concentrant sur l'influence des attributs des instruments et des préférences subjectives (perceptions) des décideurs dans le choix des instruments de gouverne, Linder et Peters (1989) développent aussi un modèle explicatif. D'après eux, les attributs des instruments constituent en effet un facteur important dans leur sélection, en ce sens que certains d'entre eux demeurent objectivement mieux adaptés à certaines situations (Howlett et Ramesh 1993). Les attributs susceptibles d'affecter le choix des instruments sont donc d'abord regroupés en quatre (4) catégories, soit 1) l'ampleur des ressources qu'ils mobilisent (*resource-intensiveness*), 2) leur capacité à cibler avec précision les groupes qu'on souhaite influencer (*targeting*), 3) le risque politique qu'ils comportent et, enfin, 4) le degré de contrainte qu'ils impliquent (par rapport à ce qui est considéré acceptable dans une société donnée) (Linder et Peters 1989). Ces attributs caractéristiques des instruments de gouverne n'ont toutefois d'impact sur leur sélection qu'à travers leur perception subjective par les décideurs. Ces perceptions sont influencées par la culture et le contexte politiques nationaux (contexte systémique), par la culture organisationnelle des agences impliquées et leurs rapports avec leur clientèle (contexte organisationnel), par le contexte spécifique au

problème rencontré (acteurs impliqués notamment) ainsi que par les expériences personnelles et professionnelles des décideurs (Howlett 1991; Howlett et Ramesh 1993; Linder et Peters 1989).

Salamon (2001; 2002) reconnaît, à l'instar de Linder et Peters (1989), l'importance des attributs des instruments ainsi que des préférences subjectives des décideurs afin d'expliquer la sélection d'instruments de gouverne spécifiques. Parce qu'ils définissent l'ampleur de la participation de différents acteurs à la gouverne, Salamon reconnaît que le choix des instruments est une décision politique, générant des luttes par lesquelles les différents acteurs promeuvent le choix d'instruments leur permettant d'accroître leur rôle dans la gouverne. Aussi, certaines normes culturelles et dispositions idéologiques exercent, selon lui, une réelle influence sur le choix des instruments de gouverne. Les explications proposées par Salamon (2001; 2002) se concentrent néanmoins sur les attributs de ces instruments. En effet, le choix des instruments demeure selon lui un choix opérationnel. Ainsi, la sélection d'un instrument résulte d'une évaluation visant à établir la correspondance entre les effets prévisibles d'instruments particuliers (sur la base de leurs attributs) et les effets recherchés³ par les pouvoirs publics. Il émerge ainsi cinq (5) critères permettant d'évaluer le caractère approprié des divers instruments disponibles, soit leur efficacité (capacité à atteindre les objectifs), leur efficience, le degré d'équité qu'ils permettent de réaliser (capacité redistributive des bénéfiques), leur facilité de gestion (*manageability*) ainsi que leur légitimité et leur faisabilité politiques (Salamon 2001; 2002).

3.3.3 L'apprentissage politique

L'expérience des décideurs constitue, selon les différentes approches explicatives développées par les sciences politiques, un facteur important dans la sélection des instruments. L'importance de ce facteur dans l'explication de la sélection d'instruments particuliers est d'ailleurs appuyée par les résultats d'une étude empirique portant sur la régulation sociale et économique au sein de l'Union européenne (Majone 1991),

³ Notons ici que si les effets recherchés sont particulièrement susceptibles d'être influencés par les normes culturelles et idéologiques dont il fait mention, le modèle proposé par Salamon (2001; 2002) n'intègre pas explicitement cette hypothèse.

démontrant que le choix d'interventions spécifiques résulte en grande partie d'un processus d'émulation, à travers lequel les apprentissages issus de l'expérience sont adaptés à un contexte (configuration de valeurs, institutions, ressources) particulier.

Une approche axée sur l'apprentissage politique a ceci d'intéressant qu'elle permet d'approfondir la compréhension des mécanismes par lesquels ces expériences influencent le choix des instruments de gouverne. Ce faisant, elle permet aussi d'articuler plus clairement les interrelations existant entre l'apprentissage par expériences, les interactions et le choix des instruments. Mobilisant, à l'instar de certains modèles institutionnels (Bagchus 1998), la notion de communautés de politiques, l'approche de l'apprentissage politique part en effet du postulat selon lequel le choix de politiques particulières et des instruments de leur mise en œuvre est effectué par un sous-système particulier, composé d'acteurs représentant tant l'État que la société civile (Howlett et Ramesh 1993). Les décisions quant aux instruments à déployer résultent donc de la mise en commun, au sein de communautés ou de réseaux de politique particuliers, des apprentissages effectués par les acteurs qui en font partie. En effet: « public decisions are determined by the lessons learned by the members of the relevant networks or communities » (Howlett et Ramesh 1993: 16). Afin de comprendre quelles leçons sont collectivement tirées de ces expériences, et donc la sélection d'instruments de gouverne spécifiques, il importe ainsi de caractériser ces réseaux ou communautés en regard de leur composition, de leur structure ainsi que des normes qui y prévalent (Howlett et Ramesh 1993).

L'idée d'un apprentissage au sein de tels réseaux ou communautés de politique permet, par ailleurs, d'élargir notre conception du rôle de l'expérience comme facteur explicatif de la sélection des instruments. En effet, les décideurs n'apprennent pas que de leurs expériences personnelles et professionnelles en regard de l'utilisation de certains instruments: ils apprennent aussi de l'expérience des autres membres du réseau ou de la communauté. Cela ouvre la voie à un apprentissage par l'expérience qui soit non seulement temporel, mais aussi intersectoriel et international:

« Past experience with policy instruments enables the decision-makers to form a rational and indistinctive assessment of which instruments work best under what circumstances [...] Learning can also be expected to occur on inter-sectoral basis. While no problem is exactly similar, neither are they

entirely unique [...] Finally, policy learning also can occur across space, on transnational or international level » (Howlett et Ramesh 1993: 17).

Ces différentes sources d'apprentissage ne s'articulent toutefois pas aléatoirement. Partant de l'idée selon laquelle le cumul d'expériences positives avec certains instruments de gouverne génère chez les décideurs publics des dispositions favorables à l'égard de ces instruments, les tenants de cette approche admettent aussi que des apprentissages d'expériences négatives (inefficacité de certains instruments) puissent influencer les choix politiques. En effet: « an incremental, cumulative process is not the only possible form of policy learning. Policymakers may also react negatively to previous policies, fashioning new initiatives to address perceived failures » (Pierson 1993: 613; voir aussi Landry et Varone 2005). Ces expériences négatives conduisant le réseau ou la communauté de politiques concernés à rechercher des alternatives, les expériences intersectorielles ou internationales positives seront, à cette occasion, considérées avec une attention particulière (Landry et Varone 2005).

3.3.4 Les réseaux de politiques

Les rapports unissant les acteurs impliqués dans le développement et la mise en œuvre d'instruments de gouverne sont considérés dans plusieurs des modèles théoriques présentés jusqu'à maintenant comme un facteur important dans la sélection de ces instruments. Dans la plupart des cas, ce facteur relationnel est considéré sous l'angle de communautés ou réseaux de politique. L'importance de ce facteur dans l'explication de la sélection des instruments de gouverne a amené différents auteurs à s'intéresser spécifiquement aux mécanismes par lesquels la structure des réseaux de politiques influence ces choix.

S'intéressant aux caractéristiques des réseaux de politiques comme facteur explicatif du choix des instruments, Bressers et O'Toole Jr. (1998) font l'hypothèse que trois (3) de ces caractéristiques sont essentielles à la compréhension de ces choix, soit 1) la distribution de l'information entre les acteurs; 2) la distribution du pouvoir entre eux; et enfin 3) les caractéristiques sociales du réseau, incluant le degré de cohésion (sympathie pour les objectifs des autres; partage de croyances, préférences et discours politiques similaires) et

d'interconnexion (intensité des interactions et des interdépendances) (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Montpetit 2005).

Le modèle explicatif développé par ces auteurs s'inspire de l'idée que la distribution du pouvoir au sein d'un réseau, par la légitimité qu'il accorde à certains acteurs de faire prévaloir leurs préférences, contribue au maintien de tendances durables en regard des instruments sélectionnés et ce, sans égard à leur contribution réelle à l'atteinte des objectifs (efficacité) (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Montpetit 2005). Afin de comprendre les facteurs sous-jacents à la sélection de tels instruments, ce modèle s'appuie sur une hypothèse centrale: un instrument a plus de chance d'être sélectionné s'il permet de maintenir les caractéristiques sociales prévalant au sein du réseau. Concentrant leur attention sur ces caractéristiques sociales, ces auteurs proposent ainsi quatre (4) hypothèses permettant de prédire le choix des instruments. Ces hypothèses sont brièvement présentées au sein du tableau suivant:

Tableau I. Influence des caractéristiques sociales des réseaux sur le choix des instruments selon Bressers et O'Toole Jr (1998)

	Interconnexions fortes	Interconnexions faibles
Cohésion forte	Instruments ciblés, impliquant l'octroi de ressources par des organisations étroitement liées au réseau, prenant la forme d'arrangements multi/bilatéraux; peu contraignants dans leur application; aucune exhortation (appel normatif) (par ex.: subventions, éducation, conseil)	Instruments ciblés, impliquant l'octroi de ressources via des organisations intermédiaires; aucun arrangement multi/bilatéral; peu contraignants dans leur application; aucune exhortation (par ex.: investissements, subventions à la recherche, information écrite)
Cohésion faible	Instruments ciblés, impliquant l'exhortation et un retrait limité des ressources (suffisant pour décourager des comportements ne correspondant pas aux objectifs, mais sans nuire aux relations) par des organisations étroitement liées au réseau, ainsi que de multiples arrangements multi/bilatéraux	Instruments peu ciblés, impliquant l'exhortation et le retrait de ressources par des organisations hors du réseau; aucun arrangement multi/bilatéral; plus contraignants dans leur application (par ex.: régulation)

Éric Montpetit (2005) mobilise également, dans le cadre d'une étude comparative visant à comprendre le développement des politiques en biotechnologie, le concept de réseau de politiques, qu'il définit comme l'ensemble des acteurs organisationnels participant à la formulation et à l'implantation des politiques. Il s'inspire en grande partie, pour ce faire, des caractéristiques sociales énoncées par Bressers et O'Toole Jr. (1998; voir

aussi Bressers 1998). Dans la mesure où l'approche proposée par ces auteurs postule que la distribution du pouvoir au sein d'un réseau contribue au maintien de tendances durables en regard des instruments sélectionnés, l'ajout à ces caractéristiques sociales du degré d'ouverture du réseau à son environnement externe permet d'envisager la possibilité de certains changements au regard des choix politiques effectués (Montpetit 2005). Les résultats de cette étude l'amènent à conclure que:

« Policy networks [...] are significant as they provide an understanding of collective processes through which policy beliefs, policy preferences, policy discourses and policy decisions are constructed. At the center of these processes are the mandate and history of network actors who construct their belief, preferences and discourses in relation to each other over time. The nature of actors' relations varies in time and space, with significant policy impact » (Montpetit 2005: 363).

Notons par ailleurs que certaines conclusions de cette étude, portant plus concrètement sur le secteur des biotechnologies, tendent à démontrer un lien important entre l'idée de pouvoir et la scientificité attribuée aux différents acteurs: «In the area of biotechnology policy, organisations endowed with scientific credentials are often viewed as particularly capable» (Montpetit 2005: 357).

Ce même auteur développe, en 2007, un modèle explicatif du choix des politiques conjuguant les réseaux de politiques à des facteurs explicatifs liés aux institutions nationales et au contexte international. Il entreprend également de valider ce modèle par la réalisation, avec la collaboration de plusieurs collègues, d'une étude comparative internationale des biopolitiques (politiques relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux technologies de reproduction assistées) (Montpetit, Rothmayr et Varone 2007).

En premier lieu, les réseaux sont regroupés selon leur degré de stabilité, de cohésion et d'interconnexion sous le vocable de communautés de politiques (degré fort: industrie, chercheurs, médecins dans le secteur biotechnologique) ou de réseaux thématiques (degré faible: *issue networks* composés des groupes questionnant les biotechnologies). On fait ainsi l'hypothèse que, dans le secteur des biotechnologies, l'industrie ainsi que les communautés médicale et de recherche disposent de conditions favorables à la promotion

d'un degré d'autonomie élevé dans la régulation de leurs activités (stabilité et interconnexions à long terme avec les représentants de l'État). À l'opposé, lorsque le secteur est caractérisé principalement par des réseaux thématiques, les biopolitiques adoptées risquent de s'avérer davantage restrictives (Varone, Rothmayr et Montpetit 2007).

La nature de l'influence que ces différents types de réseaux sont susceptibles d'avoir sur les politiques adoptées dépend en partie des institutions politiques nationales, elles-mêmes produites par des circonstances historiques et des caractéristiques sociales particulières. On fait ainsi l'hypothèse que les idéologies et les principes des partis politiques au pouvoir, ainsi que les préférences véhiculées au sein des structures administratives concernées (systèmes de valeurs, symboles, cadres cognitifs, normes comportementales) contribuent à une plus ou moins grande réceptivité aux questions promues par les différents réseaux d'acteurs impliqués. Aussi, la fragmentation des arènes de pouvoir ainsi que leur degré de coordination favoriseraient différents types de réseaux d'acteurs en termes d'accès aux pouvoirs politiques (Varone, Rothmayr et Montpetit 2007).

L'influence des réseaux d'acteurs sur les biopolitiques adoptées dépend également du contexte international, entendu comme l'ensemble des principes, conventions, normes et procédures décisionnelles qui, dans un contexte globalisé, permettent la coordination entre les politiques nationales et les négociations interétatiques. Pour ces auteurs, ce contexte influence le choix des biopolitiques nationales à travers trois (3) mécanismes principaux. D'abord, l'observance des règles internationales peut limiter directement les possibilités au niveau national (par exemple: Union européenne). Plus indirectement, ce contexte affecte également les possibilités d'actions en générant une distribution des ressources et des rapports de pouvoir particuliers au niveau national. Enfin, l'émergence de nouvelles possibilités d'intervention au niveau international (comparaisons internationales) modifie les croyances et les attentes des différents acteurs impliqués dans ces réseaux. Cela produit un nouveau cadre de référence pouvant être mobilisé afin de supporter les options préférées par les acteurs (instrumentalisation) et, par le fait même, génère de nouvelles possibilités d'apprentissage des expériences externes de biopolitiques pour les pouvoirs publics (Varone, Rothmayr et Montpetit 2007).

Les résultats des études de cas nationales (Montpetit, Rothmayr et Varone 2007) et leur analyse comparative confirment partiellement ces hypothèses (Montpetit, Varone et Rothmayr 2007). En effet, la présence de réseaux thématiques, de préférences administratives défavorables à la biotechnologie et d'une fragmentation importante du pouvoir se traduisent généralement par l'adoption de biopolitiques restrictives. À l'opposé, l'absence de tels réseaux et de règles internationales pouvant être instrumentalisées par les opposants, ainsi que la présence de préférences administratives favorables aux biotechnologies, tendent à générer des politiques permissives. Pour certaines conditions toutefois, le type d'*outcome* politique qu'elles produisent dépend de leurs combinaisons:

« For example, the absence of concentrated governance contributed to the adoption of a permissive ART in the United States because it combined with the absence of issue networks, of international rules and of administrative preferences favorable to opponents [...] In contrast, the absence of concentrated governance played out in the restrictive direction when it combined with the presence of issue networks and administrative preferences matching those of biotechnology opponents [...] the absence of concentrated governance increased access to decision-making sites or facilitated venue shopping by actors opposing or concerned about biotechnology » (Montpetit, Varone et Rothmayr 2007: 275).

Lorsque ces conditions tendent vers des directions opposées, leur conciliation à travers des processus de négociations, de marchandage et de compromis conduit en plusieurs cas à l'adoption de biopolitiques dites intermédiaires (Montpetit, Varone et Rothmayr 2007).

3.3.4 Les styles d'implantation

Plusieurs auteurs reconnaissent l'existence de tendances durables quant à l'utilisation d'instruments similaires (voir par exemple Bagchus 1998; Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998). Devant ce constat, Michael Howlett (2000a; 2005; 2009; Howlett et Rayner 2007) propose un modèle qui permet de comprendre non seulement le choix d'instruments spécifiques, mais aussi l'émergence de telles tendances durables, ou styles d'implantation:

« ...governments often repeatedly choose from a much more limited range of instruments from all the options available. That is, there is a distinct

tendency for governments to develop an “implementation style” in various sectors and to stick with this style for quite some time » (Howlett et Rayner 2007: 6).

Partant de l'idée que ces styles d'implantation combinent nécessairement différents instruments substantifs et procéduraux, Howlett fait d'abord émerger les facteurs qu'il considère associés à l'utilisation de chacune de ces catégories d'instruments avant de les intégrer au sein d'un modèle explicatif des styles d'implantation (Howlett 2000a; 2004; 2005; Howlett et Rayner 2007). Ainsi, d'après lui, le choix d'instruments substantifs particuliers (plus ou moins contraignants) repose à la fois sur la capacité organisationnelle des pouvoirs publics (ressources disponibles) et la complexité des sous-systèmes sociaux ciblés par ces instruments. Le choix d'instruments procéduraux spécifiques (manipulations plus ou moins importantes des réseaux d'acteurs) dépend, quant à lui, du degré de délégitimation des pouvoirs publics à différents niveaux. En effet, puisque l'utilisation de tels instruments a pour objectif d'établir la légitimité nécessaire à l'implantation des politiques ciblées (section 2.4), le degré de délégitimation au niveau sectoriel détermine l'ampleur des manipulations à effectuer au sein d'un sous-système particulier, tandis que la délégitimation systémique affecte la capacité des pouvoirs publics à procéder à de telles manipulations (Howlett 2000a; 2005). Le modèle intégratif qui en découle permet donc d'expliquer les styles d'implantation à travers le croisement du degré de contrainte des pouvoirs publics (regroupant la capacité organisationnelle et la légitimité) et de la nature du groupe cible (complexité du sous-système) (Howlett 2004; 2005).

La relative stabilité de ces styles d'implantation est, quant à elle, expliquée par leur association étroite à des contextes social, institutionnel, politique, économique et culturel qui leur accordent une certaine durabilité dans le temps (Howlett 2005; 2011). Ainsi, en affectant la distribution et la disponibilité des ressources, ainsi que la légitimité des acteurs en regard de l'exercice de certaines fonctions, ces contextes affectent le degré de contrainte rencontré par les pouvoirs publics et la complexité du groupe cible et, par le fait même, influencent indirectement le style d'implantation adopté (Howlett 2004; 2005; 2009). Ces contextes sont également susceptibles d'affecter plus directement les préférences pour certains types d'instruments. En effet, ces styles d'implantation s'inscrivent à l'intérieur d'un ensemble de préférences de gouvernance à un niveau plus global (modes de

gouvernance: légal, corporatiste, de marché ou en réseau) qui restreignent les combinaisons d'instruments envisageables. Ainsi, par exemple:

« Governance modes [...] have shifted in many countries and sectors from legal and corporatist styles to market and, in the European case, to network models [...], in either case affecting the range and types of program objectives and policy tools chosen to address specific problems » (Howlett 2009:77; voir aussi Howlett 2011).

Cette tendance à la stabilité n'est toutefois pas synonyme d'absence de changements substantiels au niveau des styles d'implantation. En effet: «[s]uch shifts can happen as the nature of the constraints that governments face changes or if governments decide to broaden or narrow their focus on specific policy targets» (Howlett 2005: 48). Bien qu'il élabore peu quant aux circonstances permettant de tels changements, cet auteur tend à reconnaître à l'apprentissage intersectoriel et international un certain rôle à cet égard. En effet, Howlett (2000) reconnaît que le contexte externe (international et intersectoriel) exerce lui aussi une influence importante sur les styles d'implantation, par les apprentissages mutuels générés par les interactions entre les experts ou élites de différents secteurs. De tels apprentissages ne sont toutefois possibles que si l'on reconnaît une certaine diversité intersectorielle des styles d'implantation nationaux, elle-même issue en grande partie de la configuration des enjeux, des acteurs et des problèmes caractérisant certains secteurs spécifiques (Howlett 2011).

Notons enfin que l'ampleur de ces possibilités de changement varie selon le degré d'institutionnalisation du style d'implantation. En effet, les styles d'implantation, historiquement produits par l'accumulation et la superposition de certains choix d'instruments, limitent le bassin des options considérées lors de la sélection d'instruments et, par le fait même, contraignent les choix subséquents d'instruments spécifiques (Howlett 2005; 2009; Howlett et Rayner 2007). Ils s'avèrent néanmoins plus ou moins contraignants selon qu'ils sont plus ou moins institutionnalisés; le degré d'institutionnalisation étant lui-même le résultat de différents processus de rétroaction et d'apprentissage (Howlett et Rayner 2007).

3.4 Synthèse des facteurs d'influence sur la sélection des instruments de gouverne

Il ressort de ces modèles explicatifs différents facteurs d'influence sur la sélection des instruments de gouverne. Parmi ces facteurs, on retrouve certains attributs des instruments, ainsi que les ressources disponibles, les intérêts de l'acteur qui mobilise ces instruments et les contextes (social, politique, culturel, institutionnel) entourant le processus de sélection. Quelques uns de ces modèles introduisent également la notion de subjectivité des acteurs dans l'appréhension de leurs possibilités d'action (définition des problèmes, anticipation de l'effet des instruments ou réponses des groupes cibles). En certains cas, ces préférences subjectives, ainsi que les ressources disponibles et le contexte prévalant au moment de la sélection d'un instrument, sont conçues comme étant au moins partiellement déterminées par des effets de rétroaction des instruments sélectionnés dans le passé. La plupart de ces modèles conçoivent les interactions, ou du moins les rapports (de pouvoir ou de légitimité) entretenus avec les acteurs intéressés par la gouverne du secteur, comme un facteur déterminant dans le processus de sélection des instruments de gouverne.

Si, toutefois, plusieurs de ces modèles permettent d'articuler certains de ces facteurs de manière relativement cohérente, aucun ne permet d'en tenir compte dans leur totalité. À cet égard, notons d'abord que les théories économiques, selon lesquelles le choix des instruments repose essentiellement sur la correspondance entre les objectifs des décideurs et les effets attendus de certains instruments en fonction de leurs attributs (Howlett et Ramesh 1993; Trebilcock 2005; Schneider et Ingram 1993; Woodside 1986), évacuent une large part des facteurs considérés par les autres approches. Comblant certaines de ces lacunes, les approches institutionnelles permettent de concevoir la sélection des instruments de gouverne comme la résultante d'interactions et de rapports particuliers entre les acteurs (communautés de politique). Ces rapports, qui peuvent être affectés par un contexte institutionnel résultant au moins partiellement des choix passés, influencent la subjectivité des acteurs en regard des ressources qui doivent être préférées et des actions (instruments) appropriées (légitimes) (Bagchus 1998; Flanagan, Uyerra et Laranja 2011; Majone 1976; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008; Scharpf 2000). Le contexte institutionnel peut également affecter directement les préférences des acteurs (incitatifs) ainsi que leurs

possibilités de choix (contraintes légales par exemple) (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008; Scharpf 2000). Cette approche ne permet toutefois pas de tenir compte explicitement des contraintes présentées par les ressources disponibles. Aussi, les attributs des instruments ne sont pas spécifiquement considérés.

Les explications proposées par les sciences politiques demeurent également partielles. En effet, le modèle de l'émergence des politiques proposé par Kingdon (2003), s'il tient compte de la définition subjective des problèmes et des options disponibles pour y répondre, ainsi que du rôle de certains acteurs dans celle-ci, ne permet pas d'expliquer la présence de *patterns* dans l'utilisation des instruments, non plus que l'influence des expériences antérieures sur leur sélection (Howlett et Ramesh 1993). Aussi, parce qu'il s'intéresse à l'émergence des politiques, ce modèle ne permet pas de comprendre spécifiquement les processus qui conduisent à la sélection des modalités particulières de leur mise en œuvre (instruments).

Concevant le choix d'un instrument comme la résultante d'une correspondance entre ses attributs objectifs et les attentes subjectivement déterminées de l'acteur qui le mobilise, les modèles développés sous l'instrumentalisme politique proposent d'expliquer ces choix par la combinaison des expériences passées (quant à l'efficacité de certains instruments) et d'un contexte influençant la disponibilité des ressources, les rapports avec les groupes cibles, les préférences pour certains effets associés aux instruments ainsi que la définition subjective du problème et de ses solutions (Elmore 1987; Hood 1986; Howlett 1991; Howlett et Ramesh 1993; McDonnell et Elmore 1987; Linder et Peters 1989; Salamon 2001; 2002). Si elles incluent bon nombre des facteurs d'influence énoncés précédemment, ces explications ne permettent toutefois pas de mettre en évidence les mécanismes d'interaction à travers lesquels les pouvoirs publics peuvent appréhender les attentes des groupes cibles, non plus que leur influence sur les préférences subjectives (dont l'explication est limitée à des contextes d'action plus vaste que ceux des interactions avec les acteurs concernés).

Se concentrant sur la compréhension des mécanismes à travers lesquels les expériences des acteurs génèrent des apprentissages positifs (cumulation d'expériences

généralisant des préférences subjectives durables) ou négatifs influençant le choix des instruments de gouverne, les modèles axés sur l'apprentissage politique mettent en lumière le rôle de mécanismes d'interaction spécifiques (communautés de politique ayant une composition, structure et normes spécifiques) dans l'articulation des effets de rétroaction des choix passés et des perceptions et préférences subjectives des acteurs (Howlett et Ramesh 1993; Landry et Varone 2005; Majone 1991; Pierson 1993). Ces approches ne rendent toutefois pas explicite l'influence potentielle des ressources disponibles, non plus que des attributs des instruments de gouverne.

Les explications axées sur les réseaux de politique se concentrent généralement, pour leur part, sur les rapports et interactions entre les acteurs (incluant légitimité et pouvoir) qui, en influençant les préférences subjectives pour certains instruments ou politiques (en fonction de leurs attributs), contribuent à déterminer les instruments sélectionnés (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Montpetit 2005). L'approche adoptée par Montpetit et ses collaborateurs (2007) permet de couvrir un éventail plus large des facteurs influençant le choix des instruments. Plus particulièrement, les institutions politiques nationales et le contexte international sont considérés comme influençant à la fois les préférences subjectives des acteurs et leurs possibilités d'action, d'où un impact sur les rapports entre les pouvoirs publics et les différents types de réseaux (capacité d'influence) qui contribuent à l'adoption de certaines politiques. Notons toutefois que, même en intégrant ces derniers facteurs d'influence, les explications proposées par Montpetit (2005; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007) ne rendent pas explicite le rôle spécifique de la disponibilité des ressources dans ce processus de sélection. Aussi, cette approche se concentre sur l'adoption de politiques, plutôt que sur la sélection des instruments de leur mise en œuvre.

Une approche par style d'implantation permet, enfin, de concevoir le choix d'instruments particuliers (et plus particulièrement de tendances durables dans ces choix), comme le résultat de contextes (social, institutionnel, politique, économique et culturel) relativement durables qui, s'associant à l'accumulation des choix précédemment effectués, influencent les ressources disponibles ainsi que la légitimité d'intervention (et donc la réponse anticipée des acteurs ciblés). Considérant le rôle de l'apprentissage

(intersectoriel/international) dans la déstabilisation des styles d'implantation, cette approche reconnaît également l'importance de porter attention aux acteurs concernés et à leurs interactions pour la compréhension des processus de sélection des instruments de gouverne (interactions permettant le partage des expériences entre les acteurs, tel que proposé par l'approche de l'apprentissage politique) (Howlett 2011). Malgré cette reconnaissance, le modèle proposé par Michael Howlett (2000a; 2004; 2005; Howlett et Rayner 2007) demeure toutefois peu précis quant aux mécanismes d'interactions permettant l'institutionnalisation et, par le fait même, la stabilisation des styles d'implantation.

Chapitre 3 - Modèle théorique

Cette recherche vise à comprendre comment se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé. Le système de santé étant considéré comme un contexte pluraliste, au sein duquel l'État lui-même est partiellement dépendant des ressources d'autrui pour l'atteinte de ses objectifs, il s'agit donc de comprendre comment l'évolution des interactions de l'État avec les acteurs participant à l'offre de services dans ce secteur contribue à modeler ses possibilités d'action qui, éventuellement, se traduiront par l'utilisation d'instruments de gouverne particuliers. Afin de répondre à ces objectifs, nous avons recherché, au sein de la littérature portant sur les instruments de gouverne, différents modèles permettant de comprendre le choix de modalités spécifiques d'exercice de la gouverne. Cette littérature permet de dégager plusieurs facteurs qui influencent la sélection d'instruments spécifiques, tels les attributs des instruments, la disponibilité des ressources, les contextes, les intérêts et la subjectivité des acteurs, les rapports de pouvoir et de légitimité et les interactions entre eux, ainsi que les effets de rétroaction des instruments antérieurement mobilisés. Nous avons cependant constaté qu'aucun des modèles répertoriés ne permet d'articuler l'ensemble de ces facteurs d'influence.

La théorie de la pratique est vue ici comme une opportunité d'articuler l'ensemble de ces facteurs et ce, malgré qu'elle ne réfère pas explicitement à la notion d'instrument de gouverne. Cette approche théorique conçoit en effet l'action comme résultant de possibilités d'action objectives (distribution des ressources et rapports de pouvoir) subjectivement appréhendées à travers un ensemble de dispositions qui, découlant des expériences précédentes d'interaction des acteurs (à l'intérieur et à l'extérieur d'un champ), façonnent leurs attentes quant aux résultats probables et souhaitables de leurs actions (Addi 2002; Bourdieu 1972 ; 1980 ; 1984 ; 1994 ; Bourdieu et Wacquant 1992 ; Swartz 2003). Considérant l'action comme étant entreprise sur la base de certains objectifs (résultats souhaitables), cette approche permet par ailleurs de concevoir les instruments de gouverne comme un type d'action particulier, ayant comme trait distinctif de chercher à orienter l'action collective ou, autrement dit, à obtenir la collaboration nécessaire à l'atteinte des objectifs étatiques.

La théorie de la pratique permet ainsi non seulement d'intégrer, mais aussi de bonifier les différents modèles répertoriés dans la littérature. D'abord, à l'instar de certaines approches institutionnelles (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011 ; Majone 1976 ; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008) et de plusieurs modèles développés par les sciences politiques tels l'instrumentalisme politique (Elmore 1987 ; McDonnell et Elmore 1987), les réseaux de politique (Montpetit, Rothmayr et Varone 2007) ou les styles d'implantation (Howlett 2004 ; 2005 ; 2009 ; 2011), la théorie de la pratique permet de comprendre la sélection d'instruments de gouverne comme découlant à la fois de possibilités objectives (ressources et pouvoirs) et de perceptions subjectives. Tandis que ces modèles se limitent à expliquer la sélection d'instruments par la présence simultanée de ces deux facteurs, la théorie de la pratique met en lumière le caractère inextricable du lien qui les unit.

Pour la théorie de la pratique, comme pour certaines théories institutionnelles (Bagchus 1998) ou modèles explicatifs issus des sciences politiques (Montpetit 2005 ; Howlett et Ramesh 1993; Landry et Varone 2005), ces possibilités objectives et leur appréhension subjective sont influencées par les interactions entre les acteurs concernés par un secteur de politiques⁴. Conséquemment, l'influence des instruments préalablement sélectionnés sur les choix actuels passe essentiellement par les interactions que leur mobilisation a provoquées, ou autrement dit par les réponses des acteurs ciblés par ceux-ci qui affectent le répertoire des possibilités offertes. À cet égard, la théorie de la pratique rejoint des modèles tels que ceux évoqués par l'institutionnalisme centré sur les acteurs (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011), l'instrumentalisme politique (Hood 1986 ; Howlett 1991; Howlett et Ramesh 1993), l'apprentissage politique (Howlett et Ramesh 1993 ; Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993) ou les styles d'implantation (Howlett et Rayner 2007).

⁴ Rappelons en effet que, selon l'approche institutionnelle adoptée par Bagchus (1998), les conventions sur la base desquelles les instruments sont jugés adéquats sont le produit d'interactions au sein d'une communauté de politique particulière. Aussi, dans le domaine des sciences politiques, la notion de réseaux de politiques telle que conçue par Montpetit (2005) permet d'appréhender les interactions entre les acteurs qui y participent comme des mécanismes à travers lesquels se construisent les croyances et préférences des acteurs. Enfin, l'apprentissage politique permet de concevoir l'apprentissage intersectoriel et international comme une modification du répertoire des possibilités (objectives et subjectives) offertes aux acteurs, suivant les interactions au sein de communautés de politique particulières (Howlett & Ramesh, 1993; Landry & Varone, 2005).

Envisageant la possible influence de la participation des acteurs à d'autres champs sur les perceptions subjectives et les conditions objectives de l'action, la théorie de la pratique permet également de comprendre l'influence du contexte externe sur la sélection des instruments. Elle permet ainsi, à l'instar de la plupart des approches institutionnelles (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011 ; Majone 1976 ; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008 ; Scharpf 2000) et de nombreux modèles développés par les sciences politiques (instrumentalisme politique : Elmore 1987; Howlett 1991; Howlett et Ramesh 1993; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore 1987 / réseaux de politique : Montpetit, Rothmayr et Varone 2007 / styles d'implantation : Howlett 2004; 2005; 2009; 2011), de concevoir le contexte comme affectant la sélection des instruments à cause de son impact sur les perceptions subjectives et/ou sur les possibilités d'action objectivement offertes (ressources/pouvoirs).

Le modèle théorique développé aux fins de cette étude s'inspire donc fortement de la théorie de la pratique. Dans le cadre de ce chapitre, nous présentons d'abord les contributions particulières de cette dernière avant de faire l'arrimage, au sein de notre modèle théorique, entre cette approche et les diverses implications d'un contexte pluraliste pour l'exercice de la gouverne.

1. Contributions de la théorie de la pratique

C'est essentiellement à travers l'articulation des notions de champ (positions), de capital (ressources) et d'habitus (dispositions) que la théorie de la pratique met en lumière les mécanismes par lesquels les interactions entre les acteurs influencent leurs actions.

D'abord, les acteurs agissent et interagissent au sein d'un champ objectivement structuré en fonction des positions occupées par chacun, elles-mêmes fonction du volume et de la valeur du capital (ressources) détenu par ces acteurs. Les possibilités d'action des acteurs participant à la dynamique d'un champ sont ainsi objectivement déterminées par le volume et la composition de leur capital, tandis que leur pouvoir respectif varie selon la distribution du capital valorisé au sein d'un champ. Puisque la valeur (légitimité) des capitaux doit être reconnue pour qu'ils constituent une source effective de pouvoir, ces

possibilités d'action objectives sont donc en partie subjectivement déterminées (Addi 2002; Bourdieu 1972; 1980; 1984; 1994; Bourdieu et Wacquant 1992; Swartz 2003).

Cette subjectivité des acteurs prend la forme d'un habitus, constitué d'un ensemble de dispositions, de schèmes de perception à travers lesquels les acteurs appréhendent les possibilités objectives (Addi 2002; Bourdieu 1972; 1980; Bourdieu et Wacquant 1992; Swartz 2003). Les actions entreprises découlent ainsi de l'appréhension subjective par les acteurs des possibilités d'action objectivement offertes à un moment donné ou, plus précisément, de leur perception des résultats probables et souhaitables de leur action, considérant leur position objective (ressources et pouvoir relatif) au sein du champ.

Ces dispositions sont produites par les expériences d'interactions auxquelles un acteur a précédemment été exposé au sein d'un champ spécifique. Ainsi, les dispositions à travers lesquelles un acteur appréhende ses possibilités d'action résultent de l'incorporation des résultats de ses actions précédentes, qui eux-mêmes dépendent des dispositions et des positions (pouvoir) des acteurs impliqués à ce moment (Addi 2002; Bourdieu 1972; 1980; Bourdieu et Wacquant 1992). Selon la théorie de la pratique, ces interactions vont plus naturellement tendre vers la reproduction des dispositions existantes, et donc des *patterns* d'action qu'elles génèrent, que vers leur modification (Bourdieu et Wacquant 1992).

En effet, la prédominance (domination) de certains acteurs au sein de la structure objective des pouvoirs, ayant à la fois l'intérêt et les moyens (capitaux, ressources) de maintenir ces rapports, favorise généralement la stabilité de cette structure. Cette stabilité, en permettant que la structure actuelle corresponde à celle ayant généré les dispositions, contribue à ce que les résultats effectivement produits par l'action correspondent à ceux qui étaient attendus et, par le fait même, à renforcer les dispositions à l'origine de cette action (Bourdieu 1994; Bourdieu et Wacquant 1992).

La reproduction des structures objective et subjective du champ et des modes d'action et d'interaction adoptés par les acteurs qui y participent n'est toutefois pas systématique ou inévitable. En effet, considérant les champs comme des arènes au sein desquelles les acteurs adoptent diverses stratégies afin de maintenir ou d'obtenir davantage de pouvoir (champs de lutte), les interactions y ayant cours peuvent prendre une forme plus ou moins conflictuelle (Bourdieu et Wacquant 1992; Crossley 2003; Mills 2008). Aussi, la

notion de crise permet d'envisager qu'une éventuelle dissonance entre les résultats produits et attendus provoque une remise en question explicite des rapports au sein d'un champ (Crossley 2003; Swartz 2003). Puisque, comme nous l'avons exposé précédemment, la structure objective des pouvoirs au sein d'un champ et les dispositions des acteurs qui y interagissent tendent à se renforcer mutuellement, les conditions permettant l'émergence et/ou le succès de stratégies de résistance par les acteurs dits dominés (en termes d'acquisition de capitaux supplémentaires ou de la modification en leur faveur des capitaux reconnus comme légitimes) demeurent toutefois peu comprises (Bourdieu et Wacquant 1992).

Afin d'envisager la possibilité de l'émergence de telles stratégies, la théorie de la pratique admet que les dispositions acquises au sein d'un champ ne déterminent pas entièrement les actions entreprises au sein de ce champ (Bourdieu et Wacquant 1992; Crossley 2003; Mills 2008; voir aussi Addi 2002 concernant l'élasticité de l'habitus). Il est aussi avancé que l'émergence de telles stratégies résulte du développement de nouvelles dispositions rendues possibles par la participation des acteurs à différents champs plus ou moins interreliés (Bourdieu et Wacquant 1992; Crossley 2003). Dans ce cas, les dispositions doivent être considérées comme le produit d'expériences d'interactions dépassant les limites du champ considéré, ce qui permet du même coup d'introduire l'idée d'un contexte global qui, débordant les frontières d'un champ spécifique, n'en est pas moins susceptible d'avoir un effet sur les actions qui s'y déroulent. La possibilité de telles expériences « hors champ » fournit certaines pistes d'explication quant aux conditions susceptibles de contribuer au succès de telles stratégies de contestation. En effet, ces expériences sont susceptibles d'ouvrir de nouvelles possibilités d'action, en permettant notamment l'acquisition de capitaux qui, étant valorisés à l'intérieur du champ, permettent de modifier les rapports de force en son sein.

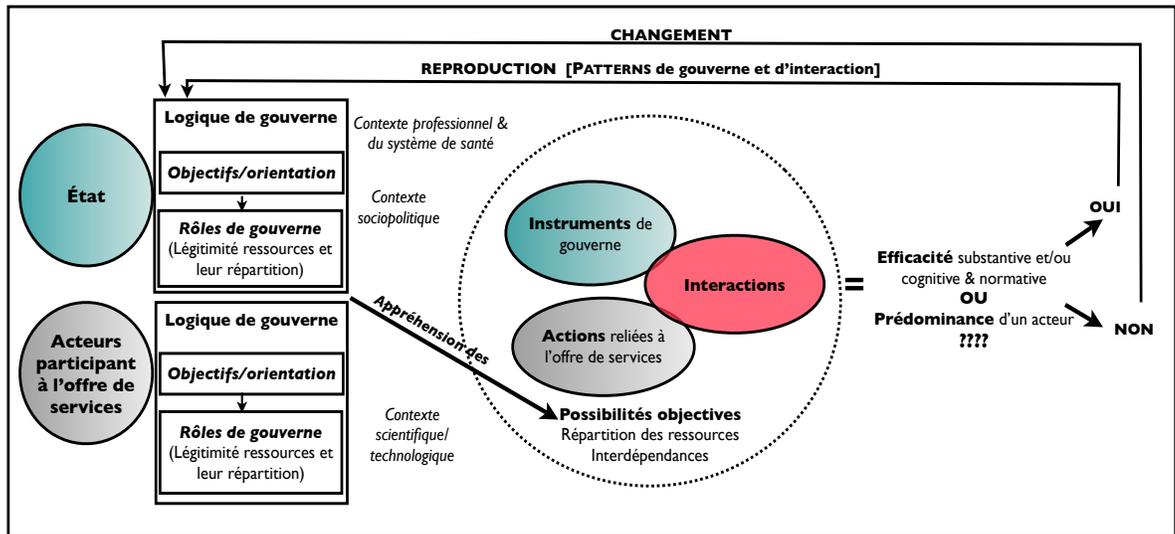
2. Le développement de la participation étatique à la gouverne d'un secteur de services

Partant de ces éléments d'analyse, le modèle théorique développé considère les actions entreprises par les acteurs comme faisant partie d'un ensemble d'interactions, elles-mêmes conditionnées par le résultat des actions et interactions précédentes intériorisé sous la forme de dispositions (Addi 2002; Bourdieu 1972; 1980; 1984; 1994; Bourdieu et Wacquant 1992). Plus précisément, ce modèle postule que l'appréhension, à travers un ensemble de dispositions particulières, des rapports de pouvoir (distribution des ressources: possibilités d'action objectives) prévalant au sein d'un secteur de services contribue à définir les actions entreprises par un acteur. Ces actions contribuent par la suite à définir les dispositions et les rapports entre les acteurs participant à la dynamique du champ, sur lesquels s'appuient leurs actions et interactions subséquentes. Puisqu'il s'agit ici d'illustrer le processus à travers lequel se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services, ce modèle se concentre sur la compréhension d'un type d'action bien spécifique, soit les instruments de gouverne déployés par l'État. Ces instruments se différencient des autres formes d'action (entreprises par l'État ou par d'autres acteurs) en ce qu'ils visent spécifiquement l'obtention de la collaboration nécessaire, au sein du secteur de services étudié, afin de permettre à l'État d'atteindre ses objectifs.

Afin d'en simplifier la présentation, ce modèle distingue les acteurs en deux groupes, soit ceux agissant au nom de l'État d'une part et ceux participant à l'offre de services dans le secteur étudié d'autre part. Une telle conception des rapports entre les acteurs peut certes paraître réductrice, voire contradictoire avec l'idée de pluralisme. Notons toutefois qu'une telle réduction ne suppose pas que nous considérions ces deux groupes comme étant parfaitement homogènes. Elle n'exclut pas, non plus, l'idée selon laquelle la diffusion du pouvoir en contexte pluraliste permet à plusieurs types d'acteurs d'intervenir dans la gouverne d'un secteur de services. Puisque cette étude vise à comprendre comment un type particulier d'acteur, soit l'État, en vient à adopter certaines modalités d'intervention pour la gouverne d'un secteur spécifique, il nous semble néanmoins judicieux de centrer notre attention sur les mécanismes à travers lesquels la mobilisation de certains instruments de gouverne par l'État est influencée par ses

interactions avec ceux vers qui ces interventions sont dirigées et, par le fait même, par les actions entreprises par ces derniers.

Figure 1. Processus de développement de la participation étatique à la gouverne d'un secteur de services



Dans cette optique, nous entreprenons la description détaillée des différentes dimensions composant ce modèle théorique en débutant par l'objet premier de cette étude, soit la sélection et la mobilisation par l'État d'instruments de gouverne spécifiques, avant de nous pencher tour à tour sur chacune des dimensions susceptibles d'influencer ces choix.

2.1 Des instruments aux *patterns* de gouverne

Aux fins de cette étude, les instruments de gouverne sont considérés comme étant les moyens ou techniques mobilisés par l'État afin de structurer l'action collective dans le sens de certains objectifs (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Elmore 1987; Hill 2005; Howlett 1991; 2011; Howlett et Ramesh 1993; Howlett et Rayner 2007; Landry et Varone 2005; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore 1987; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007; Salamon 2001; 2002; Schneider et Ingram 1990; 1993; Trebilcock 2005; Woodside 1986). De fait, la sélection et la mobilisation d'instruments peuvent être considérées comme des actions entreprises en vue de l'atteinte de résultats particuliers (attendus et souhaités) et, par le fait même, comprises à travers le cadre proposé par la

théorie de la pratique. Il s'agit néanmoins d'une forme d'action bien particulière en ce sens que, afin d'être considérées comme des instruments de gouverne, ces actions doivent être spécifiquement orientées vers l'obtention de la collaboration des autres acteurs nécessaire à l'atteinte des objectifs souhaités par l'État. Ainsi, afin d'éviter la confusion, l'emploi du terme « actions » exclura, pour la suite des choses, la notion d'instruments de gouverne (qui seront désignés explicitement comme tels).

Ces instruments, comme nous l'avons vu précédemment, peuvent être caractérisés selon différentes dimensions. Plus précisément, ces instruments supposent d'abord la mobilisation de ressources (financières, organisationnelles⁵, informationnelles) afin de remplir certaines fonctions (recherche d'information, définition de lignes directrices, influence sur les actions des autres acteurs) (Gilbert 2010; Hood 1986; 2007; Howlett 1991; 2000a; Howlett et Rayner 2007; Linder et Peters 1989). Ces instruments se distinguent également selon le processus auquel ils s'appliquent, et plus particulièrement selon qu'ils ciblent le processus d'implantation (d'offre de services) ou qu'ils affectent les processus politiques (mise à l'agenda, formulation, prise de décision) préalables à l'implantation (Howlett 2011)⁶. Le niveau de contrainte et de directivité (Elmore 1987; Gilbert 2010; Gilbert, Brault et Breton 2007; Hood 2007; Howlett 1991; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore 1987; Salamon 2001; 2002; Schneider et Ingram 1990; 1993; Woodside 1986; Weiss 2000) est pris en considération par la caractérisation de ces instruments selon le niveau d'implication des acteurs ciblés par ces instruments (ampleur et forme) à leur élaboration et leur mise en œuvre.

⁵ Outre les ressources matérielles, humaines et d'expertise dont elle dispose, sont également considérées comme des ressources organisationnelles toute règle de distribution du pouvoir et des responsabilités mobilisable par l'organisation étatique pour atteindre ses objectifs (Contandriopoulos, Denis et al. 2001). Sont ainsi incluses parmi les ressources dites organisationnelles l'autorité dont l'État dispose légalement à certains égards de même que, plus généralement, les règles structurant ses rapports avec certains acteurs et organisations paraétatiques.

⁶ La distinction établie par cet auteur en regard des comportements ciblés (Howlett 2000; 2000a; 2005; 2011; Howlett et Rayner 2007) n'est toutefois pas employée dans le cadre de cette recherche, et ce pour deux raisons principales. D'abord, en définissant les instruments substantifs comme ciblant les comportements relatifs à l'offre de biens et services, de tels instruments ne peuvent être identifiés qu'au niveau du processus d'implantation. Aussi, la distinction entre les instruments ciblant les acteurs et ceux visant la modification des rapports entre eux nous appert peu opérationnelle. En effet, plusieurs instruments, visant à l'origine la modification des comportements d'offre, peuvent en pratique avoir des effets plus ou moins importants sur les rapports entre les acteurs. Il devient donc difficile d'identifier, dans le cadre d'une étude rétrospective, à quelle catégorie ces instruments appartiennent en regard de cette dimension.

Ainsi caractérisés, ces instruments peuvent être agencés, par celui qui les mobilise, de diverses manières. Lorsque le recours répété à des agencements spécifiques permet leur persistance dans le temps, révélant ainsi l'existence de tendances durables concernant l'utilisation de certains instruments (Bagchus 1998; Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Howlett 2005; 2009; Howlett et Rayner 2007), ceux-ci sont regroupés sous le vocable de *patterns* de gouverne. Notons ici que l'identification de tels agencements et *patterns* de gouverne doit uniquement permettre de mettre en évidence certaines tendances dans le choix des instruments et ne présuppose pas l'existence de stratégies planifiées sous-jacentes. L'existence de tels *patterns* de gouverne présuppose toutefois que ces instruments suscitent des interactions permettant la reproduction de la structure objective des rapports de force entre les acteurs ainsi que des dispositions qui sous-tendent l'appréhension de ces possibilités d'action.

2.2 Influence des actions entreprises par les acteurs participant à l'offre de services et de leurs interactions avec l'État sur la sélection d'instruments de gouverne

Il est généralement reconnu que ses interactions avec les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur spécifique ont une influence sur la sélection d'instruments par l'État (Bagchus 1998; Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Flanagan, Uyarra et Laranja 2011; Howlett 2000; Howlett et Ramesh 1993; Majone 1976; Montpetit 2005; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008; Scharpf 2000). Bien que la notion d'interactions, conçue comme une suite d'actions - réponses entre les acteurs, puisse englober une large part des actions qu'ils entreprennent, nous limitons ici l'emploi de ce terme aux actions impliquant une prise de contact entre les deux groupes d'acteurs (État et acteurs participant à l'offre de services). Il n'en demeure pas moins que certaines actions relatives à l'offre de services, bien qu'entreprises de manière relativement autonome vis-à-vis de l'État (sans contact direct avec ce dernier), constituent elles aussi des modalités à travers lesquelles les acteurs répondent aux interventions de ce dernier et, par le fait même, interagissent avec lui. Afin d'éviter la confusion, ces actions sont cependant désignées comme des actions reliées à l'offre de services.

Selon la théorie de la pratique, l'influence de ces actions et interactions sur la sélection d'instruments de gouverne spécifiques (constituant les modalités à travers lesquelles l'État interagit avec le reste du secteur) passe nécessairement par la mise en relation des effets de ces (inter)actions au regard des dispositions étatiques (renforcement ou remise en question) et/ou des possibilités d'action qui s'offrent objectivement à l'État (effets sur la distribution des ressources et les rapports de pouvoir).

2.3 Possibilités d'action objectives: de la distribution des ressources et des rapports d'interdépendance comme facteurs d'influence sur la sélection des instruments

Les actions entreprises par les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur de services, tant en termes des instruments de gouverne mobilisés par l'État que des actions reliées à l'offre de services, sont étroitement liées aux possibilités objectivement offertes par la structure de ce secteur de services. En effet, la distribution des ressources et les rapports de pouvoir qui en découlent (accès différencié aux ressources jugées nécessaires et légitimes par les acteurs pour l'atteinte de leurs objectifs) définissent les possibilités d'action de chacun. Contrairement à la théorie de la pratique, qui conçoit ces rapports de pouvoir essentiellement en termes de domination, l'hypothèse d'un système de santé pluraliste (impossibilité d'une autorité souveraine en raison d'un pouvoir diffus et d'un leadership partagé: Canet 2004; Contandriopoulos, Denis et al. 2004; Denis, Lamothe et Langley 2001; Denis, Langley et Rouleau 2007; Gilbert, Brault et Breton 2007; Kickert et Koppenjan, 1997; Kickert, Klijn et Koppenjan 1997; Rhodes 1996; Salamon 2002; Stoker 1998; Touati, Roberge et al. 2007; Tuohy 2003) sous-jacente à cette recherche nous amène à envisager ces rapports sous l'angle plus général des interdépendances entre les acteurs.

Ces possibilités d'action objectives influencent directement et indirectement le choix des instruments mobilisés par l'État. En effet, si elles contribuent à définir les possibilités d'actions qui s'offrent objectivement à ce dernier, elles conditionnent aussi les actions d'offre de services entreprises par les autres acteurs, ainsi que les modalités selon lesquelles ils interagissent avec les représentants de l'État et répondent à leurs interventions. Ces (inter)actions contribuent à (re)définir les possibilités d'action

objectivement offertes à l'État et ce, en affectant la distribution des ressources ainsi qu'en faisant émerger des enjeux, des problèmes, bref, de nouveaux objets d'intervention potentiels pour l'État.

De la même manière, les instruments de gouverne mobilisés par l'État influencent la distribution des ressources et, par le fait même, les rapports d'interdépendance sur lesquels s'appuient les actions et interactions subséquentes. Lorsque ces interdépendances permettent à l'un ou l'autre des acteurs d'occuper une position prédominante, les instruments de gouverne mobilisés par l'État, à l'instar des actions entreprises par les acteurs participant à l'offre de services, tendront vers la reproduction des possibilités objectives (et des dispositions) préexistantes à l'action et, par le fait même, des modalités selon lesquelles ces acteurs agissent (*patterns* d'action) et interagissent (*patterns* d'interaction).

Parce que la distribution des ressources, et donc les possibilités objectives pour l'ensemble des acteurs concernés par la gouverne d'un secteur de services, peut être affectée autrement qu'à travers les (inter)actions caractérisant ce secteur, la position privilégiée, voire prédominante, occupée par un acteur demeure révoicable. En effet, certaines ressources peuvent être rendues accessibles aux acteurs à travers les relations qu'ils entretiennent hors du champ de la gouverne du secteur étudié (participation à d'autres champs: section 2.5). L'accès à ces ressources ouvre ainsi la voie à une modification des possibilités d'action et, par le fait même, à la déstabilisation des *patterns* de gouverne et d'interaction ayant pu, grâce à la prédominance de l'un ou l'autre des acteurs, prévaloir jusque là.

Il n'en demeure pas moins que le type d'influence que ces possibilités objectives exercent sur les actions entreprises par chacun des acteurs impliqués dans un secteur de services, et donc sur la sélection d'instruments de gouverne spécifiques par l'État, dépend en grande partie de l'appréhension subjective de ces possibilités par ces acteurs.

2.4 Logiques de gouverne: influences des dispositions des acteurs sur la sélection d'instruments de gouverne par l'État

Les choix de l'État en termes des instruments employés pour gouverner un secteur de services repose sur un ensemble spécifique de dispositions ou, autrement dit, sur des schèmes de perception et d'action intégrés dont les acteurs n'ont pas toujours conscience. Rassemblées sous le vocable de logiques de gouverne, les dispositions jugées pertinentes concernent essentiellement les conditions de légitimité reconnues comme nécessaires à l'exercice du pouvoir et, par le fait même, de la gouverne, par chacune des parties concernées par la gouverne d'un secteur de services (Bourdieu 1984; 1994; Bourdieu et Wacquant 1992).

Parce qu'un instrument de gouverne est essentiellement un moyen d'atteindre des objectifs déterminés (Elmore 1987; Hill 2005; Howlett 1991; 2011; Howlett et Ramesh 1993; Howlett et Rayner 2007; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore 1987; Monpetit, Rothmayr et Varone 2007; Trebilcock 2005; Woodside 1986), la mobilisation de certains instruments par l'État dépend d'abord des objectifs qu'il priorise et de l'orientation que l'offre de services en ce secteur doit prendre, selon lui, pour les atteindre. Le choix d'instruments de gouverne spécifiques repose ainsi en partie sur un ensemble de dispositions relatives aux principes généraux (orientation à prendre en vertu des objectifs) qui doivent sous-tendre, d'après lui, l'offre de ces services.

La mobilisation d'instruments de gouverne par l'État dépend également des instruments qu'il juge appropriés afin d'atteindre ses objectifs (Bagchus 1998). Les possibilités d'action objectives offertes à l'État au sein d'un secteur de services particulier sont ainsi appréhendées à travers un ensemble de dispositions quant à la légitimité de certaines ressources (capitiaux) en tant que source de pouvoir, contribuant à définir le rôle qu'il considère légitime pour chaque type d'acteur (y compris lui-même) dans la gouverne du champ. Ces dispositions réfèrent plus précisément aux ressources jugées nécessaires (légitimes) pour gouverner de manière à atteindre ses objectifs ainsi qu'à la distribution (légitime) de ces ressources entre chaque type d'acteurs.

Rappelons aussi que la gouverne suppose la mobilisation de ressources particulières afin d'avoir un impact sur l'offre de services. Autrement dit, la mobilisation de ressources à des fins de gouverne est au moins partiellement attribuable à une perception de celle-ci comme étant susceptible de produire les résultats attendus. De fait, les possibilités de gouverne que l'État se perçoit sont aussi modelées par un ensemble de perceptions relatives aux capacités des ressources qu'il détient à engendrer la réponse souhaitée chez ceux qu'on cherche à gouverner (efficacité de la gouverne).

Ces possibilités perçues dépendent du résultat des instruments de gouverne précédents (efficacité substantive: pour atteindre les objectifs). En effet, la réponse des acteurs participant à l'offre de services face à l'utilisation de ces instruments permet de confirmer (ou de remettre en question) la structure des rapports dans un secteur de services et les possibilités d'action que les représentants de l'État perçoivent pour eux-mêmes. Plus précisément, la réponse de ces acteurs aux instruments antérieurement mobilisés, révélant leur plus ou moins grande efficacité pour l'atteinte des objectifs étatiques, peut affecter non seulement la capacité d'impact de certains instruments perçue par l'État, mais aussi les autres dimensions du rôle qu'il s'attribue (ressources légitimes pour gouverner et légitimité de leur distribution), ainsi que les objectifs qu'il juge appropriés de poursuivre.

Or, la réponse des acteurs ciblés par les interventions étatiques est conditionnée par leurs propres dispositions quant au rôle que l'État est légitime de jouer dans la gouverne, et plus particulièrement par le degré de cohérence perçu entre les modes d'intervention employés par ce dernier et ce qu'on lui reconnaît comme possibilités d'actions légitimes (Addi 2002; Bourdieu 1984; 1994; Bourdieu et Wacquant 1992). Les dispositions de ces acteurs quant aux ressources jugées nécessaires (légitimes) pour gouverner ainsi qu'à la distribution de ces ressources (quelles ressources l'État peut/doit mobiliser de manière légitime) contribuent ainsi à définir les possibilités de gouverne de l'État.

Puisque la réponse des acteurs ciblés par un instrument (et donc son efficacité substantive) repose sur un ensemble de dispositions découlant au moins partiellement des instruments précédemment employés, la capacité de l'État à orienter l'action dans le sens de ses objectifs suppose la mobilisation préalable d'instruments qui permettent le

développement et/ou le maintien de dispositions favorables à son égard. Autrement dit, la reproduction d'une structure offrant à l'État la possibilité de gouverner dans un sens spécifique suppose que soient mobilisés des instruments permettant que les acteurs ciblés développent une représentation plausible de leur devenir collectif ainsi que des normes (conditions de légitimité) qui soient sinon convergentes, du moins compatibles avec les siennes (Contandriopoulos, Denis et al. 2004; Contandriopoulos 2003; 2008; Denis 2002). L'efficacité substantive de certains instruments est ainsi tributaire de la capacité des instruments déployés à soutenir une logique de gouverne générant des actions (réactions), en termes d'offre de services, qui convergent dans le sens des objectifs de l'État, à défaut de quoi les acteurs participant à cette offre sont susceptibles de mettre en œuvre des stratégies remettant en question la structure des interactions au sein du champ⁷. Les effets des interventions étatiques, en termes de la convergence des orientations et normes dans un sens qui lui est favorable (c'est-à-dire de manière à rendre ses interventions acceptables et légitimes) doivent donc être spécifiquement considérés (efficacité cognitive et normative).

2.5 Contexte global: de l'influence des expériences intersectorielles sur les possibilités d'action appréhendées

Les acteurs impliqués dans la gouverne d'un secteur de services spécifique agissent et interagissent avec un ensemble d'acteurs hors de ce champ d'interactions. Leurs possibilités d'action (dispositions et ressources) en regard de la gouverne de ce secteur de services sont donc également issues de ces interactions externes, d'où l'importance de considérer le contexte entourant ces activités de gouverne. Dans cette optique, trois (3) grandes catégories de contextes peuvent, nous semble-t-il, être posées a priori comme susceptibles d'influencer les possibilités d'action de chacun.

D'abord, la notion de contexte sociopolitique permet de répondre à certaines considérations pratiques posées par l'étude des actions entreprises par un État lui-même pluraliste (idée d'appareil, de système étatique ou gouvernemental: voir notamment Bergeron 1990; Birnbaum 1985; Braud 2004; Hall et Ikeberry 1989; Leca 2006; Levi 2002;

⁷ Notons toutefois qu'une dissonance entre les logiques de gouverne ne permet pas systématiquement l'émergence de telles stratégies, et encore moins leur succès, puisque les effets de cette dissonance peuvent être contrés par la présence d'un acteur prédominant, capable d'imposer sa propre logique.

Robertson 1993; Rueschmeyer et Evans 1985; Sheldon 2001; Skinner 1989; Skocpol 1985; Steinberger 2004). Plus spécifiquement, tel que nous la concevons, la notion de contexte sociopolitique permet de restreindre l'objet d'étude à un seul acteur jugé représentatif de l'État et ce faisant de rendre plus praticable un tel examen, tout en tenant compte des contraintes et opportunités qui lui sont offertes en vertu de sa participation à l'appareil gouvernemental et étatique. Autrement dit, la considération du contexte sociopolitique nous permet de concevoir un acteur spécifique, agissant au nom de l'État, comme une constituante d'un système plus vaste (l'appareil d'État) qui, ayant sa propre logique d'action, influence la distribution des ressources entre ses constituantes. Cette logique étant elle-même affectée par les rapports entretenus avec d'autres États ou gouvernements, cette notion doit aussi permettre de tenir compte de certaines influences potentielles du contexte étranger (international et pancanadien).

Lorsque ce modèle théorique est appliqué à la gouverne d'un secteur de services de santé, comme c'est le cas dans cette étude, il nous semble judicieux de comprendre aussi les possibilités d'actions étatiques à travers les notions de contextes professionnel et du système de santé. Permettant d'envisager l'État comme intervenant auprès d'un ensemble diversifié de professionnels responsables de la prestation d'un ensemble de services de santé dépassant le secteur de services étudié, cela permet de considérer les possibilités de gouverne de l'État vis-à-vis des acteurs composant ce secteur comme étant partiellement conditionnées non seulement par la structure professionnelle de ce dernier, mais aussi par ses obligations relatives à la gouverne d'autres secteurs de services de santé (priorisation pour l'octroi de ressources, par exemple).

La notion de contexte scientifique et technologique permet, enfin, de porter une attention particulière aux possibilités d'action dont disposent les acteurs participant à l'offre de services dans le secteur étudié. Plus précisément, cela permet de considérer l'influence d'un champ de connaissances et de techniques dépassant les acteurs localement impliqués dans cette offre, susceptibles d'affecter les modalités d'offre des services dans le secteur étudié et, par le fait même, d'élargir l'éventail des possibilités d'action qui s'offrent à eux.

Chapitre 4 - Méthodologie

Cette recherche vise à comprendre comment les interactions de l'État avec les acteurs participant à l'offre de services dans un secteur de services de santé contribuent à influencer les possibilités d'action sous-jacentes au choix des modalités selon lesquelles il intervient dans la gouverne de ces services. Elle est basée sur une démarche mobilisant une approche et des méthodes de type qualitatif. Nous exposons donc, dans le cadre de ce chapitre, les détails de cette démarche ainsi que les raisons pour lesquelles elle a été adoptée, avant d'explicitier les mesures qui ont été prises afin de s'assurer qu'elle réponde aux diverses considérations de qualité et d'éthique de la recherche.

1. Stratégie de recherche

La stratégie de recherche retenue est une étude de cas unique portant sur le secteur de la génétique au Québec (Yin 2009). L'étude de cas constitue la stratégie de recherche la plus appropriée afin de répondre à notre question de recherche. En effet, selon Yin (2009), quatre conditions justifient le recours à une étude de cas, soit 1) la nature explicative (« comment » ou « pourquoi ») de la question de recherche, 2) l'importance du contexte dans la compréhension du phénomène à l'étude (frontières floues entre les deux), 3) l'impossibilité, pour le chercheur, de manipuler ou de contrôler les événements étudiés et 4) la nature contemporaine des événements étudiés, permettant l'accès à des informateurs témoins de ces événements. Or, tandis que notre question de recherche correspond à la première condition posée, la conceptualisation des processus par lesquels les interactions exercent une influence sur les modalités de gouverne employées pose explicitement le contexte comme un élément essentiel à la compréhension de ces processus. On doit aussi noter que les interactions étudiées dans le cadre de cette recherche ne peuvent être influencées par l'action du chercheur. Enfin, l'atteinte de notre objectif suppose une analyse rétrospective (fin des années 1960) mais plusieurs acteurs impliqués dès l'émergence des premières actions de gouverne sont toujours accessibles.

Nous faisons une étude de cas unique qui s'appuie sur la présence d'un cas révélateur offrant l'opportunité d'observer et d'étudier un phénomène auparavant

inaccessible à la recherche (Yin 2009). Le secteur de la génétique au Québec constitue en effet un cas révélateur et ce, pour deux raisons. La première est associée au moment de l'introduction des premiers services de génétique, qui permet d'analyser les processus de gouverne depuis leur émergence en tenant compte du point de vue des acteurs impliqués. La deuxième est que l'émergence de ces premiers services étant à peu près simultanée à la mise en place du système public de santé, cela constitue une occasion privilégiée pour étudier le développement de l'implication ministérielle. De plus, l'histoire récente des services de génétique laisse présager que l'étude de ce secteur devrait permettre de mettre en évidence le rôle particulier de l'évolution scientifique et technologique dans la compréhension des processus de gouverne.

Notons enfin que, considérant la période à couvrir (plus de quarante ans), le choix de n'étudier qu'un seul cas relève également de considérations pratiques. Le choix de se concentrer sur le Québec repose pour sa part sur l'importance du contexte (sociopolitique et du système de santé notamment) dans la compréhension des processus de gouverne.

2. Unités d'analyse

Afin de répondre à notre question de recherche, l'unité d'analyse est constituée de l'ensemble des interactions entre l'État et les acteurs participant à l'offre de services génétiques. Des considérations pratiques nous ont cependant amenés à cibler plus particulièrement certains acteurs. Les interventions de l'État sont ainsi envisagées sous l'angle des actions entreprises par le **Ministère** de la Santé et des Services sociaux (MSSS; auparavant Ministère des Affaires Sociales [MAS]), en tant qu'instance étatique dont la mission première concerne l'offre de services de santé dans le système public. Puisque les médecins et chercheurs du domaine biomédical ont longtemps été les principaux professionnels spécifiquement dédiés à l'offre de services génétiques, la désignation d'acteurs participant à l'offre de services n'englobe que ceux-ci. L'unité d'analyse est ainsi plus précisément constituée des interactions entre le Ministère et le **secteur génétique**, constitué des médecins et chercheurs impliqués dans le développement, l'organisation et/ou la prestation de services médicaux de génétique au Québec. Les interactions sont conçues

comme une suite d'actions - réactions entre les deux types d'acteurs et impliquent notamment la mobilisation d'instruments de gouverne.

Afin de permettre une meilleure compréhension des processus par lesquels les interactions exercent une influence sur les modalités de gouverne déployées par le Ministère, des unités d'analyse secondaires (imbriquées ou *embedded*: Yin 2009) ont par ailleurs été définies. Une première exploration des données disponibles (premières entrevues et recherche documentaire) a en effet permis de faire émerger des domaines particuliers de services génétiques susceptibles de générer des interventions ministérielles distinctes. Le choix d'examiner ces domaines de services particuliers (cas traceurs) de manière plus approfondie dans le cadre de cette étude repose ainsi sur l'idée que les services de génétique sont eux-mêmes diversifiés, impliquant des acteurs et donc des enjeux potentiels particuliers dont il faut tenir compte pour la compréhension du processus de gouverne. Ce faisant, quatre (4) cas traceurs⁸ ont pu être identifiés, soit:

1. le Programme québécois de dépistage néonatal des maladies métaboliques (PQDN) qui non seulement se trouve à l'origine des tous premiers services médicaux de génétique au Québec, mais a aussi longtemps été le seul programme de services intégrés offerts sur une base populationnelle et systématique. Les maladies dépistées par ce programme sont toutes des maladies traitables ou dont l'apparition peut être prévenue;
2. les services prénataux pour la trisomie 21 (diagnostic, puis dépistage) qui ont de tout temps suscité des enjeux éthiques et politiques importants, en vertu de l'absence de traitement ou de moyens de prévention de cette maladie mentale autres que l'interruption de grossesse. Aussi, ces services ont été offerts alternativement, au cours de leur histoire, sur une base populationnelle et individuelle;
3. les tests de laboratoire pour la fibrose kystique (FK) et le syndrome du X fragile, en raison de leur caractère de précurseurs au niveau de l'offre de tests par les laboratoires sur la base de prescriptions individuelles, mais aussi des enjeux distinctifs qui leur sont potentiellement rattachés. La FK est une maladie physique qui demeure toujours mortelle, bien que de plus en plus traitable, et qui peut être diagnostiquée autrement que par la génétique. Le syndrome du X fragile constitue plutôt une maladie mentale, non traitable et impossible à diagnostiquer autrement que par la génétique. Aussi, ces tests de laboratoire sont susceptibles d'être

⁸ Notons ici que ces traceurs ne sont pas des études de cas à proprement parler, mais plutôt des exemples permettant d'appuyer ou de nuancer l'analyse globale du domaine de la génétique, de manière à tenir compte de sa diversité et sa complexité. Nous ne prétendons donc pas tracer le portrait historique complet pour chacun d'eux.

appliqués à différents moments par rapport à la naissance (tests prénataux, néonataux ou de porteurs adultes), suscitant différents enjeux. Notons par ailleurs que le choix de ces deux maladies particulières repose en partie sur la familiarité préexistante du chercheur avec ces services, en vertu de sa participation à un projet de recherche antérieur;

4. le développement et l'offre de tests de prédisposition pour le cancer du sein (BRCA1/2), qui permettent non seulement de mettre en évidence les enjeux spécifiques liés à l'évaluation du risque (par opposition au diagnostic), dans un contexte où l'efficacité des moyens de prévention disponibles demeure ambiguë, mais aussi de tenir compte des enjeux potentiellement liés à la présence d'une compagnie privée étrangère dans le développement et la prestation de ces services.

3. Collecte des données

L'entrevue individuelle semi structurée et le matériel documentaire ont constitué des sources de données privilégiées dans le cadre de cette étude. La collecte de ces données a toutefois été aussi orientée, et les informations obtenues en partie corroborées, par des données secondaires d'entrevues.

3.1 Entrevues

Les entrevues constituent une source de données incontournable dans le cadre de cette recherche. En effet, les perceptions des différents informateurs du secteur génétique et du Ministère, qui demeurent insaisissables par l'observation⁹, sont d'une grande importance pour la compréhension des processus de gouverne (Patton 2002). Soulignons aussi que, de manière plus générale, l'entrevue demeure un moyen privilégié pour saisir l'expérience et les comportements humains (Yin 2009)¹⁰.

Les informateurs potentiels ont été sélectionnés sur la base d'un échantillonnage de type « boule de neige » (Patton 2002a). Ils ont ainsi été identifiés à partir des références effectuées par des participants précédents, mais aussi de la documentation repérée. Les

⁹ «We interview people to find out from them those things we cannot directly observe [...] We cannot observe feelings, thoughts, and intentions. We cannot observe behaviors that took place at some previous point in time [...] We cannot observe how people have organized the world and the meanings they attach to what goes on in the world. We have to ask people questions about those things. The purpose of interviewing, then, is to allow us to enter into the other person's perspective» (Patton 2002: 340-1).

¹⁰ «Overall, interviews are an essential source of case study evidence because most case studies are about human affairs or behavioural events» (Yin 2009: 108).

individus ayant été référés par au moins deux autres participants et les personnes référées une fois mais ayant contribué à la production d'un matériel documentaire pertinent ont été contactées.

La collecte de ces données s'est échelonnée de novembre 2009 à mai 2010. Ce faisant, plusieurs individus (34) ont été contactés afin de couvrir de manière détaillée l'ensemble des interactions ayant eu lieu entre le secteur génétique et le Ministère et, plus particulièrement, chacun des cas illustratifs. Au total, vingt-cinq (25) des trente-quatre (34) informateurs potentiels ont accepté de nous rencontrer. Parmi eux, dix (10/14) médecins et/ou chercheurs en génétique et neuf (9/12) professionnels du Ministère ayant été impliqués dans ce dossier ont pu être interrogés. Afin de couvrir le plus complètement possible le fil historique des interactions concernant la gouverne du secteur, mais aussi comprendre le rôle médiateur qu'ont pu jouer certains organismes paragouvernementaux au niveau des interactions entre le secteur génétique et le Ministère, six (6/8) représentants de ces organismes ayant participé à l'évaluation de diverses initiatives des services génétiques ont été interrogés.

Ces entrevues, d'une durée oscillant entre quarante-cinq (45) et cent dix (110) minutes, ont été effectuées sur la base d'un schéma d'entrevue variant selon le type d'acteur interrogé (représentants de l'État ou autres). Ces schémas (annexes 1 et 2), indiquant les thèmes généraux à traiter, étaient structurés de manière à obtenir l'information pertinente concernant l'histoire générale de la gouverne des services de génétique, le déroulement des interactions sous-jacentes, ainsi que les dispositions ayant sous-tendu ces actions. Les entrevues ont été enregistrées avec la permission des participants et retranscrites pour analyse. Bien que quelques unes des ces transcriptions (4) aient été effectuées directement par le chercheur, la majorité d'entre elles ont été confiées à un professionnel, à qui il avait été précisé de transcrire littéralement le contenu, y compris les moments d'hésitation, et d'indiquer les passages inaudibles. Ces transcriptions ont été par la suite vérifiées et corrigées par le chercheur, grâce à une nouvelle écoute de l'enregistrement.

Le nombre des intervenants dans ce secteur, tant ministériels que médicaux, demeurant relativement limité, le refus de participation ou la non réponse de certains informateurs potentiels nous aura toutefois empêché d'atteindre la saturation complète des données uniquement à partir des entrevues. La présence d'une documentation étayée de même que la possibilité de recourir à du matériel d'entrevue issu d'un précédent projet de recherche ont néanmoins permis d'atteindre, comme nous le verrons plus loin, un niveau satisfaisant de saturation empirique (Pires 1997).

3.2 Données secondaires

Certaines données provenant d'entrevues menées dans le cadre d'un précédent projet de recherche¹¹ portant sur le développement de l'organisation des services génétiques au Québec (Lamothe, Reinharz et Paquette 2008) ont pu être mobilisées aux fins de ce projet et ce, de deux manières.

Ce projet de recherche traitait plus spécifiquement des services de laboratoires sur la base de deux cas traceurs (FK et X fragile). Il nous a d'abord orienté vers le choix de ces deux mêmes exemples afin d'illustrer les modalités selon lesquelles se sont développés et organisés les premiers services de laboratoires offerts sur une base individuelle au Québec. Certaines entrevues réalisées dans le cadre de ce projet ont donc pu être réutilisées afin de cerner l'historique du développement de ces services et, par le fait même, orienter la collecte de données à compléter afin de répondre aux objectifs de cette étude. Ces entrevues (16 sur les 20 réalisées dans le cadre du précédent projet) ont ainsi constitué la source première de données historiques pour l'offre de ces services de laboratoire, et plus particulièrement les services pour la FK.

Les médecins et chercheurs interrogés dans le cadre de ce projet de recherche ne se limitant pas à ceux impliqués spécifiquement dans la prestation des services de laboratoire pour ces deux maladies (FK et X fragile), le recours à ces données d'entrevue a également permis de recueillir le point de vue de divers représentants du secteur génétique vis-à-vis des interventions du Ministère. Puisque l'obtention de ces informations ne constituait pas l'objectif premier de cette recherche, qui n'était pas spécifiquement orientée sur la

11 On notera ici que ces entrevues ont été réalisées par l'auteur même de cette thèse.

gouverne, ces informations n'ont été utilisées qu'indirectement. Ainsi, ces informations nous ont en certains cas conduit, à la suite d'un premier travail d'exploration, à identifier des pistes à approfondir et vérifier à travers la collecte de données en cours. Elles ont aussi permis de vérifier et de corroborer certaines informations obtenues à l'aide des entrevues réalisées dans le cadre du projet de recherche actuel, ainsi que les interprétations issues de leur analyse.

3.3 Matériel documentaire

Nous avons également eu recours à de nombreuses sources documentaires. Parce que, notamment, la longue période de temps couverte fait s'accroître le risque de biais de mémoire au fur et à mesure qu'on remonte dans le temps, les sources documentaires deviennent une source précieuse d'informations afin de corroborer les éléments obtenus par entrevues et, par ailleurs, de mettre en évidence de nouveaux éléments d'information négligés par les participants aux entrevues (Yin 2009). Au-delà des informations factuelles (événements, actions des acteurs), ce matériel documentaire constitue une source importante d'informations concernant les dispositions (logiques) des acteurs impliqués.

Ces documents sont issus d'une recherche bibliographique approfondie pour chacun des faits ou actions, identifiés à travers les entrevues ou la lecture d'autres sources documentaires, susceptibles d'avoir influencé le cours des événements. Ce faisant, soixante-treize (73) documents ont été consultés afin de contribuer à cette étude.

Différents types de documents ont été identifiés et mobilisés pour différents usages (liste détaillée à l'annexe 3). Ainsi, d'abord, divers documents de politiques ou rapports de travaux ministériels (comités, groupes/équipes de travail) ont constitué une source d'information essentielle. En effet, certains de ces documents étant étroitement associés à l'utilisation d'instruments de gouverne particuliers, lorsqu'ils ne constituent pas en eux-mêmes de tels instruments, permettent d'accéder à des informations concernant les modalités selon lesquelles le Ministère intervient dans la gouverne. De plus, l'analyse de ce matériel a permis de déceler, préciser et/ou corroborer un certain nombre d'éléments relatifs aux dispositions ministérielles (logique de gouverne).

De la même manière, certains documents véhiculant la perspective des médecins et chercheurs composant le secteur génétique ont été identifiés. Nous avons ainsi recouru à des actes de colloque ainsi qu'à des articles descriptifs ou éditoriaux qui permettent de préciser la vision des événements par les médecins et chercheurs en génétique et/ou leurs dispositions relativement à la gouverne des services de génétique au cours des périodes correspondant à leur publication.

La précision de la chronologie historique de même que du contexte sous-jacent à certains types d'interactions ou d'interventions a par ailleurs nécessité, en certains cas, le recours à un certain nombre d'articles scientifiques, publiés dans des revues médicales ou de sciences sociales. La compréhension du contexte sociopolitique sous-jacent à ces interactions a d'ailleurs nécessité le recours à des ouvrages historiques.

Des rapports d'évaluation et de consultation produits par divers organismes paragouvernementaux, à la demande ou non du Ministère, ont également été utilisés non seulement comme sources de précisions historiques supplémentaires, mais aussi afin de permettre de comprendre le rôle médiateur qu'ont pu jouer certains de ces organismes au niveau des interactions entre le secteur génétique et le Ministère. Enfin, pour certains cas illustratifs, des documents exprimant le point de vue des patients ou de leurs associations (articles de journaux notamment) ont pu être identifiés et mobilisés afin de pouvoir nuancer la compréhension des processus selon lesquels les interactions entre le secteur génétique et le Ministère influencent le processus de gouverne.

4. Stratégie d'analyse

L'analyse des données peut être découpée en deux grandes étapes. D'abord, une analyse processuelle (Langley 1999) a été appliquée à l'ensemble des données pour toute la durée couverte par l'étude (1969 à 2010), permettant ainsi de faire émerger différentes périodes dans la gouverne des services de génétique. Par la suite, une procédure d'analyse interprétative, basée sur le modèle théorique présenté précédemment, a été appliquée à chacune de ces périodes afin de faire émerger les implications théoriques de cette étude.

L'analyse processuelle (Langley 1999) de l'ensemble de l'évolution historique des interventions ministérielles dans la gouverne du secteur a impliqué une première

classification et catégorisation large des données factuelles sur la base des grandes dimensions du modèle théorique (actions de chacun des groupes d'acteurs, incluant instruments de gouverne et éléments de contexte). Pour ce faire, les données ont été organisées selon différentes stratégies narratives et matricielles (Langley 1999). D'abord, un premier récit global intégrant l'ensemble des unités d'analyse a été construit, simultanément à la collecte des données, afin d'intégrer et de confronter au fur et à mesure les données événementielles et d'opinion ainsi obtenues à celles déjà existantes. Ce récit a été élaboré de manière à pouvoir repérer, par code numérique d'entrevue ou référence documentaire, les sources de données concordantes et discordantes. À l'issue de la collecte des données, une relecture du matériel collecté et du récit préalablement élaboré a permis le développement d'un relevé d'événements (Miles et Huberman 2003) schématisant la chronologie des événements de manière à pouvoir visualiser parallèlement l'évolution des actions et contextes catégorisés selon le type de services auxquels ils réfèrent (une catégorie pour chaque cas illustratif, auxquelles s'ajoute une catégorie générale).

Cette première schématisation a facilité l'identification plus précise des différents instruments de gouverne mobilisés par le Ministère, laquelle a permis la construction d'une première matrice chronologique détaillée pour chacun de ces instruments (Miles et Huberman 2003). Afin de faire un premier tri tout en conservant la latitude nécessaire pour faire émerger des données les dimensions pertinentes, les instruments de gouverne mobilisés par le Ministère ont été catégorisés, au sein de cette matrice, uniquement sur la base de deux grandes dimensions fréquemment répertoriées dans la littérature, soit les ressources mobilisées et l'implication des acteurs ciblés, conçue en termes dichotomiques (impliqués ou non). Cette dernière catégorisation apparaissant, au regard de nos données, peu utile aux fins de notre analyse (à peu près tous les instruments impliquent les acteurs ciblés), cette matrice a été raffinée de manière à préciser le niveau d'implication des différents acteurs que supposent le développement et la mise en œuvre de ces instruments. Nous y avons également précisé les contextes d'action prévalant au moment de la mobilisation de ces instruments, que nous avons distingués selon qu'ils concernaient directement le secteur de la génétique (contexte interne : possibilités de développement et organisation des services; situation professionnelle; prises de positions; état des relations

entre le Ministère et le secteur génétique; enjeux) ou non (contexte externe : état de la science; système de santé; contexte sociopolitique et économique québécois, canadien et international).

C'est sur la base de cette matrice qu'a pu être opérée une décomposition temporelle (*temporal bracketing*) permettant l'identification de périodes¹² à partir desquelles une interprétation théorique des données, sous l'angle proposé par le modèle présenté précédemment, a pu être faite. Cette décomposition permet par ailleurs la réplication des résultats et, par le fait même, la vérification par comparaison de nos hypothèses de travail (Langley 1999).

Ce second volet de l'analyse a été amorcé par le regroupement des données au sein d'une matrice chronologique synthétique pour chacune des périodes identifiées (Miles et Huberman 2003). L'élaboration de cette matrice nous a par la suite permis de développer, sous forme narrative, un portrait historique détaillé intégrant les particularités de chacun des cas illustratifs pour chacune de ces périodes. La structuration des données au sein de cette matrice a par ailleurs permis l'émergence de premières hypothèses quant aux dispositions sous-jacentes aux *patterns* de gouverne et d'action identifiés pour chacun des groupes d'acteurs (Ministère et secteur génétique); hypothèses qui ont par la suite été intégrées à cette même matrice.

En effet, l'analyse et l'interprétation des *patterns* de gouverne et d'action constituent en soi un moyen important de faire émerger les dispositions propres à chacune des parties impliquées (Ministère et secteur génétique), puisque l'intériorisation par les acteurs des principes fondamentaux sous-jacents à leurs actions (*habitus* ou dispositions) fait en sorte que l'explicitation réflexive par ces acteurs de leur comportement ne saurait entièrement rendre compte de leurs dispositions¹³ (Bourdieu, 1972). De fait, la constance

¹² Notons au passage que ces périodes, telles que les définit Langley (1999), n'ont aucune portée théorique en soi: «They are not 'phases' in the sense of a predictable sequential process but, simply, a way of structuring the description of events. If those labels were chosen, it was because there is a certain continuity in the activities within each period and there are certain discontinuities at its frontiers» (Langley, 1999: 703).

¹³ « C'est dans l'opus operatum et là seulement que se révèle le *modus operandi*, disposition cultivée qui ne peut être maîtrisée par un simple retour réflexif: si les agents sont possédés par leur *habitus* plus qu'ils ne le possèdent, c'est d'abord parce qu'ils ne le possèdent qu'en tant qu'il agit en eux comme principe d'organisation de leurs actions, c'est-à-dire sur un mode tel qu'ils en sont du même coup dépossédés sur le mode symbolique. Cela signifie que le privilège traditionnellement conféré à la conscience et à la

ou la répétition de *patterns* de gouverne et d'actions particuliers serait en soi révélatrice des dispositions qui sous-tendent ces actions. Néanmoins, l'identification de dispositions uniquement à partir d'un *pattern* de gouverne ou d'action comporte le risque d'une interprétation tautologique (explication des actions/instruments de gouverne par un ensemble de dispositions identifiées à partir de ces actions et instruments). De fait, des conditions supplémentaires ont dû être appliquées afin de valider ces hypothèses relatives aux dispositions. Plus précisément, ces dispositions supposées, émergeant des *patterns* de gouverne et d'action, devaient aussi pouvoir intégrer de manière cohérente, lorsque de telles données étaient disponibles, le discours des acteurs concernés, rendant ainsi nécessaire un retour sur les verbatims d'entretiens de même que sur certaines sources documentaires. Ces interprétations devaient par ailleurs demeurer cohérentes pour chaque type d'acteur (Ministère et secteur génétique) au cours d'une même période pour l'ensemble des cas illustratifs (une fois prises en compte les influences possibles du contexte propre à chacun).

Notons que ce dernier critère a aussi été employé afin de valider l'identification de *patterns* pour chacune des parties (*pattern* de gouverne ministériel et *pattern* d'action du secteur génétique). Des mesures supplémentaires ont par ailleurs été prises afin de valider l'existence de certaines tendances quant aux instruments de gouverne employés par le Ministère au cours de périodes spécifiques. Plus précisément, le raffinement des dimensions employées pour caractériser les instruments de gouverne, par l'application intégrale de celles énoncées au sein du modèle théorique, a permis de vérifier si, en fonction de cette caractérisation plus complète, la présence de *patterns* de gouverne ministériels particuliers pour chacune des périodes identifiées préalablement se maintenait.

Afin de maintenir le plus grand niveau de précision possible, l'organisation des données pour ce second volet de l'analyse a pris à partir de ce moment une forme essentiellement narrative (Langley 1999). Cet exercice devait ainsi permettre

connaissance réflexives est dépourvu du fondement et que rien n'autorise à établir une différence de nature entre la connaissance de soi et la connaissance d'autrui. L'explicitation que les agents peuvent fournir de leur pratique, au prix d'un retour quasi-théorique sur leur pratique, dissimule, à leurs yeux mêmes, la vérité de leur maîtrise pratique comme docte ignorance, c'est-à-dire comme mode de connaissance pratique n'enfermant pas la connaissance de ses propres principes » (Bourdieu 1972: 202).

simultanément 1) de préciser et de valider la caractérisation et l'articulation des différents *patterns* de gouverne, d'action et d'interaction (Ministère et secteur génétique); 2) de préciser et de valider les dispositions identifiées à partir de ces *patterns* (selon les conditions mentionnées précédemment) et enfin 3) d'identifier et de valider l'articulation entre les grandes dimensions ainsi caractérisées (*patterns* de gouverne, d'action et d'interaction; contextes; dispositions). Cet exercice a notamment permis de détailler les dispositions susceptibles d'avoir un impact sur les actions entreprises par chacun selon des catégories plus précises (objectifs/orientations et rôles légitimes en fonction de la répartition des ressources entre eux), regroupées sous le vocable de logiques de gouverne. Des matrices ont aussi été élaborées à des fins comparatives, afin de déterminer le niveau de concordance entre les dispositions ministérielles et celles du secteur génétique et/ou la présence de l'une ou l'autre de ces logiques sur la gouverne des activités à un moment donné.

5. Qualité des résultats

Au cours des dernières décennies, plusieurs moyens ont été mis à la disposition des chercheurs qualitatifs afin d'assurer la qualité et la scientificité des recherches qualitatives (Laperrière 1997; Patton 2002b; Yin 2009). Plusieurs des mesures ainsi suggérées ont été mises en application dans le cadre de cette recherche afin d'assurer la validité interne et externe de ses résultats, de même que leur fiabilité.

Dans sa définition la plus conventionnelle, la validité interne repose essentiellement sur « la justesse et la pertinence du lien établi entre les observations empiriques et leur interprétation » (Laperrière, 1997 : 377). Dans le cadre de recherches qualitatives, la confrontation constante et systématique des interprétations à l'ensemble des données ainsi que la triangulation constituent des moyens privilégiés d'assurer une telle justesse de l'interprétation des résultats vis-à-vis du phénomène étudié (Laperrière, 1997). Or, comme nous l'avons vu précédemment (section 4), ces deux démarches ont été centrales afin d'assurer la validité de nos interprétations tout au long de l'analyse des données.

La triangulation des sources de données, plus particulièrement, a constitué un moyen privilégié de valider les résultats issus de cette recherche (Miles et Huberman 2003;

Patton 2002b). En effet, tout au long de l'analyse, nous avons procédé à la vérification de la consistance des informations événementielles (historiques) et des interprétations par leur comparaison et confrontation constantes à celles résultant d'autres méthodes de collecte (entrevues et documentation) et obtenues auprès de différents participants. Autrement dit, la validation des *patterns* de gouverne et d'action ainsi que des dispositions sous-jacentes repose principalement sur la triangulation des informations fournies par les différentes méthodes de collecte pour les médecins et chercheurs composant le secteur génétique et pour les représentants ministériels impliqués au cours d'une même période. Notons toutefois que la présence d'information amenant une interprétation apparemment contradictoire n'a pas systématiquement provoqué l'invalidation des résultats et ce, dans la mesure où de telles incohérences peuvent être expliquées, notamment par la prise en considération d'un contexte particulier.

Aussi, les informations de nature historique et les interprétations ont subséquemment été validées par leur mise en perspective avec le point de vue d'informateurs clés sélectionnés parmi les acteurs précédemment interrogés. Le retour aux participants de récits historiques et d'interprétations préliminaires constitue en effet, en recherche qualitative, un instrument de validation important: « Researchers and evaluators can learn a great deal about the accuracy, completeness, fairness, and perceived validity of their data analysis by having the people described in that analysis react to what is described and concluded » (Patton 2002b: 560).

La validité externe, ou capacité de généralisation des résultats, est quant à elle assurée par une description suffisamment dense et approfondie du contexte « pour permettre aux lecteurs d'évaluer leur transférabilité potentielle » en leur offrant l'opportunité d'identifier des situations similaires auxquelles ces résultats pourraient être appliqués (Miles et Huberman 2003 : 506; voir aussi Laperrière 1997).

Traditionnellement, la fiabilité des résultats est perçue en termes de reproductibilité des résultats d'interprétation de phénomènes sociaux univoques. Une approche qualitative de la recherche appelle toutefois une redéfinition, voire un élargissement, de cette définition :

« Les approches qualitatives, qui mettent l'accent sur la multiplicité des perspectives possibles dans l'appréhension d'un phénomène, s'intéresseront plutôt à la concordance des résultats, une notion plus souple impliquant leur non-contradiction sinon leur synergie ou leur complémentarité » (Laperrière 1997 : 383).

Ainsi, « ce que l'on cherche à reproduire ici n'est pas tant la description empirique d'une situation que les outils conceptuels mis en œuvre pour l'appréhender » (Laperrière 1997: 387). Certaines des stratégies employées afin d'accroître la validité des résultats produits par cette étude contribuent aussi à en assurer la fiabilité. En plus de contribuer à la validité externe de l'étude, la description approfondie de l'histoire des services de génétiques pour chacun des cas illustratifs à chacune des périodes identifiées permet ainsi au lecteur de juger de l'adaptabilité des résultats. Aussi, les diverses stratégies de triangulation mobilisées afin d'assurer la validité interne des résultats, en en assurant la concordance, contribue à en augmenter la fiabilité (Laperrière 1997). Enfin, la description détaillée de l'ensemble des stratégies de collecte et d'analyse des données effectuée précédemment tend à faciliter la reproduction et l'évaluation des analyses par d'autres chercheurs, permettant encore d'en accroître la fiabilité (Laperrière 1997).

6. Considérations éthiques

Afin de permettre aux participants d'offrir un consentement éclairé, tous se sont vu présenter, oralement et par écrit, un formulaire de consentement (annexe 3) décrivant les objectifs du projet ainsi que les risques et bénéfices potentiellement associés à une participation à ce dernier (Patton 2002). Ce formulaire avait comme particularité de permettre à ces derniers de consentir à participer à l'entrevue sans devoir nécessairement en autoriser l'enregistrement, afin de permettre à ceux que la présence d'un enregistrement vocal aurait rendu inconfortable de tout de même contribuer au projet. Notons toutefois qu'aucun participant n'a refusé cet enregistrement.

Afin de préserver la confidentialité des participants, ces enregistrements ont été détruits après vérification des retranscriptions d'entrevues. L'anonymat des verbatims a par ailleurs été préservé par le remplacement de toute information nominale par un code numérique (Patton 2002). Aussi, aucune information nominale permettant d'identifier

individuellement un participant n'a été employée en cours d'analyse et de rédaction des résultats de recherche.

Ce projet de recherche a préalablement été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal (CÉRFM) (annexe 4).

PARTIE II. RÉSULTATS D'ANALYSE

L'évolution de la participation du Ministère à la gouverne des services de génétique au Québec est caractérisée par quatre (4) périodes de stabilité relative, entrecoupées de trois (3) périodes de transition. L'analyse des données a en effet permis d'identifier quatre périodes au cours desquelles les agencements d'instruments de gouverne employés par le Ministère sont relativement stables (*patterns* de gouverne). On remarque, par ailleurs, que le passage d'une période à une autre ne s'effectue pas directement, mais s'opère plutôt à travers une forme d'hybridation entre les instruments de gouverne jusque là employés et les nouvelles modalités d'intervention envisagées (instruments mobilisés lors de la période suivante).

La présentation des résultats est structurée autour de ces quatre (4) périodes. Pour chacune d'entre elles, les résultats sont présentés en deux volets, soit un récit historique et une description analytique, incluant tous deux les éléments relatifs à la période de transition vers la période suivante.

Notons qu'afin de ne pas encombrer inutilement la présentation de ces résultats, seules les sources de données documentaires sont indiquées en références. Toute affirmation s'appuyant uniquement sur la triangulation d'extraits d'entrevues n'est donc pas référencée. La présence de références pour certaines affirmations n'exclut cependant pas que celles-ci soient également appuyées par des données d'entrevue.

Chapitre 5 – Période 1 (1969-88)

1. Récit historique

Cette période, qui voit apparaître les premières offres de services génétiques organisées au sein du système public de santé, marque aussi le début de l'intervention ministérielle dans le secteur. Cette offre s'organise essentiellement autour d'une seule et même structure, soit le Réseau de médecine génétique du Québec (RMGQ), qui a pour mission de coordonner la prestation de services intégrés sous forme de programmes populationnels. Avec les années, toutefois, se mettent en place des conditions qui mettent à mal le choix de la structure RMGQ pour la coordination des services.

Encadré 1. Faits saillants historiques pour la période 1

À retenir...

- L'ensemble des services génétiques offerts émerge de l'initiative de quelques médecins détenant une formation complémentaire en génétique, sur la base des progrès accomplis par la recherche fondamentale.
- Afin de coordonner les activités dans le secteur de la génétique, le Ministère crée le RMGQ (1972), auquel il octroie un budget récurrent en fiducie pour la prestation des services. Ces modalités de financement sont modifiées lors de l'inscription du RMGQ comme programme de santé communautaire au début des années 1980.
- Le Ministère participe à la coordination du RMGQ, mais ne s'ingère pas dans la prise de décision.
- Tout au long de cette période, le Ministère s'assure du financement des activités de recherche appliquée (projets pilotes) préalables à l'introduction de nouveaux services par le RMGQ.
- Le RMGQ développe plusieurs services de dépistage et de diagnostic; il organise ces services de manière à assurer une offre intégrée (dépistage – diagnostic – suivi – traitement) et coordonnée à l'échelle populationnelle (programmes).
- Le RMGQ contribue à la création des départements de génétique dans les centres hospitaliers.
- Les besoins de financement du RMGQ s'accroissent constamment.
- Les progrès accomplis par la biologie moléculaire sont à l'origine, à la fin des années 1980, de nouveaux services de laboratoire, offerts cette fois de manière individualisée.

1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique

Afin de coordonner les activités découlant d'un projet pilote de dépistage des maladies métaboliques chez les nouveau-nés, initié par quelques médecins chercheurs formés en génétique à l'étranger, le ministère des Affaires sociales (MAS) crée, en 1972, le RMGQ (Bouffard 2002; Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 2006; Therrell et Adams 2007)¹⁴. Le Ministère octroie au RMGQ un financement récurrent, en fiducie dans un des centres hospitaliers impliqué, pour la prestation coordonnée des services de dépistage dans les différents centres hospitaliers partenaires. Il prévoit par ailleurs des modalités afin de financer les activités de recherche et de développement préalables à l'introduction de nouveaux services (de Grandpré 1974; Laberge 1993; Laflamme, Fortier et al. 2006).

On prévoit à cet effet une procédure selon laquelle les médecins et chercheurs du RMGQ soumettent directement au Ministère leurs demandes de financement pour leurs activités de recherche et développement (Laberge 1980; Therrell et Adams 2007). Cela permet de soutenir le modèle de développement de services promu par ces médecins et chercheurs. En effet, comme le montre en détails l'exemple du dépistage néonatal, l'introduction de nouveaux services suppose la réalisation préalable d'études pilotes. Ces études doivent permettre, par l'évaluation des risques et des bénéfices potentiellement liés à l'offre de certains services à l'échelle populationnelle, de s'assurer de leur adaptation et de leur pertinence pour la population locale. Elles doivent également permettre d'éviter la duplication des services existants (Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 2006).

La moitié des membres du RMGQ (6/12) sont alors médecins, en grande partie pédiatres de formation, détenant une formation complémentaire en génétique (PhD) et pratiquant en milieu universitaire (Laflamme, Fortier et al. 2006). Parce que le RMGQ dépend de subventions gouvernementales, son comité de coordination intègre un ou deux représentants du Ministère, auquel il doit soumettre annuellement un rapport d'activités (Laberge 1980; Scriver, Laberge et al. 1978; Therrell et Adams 2007). Selon les responsables du RMGQ, ces mécanismes de suivi n'ont toutefois pas été employés par le Ministère de manière à limiter leurs possibilités de développement: «Ils ne nous disaient

¹⁴ Section 1.2 pour plus de détails.

pas quoi faire, mais ils étaient au courant de ce qu'on faisait» (Représentant du secteur génétique-01).

Au départ, le RMGQ n'est responsable que de la coordination des activités de dépistage néonatal des maladies métaboliques. La prestation des services cliniques (diagnostic – suivi – traitement) est assurée par des centres hospitaliers partenaires, tandis que les services de dépistage sont concentrés dans deux laboratoires universitaires. Cette concentration en milieu universitaire, avec l'octroi de fonds spécifiques pour la recherche, favorise la multiplication des initiatives de recherche et développement par les médecins et chercheurs du RMGQ (Laberge 1980; Therrell et Adams 2007).

Cette situation contribue à faire s'accroître la gamme de services offerts par le RMGQ dans le cadre de son mandat premier de dépistage néonatal des maladies métaboliques (section 1.2). Elle contribue également au développement d'autres services de dépistage et de diagnostic, toujours offerts de manière coordonnée à l'échelle de la population (ou de sous-populations spécifiques), sans autre critère de discrimination que l'appartenance à cette dernière (ci-après: services populationnels). Au cours des années 1970, on voit par exemple se développer, à la demande de certaines communautés, des projets de dépistage prénatal de porteurs dans les écoles secondaires pour des maladies qui les affectent particulièrement, telles le Tay Sachs ou la thalassémie (Scriver 2006). Aussi, dès 1974, le RMGQ se voit officiellement attribuer la responsabilité de coordonner les services de diagnostic prénatal (DPN) à travers la province (section 1.3).

De fil en aiguille, le RMGQ en vient à mobiliser une part croissante des ressources financières du MAS, tant en termes de prestation de services que de fonds de recherche et développement. Au début des années 1980, le problème se pose avec davantage d'acuité pour le MAS, en raison des restrictions budgétaires auxquelles conduisent le contexte de récession économique et le constat d'une croissance constante des coûts des programmes gouvernementaux (Hamel et Jouve 2006). C'est dans cette optique qu'il en vient à réexaminer les modalités selon lesquelles les activités du RMGQ sont financées. Pour ce faire, le MAS confie le mandat à un consultant externe d'évaluer, en collaboration étroite avec les responsables du RMGQ, l'ensemble des dépenses de ce dernier sur une base *zero-*

*based budgeting*¹⁵ (Laberge 1990; 1993). Plutôt que d'amener le Ministère à réduire le financement du RMGQ, cette évaluation l'amène à accepter une hausse de budget pour certains services. Les modalités d'octroi de ce budget sont aussi modifiées: c'est désormais sur une base annuelle et périodique que le RMGQ, inscrit comme programme de santé communautaire, se voit octroyer par le Ministère les ressources financières nécessaires à ses activités (Laberge 1990; 1993).

Profitant de l'initiative gouvernementale de restructuration des fonds de recherche alors en cours, le MAS cherche par ailleurs à récupérer la part des fonds de recherche ministériels accaparés par le RMGQ pour ses activités de recherche et développement, afin de les intégrer au nouveau Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) (Laflamme, Fortier et al. 2006) et, par le fait même, de se départir de la responsabilité directe du financement de la recherche. Cette mesure implique que le RMGQ « entre en compétition avec d'autres projets de recherche en santé pour obtenir son financement » (Laflamme, Fortier et al. 2006: 5). Ce dernier obtient toutefois du Ministère l'assurance de son éligibilité à un statut institutionnel auprès du FRSQ, afin d'avoir plus facilement accès au financement. Cela se traduit, dès 1983, par la création du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), organisme sans but lucratif affilié au FRSQ dont la mission est de soutenir les activités de recherche et développement entreprises par les membres du RMGQ (Bouffard 2002).

Depuis ses tous débuts, le RMGQ contribue largement, par l'implication de ses membres dans leurs milieux hospitaliers respectifs, à la mise sur pied de départements de génétique (Laberge 1993) et, par le fait même, à la formation de nouveaux médecins et chercheurs spécialisés en génétique au Québec. Les contrecoups de cette implication sont néanmoins, en bout de course, plutôt défavorables au RMGQ. En effet, elle contribue d'abord à soutenir la perception, au sein des administrations hospitalières, que le RMGQ est la principale source de financement des services de génétiques (versus leurs propres budgets hospitaliers), incluant ceux qui ne se trouvent pas directement sous la

¹⁵ Contrairement aux approches traditionnelles de budgétisation, le *zero-based budgeting* ne fait aucune référence aux budgets précédemment accordés. Ainsi tous les budgets demandés, plutôt que seulement les points sujet à révision (à la baisse ou à la hausse), doivent être défendus, justifiés et documentés (Wetherbe et Montanari 1981).

responsabilité de ce dernier (c'est-à-dire: dépistage néonatal et DPN) (Laberge 1990; 1993). Aussi, dès la seconde moitié des années 1980, ces médecins et chercheurs nouvellement formés, portés par l'enthousiasme généré par les développements techniques dans le secteur de la biologie moléculaire, multiplient leurs activités de laboratoire. Portés par la même volonté que leurs prédécesseurs de permettre à la population de bénéficier de leurs avancées scientifiques, ils semblent néanmoins délaisser le modèle de recherche et développement adopté jusqu'alors par le RMGQ (section 1.4).

Ces deux éléments contribuent aux difficultés financières rencontrées par le RMGQ à partir de la seconde moitié des années 1980. L'ampleur du financement réservé aux services populationnels associés à son mandat original (dépistage néonatal et DPN) s'est ainsi trouvée de plus en plus réduite, au bénéfice d'une offre accrue de services aux populations locales (Laberge 1993). Au cours de cette décennie, la demande pour les services populationnels dont il a la responsabilité connaît également une hausse importante, en raison notamment de la cohorte croissante de patients détectés par le dépistage néonatal (auxquels il doit assurer un suivi) et de la diffusion des services de DPN au sein de la province. Cette situation crée une forte pression financière sur les responsables de la prestation de ces services en milieu hospitalier, pour qui les ressources (financières et humaines) deviennent insuffisantes afin de répondre à la demande dans des délais raisonnables (Gagné 1990; Laframboise 1990; Melançon 1990). Les responsables du RMGQ multiplient dès lors leurs demandes de refinancement auprès du Ministère pour leurs différents programmes.

En 1988, les démarches entreprises par le Collège canadien de médecine génétique (CCMG), fondé en 1976 à l'initiative des membres de la Société de Génétique du Canada, permettent sa reconnaissance comme spécialité médicale auprès du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (Dallaire 1990; Leeming 2004). En plus de devoir répondre aux demandes financières récurrentes du RMGQ, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) doit donc composer avec l'éventuelle émergence d'une nouvelle spécialité médicale. De plus, le nouveau programme en conseil génétique (M.Sc.), offert par l'Université McGill depuis 1984 (Bouffard 2002), produit ses premiers diplômés. Ces nouveaux professionnels ont principalement pour mandat d'accompagner les patients afin

de leur permettre de prendre des décisions éclairées relativement à la prestation de services génétiques¹⁶.

Le développement de services de laboratoire offerts sur la base de prescriptions individuelles, la reconnaissance de la spécialité médicale en génétique au niveau canadien et l'entrée en scène des conseillers génétiques marquent donc, à la fin de cette décennie, le début d'une transition importante au niveau de la composition du secteur de la génétique. Or, en se diversifiant, celui-ci contribue à faire émerger de nouveaux domaines d'intervention potentiels pour le MSSS. En effet, le Ministère doit désormais envisager de prendre position vis-à-vis des questions de plus en plus diverses, dont l'intégration dans le système de santé des tests développés et offerts sur une base individuelle, la reconnaissance officielle de la spécialité médicale en génétique au niveau provincial et l'importance à accorder aux activités d'accompagnement et de conseil auprès des patients.

Entre temps, les préoccupations gouvernementales d'efficience, de contrôle des coûts et de réduction des dépenses publiques encouragent la mise sur pied de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (commission Rochon), qui dépose son rapport en 1988 (Bernard 1989; Hamel et Jouve 2006). Dans ce contexte, et devant les besoins toujours croissants de financement du RMGQ, le Ministère choisit de procéder, avec le comité de coordination du RMGQ, à une nouvelle analyse opérationnelle détaillée de ses activités. À la suite de cette analyse, plutôt que de simplement injecter les nouvelles sommes demandées, le MSSS recommande formellement une restructuration des responsabilités financières entre le RMGQ et les centres hospitaliers. Cette restructuration octroie notamment à ces centres l'entière responsabilité des services cliniques individuels, tandis que le RMGQ voit confirmée sa responsabilité en termes de dépistages populationnels (incluant le DPN). Le Ministère demande par ailleurs au FRSQ de se pencher sur la question des critères d'inclusion de nouveaux services issus

¹⁶ L'Association Canadienne des Conseillers en Génétique, notamment, définit le rôle de ces conseillers de la manière suivante : « Genetic counsellors identify individuals and/or families who may have or be at risk for a genetic condition, investigate the problem present in the family, interpret information about the disorder, analyze inheritance patterns and risks of occurrence or recurrence, and review available options with the individual/family in a manner that promotes informed choice. Genetic counsellors help people understand and adapt to the medical, psychological, and familial implications of how genetics contributes to disease. In addition to the roles described above genetic counsellors guide individuals/families in discussions about test result interpretation, prevention, medical management and options for prenatal diagnosis » (CAGC 2006).

de la recherche en génétique moléculaire (Laberge 1993). Pour ce faire, le FRSQ met sur pied un Comité d'évaluation des technologies diagnostiques en génétique humaine (Drouin 1990).

1.2 Émergence et consolidation du RMGQ à travers le dépistage des maladies métaboliques chez les nouveau-nés

La présentation détaillée du cas spécifique de l'émergence et de l'évolution des services de dépistage néonatal, parce qu'ils ont longtemps constitué le noyau central des services offerts par le RMGQ, est d'un intérêt particulier pour la compréhension de cette période. Cela permet d'approfondir notre compréhension du mode de fonctionnement de cette structure de gouverne et, par le fait même, des modalités à travers lesquelles les services sont développés et organisés sous sa responsabilité. Plus particulièrement, cet exemple permet de comprendre comment les modalités de fonctionnement convenues par le Ministère permettent à la recherche appliquée de jouer un rôle central dans le développement des activités du RMGQ. Mais d'abord, un retour dans le temps s'impose, jusqu'à l'émergence des premiers services de dépistage chez les nouveau-nés, afin de bien comprendre les circonstances dans lesquelles le RMGQ, comme principale structure de gouverne de l'offre de services génétiques, a vu le jour.

Dans les années 1960, les médecins et chercheurs (surtout biochimistes et/ou pédiatres) formés en génétique sont peu nombreux et se consacrent essentiellement à des activités de recherche au sein de milieux universitaires. À la fin de cette décennie, ces recherches atteignent un stade leur permettant d'en envisager l'application sous forme de services. C'est donc grâce à l'initiative de quelques uns de ces pionniers, désireux d'« intégrer la génétique dans les services et la santé publique » afin d'en faire bénéficier la population (représentant du secteur génétique-01; voir aussi Laberge 1980; 1990; 1993; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 1990; Scriver, Laberge et al. 1978) que les premiers services organisés de génétique ont vu le jour au Québec, sous la forme d'un dépistage néonatal pour deux maladies métaboliques traitables, soit la phénylcétonurie (PCU) et la tyrosinémie héréditaire.

Au cours de la seconde moitié des années 1960, sous l'impulsion de découvertes techniques (méthode de Guthrie) permettant le dépistage de manière simple et peu coûteuse de maladies métaboliques traitables (PCU particulièrement), la plupart des provinces canadiennes, à l'initiative de leurs ministères de la Santé, mettent sur pied des programmes de dépistage de ces maladies pour les nouveau-nés sous l'égide la santé publique (Leeming 2004). Pendant ce temps, constatant l'absence d'initiative en ce sens de la part du gouvernement québécois, des médecins et chercheurs québécois s'emploient à démontrer, à travers la réalisation d'un projet pilote, la faisabilité et la pertinence de l'implantation d'un programme de dépistage pour ces maladies, qui inclurait les services de suivi, de diagnostic et de traitement subséquents (Bouffard 2002; Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 1990; Therrell et Adams 2007). C'est sur la base des résultats de ce projet pilote que ces médecins et chercheurs obtiennent des dirigeants de chacun des départements de pédiatrie des quatre centres hospitaliers universitaires (CHU) qu'ils entreprennent avec eux des démarches auprès du ministère de la Santé. C'est ensuite sur la base de ces mêmes résultats qu'ils tentent, avec l'appui de ces dirigeants, de convaincre le Ministre et un de ses sous-ministres de la faisabilité, de la pertinence et de l'efficience de l'implantation d'un tel programme au Québec (Bouffard 2002; Scriver, Laberge et al. 1978).

C'est donc sur la base de ces données probantes, mais aussi dans le contexte plus vaste de réforme et d'universalisation de l'accès aux soins, incarné par les travaux en cours de la Commission Castonguay-Nepveu, que le ministère de la Santé donne son accord, en 1969, à la réalisation d'un nouveau projet pilote pour le dépistage néonatal de la PCU et de la tyrosinémie, auquel il octroie un financement conséquent à partir de ses fonds de recherche (Bouffard 2002; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006; Scriver, Laberge et al. 1978). Des fonds gouvernementaux étant impliqués, des représentants du Ministère sont intégrés au comité de coordination du projet, en plus des deux représentants par centre hospitalier universitaire (CHU) impliqué (Laberge 1980; Scriver, Laberge et al. 1978).

Dès lors, on choisit de concentrer l'offre de services pour ces dépistages dans un laboratoire universitaire (Laberge 1980). En 1971 s'ajoute un nouveau laboratoire, dans un autre CHU, pour la réalisation des analyses urinaires qui viennent d'être ajoutées au projet de dépistage sanguin en cours (Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006).

En 1972, satisfait des résultats produits dans le cadre de ce projet de démonstration, le ministère des Affaires sociales (MAS) nouvellement créé met sur pied le RMGQ afin de coordonner l'ensemble des activités associées à ces dépistages (Bouffard 2002; Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 2006; Therrell et Adams 2007). Ce faisant, il met en place des modalités de financement qui doivent assurer au RMGQ un budget suffisant pour l'offre de services de dépistage, mais aussi pour la poursuite de ses activités de recherche et développement (financement réservé à chacun de ces mandats, déposé en fiducie dans le CHU responsable des analyses sanguines) (de Grandpré 1974; Laberge 1993; Laflamme, Fortier et al. 2006). Des mécanismes sont également mis en place afin de permettre au MAS de garder un œil sur les activités du RMGQ (financement de ses activités de recherche et développement, comité de coordination et rapport annuel: section 1.1) (Laberge 1980; Scriver, Laberge et al. 1978; Therrell et Adams 2007).

L'offre de services dans le cadre du programme québécois de dépistage des maladies métaboliques chez les nouveau-nés (PQDN) est alors structurée autour de deux laboratoires, responsables de l'ensemble des analyses biochimiques préalables (sanguines et urinaires) (Laberge 1980; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver, Laberge et al. 1978). Un algorithme de dépistage est développé par les médecins et chercheurs du RMGQ afin d'en systématiser le processus (transmission des échantillons, délais, retour, dosage, etc.). Une base de données informatique (système d'information) est aussi mise sur pied afin de faciliter le suivi des patients (Laflamme, Fortier et al. 2006). Afin d'assurer le continuum de services complet, le RMGQ conclut également des ententes avec différents acteurs. C'est ainsi qu'un partenariat est établi entre le RMGQ et différents centres hospitaliers, qui doivent dès lors assurer la disponibilité de l'ensemble des services de dépistage (notamment le traitement et le monitoring des nouveau-nés ayant reçu un diagnostic positif) dans toutes les régions du Québec en contrepartie des ressources financières fournies par le RMGQ (plutôt que par les centres hospitaliers) (Scriver, Laberge et al. 1978). Un suivi rapide des patients détectés positifs est par ailleurs assuré grâce à un accord conclu avec la Corporation des médecins du Québec, permettant aux laboratoires du RMGQ de communiquer directement les résultats aux patients (Scriver, Laberge et al. 1978).

Le traitement de certaines des maladies détectées via le programme de dépistage (PCU par exemple) impliquant l'apport de nutriments particuliers, le RMGQ, afin d'assurer un continuum de services complet aux patients, contribue à la mise sur pied (1974) de la banque canadienne d'aliments (Laberge 1993; Comité consultatif en génétique humaine 1994). Au Québec, la procédure officielle veut que le fiduciaire du RMGQ rembourse les dépenses associées à la prescription d'un tel traitement au CLSC, qui sert d'intermédiaire entre le patient et la banque d'aliments. Le MAS doit éponger le déficit rencontré par le fiduciaire, le cas échéant (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

La centralisation de l'offre des services de dépistage au sein de laboratoires universitaires, combinée aux subventions à la recherche octroyées par le MAS, constituent des conditions favorables à la multiplication de projets de recherche et de développement de nouveaux dépistages néonataux sous l'égide du RMGQ (Laberge 1980; Therrell et Adams 2007). Dès 1972, certains de ses membres entreprennent une étude pilote afin de démontrer la faisabilité d'un dépistage néonatal populationnel de l'hypothyroïdie congénitale (HC), dont les résultats concluants permettent, en 1974, l'ajout de cette maladie à la gamme des dépistages néonataux offerts¹⁷. En 1978, les deux volets du programme de dépistage néonatal (sanguin et urinaire) comprennent le dépistage, diagnostic, conseil génétique et traitement pour une trentaine de variantes de maladies métaboliques à composante génétique (Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 2006).

Les modifications relatives à l'octroi du financement des activités du RMGQ adoptées par le MAS au début des années 1980 n'altèrent pas outre mesure ce modèle de fonctionnement et de développement du dépistage néonatal. En fait, elles permettent plutôt au Ministère de réitérer son appui à ce modèle: d'abord en accordant, malgré un contexte de restrictions budgétaires importantes, une hausse significative du budget à ces activités de dépistage, mais aussi en facilitant l'accès au financement de la recherche par l'octroi au RMGQ d'un statut institutionnel auprès du FRSQ. Notons aussi la publication, en 1981, des résultats préliminaires d'une étude coûts-bénéfices, par des chercheurs affiliés à l'École des Hautes études commerciales (HEC), concluant que les activités de dépistage de la PCU et

¹⁷ Le dépistage de l'HC serait alors venu remplacé celui de la galactosémie, ajouté en 1972, suite au constat de l'inefficacité de ce dernier par les membres du RMGQ (Scriver, Laberge et al, 1978).

de l'HC avaient procuré, entre 1969 et 1985, un bénéfice net estimé à environ trente (30) millions de dollars (Dagenais, Courville et Dagenais 1985; Laberge 1990; Laflamme, Fortier et al. 2006).

Au cours des années suivantes, le RMGQ continue de vouloir développer ses services de dépistage, comme le démontre par exemple le développement, en 1986, d'un projet visant l'introduction, dans la gamme des services de dépistage néonatal sanguin, du dépistage des déficiences en biotinidase (Laflamme, Fortier et al. 2006; Lamarche, Ouellet et al. 2005). En 1988, devant l'ambiguïté des résultats concernant la pertinence d'un tel dépistage auprès de la population québécoise, les médecins et chercheurs du RMGQ choisissent toutefois de ne pas l'ajouter à la liste des maladies systématiquement dépistées (Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006).

Jusqu'à la fin de cette décennie, le Ministère (devenu le ministère de la Santé et des Services sociaux [MSSS] en 1985) maintient son appui aux modalités de fonctionnement développées par le RMGQ en termes de dépistage néonatal. Cet appui s'étant jusque là principalement traduit par l'octroi du financement supplémentaire nécessaire à la réalisation de ces activités de dépistage, un changement s'opère toutefois en 1988 lorsque le RMGQ se trouve confronté à des difficultés financières croissantes. En effet, les priorités gouvernementales de l'époque ne donnent pas au MSSS la latitude d'investir dans le RMGQ de manière importante. L'appui ministériel aux activités de dépistage néonatal mises sur pied par le RMGQ se traduit donc cette fois par la recommandation du maintien de la responsabilité du RMGQ eût égard à ces activités (Laberge 1993).

1.3 Prise en charge du DPN pour la trisomie 21 et consolidation du RMGQ

L'examen détaillé de la mise en place et de l'évolution de l'offre des services de diagnostic prénatal (DPN) au cours de cette période est utile en ce qu'il permet d'approfondir et de nuancer notre compréhension des modes de fonctionnement du RMGQ, et plus particulièrement des modalités à travers lesquelles la recherche effectuée non pas seulement en son sein, mais aussi en périphérie de ce dernier, finit par être intégrée à la gamme de services offerte et organisée par le RMGQ. Ce faisant, la présentation de ce cas

permet d'approfondir la compréhension du rôle joué par le Ministère dans la consolidation du RMGQ comme structure de gouverne centrale pour les services de génétique.

Dès la fin des années 1960, suite à la découverte par Jérôme Lejeune (France) du principe de trisomie dans le syndrome de Down (fin des années 1950) et au développement de la technique d'amniocentèse (milieu des années 1960), le DPN pour certaines maladies chromosomiques, dont la trisomie 21, est rendu disponible au Canada, de manière limitée, dans certains CHU et centres de recherche (Bouffard 2002; Framarin 1999).

Face à cette situation, le Conseil de recherche médicale du Canada mandate, en 1971, un groupe de travail pour élaborer un programme de recherche visant à évaluer la pertinence des indications, les risques ainsi que l'efficacité et la précision de cette nouvelle procédure diagnostique qu'est l'amniocentèse (Dallaire 1976; Simpson, Dallaire et al. 1976). Ce groupe de travail, auquel participe activement un des responsables du RMGQ, débute officiellement ses travaux en 1973 (Dallaire 1976; Simpson, Dallaire et al. 1976). Ces travaux permettent, notamment, une diffusion à plus grande échelle de la pratique à travers le pays (Framarin 1999) et plus particulièrement son introduction, à titre expérimental, dans un centre hospitalier québécois. Dès 1976, les résultats de cette étude, qui s'avèrent concluants pour la poursuite de la pratique et permettent de faire émerger les indications considérées à l'époque comme appropriées (notamment quant à l'âge maternel de 35 ans et plus) (Dallaire 1976; Simpson, Dallaire et al. 1976), donnent lieu à la mise sur pied d'une offre officielle de ces services dans le centre hospitalier auquel est associé le responsable RMGQ impliqué dans l'étude.

L'offre de tels services comporte, pour le Ministère, d'importants enjeux sociaux et éthiques, concernant notamment les possibilités d'interruption volontaire de grossesse (IVG) en cas de diagnostic positif. Le MAS choisit donc d'appuyer la prise en charge du développement, de l'organisation et de la prestation de ces services par le RMGQ, en lui octroyant un financement distinct (Laberge 1990). Cela étant, dès 1978, un second centre partenaire du RMGQ offre ce service à Montréal, et « des critères d'accès [sont] établis pour les deux centres du RMGQ qui offr[ent] ces services » (Laberge 1993: 61). Dès le début des années 1980 toutefois, l'accroissement de la demande pour ces services fait envisager aux membres du RMGQ la mise sur pied d'un troisième centre responsable, cette

fois à Québec. En 1981, l'évaluation budgétaire de l'ensemble des activités du RMGQ, préalable à la révision de ses modalités de financement, amène le Ministère à appuyer cette idée et à hausser le financement octroyé au DPN en conséquence (Laberge 1993).

L'augmentation progressive mais considérable de la demande pour le DPN depuis la fin des années 1970 entraîne non seulement le besoin de nouveaux centres responsables, mais aussi des besoins récurrents de nouveaux financements pour les services offerts par ces centres. Au cours des années 1980, le RMGQ se tourne donc régulièrement vers le Ministère afin de solliciter l'injection de nouvelles ressources (Laberge 1990; 1993). À la fin des années 1980, malgré plusieurs réinjections de fonds par le MSSS, les ressources s'avèrent toujours insuffisantes, en raison de l'augmentation importante de la demande dans les dernières années (61% entre 1984 et 1989: Lambert 1990) ainsi que de l'introduction de la biopsie chorale (Laberge 1990) rendue possible par le financement des activités de recherche et développement au sein du RMGQ. Pour plusieurs responsables de la prestation de ces services dans les centres hospitaliers partenaires, ce manque de ressources se traduit par l'insuffisance du personnel technique et, de ce fait, par des délais d'attente pour l'obtention de ces services (Melançon 1990).

Malgré les difficultés financières ainsi rencontrées par le RMGQ pour assurer l'offre de ces services jusqu'à la fin de cette décennie, le Ministère maintient son appui aux modalités de fonctionnement développées par le RMGQ pour le DPN. En 1988, lorsque le RMGQ se trouve confronté à des difficultés financières croissantes, cet appui (officiellement réitéré par le Ministère) ne se traduit toutefois pas par l'octroi de nouvelles ressources (Laberge 1993), puisque les priorités gouvernementales de l'époque contraignent la latitude du MSSS d'y réinvestir de manière importante.

Parallèlement, cette décennie est marquée par des développements importants en termes de recherche. Le faible taux de détection de la trisomie 21 lorsque le dépistage est basé sur le seul critère de l'âge maternel, ainsi que les risques associés à l'amniocentèse, incitent plusieurs médecins et chercheurs à orienter leurs recherches vers l'identification de critères plus précis, en particulier biochimiques. Ces recherches, effectuées sur la scène locale et internationale, permettent de faire émerger, dès la fin des années 1980, les

premiers dépistages prénataux par marqueurs maternels. Au Manitoba, par exemple, un tel dépistage sera implanté dès 1985 (avec un seul marqueur) (Framarin 1999).

1.4 Premiers tests moléculaires en laboratoire et déstabilisation du RMGQ

L'examen détaillé de l'émergence des premiers tests de laboratoire en génétique moléculaire est intéressant en ce qu'il permet d'approfondir notre compréhension des processus à travers lesquels certains modes de fonctionnement du RMGQ ont contribué à générer les conditions de sa propre déstabilisation. Plus particulièrement, cela illustre comment le développement de ces techniques de laboratoire participe, à partir de la seconde moitié de cette période, au développement de nouvelles pratiques qui remettent en question la centralité du RMGQ dans la gouverne des services génétiques.

Dès les années 1970, l'intérêt pour l'application de la biologie moléculaire au domaine de la génétique se propage au niveau international (Bouffard 2002). On voit naître, durant cette décennie, les premières avancées contribuant aux développements subséquents dans ce secteur, tels la découverte des enzymes de restriction par Hamilton Smith en 1970 (Bouffard 2002) ou le développement des premières méthodes (manuelles) de séquençage par Leroy Hood et son équipe en 1975 (Hood et Galas 2003).

Ces développements s'accélérent toutefois à partir des années 1980, lorsqu'un chercheur américain (Kary Mullis) met au point la technique de PCR (Bouffard 2002; Hood et Galas 2003). Le premier appareil automatisé de séquençage est aussi développé par l'équipe de Leroy Hood (Hood et Galas 2003). C'est également au cours de cette décennie que s'amorcent les premières discussions concernant la mise sur pied du *Human Genome Project* (1985) qui se traduisent, dès 1988, par la mise sur pied de la *Human Genome Organization* (HUGO), chargée de la coordination du projet au niveau international (Hood et Galas 2003; U.S. Department of Energy Genome Programs 2011). Ce projet, ayant pour objectif de générer une séquence complète du génome humain en l'espace de quinze ans, ne se met toutefois officiellement en branle qu'en 1990 (Hood et Galas 2003; Bouffard 2002).

Ces développements technologiques laissent entrevoir un potentiel inédit pour l'offre de services en génétique. En effet, ces technologies ont le potentiel de faciliter

grandement l'identification des gènes et des mutations responsables de certaines maladies. On prévoit ainsi qu'elles permettront non seulement d'identifier avec plus de précision les causes de ces maladies, mais aussi que ces découvertes, appliquées à des porteurs asymptomatiques, pourront être utilisées à des fins de prévention (Drouin 1990). Ces nouvelles possibilités soulèvent donc un enthousiasme dans la communauté québécoise de médecins et chercheurs intéressés par la génétique (FRSQ 1990). Un des laboratoires affiliés au RMGQ s'intéresse au dépistage moléculaire pour la dystrophie myotonique de Steinert au sein d'une communauté géographique particulière, dans la suite de travaux expérimentaux entrepris depuis 1977 grâce au financement du RMGQ¹⁸ (CÉTS 1997). Plus indirectement, des membres du RMGQ, devenus responsables de départements hospitaliers de génétique récemment mis sur pied (de par leur contribution importante à leur création), tentent d'inciter des médecins à se spécialiser au sein de laboratoires utilisant ces techniques.

Peu à peu, les médecins et chercheurs récemment formés en génétique se distancient du RMGQ et de son modèle de développement de services populationnels (Laberge 1993). On entrevoit maintenant l'introduction de tests diagnostiques individualisés, offerts sur la base du risque héréditaire plutôt que populationnel (Drouin 1990). De fait, plusieurs laboratoires de recherche sont mis sur pied à cette fin. Contrairement à la pratique ayant jusque là prévalu au sein du RMGQ (projets pilotes pour évaluation de la pertinence populationnelle), les études effectuées par ces laboratoires tendent cependant à se concentrer sur la détermination des risques et bénéfices au niveau individuel (Laberge 1993). Aussi, l'introduction de ces services s'appuie essentiellement sur les fonds de recherche de ces laboratoires (Comité consultatif en génétique humaine, 1994).

À cet égard, notons par exemple le cas du premier laboratoire québécois de génétique diagnostique pour la fibrose kystique (FK), mis sur pied en 1985. À cette époque, la FK constitue une des quelques opportunités de développement perçues, au regard des perspectives offertes par les nouvelles technologies, comme prometteuses à court et moyen

¹⁸ Notons ici que selon certains intervenants, ce serait une demande du Ministère qui aurait, à l'origine, amené le RMGQ à développer et prendre en charge les services de dépistage pour la dystrophie myotonique de Steinert.

terme. Les recherches visant l'identification du gène et des mutations génétiques responsables de la maladie suscitent en effet un enthousiasme important auprès des médecins et chercheurs intéressés par la génétique (Drouin 1990). De plus, en attendant que ces recherches portent fruit, un test par *linkage* chromosomique est d'ores et déjà disponible en plusieurs endroits d'Amérique du Nord, où il est considéré comme une pratique de routine. C'est donc dans cette optique que, dès la seconde moitié des années 1980, un chercheur développe, à partir d'un projet de recherche et développement financé par le FRSQ/RMGA, des services de laboratoire pour la FK offerts sur une base individuelle (Laberge 1993).

En 1988, les développements en génétique moléculaire laissent ainsi présager une multiplication des services de laboratoire en génétique, et donc la croissance exponentielle des coûts pour le système public de santé. Face à ce problème, le Ministère confie au FRSQ le mandat de se prononcer sur les critères permettant d'identifier les analyses moléculaires qui doivent être offertes gratuitement au sein du système de santé.

2. Description analytique

2.1 Émergence et stabilisation du *pattern* de gouverne

2.1.1 Ministère

2.1.1.1. Pattern de gouverne

Au cours de cette période, le Ministère adopte un *pattern* de gouverne supposant l'application d'une combinaison particulière de deux types d'instruments (recherche d'information et octroi de financement) pour agir directement sur le processus d'offre de services. Chacune de ses interventions dans la gouverne des services de génétique repose d'abord sur la mobilisation de ressources organisationnelles (ressources humaines) afin qu'il soit informé de la situation dans le secteur. C'est ensuite que sont définies les modalités d'octroi de ressources financières visant à influencer les actions de développement et d'organisation des services par le secteur de la génétique. Dans tous les cas, l'élaboration et l'application de ces instruments supposent une forte implication des médecins et chercheurs composant le secteur, qui deviennent la principale source

d'information pour le Ministère. Les modalités d'octroi de financement supposent également une gestion relativement autonome de la part du RMGQ, qui détient presque toutes les ressources octroyées au secteur.

Encadré 2. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 1

- Structure permanente de coordination pour l'ensemble des activités professionnelles en génétique (RMGQ)
- Financement direct (prestation de services) et indirect (recherche et développement).
- Mécanisme de suivi (comité de coordination)

S'agissant d'un secteur émergent pour lequel il n'a jamais eu à se positionner, le Ministère n'est au départ pas familier avec les services de génétique. Il choisit ainsi, à la suite de ses discussions avec quelques représentants du secteur, de financer d'abord les activités de dépistage néonatal sous forme de projets pilotes. Il laisse néanmoins les médecins et chercheurs développer les modalités d'application du projet, tout en s'assurant une place à un comité de coordination, ce qui lui permet d'obtenir l'information nécessaire pour prendre des décisions sur le financement du secteur (Bouffard 2002; Laberge 1980; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006; Scriver, Laberge et al. 1978).

C'est donc essentiellement sur la base des informations recueillies grâce à sa participation au comité de coordination que le Ministère des Affaires sociales (MAS) choisit d'officialiser le dépistage néonatal par la création du Réseau de médecine génétique du Québec (RMGQ). Il confie ainsi au RMGQ la gestion d'un budget récurrent (placé en fiducie dans un des CHU impliqués) pour les activités de services. Le Ministère développe également des mesures spécifiques afin d'assurer le financement des activités de recherche et développement en s'impliquant directement dans le financement de ces activités (Bouffard 2002; de Grandpré 1974; Laberge 1993; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 2006; Therrell et Adams 2007).

La création du RMGQ permet au MAS de maintenir sa participation au comité de coordination (Laberge 1980; Scriver, Laberge et al. 1978; Therrell et Adams 2007). Cette implication ministérielle, ainsi que les modalités d'application prévues pour le financement ministériel des projets de recherche et développement, lui donnent la possibilité

d'influencer les services de dépistage du RMGQ. Cependant, c'est surtout la recherche d'information qui prédomine à ce stade. De l'aveu même des médecins et chercheurs impliqués, le MAS n'aurait jamais cherché à s'ingérer dans les décisions relatives au développement de services par le RMGQ (section 1.1). Aussi, l'ampleur des actions de développement entreprises par la suite par le RMGQ tend à confirmer le peu de contraintes imposées par le Ministère à cet égard (section 2.1.2.1). De fait, si le financement du RMGQ demeure balisé par le Ministère, il permet néanmoins une gestion relativement autonome de ces ressources par les responsables du RMGQ.

C'est à travers ces modalités de suivi que le Ministère prend connaissance de l'état de situation concernant le diagnostic prénatal (DPN), notamment en termes d'avancement de la recherche et de l'implantation de ce service. Cela l'amène à octroyer des ressources financières au RMGQ, distinctes de celles octroyées pour ses activités de dépistage, afin que ce dernier soit en mesure d'assumer la responsabilité du développement et de l'implantation d'une telle offre de services à l'échelle de la province (Laberge 1990; 1993). S'ingérant peu dans la prise de décision au sein du comité de coordination du RMGQ, il permet à ce dernier de gérer l'utilisation de ces ressources de manière relativement autonome (section 1.3).

Les pressions croissantes exercées par le contexte économique difficile du début des années 1980 amènent le Ministère à procéder quelque peu différemment que par le passé, afin de réviser les modalités de financement du RMGQ: il a, cette fois, recours à un consultant externe. Celui-ci travaille néanmoins en étroite collaboration avec les membres du RMGQ. Aussi, ces travaux amènent peu de changements concernant la gestion des fonds, qui sont d'ailleurs augmentés pour la prestation de certains services¹⁹ (Laberge 1990; 1993). Parallèlement, le MAS décide, à la suite de négociations avec le RMGQ, de garantir à ce dernier un statut institutionnel auprès du FRSQ nouvellement créé, et donc de lui assurer une part protégée du financement octroyé par l'organisme pour la recherche.

¹⁹ En effet, si le Ministère commence alors à s'intéresser aux coûts et à l'efficacité des services offerts, on se rappellera par ailleurs qu'étaient aussi publiés, à cette époque, les résultats préliminaires d'une étude indépendante confirmant le rapport coûts/bénéfices avantageux pour le programme de dépistage néonatal mis sur pied par le RMGQ.

2.1.1.2 Pattern d'interaction avec le secteur génétique

Ces modalités de gouverne, ainsi que leur articulation particulière, permettent de caractériser la manière dont le MAS conçoit ses rapports avec le secteur de la génétique, qui se limite alors au RMGQ. Ces modalités mettent en évidence une dynamique d'interaction à travers laquelle le Ministère répond aux besoins exprimés par le RMGQ en lui garantissant les ressources financières nécessaires à la réalisation de ses activités (recherche, développement et organisation de services).

Ces modes d'interactions s'appuient sur, en même temps qu'ils contribuent à soutenir, des rapports d'interdépendance particuliers entre le Ministère et le secteur de la génétique. Ils mettent en évidence un déséquilibre, favorable au RMGQ, en regard de l'accès aux ressources financières et informationnelles (incluant l'expertise) nécessaires à la gouverne des services génétiques. En effet, tandis que le MAS se montre relativement prompt à financer les activités du RMGQ, et donc octroie un accès relativement large aux ressources financières desquelles dépend le secteur pour ses activités, les mécanismes de recherche d'information mis sur pied, centrés uniquement sur le RMGQ, favorisent le maintien d'une dépendance du Ministère à l'égard de ce dernier pour l'accès à l'information et à l'expertise.

Dans tous les cas, l'information obtenue auprès des représentants du secteur génétique, à travers les différents mécanismes mis en place pour ce faire (comités de coordination; modalités de financement de la recherche pour le RMGQ; évaluation par un consultant externe en collaboration avec le RMGQ) conduit sinon à une bonification des budgets octroyés, du moins à leur stabilisation. Le MAS garantit d'abord les ressources pour la recherche, à travers la mise sur pied d'un projet pilote de dépistage néonatal, le financement direct de la recherche via le RMGQ et l'octroi à ce dernier d'un statut institutionnel auprès du FRSQ (Bouffard 2002; de Grandpré 1974; Laberge 1993; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006; Scriver, Laberge et al. 1978).

Répondant aux résultats des divers projets de recherche ainsi mis en branle par les membres du RMGQ (par ex.: projet pilote de dépistage néonatal initial, puis pour l'hypothyroïdie congénitale; résultats du projet pancanadien concernant le DPN), le MAS

assure également un financement suffisant pour le développement de nouveaux services et leur prestation (stabilisation du financement des dépistages néonataux à travers la création du RMGQ; octroi de budgets spécifiques au DPN; bonification de ces budgets au début des années 1980). C'est également suite aux requêtes des médecins et chercheurs en génétique, s'appuyant sur les résultats d'un projet pilote préalable, que le Ministère entreprend d'intervenir dans le secteur (financement du projet pilote de dépistage néonatal).

2.1.1.3 Logique de gouverne

Cette forte dépendance du Ministère vis-à-vis des informations et de l'expertise détenues par les membres du RMGQ se traduit au niveau de la logique de gouverne sous-jacente aux actions qu'il entreprend au cours de cette période. En effet, sa conception des objectifs à atteindre et de la manière d'y arriver repose strictement sur les informations transmises par le RMGQ. Par conséquent, les instruments de gouverne déployés par le Ministère tendent vers la réalisation d'objectifs axés sur la mise en disponibilité de services scientifiquement pertinents pour la population et, par ailleurs, révèlent l'importance accordée à l'expertise scientifique et clinique pour la gouverne des activités en génétique.

Les interventions du Ministère à l'égard des services de génétique ont pour principal objectif d'assurer la disponibilité des services dont la pertinence à l'échelle populationnelle a été établie par des projets pilotes. En effet, en plus de s'assurer de la disponibilité d'un financement adéquat pour les activités de recherche, le Ministère tend à octroyer quasi systématiquement le financement nécessaire pour que les résultats de recherche jugés concluants puissent donner lieu à une offre de services au sein du système public (par ex. : financement du projet de dépistage néonatal intégré confirmé par celui du RMGQ, permettant ensuite l'ajout de dépistages sur la base de projets pilotes; financement des services de DPN).

Le Ministère accorde ainsi une grande importance à l'expertise scientifique et clinique comme ressource légitime dans la gouverne de l'offre de services de génétique. Il reconnaît aussi les membres du RMGQ comme étant les principaux, voire uniques, détenteurs de cette expertise. Cette exclusivité apparaît légitime aux yeux du Ministère qui, en concentrant ses recherches d'information auprès du RMGQ sans entreprendre

d'initiatives ciblant spécifiquement le développement d'une expertise à l'interne (ou du moins à l'extérieur du RMGQ), ne prend aucune mesure lui permettant de la contester.

Le financement ministériel, quasi inconditionnel, du développement et de la prestation de services en génétique (voir aussi section 2.1.1.2) montre que le Ministère considère cette expertise comme étant une ressource non seulement nécessaire, mais aussi suffisante pour gouverner l'ensemble du processus d'offre de services génétiques avec efficience. Cette reconnaissance de l'expertise scientifique et clinique comme ressource nécessaire et suffisante à la gouverne, détenue exclusivement par le RMGQ, contribue à définir le rôle que le Ministère se considère légitime d'exercer. En effet, en l'absence d'une expertise à l'interne, le Ministère voit ses possibilités d'interventions restreintes, délégitimant d'avance à ses yeux toute action qui chercherait à contraindre les modes d'actions adoptés par le RMGQ pour répondre à ses objectifs. Par conséquent, le Ministère se confine à un rôle de pourvoyeur des ressources financières nécessaires au maintien des mécanismes mis en œuvre par le RMGQ.

2.1.2 Secteur de la génétique

2.1.2.1 Pattern d'action

Les actions entreprises par le RMGQ mettent en évidence un *pattern* d'action particulier, à savoir le développement, à partir des avancées de la recherche fondamentale, de projets de recherche appliquée (projets pilotes) préalablement à l'organisation d'une offre populationnelle de services. Conjugué aux modalités selon lesquelles la prestation de ces services est organisée (services de dépistage en milieu universitaire, implication de centres partenaires, formation de la relève), ces modes d'action contribuent à une multiplication des services offerts par le RMGQ. Ces actions se montrent par ailleurs généralement cohérentes avec la logique de gouverne ministérielle, contribuant ainsi à la stabilité du *pattern* de gouverne déployé au cours de cette période.

Dynamique de développement des services

Ce sont d'abord les progrès accomplis par la recherche fondamentale, ayant permis d'approfondir les connaissances quant aux causes et aux possibilités de traitement des deux

maladies métaboliques ciblées par le projet de dépistage néonatal, qui permettent aux médecins québécois d'envisager une offre de services pour la population québécoise. Avant toutefois d'entreprendre leurs démarches auprès du Ministère en ce sens, ils cherchent à s'assurer de la faisabilité et de la pertinence de mettre sur pied un dépistage populationnel de ces maladies qui intégrerait les services de diagnostic, de suivi et de traitement (Bouffard 2002; Scriver, Laberge et al. 1978; Scriver 1990; Therrell et Adams 2007).

Le *pattern* de gouverne adopté par le Ministère à partir de ce moment tend à faciliter l'expression de cette dynamique de développement. Le financement par le Ministère d'un nouveau projet pilote donne lieu non seulement à l'introduction dans le système de santé (à titre expérimental) des services de dépistage sanguin pour les deux maladies métaboliques proposées au départ, mais aussi au développement de nouveaux dépistages urinaires (Bouffard 2002; Laflamme, Fortier et al. 2006; Scriver 2006; Scriver, Laberge et al. 1978). Ces développements s'accroissent avec la mise sur pied du RMGQ, et plus particulièrement avec l'introduction d'un financement spécifique pour les activités de recherche, qui permet le développement de nouveaux dépistages néonataux ainsi que de projets visant l'introduction de dépistages de porteurs (section 1.2). Ces développements sont par ailleurs facilités par l'autonomie dont disposent ces médecins et chercheurs dans l'organisation des activités au sein du RMGQ, qui leur permet notamment de concentrer les services de laboratoire en milieu universitaire. Nous y reviendrons.

Cette dynamique de développement se maintient après l'abolition des mécanismes de financement direct de la recherche et le transfert des ressources du RMGQ au FRSQ (par ex. : dépistage néonatal des déficiences en biotinidase; introduction de la biopsie chorale au niveau du DPN; dépistage de porteurs pour la dystrophie myotonique de Steinert). Cette situation s'explique en grande partie par l'accès dont bénéficient les médecins et chercheurs du RMGQ à d'autres sources que le Ministère pour le financement de la recherche et ce, depuis le début de leurs activités (par ex. : projet pilote indépendant de dépistage néonatal; travaux de recherche pancanadiens concernant le DPN; garantie d'un statut institutionnel au FRSQ).

Certes, les activités de recherche ainsi mises sur pied par le RMGQ ne se sont pas toutes traduites par des offres conséquentes de services. Il n'en demeure pas moins que

l'ensemble des services offerts par le RMGQ a d'abord fait l'objet de recherches appliquées. Les résultats de ces études pilotes, lorsqu'ils étaient jugés concluants, ont à peu près tous donné lieu à des offres de services nouvelles ou bonifiées (par ex. : projet pilote conduisant à l'officialisation du PQDN par la création du RMGQ; introduction d'un dépistage pour l'hypothyroïdie congénitale; offre québécoise de services de DPN à la suite des travaux auxquels participent un de ses membres). À l'inverse, des résultats jugés peu concluants par les responsables du RMGQ (par ex.: dépistages de la galactosémie et de la déficience en biotinidase), ne donneront jamais lieu à de nouvelles offres de services.

Cette dynamique de développement, appuyée par les mesures visant le financement de la recherche ainsi que la non-ingérence ministérielle dans les mécanismes décisionnels visant l'offre de services (comité de coordination), est ainsi caractérisée par un ensemble d'actions qui demeurent généralement cohérentes avec la logique ministérielle.

Dynamique d'organisation des services

Les services de génétique s'organisent dès le départ autour de mécanismes proposés par les médecins et chercheurs à l'origine du dépistage néonatal. Parce que le MAS s'implique peu dans la prise de décision au sein du comité de coordination, les activités sont effectivement organisées suivant les priorités des responsables du RMGQ. Dans la mesure où le MAS reconnaît l'expertise scientifique et clinique comme une ressource essentielle et suffisante à la gouverne, ces modalités d'organisation des services demeurent ainsi cohérentes avec la logique de gouverne ministérielle.

Notons d'abord qu'en maintenant les services de laboratoire pour le dépistage néonatal en milieux universitaires, on met en place une organisation qui soutient la dynamique de développement privilégiée par les médecins et chercheurs du RMGQ. Cela contribue à faciliter la réalisation de projets de recherche appliquée et, par le fait même, l'accroissement du potentiel de services (Laberge 1980).

Plus globalement, la nature des services sur la base desquels s'établissent les activités du RMGQ a un impact important sur les modalités d'organisation mises en place, qui elles-mêmes génèrent des enjeux particuliers. En effet, le principe d'intégration des tests de dépistage néonatal à un continuum de services étendu, émergeant des

préoccupations des porteurs du projet de dépistage, amène les responsables du RMGQ à établir des ententes de partenariat avec divers centres hospitaliers (Scriver, Laberge et al. 1978). De telles modalités d'organisation ont des conséquences pour l'expansion de la demande pour les services offerts par le RMGQ et ce, de deux manières. D'abord, le caractère intégré du programme de dépistage contribue au développement d'une cohorte toujours croissante de patients pour les services de suivi et de traitement à plus long terme. Plus indirectement, le développement de partenariats avec différents centres hospitaliers, combiné à l'implication du RMGQ dans la mise sur pied des départements de médecine génétique, crée un réseau permettant la diffusion rapide de nouveaux services dans le système de santé. De fait, on comprend que les services de dépistage néonatal de même que les références au DPN, qui s'appuient sur le même type de partenariat, se soient répandus rapidement, suscitant un accroissement important de la demande pour ces services.

2.1.2.2 Pattern d'interaction avec le Ministère

Les modalités de financement de la recherche mises en place avec le RMGQ favorisent un accroissement du potentiel de services. Parallèlement, les modalités selon lesquelles il organise sa prestation de services contribuent à un accroissement de la demande pour les services offerts. Tout cela contribue à faire s'accroître le volume des activités sous la responsabilité du RMGQ, et donc ses besoins de financement.

Comme nous l'avons souligné précédemment, le RMGQ dispose, pour ses activités de recherche, de sources alternatives de financement et ne dépend donc pas entièrement du financement ministériel. La réalisation de ces activités s'effectue néanmoins dans l'optique d'ajouts ou de modifications dans la prestation des services offerts par le RMGQ qui, elle, dépend de l'octroi de ressources financières conséquentes par le Ministère. Le RMGQ n'a d'autre option que de convaincre le Ministère d'octroyer les ressources qui y sont nécessaires. On comprend donc que l'expansion continue de son offre de services ait incité les responsables du RMGQ à s'adresser de manière récurrente au Ministère afin de combler l'accroissement constant de leurs besoins financiers. De fait, les interactions qu'ils entretiennent avec le MAS au cours de cette période sont essentiellement caractérisées par des requêtes pour l'obtention des financements nécessaires à l'organisation et à la

prestation des services développés, justifiées par les résultats des projets de recherche auxquels participent divers membres du RMGQ.

Certaines de ces démarches prennent la forme de sollicitations directes auprès du Ministère, telles les requêtes de financement du projet pilote de dépistage néonatal (section 1.2) ou d'investissements supplémentaires dans les services de DPN (section 1.3). Les membres du RMGQ ont également l'opportunité d'utiliser les structures de consultation mises en place par le Ministère afin de faire valoir leur point de vue quant à la pertinence de l'injection de nouvelles ressources financières pour certaines de leurs activités (par ex.: sensibilisation préalable aux premiers services de DPN via le comité de coordination du RMGQ ; participation étroite du RMGQ aux mécanismes de consultation/évaluation ayant débouché sur la bonification de ses budgets).

2.1.2.3 Logique de gouverne

L'obtention des ressources demandées, sans imposition de conditions particulières, a un impact sur la perception par le RMGQ des ressources nécessaires à la gouverne de l'offre de services de génétique et, par le fait même, des rôles que chacun est jugé légitime de jouer dans cette gouverne.

Dès le départ, les médecins et chercheurs à l'origine du projet de dépistage néonatal ont un objectif précis, soit offrir à la population des services pertinents qui lui permette de bénéficier des dernières avancées scientifiques :

« The beautiful thing about Quebec, and we were the first place in the world to build it, was that universities provided the expertise, the network program provided the education to the population, there was one central laboratory [...], the diagnostic backup centers were established with the four universities [...] And it was wonderful. I mean it was like, if you're interested into applying your science to society for the good of individuals, families and communities... it was like being given a peace of heaven » (Représentant du secteur génétique-02x²⁰).

Pour eux, la réalisation de cet objectif passe en grande partie par la mise sur pied de projets de recherche appliquée permettant d'assurer la faisabilité et la pertinence d'un

²⁰ Notons ici qu'un X dans la numération désigne une citation provenant de données secondaires (section 3.2 du chapitre 4).

programme populationnel. Or, le *pattern* de gouverne déployé par le Ministère au cours de cette période permet, en lui facilitant l'accès aux ressources nécessaires à la réalisation de ses projets pilotes, de conforter le RMGQ à l'égard de ses orientations initiales. En témoigne le fait que la dynamique de développement privilégiée par les médecins et chercheurs à l'origine du RMGQ dès le début de leurs activités se poursuive tout au long de cette période (section 2.1.2.1).

L'importance de la recherche scientifique (fondamentale et appliquée) dans le processus menant à l'offre de services permet par ailleurs de mettre en évidence l'importance que le RMGQ accorde à l'expertise scientifique et clinique dans la gouverne de ces activités (ressource nécessaire). Or, à force de se voir octroyer les ressources financières ministérielles sur la seule base de leurs propres critères, ces médecins et chercheurs en viennent à considérer leur expertise comme une ressource quasi suffisante pour gouverner l'ensemble du processus d'offre de services en génétique.

Certes, le RMGQ reconnaît l'importance des ressources financières pour la réalisation de ses objectifs, ainsi que l'importance du Ministère comme détenteur exclusif de ces ressources, afin de bonifier et d'organiser l'offre de services à la population. Le Ministère n'a toutefois jamais rendu l'octroi de ces ressources conditionnel à d'autres critères que ceux promus par les médecins et chercheurs du RMGQ. Cela, combiné à l'autonomie dont ils disposent dans la gestion des ressources financières octroyées au RMGQ pour l'organisation de la prestation des services, contribue à légitimer à leurs yeux l'idée selon laquelle l'ensemble du processus d'offre de services (développement – organisation – prestation) doit être gouverné principalement en fonction de leur expertise scientifique et clinique.

Uniques détenteurs de cette expertise, les médecins du RMGQ s'approprient le rôle de gouverner le développement et l'organisation des services, comme le montre leur promptitude à assumer l'ensemble des responsabilités liées à la mise en place et à l'organisation de la prestation de services suite à l'octroi du financement nécessaire. Aussi, dans le cadre de ses interactions avec le Ministère, le RMGQ ne requiert jamais de ce dernier qu'il s'implique davantage à cet égard. De fait, le RMGQ prend entièrement en charge l'organisation du PQDN (développement d'algorithmes de dépistage; établissement

de partenariats avec les centres hospitaliers; mise sur pied d'une banque de données informatisée pour le suivi; mise en disponibilité des traitements nécessaires via la banque d'aliments) ainsi que celle des services de DPN (élaboration des critères d'accès; désignation et développement de nouveaux centres responsables). Ce faisant, le rôle du Ministère est limité à celui de pourvoyeur des ressources financières nécessaires à la prestation des services jugés pertinents par le RMGQ. Cette conception du rôle ministériel est d'ailleurs elle-même renforcée par les réponses généralement positives du Ministère aux requêtes de financement du RMGQ.

Il ressort donc de l'analyse qui précède une forte convergence entre la logique de gouverne sous-jacente aux actions ministérielles et celle qui sous-tend les actions du secteur génétique (RMGQ) au cours de cette période. Parce que le Ministère obtient ses informations uniquement auprès du RMGQ, et que cette logique semble avoir sous-tendu les actions de ce dernier avant même les premières interventions ministérielles dans le secteur, cette convergence semble résulter davantage de l'appropriation, par le Ministère, de la logique de gouverne du secteur génétique que d'une éventuelle influence ministérielle sur les dispositions des acteurs œuvrant au sein du RMGQ.

Tableau II. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 1

	Secteur génétique	Ministère
Objectifs/orientations	Objectif de services pertinents à la population appuyée par des résultats de recherche (fondamentale, puis appliquée)	
Rôles	<i>Secteur génétique</i> : développement, organisation et prestation <i>Ministère</i> : financement	
Ressources légitimes pour gouverner	Expertise scientifique et clinique nécessaire et suffisante	
Distribution des ressources	Légitimité de l'exclusivité du RMGQ sur l'expertise ; illégitimité d'une utilisation contraignante des ressources financières ministérielles.	
Prédominance/concordance	<i>Concordance des logiques par appropriation ministérielle de la logique du secteur (donc prédominance).</i>	

2.1.3 Contextes

Parce qu'il contribue à déterminer les possibilités d'actions pour chacun, les actions entreprises par les acteurs et les dispositions sur lesquelles elles se fondent ne peuvent être comprises en dehors du contexte particulier au sein duquel ces actions prennent place. Il importe donc de comprendre en quoi certains facteurs relatifs à la situation professionnelle des acteurs œuvrant au niveau des services génétiques, au contexte sociopolitique ainsi qu'à l'état de la science et des technologies disponibles ont pu contribuer à l'émergence et à la stabilisation de *patterns* de gouverne, d'action et d'interaction particuliers au niveau du secteur génétique et du Ministère.

Notons d'abord que les premiers services de génétique, sous la forme du dépistage néonatal de maladies métaboliques, puis du DPN, émergent d'un contexte scientifique et technologique incitant les médecins et chercheurs intéressés par la génétique à vouloir développer une offre de services permettant de mettre en application les résultats de recherche (par ex. : progrès effectués en recherche fondamentale permettant une meilleure compréhension des maladies métaboliques ciblées, leur diagnostic et le développement de traitements correspondants pour le PQDN; découverte du principe de trisomie combinée au développement et au perfectionnement de l'amniocentèse pour le DPN de la trisomie 21).

Lorsqu'ils se présentent devant le Ministère afin de faire valoir la nécessité de ces services, les futurs responsables du RMGQ trouvent ce dernier dans un contexte sociopolitique favorable pour donner suite à leurs requêtes. Le début des années 1970 marque la fin des travaux de la Commission Castonguay-Nepveu et le développement et la mise en œuvre du régime public d'assurance-maladie visant, notamment, l'universalité de l'accès aux soins de santé. Suivant cette volonté de donner accès à la population aux soins dont elle a besoin (services pertinents), le Ministère, sans nécessairement disposer d'un surplus de ressources financières, prévoit faire des dépenses supplémentaires afin de répondre à ces nouvelles exigences (Hamel et Jouve 2006). Dans ce contexte, et parce qu'il est placé devant l'exemple d'initiatives entreprises à l'échelle canadienne (implantation de programmes de dépistage néonatal dans les autres provinces; initiative pancanadienne pour le perfectionnement du DPN), le Ministère octroie des fonds, mais le fait

conditionnellement à la démonstration de la pertinence des services génétiques proposés. Au début des années 1980, toutefois, ce contexte se modifie, devenant un peu moins favorable à l'octroi de financement public en général. En effet, l'ensemble de l'appareil gouvernemental doit alors composer avec les effets d'une récession économique mondiale, alors que les coûts des programmes gouvernementaux augmentent depuis les années 1960 (Hamel et Jouve 2006). La publication, au même moment, des résultats préliminaires d'une étude des HEC confirmant le rapport coûts/bénéfices avantageux des services de dépistage néonatal mis en place au sein du RMGQ (Dagenais, Courville et Dagenais 1985), contribue cependant à atténuer les effets néfastes qu'aurait pu avoir ce contexte budgétaire sur le financement de ces services.

Enfin, le contexte professionnel contribue à la forme prise par la gouverne de l'offre de services génétiques au cours de cette période. Parce que les acteurs impliqués dans le développement et la prestation de services de génétique demeurent peu nombreux et peu diversifiés eût égard à leur cheminement de spécialisation en génétique (médecins spécialistes, surtout pédiatres, détenteurs d'une formation complémentaire de niveau Ph.D. en génétique), cette période est caractérisée par une certaine communauté de pensée parmi les acteurs participant à l'offre de ces services (Laflamme, Fortier et al. 2006). Cela permet la mise sur pied d'un seul et même mécanisme de gouverne pour l'ensemble des activités dans le secteur, soit le RMGQ.

2.2 Transition vers la période 2

Sous la pression combinée du contexte sociopolitique, professionnel et technologique ainsi que de la situation de l'offre découlant des actions et interactions entreprises jusqu'alors, le Ministère modifie quelque peu, en 1988, son approche d'intervention. Plus précisément, diverses modifications du contexte contribuent à l'émergence de nouvelles opportunités et contraintes pour le secteur de la génétique et le Ministère. Ce faisant, elles contribuent à mettre en exergue certains aspects problématiques des *patterns* de gouverne et d'action prédominants.

Au cours de la seconde moitié des années 1980, en effet, le contexte évolue de manière à déstabiliser les *patterns* adoptés jusqu'alors et ce, à plusieurs niveaux. D'abord,

les développements scientifiques et technologiques permettent d'envisager une accélération du processus de développement de nouveaux services. On note par exemple l'avancement des recherches visant à préciser les critères de DPN, qui permet d'envisager, dès la seconde moitié de cette décennie, le développement de dépistages prénataux à partir des marqueurs sériques maternels pour la trisomie 21 (Framarin 1999). Aussi, le développement des techniques en biologie moléculaire, présentant le potentiel d'accélérer le rythme des découvertes scientifiques susceptibles d'être appliquées sous forme de services, génère un enthousiasme important dans le secteur de la génétique, qui multiplie dès lors ses activités de recherche de manière à exploiter pleinement ce potentiel (section 1.4).

Ayant toujours la préoccupation de faire bénéficier la population des derniers progrès scientifiques (dynamique de développement portée par l'expertise), les médecins et chercheurs en génétique tâchent d'exploiter les nouvelles opportunités que présentent ces développements scientifiques et technologiques. Parce que les avancées de la biologie moléculaire permettent d'envisager l'introduction de services individualisés de dépistage et de diagnostic, plusieurs médecins et chercheurs impliqués dans le développement de ces services s'écartent cependant de la dynamique de développement originellement privilégiée par le RMGQ (absence d'études préalables établissant la pertinence populationnelle) (Drouin 1990; Laberge 1993).

Une telle diversification des pratiques découle en partie des modes d'action adoptés au cours de cette période et ce, de deux manières. Disposant d'abord d'une certaine autonomie quant à la définition de son mode de fonctionnement et à l'utilisation de son financement, le RMGQ participe de manière importante au développement des départements de médecine génétique dans les centres hospitaliers (Laberge 1993). Ce faisant, il contribue à la formation de ces nouveaux médecins et chercheurs spécialisés en génétique. Aussi, de par l'indépendance dont ils bénéficient vis-à-vis du Ministère en termes de recherche et développement, ces chercheurs peuvent entreprendre leurs activités selon leur propre vision des choses.

Une certaine diversification des pratiques de développement de services se produit donc sous l'influence indirecte du contexte scientifique et technologique (nouvelles possibilités offertes par la biologie moléculaire) combinée aux modalités de financement et

de fonctionnement du RMGQ. L'évolution du contexte contribue aussi plus directement à la diversification des pratiques, particulièrement au niveau clinique. En effet, au cours de ces années, la situation professionnelle québécoise et canadienne se modifie: une nouvelle spécialité médicale en génétique émerge (CCMG) et on assiste à la venue de nouveaux professionnels (conseillers génétiques) (Bouffard 2002; Dallaire 1990; Leeming 2004).

Au final, la diversification des pratiques contribue à une multiplication des services et, par le fait même, à un accroissement des besoins de financement du RMGQ. Ces besoins sont par ailleurs accrus par les pressions des centres hospitaliers (CH). En effet, l'historique de participation financière du RMGQ au développement des départements de génétique fait en sorte que les CH perçoivent ce dernier comme étant le principal, sinon le seul, intermédiaire pour le financement des services de génétique (Laberge 1990; 1993). Devant les pressions supplémentaires que ces nouvelles offres de services font subir aux CH, ces derniers se tournent ainsi encore une fois vers le RMGQ et ce, malgré que les services à financer sortent de son créneau populationnel.

À la fin de cette décennie, cette évolution des techniques et des acteurs se conjugue à un contexte sociopolitique marqué par d'importantes préoccupations d'efficience, de contrôle des coûts et de réduction des dépenses publiques, qui se concrétisent au sein du système de santé par la mise sur pied de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (commission Rochon) (Bernard 1989; Hamel et Jouve 2006). Dans un tel contexte, le Ministère n'est plus aussi ouvert à de nouvelles sollicitations financières.

Ces nouveaux besoins de financement amènent ainsi le Ministère à revoir les modalités selon lesquelles sont financés les services et, par ailleurs, le type de réponse qu'il doit fournir aux sollicitations financières. Parallèlement, la diversification des pratiques (ainsi que l'accroissement du nombre de médecins et chercheurs composant le secteur génétique) procure de nouvelles sources d'expertise au Ministère et met en évidence une dynamique de développement différente de celle sur laquelle le Ministère se fondait pour juger de la pertinence des services offerts par le RMGQ. Cela contribue à remettre en question le monopole jusque là reconnu à ce dernier sur l'expertise nécessaire, de même

que son caractère suffisant pour assurer la gouverne de l'offre de services génétiques. Le Ministère trouve cependant une source alternative d'expertise au sein du FRSQ.

La réponse que fournit le Ministère à ces nouvelles requêtes de financement prend ainsi une forme quelque peu différente de celles des années précédentes. Par la recommandation de restructuration des responsabilités entre le RMGQ et les centres hospitaliers ainsi que l'octroi d'un mandat au FRSQ quant aux tests émergeant de la biologie moléculaire (Laberge 1993), le Ministère opère une transition importante dans ses modes d'intervention. Certes, l'analyse opérationnelle détaillée qu'il effectue avec les médecins du RMGQ préalablement à ces changements suppose toujours l'obtention d'informations essentiellement auprès des membres du RMGQ. De plus, parce que l'application de ces recommandations repose sur la bonne volonté des acteurs ciblés (RMGQ et centres hospitaliers), cet instrument suppose toujours une implication importante du secteur de la génétique. Mais le Ministère entreprend plus qu'une simple recherche d'information : il s'achemine vers des processus politiques visant à définir des lignes directrices (orientations) sur lesquelles pourront s'appuyer ses interventions subséquentes (y compris en termes de financement). Aussi, en désignant le FRSQ, plutôt que le RMGQ, comme responsable de la définition des critères pour l'inclusion des nouveaux tests en génétique moléculaire, le Ministère ouvre la voie à des sources d'information autres et, par ailleurs, prend ses distances vis-à-vis de ce dernier dans le cadre de ses démarches de définition des orientations qui doivent encadrer les activités de laboratoire en génétique moléculaire.

Tableau III. Caractérisation des logiques de gouverne à la transition vers la période 2

	Secteur génétique	Ministère
Objectifs/ orientations	Objectif de services pertinents à la population appuyés par des résultats de recherche (fondamentale, puis appliquée)	Objectif de services pertinents à la population, mais application des résultats de recherche (fondamentale, puis appliquée) peut-être pas suffisants pour assurer cette pertinence. Objectif de contrôle des coûts et d'efficience
Rôles	<i>Secteur génétique</i> : développement, organisation et prestation <i>Ministère</i> : financement	<i>Secteur génétique</i> : développement, organisation et prestation <i>Ministère</i> : organisation et financement
Ressources légitimes pour gouverner	Expertise scientifique et clinique nécessaire et suffisante	Expertise scientifique et clinique nécessaire, mais peut-être insuffisante
Distribution des ressources	Légitimité de l'exclusivité du RMGQ sur l'expertise; illégitimité d'une utilisation contraignante des ressources financières ministérielles.	Remise en question de l'exclusivité du RMGQ sur l'expertise, mais non appropriation de cette expertise; illégitimité d'une utilisation contraignante des ressources financières ministérielles.
Prédominance/ concordance	<i>Concordance minimale sur les objectifs;</i> <i>Discordance partielle sur les rôles et les orientations</i>	

Chapitre 6 - Période 2 (1990-99)

1. Récit historique

Le questionnement du RMGQ comme principale structure de gouverne qui est amorcé à la fin de la période précédente donne lieu, au cours de cette seconde période, à des interventions ministérielles qui se traduisent essentiellement par la mise sur pied de mécanismes de consultation. Le Ministère n'intervient pas directement sur l'offre des services génétiques et, par le fait même, n'octroie aucun nouveau financement. Cela présente certaines contraintes, mais aussi certaines opportunités pour le développement et l'organisation des services, comme l'illustrent plus en détails les quatre cas traceurs. Avec l'orientation donnée à ces travaux de consultation, une telle situation contribue néanmoins à faire émerger des tensions importantes entre le MSSS et le secteur génétique.

1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique

En 1988, le MSSS mandate le FRSQ afin qu'il traite des enjeux soulevés par l'intégration dans le système de santé des nouveaux développements techniques et scientifiques en génétique. Dans son rapport, déposé en 1990, le Comité d'évaluation des technologies diagnostiques en génétique humaine du FRSQ suggère au MSSS de développer des critères d'utilité pour l'ajout de nouveaux tests à la liste des services remboursés par la RAMQ. Il recommande aussi que soient financées par le FRSQ les études populationnelles permettant de valider et de démontrer la pertinence des tests de génétique moléculaire. Le Ministère doit par ailleurs assurer la coordination entre les axes de recherche, de développement et d'implantation de nouveaux services par la mise sur pied de mécanismes de désignation de laboratoires de référence accrédités et d'un comité conseil ministériel (Drouin 1990).

Encadré 3. Faits saillants historiques pour la période 2

À retenir...

- Le Ministère met sur pied des mécanismes de consultation à l'interne afin de développer des lignes directrices permettant d'encadrer le développement et l'organisation des services génétiques. Ce faisant, il intègre systématiquement des experts liés au domaine socio-éthique.
- Le Ministère dissout le RMGQ sans le remplacer par une autre structure de coordination permanente.
- Avec la dissolution du RMGQ, le Ministère transfère le financement octroyé vers les hôpitaux et prend la responsabilité directe du financement du dépistage néonatal.
- Le Ministère n'octroie aucun nouveau financement; les difficultés financières rencontrées par le secteur génétique augmentent.
- Deux types principaux de services génétiques sont offerts, soit les programmes populationnels et les tests de laboratoire prescrits sur une base individuelle.
- Les tests de laboratoire offerts sur une base individuelle ne se limitent plus à des tests diagnostiques; des tests de prédisposition sont aussi développés (ex: BRCA).
- Seul le dépistage néonatal demeure comme programme populationnel après la dissolution du RMGQ.
- En raison des difficultés financières du RMGQ, puis de l'absence d'ajustements financiers ministériels suite à sa dissolution, il devient impossible de développer la gamme de services offerts par les programmes populationnels.
- Grâce à la facturation inter-établissements, les services de laboratoire offerts sur une base individuelle se multiplient.
- Le CÉTS met sur pied une équipe spéciale pour traiter du dossier de la génétique, laquelle est appuyée par un comité d'experts, essentiellement composée de médecins et chercheurs.
- À partir de la seconde moitié de la décennie, la facturation permet le développement autonome, par le secteur génétique, d'une offre populationnelle de services à partir des progrès effectués par la recherche concernant le dépistage prénatal sérique de la trisomie 21.

Suite à la parution de ce rapport, le FRSQ organise un colloque²¹ portant sur les enjeux rencontrés par le secteur de la génétique, regroupant les responsables du RMGQ, des médecins et chercheurs en génétique moléculaire (logique clinique individuelle) ainsi qu'un sous-ministre associé du MSSS (FRSQ 1990). Il appert, vu l'appui qu'il accorde aux mécanismes de développement et d'organisation des services mis sur pied par le RMGQ, que le MSSS entretient toujours, à l'amorce de cette décennie, de bonnes relations avec ce dernier, qui a jusque là été son principal interlocuteur dans le domaine de la génétique. Il est clair, toutefois, que l'absence de nouveaux fonds contribue à accroître les problèmes financiers du RMGQ. Cela finit par créer une pression importante sur l'ensemble des

²¹ Colloque «La génétique médicale et les services génétiques au Québec: Passé, présent et futur» tenu à Montréal le 26 octobre 1990.

services génétiques, les centres hospitaliers n'investissant pas nécessairement, de l'aveu même du Ministère, les sommes requises à la prestation des services dont ils sont désormais responsable²² (Iglesias 1990; Laberge 1993).

Les médecins et chercheurs présents à ce colloque en profitent ainsi pour faire valoir à nouveau leurs besoins. D'après eux, les nouveaux développements mettent en évidence de nouveaux enjeux pour l'organisation des services génétiques, tels que la pénurie professionnelle (associée à la non-reconnaissance comme spécialité médicale) ou la confusion créée au niveau de la gestion du RMGQ par l'élargissement de la gamme des services offerts (Dallaire 1990; Gagné 1990; Laberge 1990; Melançon 1990).

Devant le potentiel de développement que présentent ces technologies, la nécessité de nouveaux financements ainsi que de réorganisation de l'offre de services génétiques au Québec fait l'objet d'un consensus dans le secteur génétique, incluant les membres du RMGQ (FRSQ 1990). Le FRSQ recommande alors au Ministère de créer un comité conseil afin de définir les « politiques requises pour faire face aux modifications rapides du dossier de la génétique, en particulier en ce qui a trait aux applications des nouvelles connaissances et des nouvelles technologies découlant de la biologie moléculaire, du décodage du génome humain, et d'autres considérations à portée large de prévention » (extrait d'une lettre du président du FRSQ au MSSS, in Comité consultatif en génétique humaine 1994: 6-7).

En 1991, le MSSS crée le Comité consultatif en génétique humaine (comité Pinsky). La création du comité Pinsky demeure néanmoins une entreprise isolée, non coordonnée entre les directions générales du Ministère, relevant plutôt de l'initiative personnelle d'un employé à la direction générale de la planification et de l'évaluation (DGPE):

« J'ai ramassé ça comme professionnel en disant : " C'est bien le fun la médecine génétique, mais c'est parce qu'il me semble que ça pose des questions qui sont légèrement au-delà de simplement combien d'argent on vous donne, puis comment vous vous organisez à l'interne pour offrir le service." Alors, [...] on a répondu au FRSQ en disant: " La proposition, c'est de créer un comité, qui va éventuellement produire un rapport au Ministère

²² Rappelons ici que la restructuration des responsabilités financières entre le RMGQ et les centres hospitaliers à laquelle procède le MSSS en 1988 octroie notamment à ces CH l'entière responsabilité des services cliniques individuels.

et qui va aborder notamment des questions de financement et d'organisation, mais aussi d'autres questions..." et à la clé, évidemment, tu avais une proposition de *membership*, où là, j'ai attaché toute la proposition au complet, le mandat de la bête et le nombre de personnes et des propositions de noms. [...] le mandat du Comité, ce n'est pas le Ministre qui dit : " Voici ce que je veux" et ça descend... » (Représentant du MSSS-01).

Au moment de définir le mandat du comité Pinsky, une réforme importante du système de santé se dessine, à la suite du rapport de la commission Rochon. En effet, cette époque est marquée par l'adoption du projet de loi 120 visant la régionalisation, l'atteinte d'une plus grande efficacité (mécanismes de reddition de compte) ainsi qu'une meilleure cohérence du système devant permettre son recentrage sur les besoins de la population (Bernard 1992; Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux 1988; Gaumer et Fleury 2007; Hamel et Jouve 2006).

Porté par ces préoccupations (particulièrement en termes de cohérence et de recentrage sur les besoins), le comité Pinsky se dote du mandat suivant:

- « examiner les progrès récents et potentiels de la science et de la médecine dans le domaine de la génétique humaine;
- faire le point sur l'organisation et le développement des services en génétique humaine dans une perspective de cohérence des soins de santé au Québec;
- étudier les possibilités d'encadrement et de limitation éventuelle de la recherche et des pratiques en évaluant leur impact au niveau de l'éthique, de la santé individuelle et publique, des droits, des libertés et des intérêts des êtres humains;
- faire des recommandations à l'égard de l'organisation et du développement de la recherche, des pratiques et des services » (Comité consultatif en génétique humaine, 1994: 8).

Au MSSS, on conçoit le comité Pinsky comme un exercice de sensibilisation devant générer une nouvelle interface d'interactions. Ce faisant, on croit pouvoir élargir le spectre des préoccupations véhiculées et prises en compte dans le développement et l'organisation des services au-delà des préoccupations de financement promues par le secteur génétique, particulièrement le RMGQ:

« ...l'intention c'était d'éloigner, c'est-à-dire de créer une zone d'échange [...] où les échanges ont comme préoccupation pas simplement le

financement, pas simplement des médecins préoccupés avec leurs dadas qui interagissent pour du fric » (Représentant du MSSS-01).

La composition du comité Pinsky intègre dès lors non seulement des représentants du secteur de la génétique (affiliés ou non au RMGQ), mais aussi des chercheurs ayant développé une expertise dans le domaine de l'éthique ou du droit, et qui contribuent à mettre en évidence des enjeux socio-éthiques (Comité consultatif en génétique humaine 1994). De fait, si l'énoncé du mandat permet au secteur génétique de faire entendre ses préoccupations de financement et, secondairement, d'organisation, la présence de ces nouveaux acteurs contribue à réduire le poids de ces revendications dans l'ensemble des enjeux discutés.

Les travaux du comité Pinsky sont ainsi marqués par de nombreux débats. Pour la première fois, le Ministère ne discute pas seulement des besoins de financement véhiculés par le secteur génétique (RMGQ particulièrement) : il se mêle dorénavant du choix des modalités selon lesquelles les services sont développés et organisés. Vu la composition du comité Pinsky, ces discussions prennent cependant une forte tangente éthique (sections 1.4 et 1.5). Ainsi, par exemple, on y questionne les différents dépistages offerts par le RMGQ (néonatal vs. porteurs adultes) en regard tant de leur finalités (traitement disponible) que des procédures spécifiques de consentement (absence de consentement explicite des parents au dépistage néonatal; « captivité » de la population testée dans les écoles secondaires). On y discute par ailleurs des critères et mécanismes, notamment d'évaluation, à mettre en place afin d'assurer que les services introduits au sein du système public répondent aux besoins de la population (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

En 1993, avant même que le rapport soit déposé, le MSSS prend la décision, sur recommandation de ses représentants au sein du comité Pinsky, de transférer la responsabilité du financement consacré par le RMGQ aux activités cliniques (y compris le DPN) aux centres hospitaliers universitaires (CHU). Ces CHU sont désormais directement responsables du financement de ces activités, tandis que le MSSS reprend la responsabilité directe du financement du programme de dépistage néonatal (section 1.4) (Bouffard 2002; Laflamme, Fortier et al. 2006).

En 1994, le rapport du comité Pinsky est officiellement déposé. Il suggère au MSSS les positions à prendre sur des questions aussi diverses que le dépistage de porteurs dans les écoles secondaires (auquel il se montre défavorable), le consentement des parents au dépistage néonatal (section 1.4), la prestation des services de DPN de même qu'un éventuel dépistage sérique prénatal de la trisomie 21 (section 1.5) (Comité consultatif en génétique humaine 1994). Ce rapport propose par ailleurs au MSSS l'adoption d'une nouvelle structure permanente impliquant la création de quatre comités spécifiques (laboratoires [section 1.2], DPN [section 1.5], services cliniques; dépistages) chapeautés par un Comité consultatif en médecine génétique. Ce comité permanent aurait pour mandat « de conseiller le Ministère sur les questions relatives à la conduite de programmes de dépistage et la prestation de services cliniques en médecine génétique » et plus particulièrement de coordonner les interventions cliniques et de santé publique, d'orienter la pratique de la médecine génétique et de contribuer à la gestion de la prestation des services de laboratoire (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 111). Notons par ailleurs que les représentants du secteur génétique dans ce comité (spécialiste en santé publique et présidents de chacun des sous-comités, eux-mêmes majoritairement composés de médecins et chercheurs) sont en moindre nombre que les acteurs davantage préoccupés par les aspects socio-éthiques (Comité consultatif en génétique humaine, 1994).

Étant issues de débats fortement orientés sur les considérations éthiques, ces mesures proposées ou implantées ne font pas consensus parmi les participants au comité Pinsky :

« La grosse chicane était qu'on faisait le dépistage, sans avoir le consentement écrit des parents... On n'avait pas besoin de l'avoir non plus, on était passé par le Collège des médecins qui a l'autorité de définir les tests qui sont obligatoires pour les femmes enceintes et les nouveau-nés. [...] Ça, ça a pris deux ans de chicane » (Représentant du secteur génétique-01).

« ...c'est clair que quand des questions comme : "Le diagnostic prénatal, ça sert à quoi?", bien, [une éthicienne] va dire : "Regarde, on n'est pas en eugénisme là, c'est du service clinique personnalisé, ce n'est pas une activité de santé publique". Alors là, elle va croiser le fer, ce qu'elle a fait avec du monde comme [un représentant du secteur génétique] à l'époque pour qui c'est une activité de santé publique » (Représentant du MSSS-01).

Dans la même veine, notons que la réflexion éthique sous-jacente à plusieurs mesures visant le RMGQ, tel le positionnement défavorable vis-à-vis du dépistage de porteurs dans les écoles secondaires²³, est jugée injustifiée et non pertinente par les médecins et chercheurs du RMGQ, qui ont la conviction de s'être toujours assurés du respect des principes éthiques dans le cadre de leurs activités (voir par exemple Scriver 2006: 150).

Quoi qu'il en soit, la proposition de certaines de ces mesures par le comité Pinsky, malgré de prévisibles dissidences au sein de ce dernier, est rendue possible grâce au mode de fonctionnement adopté pour ses travaux. En effet, afin de répondre à l'ensemble des facettes de son large mandat, le comité Pinsky confie l'analyse de certaines problématiques à des sous-comités (4), choisissant ainsi de « consacrer les rencontres réunissant l'ensemble des membres à l'analyse de questions nécessitant d'emblée l'expertise de chacun » (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 13). Ce faisant, ce ne sont pas toutes les propositions formulées au sein du rapport Pinsky qui sont systématiquement examinées et discutées par l'ensemble de ses membres.

Cet exercice contribue ainsi davantage à l'émergence de tensions entre le MSSS et le secteur génétique qu'à l'élargissement des préoccupations de ce dernier. Les médecins et chercheurs en génétique comptent néanmoins sur la mise sur pied du comité ministériel permanent proposé par le rapport Pinsky pour que leurs préoccupations continuent d'être entendues. L'absence du consensus souhaité, ainsi que certaines mesures affectant le fonctionnement du système de santé et du MSSS à l'époque, contribuent toutefois à créer un contexte plutôt défavorable à l'implantation d'un tel comité permanent.

En effet, en 1993-94, la réforme structurelle proposée en 1991 (projet de loi 120) se met en place (Bernard 1992; Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux 1988; Gaumer et Fleury 2007; Hamel et Jouve 2006). Cette réforme, supposant des réaménagements structurels majeurs au MSSS, mobilise une grande partie des énergies. Parce qu'elle suppose le transfert de plusieurs responsabilités vers les nouvelles régions

²³ Citons, par exemple, le rapport dissident, produit par un membre du RMGQ ayant participé aux travaux du Comité, et annexé à la fin du rapport de ce dernier, eût égard à la position (défavorable) prise par le Comité par rapport aux dépistages de porteurs effectués dans les écoles secondaires,

régionales, cette réforme réduit aussi le rôle de coordination générale que peut exercer la direction générale du MSSS chargée des affaires médicales.

Le MSSS ne donne donc pas suite aux recommandations du Comité Pinsky concernant la mise sur pied d'un comité ministériel permanent, ce qui alimente l'amertume du secteur génétique envers le MSSS:

« ...au Ministère, ils ne savaient pas quoi faire avec le rapport Pinsky tu sais, on arrête ça là, mais après ça, qu'est-ce qu'on fait? C'est supposé être remplacé par un comité auquel tu peux te présenter, pour justifier tout ça, mais ils ne l'ont jamais créé. Ça fait que le Ministère est resté avec ce rapport-là, qui était tout croche... » (Représentant du secteur génétique-01)

« I don't know why the Quebec Network, which was working, was terminated. Particularly since formal economic analyses were done [...] and showed that the Quebec Network of Genetic Medicine was cost effective [...] The problem is, there is not enough money in the system to support the whole system and everything, and then there are some people who hold very strong opinions. And those people holding those opinions decided that it was better not to have the Quebec Network of Genetic Medicine and I don't know what their rationale was. Some of the programs have been destroyed, some of them have been maintained, but it isn't the same thing that we had before. And I don't think that society benefited from that » (Représentant du secteur génétique-02x).

La dissolution du RMGQ ne signifie toutefois pas la fin de son pendant institutionnel pour la recherche, le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA). Avec la fin du RMGQ, sa mission et ses critères d'adhésion sont néanmoins élargis de manière à intégrer l'ensemble des chercheurs et praticiens intéressés par la recherche en génétique. Le RMGA est désormais conçu comme un «regroupement de chercheurs pluri et transdisciplinaires» visant à « assister et [à] développer la recherche fondamentale et appliquée en génétique humaine par la création, la gestion et l'utilisation d'infrastructures scientifiques, dans le cadre de projets, aux fins d'un transfert des connaissances, par le biais de services et d'interventions au profit de la santé de la population québécoise » (RMGA 2007). C'est d'ailleurs à travers le RMGA que, dès 1996, le milieu de la recherche répond aux préoccupations éthiques soulevées par ses activités, avec la publication d'un premier énoncé de principe sur la recherche en génomique (Laberge, Knoppers et al. 2000).

Le secteur génétique trouve dans cette structure une partie des ressources nécessaires pour soutenir ses activités de recherche et de développement de nouveaux services. Mais la situation est toute autre lorsqu'il s'agit de faire en sorte que ces résultats de recherche soient appliqués sous forme de services dans le système public de soins. En effet, la dissolution du RMGQ et le transfert de son budget aux centres hospitaliers sont vécus par certains médecins et chercheurs comme une réduction substantielle des ressources octroyées pour les services génétiques :

« ... en 1993, ils [*le Ministère*] abrogent le Réseau. L'argent qui a été remis aux hôpitaux, il n'a pas servi à grand chose parce qu'ils l'ont pris et ils l'ont mis dans leur déficit [...] L'hôpital, l'argent est arrivé, ça fait qu'ils l'ont pris puis ils l'ont mis dans leur déficit courant, ils n'ont pas continué à supporter » (Représentant du secteur génétique-01).

« ... there was money transferred to the different hospitals to cover at least what they have been doing at the time for genetic services. But when that happens, even though it's supposedly a protected budget, it gets diffused into the general hospital » (Représentant du secteur génétique-03).

« ... il y avait eu beaucoup de soutien au Ministère avec la période du Réseau de médecine génétique du Québec, puis quand ça a arrêté, il n'y a plus eu de soutien financier. Et donc ça a été la chute aussi de la génétique québécoise [...] Donc ça a été frustrant pour les généticiens d'avoir perdu le support du gouvernement. » (Représentant du MSSS-02).

Certains parviennent malgré tout à développer une offre de services cliniques, grâce notamment à la possibilité de facturer les établissements pour les demandes de tests provenant de l'extérieur (section 1.2). La plupart des départements de génétique considèrent toutefois que les ressources qui leur sont octroyées sont insuffisantes pour permettre le développement d'une offre de services optimale, au bénéfice de la population. L'absence d'un répondant ministériel désigné leur complique d'ailleurs la tâche lorsqu'il s'agit de faire valoir leurs revendications.

Au milieu des années 1990, le MSSS, qui doit gérer les compressions budgétaires imposées par la politique de déficit zéro en plus du virage ambulatoire en cours, fait face à de nouveaux enjeux financiers et organisationnels. Les problèmes financiers persistants rencontrés par le PQDN soulèvent cependant certains questionnements quant aux modalités

selon lesquelles ses fonds sont administrés (section 1.4)²⁴, tandis que les possibilités de dépistage prénatal de la trisomie 21, avec l'introduction de ces services en un nombre croissant d'endroits, se concrétisent progressivement (section 1.5). Le MSSS crée donc, afin de répondre aux requêtes du secteur génétique, une équipe ministérielle ayant pour mandat de traiter des enjeux soulevés par la génétique périnatale. Les possibilités d'application offertes par le développement de la génétique moléculaire (dépistage de porteurs) trouvent aussi écho dans le cadre de ces travaux, notamment à travers la promotion faite par certains intervenants, anciens membres du RMGQ, d'une initiative régionale de cartographie génétique. La question de l'organisation des laboratoires ainsi que celle de la reconnaissance de la spécialité médicale en génétique finissent également par se poser en cours de route. Dans le cadre de ces travaux, l'équipe est appuyée par un comité d'experts, regroupant des médecins généticiens de tous les CHU, un collaborateur en éthique et un représentant d'un organisme participant au projet de cartographie génétique. L'inclusion de propositions spécifiques au sein du document d'orientation à produire demeure néanmoins à la discrétion des membres de l'équipe de travail.

Au cours de ces travaux, ayant duré environ 2 ans, le MSSS procède, dans le contexte de restrictions budgétaires qui prévalait alors, à une restructuration interne. Cette restructuration permet notamment à la direction générale des affaires médicales de retrouver un rôle déterminant dans la coordination générale des services. Elle implique, par ailleurs, le transfert de l'équipe ministérielle chargée du dossier de la génétique de la direction générale de la santé physique vers celle des services à la population. C'est donc à cette direction générale que revient dorénavant la responsabilité de porter vers les plus hautes sphères du Ministère le document d'orientation que soumet cette équipe en 1999.

Répondant au mandat initialement confié à cette équipe de travail, ce document d'orientation se concentre sur les enjeux entourant les services de génétique périnatale, excluant toutefois la question du dépistage prénatal de la trisomie 21 pour laquelle un mandat d'évaluation a déjà été confié au Conseil d'évaluation des technologies de la santé

²⁴ Rappelons que depuis l'abolition du RMGQ, la responsabilité du financement pour le programme de dépistage néonatal échoit directement au MSSS.

(section 1.5). Le document n'intègre donc pas le résultat des discussions entourant le dépistage adulte. On y accorde cependant une grande importance aux enjeux éthiques :

« ... comme notre mandat ne couvrait que les services prénataux et postnataux, pour les enfants, alors notre rapport ne devait couvrir que ces services-là [...] Le rapport était davantage sur les orientations, les grandes orientations, sur le fait qu'on devait reconnaître, probablement, la génétique comme étant une spécialité, sur le fait qu'on devait mettre en place probablement des services-conseils beaucoup plus liés à une façon éthique de donner ces services-là, des choses comme ça, mais de façon très globale [...] les considérations éthiques ont pris une place importante dans le document. Plus importante qu'on le pensait au départ » (Représentant du MSSS-03).

Cela contribue, dans les suites du rapport du comité Pinsky et des travaux du Conseil de la santé et du bien-être (1997)²⁵, à renforcer la perception d'une mouvance éthique au MSSS. Dans un contexte où le secteur génétique croit avoir fait la preuve de sa capacité à gérer lui-même ces enjeux (déclaration de principe du RMGA), ce document d'orientation n'est pas très bien reçu par plusieurs médecins et chercheurs en génétique. Plusieurs ressentent que les processus décisionnels sont maintenant arbitraires, basés sur des affinités personnelles avec certains centres hospitaliers et des considérations éthiques n'ayant pas leur pertinence:

« C'est sûr qu'il y avait beaucoup de réticences du gouvernement d'engager de nouvelles dépenses [...] Ils ne veulent pas faire des choses qui sont éthiquement inacceptables et parfois, ils peuvent nommer des comités qui vont travailler pendant 10 ans sur cette question-là si c'est possible » (Représentant du secteur génétique-04).

« Tu sais, il y a des gens qui font peur au monde. Et les éthiciens sont parfaits pour ça, parce que, de toute façon, on ne sait pas d'où ils viennent, tu sais, avec toutes sortes de diplômes qu'ils ont [...] Ce sont tous des gens qui sont contre la génétique, tu sais: "La génétique, c'est dangereux, c'est l'information ultime, un danger de sécurité, l'eugénisme, etc." Un peu plus, ils parlaient de clonage [...] Ils sont contre. Ça fait qu'une fois que ça a été accepté qu'ils étaient contre, ça ne bouge plus, parce qu'ils n'ont pas d'alternative. Ils sont contre, point. [...] Ce sont des créateurs de zizanie puis ils s'entretiennent eux autres mêmes puis ils se nomment eux autres mêmes. Ça fait que là, le Ministère dit : "Moi, je ne m'occupe pas de ça. Il paraît que c'est dangereux, je ne veux pas toucher à ça, moi". Le ministre, il ne veut

²⁵ Dans une étude publiée en 1997, le Conseil de la santé et du bien-être amorçait en effet une réflexion autour des enjeux éthiques suscités, notamment, par la génétique humaine (Conseil de la santé et du bien-être, 2001).

pas être interviewé puis se faire poser des questions » (Représentant du secteur génétique-01).

« C'était des gens [*au Ministère*] qui s'intéressaient à ça, mais qui ne connaissaient pas le milieu. Ils connaissaient un ou deux médecins, ils avaient leurs préférences... [*Un CHU*] et aussi [*un autre CHU*] étaient les deux institutions les plus facilement favorisées par le gouvernement » (Représentant du MSSS-02).

Les tensions entre le secteur de la génétique et le MSSS, ayant émergé à la suite du rapport du comité Pinsky, sont renforcées. Ces tensions et désaccords quant aux orientations que doit prendre le secteur de la génétique se répercutent jusqu'à l'intérieur du Ministère. En effet, les directions générales associées à la production de ce document, dont celle des services à la population, refusent de porter le dossier à l'attention des instances décisionnelles du MSSS, prétextant que les orientations qui y sont proposées sont mal intégrées et peu réalistes.

De fait, à la fin des années 1990, le Ministère a perdu, de son propre aveu, une large part de la confiance du secteur de la génétique, limitant ainsi ses possibilités d'intervention:

« ... le capital de confiance que la communauté pouvait avoir en le Ministère [...] c'était pas mal à plat » (Représentant du MSSS-04)

« Pendant 10 ans, je te dis: "Écoute, tu n'as pas de moyens là. Tu en as eu beaucoup, tu as développé beaucoup de choses, mais là tu n'as plus de fonds. Je vais t'aider". Un an passe. Je te fais travailler, je te fais des rapports. Deux ans. On recommence, on change de monde, ah puis non, ça ne marche plus [...] Et puis dans ça, il y a des hôpitaux qui tirent leur épingle du jeu puis pas d'autres... Comment tu te sentirais, toi? » (Représentant du MSSS-02)

1.2 Contraintes et opportunités de développement pour les laboratoires de génétique moléculaire

L'exemple du développement de tests de laboratoire en génétique moléculaire au cours de cette période est fort révélateur des impacts des décisions ministérielles sur le développement et l'organisation de services offerts sur une base individuelle. Ainsi, nous verrons plus particulièrement comment le désengagement ministériel quant au financement de ce type de services, suite à la dissolution du RMGQ, permet tout de même aux médecins et chercheurs de mettre en place une offre de services de manière relativement autonome.

Cela permet également d'illustrer à nouveau les mécanismes à travers lesquels la recherche agit comme moteur de développement des services. Enfin, nous verrons comment des interventions ministérielles périphériques au secteur de la génétique permettent à ces médecins et chercheurs, malgré l'absence des comités de coordination ministériels prévus, de contribuer à l'orientation et à la coordination générale de la pratique au niveau des laboratoires.

1.2.1 Développement et implantation de laboratoires financièrement autonomes

Dès le début des années 1990, le potentiel anticipé des nouvelles techniques en génétique moléculaire commence à se vérifier, avec l'identification précise de certains gènes et mutations responsables de maladies spécifiques. L'enthousiasme soulevé dans le milieu de la génétique fait alors en sorte que plusieurs laboratoires, au sein même des centres hospitaliers, entreprennent d'offrir à la population québécoise les services découlant des résultats des recherches, financés d'abord à partir de leurs seuls fonds de recherche. Par la suite, lorsque la demande devient suffisamment grande pour faire du financement de ces services un enjeu, ces laboratoires commencent à facturer les demandes de tests provenant de l'extérieur aux établissements demandeurs (facturation inter-établissements), réduisant ainsi au minimum leur dépendance vis-à-vis des ressources ministérielles. Afin d'illustrer plus en détails cette situation, deux exemples sont particulièrement éloquentes, soit celui de la fibrose kystique (FK) et celui du syndrome du X fragile.

1.2.1.1 Offre de tests moléculaires pour la fibrose kystique

Il s'écoule peu de temps entre l'identification, en 1989, du gène et de certaines mutations responsables de la FK par une équipe de recherche internationale (incluant des chercheurs canadiens financés par la Fondation canadienne de la fibrose kystique) et l'amorce de démarches visant l'application de ces découvertes à la population québécoise par un laboratoire s'intéressant à la génétique de cette maladie. Avant d'offrir le service, la diversité des mutations responsables de la maladie (prévalence variable selon les populations) oblige toutefois ce laboratoire à rechercher les mutations les plus courantes dans la population québécoise. Ces travaux, de même que l'offre de services, s'appuient

alors uniquement sur les fonds de recherche du laboratoire en provenance du Centre canadien d'excellence en génétique humaine et du FRSQ (RMGA) (Laberge 1993).

Rapidement, la demande des cliniciens (envoi d'échantillons) pour les tests de FK augmente et les budgets disponibles deviennent insuffisants (Laberge 1993). L'accroissement constant de la demande amène l'administration du centre hospitalier où se trouve le laboratoire à s'adresser au MSSS afin que ces tests soient reconnus à l'intérieur des budgets du RMGQ (Laberge 1993). Rappelons toutefois que les travaux du comité Pinsky, dans le cadre desquels on discute notamment d'une restructuration de l'organisation des services de génétique impliquant la dissolution du RMGQ, sont alors en cours. Le MSSS se montre donc hésitant, incitant les responsables du laboratoire et l'administration du centre hospitalier à rechercher un financement alternatif. On requiert alors, et l'on obtient pour la première fois dans le secteur de la génétique, la possibilité de facturer directement les tests demandés par d'autres centres (Laberge 1993).

Malgré l'effet dissuasif pour les centres demandeurs que peuvent avoir de telles procédures, la demande pour ces services continue de s'accroître, poussée notamment par la reconnaissance non seulement de la pertinence, mais aussi de la qualité des services offerts. Le laboratoire s'établit ainsi rapidement comme un centre de référence.

Parallèlement, des chercheurs affiliés au RMGQ, s'intéressant à la FK dans une optique populationnelle, entreprennent un projet pilote de dépistage de porteurs au sein d'écoles secondaires montréalaises (Scriver 2006). La dissolution du RMGQ (1993) fait toutefois en sorte qu'aucun programme de dépistage populationnel n'est implanté (Scriver 2006).

1.2.1.2 Tests diagnostiques pour le syndrome du X fragile

Après avoir été incité, dès le milieu des années 1980, à se surspécialiser en génétique par la direction de son département, un médecin biochimiste rejoint un laboratoire outre-mer effectuant de la recherche notamment sur le syndrome du X fragile. Pendant son séjour, l'équipe de ce laboratoire développe une technique moléculaire pour détecter la maladie (*Southern blot*). Cette découverte a une forte résonance internationale

dans le secteur génétique dans la mesure où il s'agit de la seule technique permettant de poser avec certitude un diagnostic pour cette maladie.

À son retour au Québec en 1991, ce médecin biochimiste est perçu comme étant le seul détenteur de cette expertise dans la province. Plusieurs représentants du secteur génétique requièrent alors que ce service soit offert de manière routinière, invoquant le caractère plus précis²⁶ et moins coûteux de ce test comparativement au test cytogénétique jusque là employé :

« C'est que le test par cytogénétique était un test avec une fiabilité, entre guillemets, relative, tandis que le test moléculaire avait des avantages de sensibilité, de spécificité beaucoup plus élevés [...] mais également [...] le test de génétique moléculaire est beaucoup moins cher à effectuer et avec le niveau de performance beaucoup plus élevé donc, on gagnait sur tous les plans » (Représentant du secteur génétique-05).

Il entreprend donc les démarches pour implanter un laboratoire clinique au sein du centre hospitalier dans lequel il travaille, ce qui implique notamment d'obtenir l'approbation de la direction responsable des laboratoires (pour des raisons budgétaires). Le processus d'implantation à des fins cliniques suppose par ailleurs le développement de procédures standardisées d'analyse (incluant les conditions de prise de l'échantillon et la production d'un rapport d'analyse). L'offre de services cliniques de génétique moléculaire pour le X fragile débute à la fin de l'année 1991 (Blancquaert et Caron 2001).

L'implantation de ce service est d'abord supportée par des fonds de recherche et de démarrage, permettant même, au début, d'offrir gratuitement le service d'analyse aux laboratoires demandeurs. Le volume augmentant, le laboratoire se tourne vers la facturation inter-établissements. Parce que cette facturation permet d'en assurer l'autofinancement, l'établissement de cette offre de services ne soulève aucune opposition de la part de l'administration du centre hospitalier. Les services de génétique des autres centres hospitaliers commencent rapidement à envoyer leurs échantillons à ce laboratoire, qui acquiert ainsi presque instantanément le statut de laboratoire de référence :

²⁶ Sensibilité et spécificité beaucoup plus élevées; possibilité de distinguer les fœtus atteints des porteurs de prémutations.

« Pour le X fragile, l'initiateur du test de génétique moléculaire c'est [*nom du médecin*] qui est ici, donc il a fait la mise au point du test dans notre milieu [...] Alors ça nous a amené, dans un premier temps, à remplacer le test ici, à l'interne, et par la suite en faire une offre provinciale, c'est-à-dire que le milieu... on est devenu le centre de référence pour ce test-là au Québec » (Représentant du secteur génétique-05).

« Donc les gens se sont tout de suite tournés vers nous, ils s'attendaient à ce qu'on mette au point le test et qu'on démarre ici une offre de services diagnostiques des X fragile, pour s'assurer que ça en était vraiment » (Un représentant du secteur génétique-06x).

Cet exemple est suivi par un autre laboratoire. En effet, l'incapacité d'un centre à vocation pédiatrique à payer les factures pour le test du X fragile incite son administration à demander à un pathologiste moléculaire d'entreprendre, au milieu des années 1990, les procédures nécessaires pour l'offre d'un tel service dans son laboratoire. Dès 1997, ce centre offre donc aussi le test, sur la base de la méthode de référence employée par le premier laboratoire, mais avec certaines variantes (Blancquaert et Caron 2001). Cette offre se limite toutefois uniquement aux besoins particuliers de ce CHU, qui continue par ailleurs d'envoyer les échantillons prénataux ou plus compliqués au premier laboratoire. Ce dernier demeure ainsi le laboratoire de référence pour l'ensemble de la province.

1.2.2 Désengagement ministériel dans le financement des laboratoires: impacts sur la participation du secteur à des mécanismes alternatifs d'orientation et de coordination de la pratique

Le phénomène relativement répandu d'utilisation des fonds de recherche pour la prestation de nouveaux services, jugé problématique pour le Ministère, n'échappe pas au comité Pinsky. Le Comité associe cette tendance au caractère souvent aléatoire du financement de ces laboratoires. Le rapport Pinsky (1994) recommande ainsi le maintien d'un financement public pour ces laboratoires de même que la définition et la révision par le MSSS des services couverts, des conditions d'exercice des laboratoires et des mécanismes de contrôle de la qualité. L'application de ces recommandations doit s'effectuer parallèlement à la mise en place d'une double organisation se traduisant, d'une part, par la réalisation des analyses de pratique courante par les établissements qui le requièrent et, d'autre part, par la création de trois (3) réseaux de laboratoires distincts

(cytogénétique, biochimie et biologie moléculaire) responsables d'effectuer les analyses de pratique spécialisée (c'est-à-dire nécessitant une expertise importante et/ou équipement sophistiqué) et d'évaluer l'efficacité et l'efficience de ses pratiques. Ces réseaux sont aussi considérés responsables de proposer des centres spécialisés en vue de leur désignation exclusive par le MSSS et doivent se rapporter à un comité consultatif ministériel permanent en médecine génétique (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

Le MSSS ne donne pas suite à ces recommandations. Parallèlement, le transfert des budgets de services du RMGQ aux administrations hospitalières crée, en raison de la répartition budgétaire effectuée par ces dernières, une impression de sous-financement chronique au sein des départements de génétique. Cela amène les médecins et chercheurs en génétique à rechercher de nouveaux canaux pour faire valoir leurs préoccupations et participer à la coordination et à l'orientation générale des services de laboratoire. Deux initiatives du MSSS, dans la foulée du rapport Rochon et de la réforme qui l'a suivie (Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux 1988) leur offrent cette opportunité.

Au milieu des années 1990, le Ministère met en place un système pour la compilation de l'utilisation des tests de laboratoire dans la province²⁷. Des comités conseil spécialisés pour chaque discipline de laboratoire, dont la génétique, sont chargés d'établir et de réviser annuellement un répertoire de l'ensemble des tests de laboratoire pouvant être prescrits dans leur domaine, et pour chacun desquels ils attribuent une valeur pondérée du coût estimé pour la réalisation du test. C'est sur la base de ces estimations que la facturation inter-établissements est effectuée. Composé principalement de médecins et chercheurs en laboratoire (MSSS 2010), le comité conseil en génétique permet ainsi à ces derniers de garder la main mise sur un des principaux mécanismes permettant d'assurer le transfert de leurs résultats de recherche sous forme de nouveaux services.

Mais auparavant, en 1988, le MSSS crée le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CÉTS), dont le mandat est d'informer le Ministère relativement à l'efficacité, la sécurité, les coûts et les impacts sur le système de santé (implications économiques,

²⁷ *Répertoire québécois et système de mesure des procédures en biologie médicale.*

éthiques et sociales) de l'introduction de technologies particulières dans le système de santé (Blancquaert et Caron 2001). Au milieu des années 1990, un nouveau président du CÉTS est nommé, qui s'intéresse particulièrement aux enjeux que suscitent les développements scientifiques et technologiques en génétique moléculaire. Devant l'apparente inaction ministérielle à la suite du rapport Pinsky, il met sur pied une équipe de travail pour le secteur de la génétique.

Dans l'espoir de sensibiliser le MSSS à l'importance des enjeux suscités par les développements dans ce secteur, cette équipe prend la responsabilité d'évaluer l'offre de certains tests moléculaires. Afin d'appuyer ses travaux, le CÉTS crée un comité consultatif d'experts, regroupant plusieurs médecins et chercheurs, en plus d'un représentant ministériel. Ce comité d'experts a pour mandat de prioriser les maladies génétiques d'intérêt et de conseiller le CÉTS sur l'adaptation des normes de pratique diagnostique. Le CÉTS publie en 1997 les premières évaluations en génétique, portant sur le diagnostic et le dépistage familial par voie de génétique moléculaire de la dystrophie myotonique de Steinert et des dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker (CÉTS 1997; 1997a).

1.3 Opportunités de développement de tests de prédisposition génétique chez des porteurs adultes: l'émergence de services pour le cancer du sein (BRCA1/2)

Apparaissant précisément au cours de cette période, les tests de prédisposition pour le cancer du sein (BRCA1/2) échappent en grande partie à l'attention du Ministère. Un examen plus approfondi du processus ayant mené à l'émergence d'une telle offre de services au Québec permet néanmoins d'accroître notre compréhension des mécanismes à travers lesquels les décisions ministérielles prises au cours de cette période rendent possible le développement et l'organisation de services offerts sur une base individuelle. Ce faisant, il permet, à l'instar du cas des services de laboratoire en génétique moléculaire, de bonifier notre compréhension des mécanismes à travers lesquels la recherche agit comme moteur de développement des services en introduisant, notamment, le rôle particulier de la recherche se déroulant à un niveau international.

L'offre de tests de prédisposition pour le cancer du sein et des ovaires au Québec découle d'un long processus, débuté en 1988, qui implique de nombreuses équipes de recherche sur le plan international (Bishop et Easton 1993; Gold et Carbone 2010; Williams-Jones 2002). En 1990, le gène BRCA1 qui confère une susceptibilité au cancer du sein est identifié (Gold et Carbone 2010). En 1991, d'autres recherches démontrent une association de la région chromosomique où se trouve le BRCA1 avec le cancer de l'ovaire (Gold et Carbone 2010). Un des chercheurs ayant participé à cette découverte est alors recruté comme chercheur au sein d'une université québécoise, par le directeur fondateur du département de médecine génétique adulte de son centre de santé. La même année, *Myriad Genetics*, entreprise dérivée du *Center for Cancer Genetics Epidemiology* de l'Université de l'Utah, est fondée (Williams-Jones 2002; Gold et Carbone 2010).

Les recherches des différentes équipes impliquées, dont celles de chercheurs affiliés à deux universités québécoises (pour certaines en collaboration directe avec l'équipe de *Myriad*), s'orientent à partir de ce moment sur le séquençage du gène BRCA1 et sur la localisation d'un autre gène, le BRCA2, susceptible d'être lui aussi impliqué dans la transmission de cancers héréditaires (Gold et Carbone 2010). Ces travaux conduisent, en août 1994, au séquençage complet du gène BRCA1 par l'équipe de *Myriad*, associée à des collègues de l'Université de l'Utah, du NIH et d'une des deux universités québécoises participantes²⁸, ainsi qu'à la soumission d'une demande de brevet américain (Williams-Jones 2002; Williams-Jones et Graham 2003) conjointement avec l'Université de l'Utah et le *US Department of Human Health and Services* (Gold et Carbone 2010). Suite à cette découverte, l'autre équipe québécoise de recherche entreprend de formaliser son entente de collaboration avec *Myriad Genetics* pour la recherche concernant le BRCA2.

Le gène BRCA2 est localisé sur le chromosome 13 en septembre 1994 par des chercheurs qui incluent l'équipe de recherche de *Myriad Genetics*. Le séquençage du gène est, quant à lui, effectué en décembre 1995. *Myriad* dépose aussitôt une demande de brevet américain (Williams-Jones 2002; Williams-Jones et Graham 2003; Gold et Carbone 2010).

²⁸ Un autre chercheur québécois prétend que ses propres travaux ont aussi eu une contribution importante, mais qu'il y aurait eu des problèmes concernant les auteurs cités pour certains articles.

Dès 1996, les premiers tests sur les gènes BRCA1 et BRCA2 sont rendus disponibles au Canada, notamment via le *Hereditary Cancer Program* (HCP) de la *Cancer Agency* de la Colombie-Britannique (Williams-Jones 2002). Parallèlement, des services cliniques en génétique du cancer du sein sont rendus disponibles aux participantes des études en cours et à leur famille au sein de la première université québécoise impliquée dans ces recherches. Cette offre, financée directement à partir du budget du service de génétique médicale du centre hospitalier, sur la base d'une décision du directeur de l'époque, se limite néanmoins à l'analyse de certaines mutations spécifiques aux populations étudiées. En parallèle, l'autre équipe québécoise de recherche met en marche un projet de recherche intégré sur le BRCA1/2, supposant la mise sur pied de services cliniques dans leur région. Un réseau clinique intégrant progressivement des médecins affiliés à plusieurs centres hospitaliers de la région, puis couvrant une large part du territoire québécois, est ainsi mis sur pied. Dans le contexte de cette recherche, on offre aux participantes un test pour quelques mutations récurrentes et on fait valider les résultats positifs par un laboratoire albertain. Dans tous les cas, si le résultat de ces tests se révèle négatif, mais qu'un cas de cancer du sein ou des ovaires est répertorié dans la famille, on envoie l'échantillon à *Myriad Genetics* pour un séquençage complet.

Vers la fin des années 1990, ne disposant pas des ressources nécessaires pour effectuer le séquençage complet des gènes BRCA1/2, la première clinique québécoise demande à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) le remboursement de l'envoi des échantillons à *Myriad Genetics*. La RAMQ accepte en suivant sa procédure habituelle pour l'approbation du remboursement de soins et services disponibles uniquement à l'extérieur de la province.

Il s'établit ainsi, dès la seconde moitié des années 1990 au Québec, une offre de services génétiques en regard du BRCA1/2 qui découle directement de la participation de chercheurs québécois aux recherches menées sur le plan international sur ces gènes. Comme dans le cadre du développement des premiers services de laboratoire en génétique moléculaire, l'absence d'une structure ministérielle d'encadrement des activités dans le secteur de la génétique permet que ces développements s'effectuent de manière presque totalement autonome, à partir de l'intérêt de certains chercheurs au sein de certains CHU.

Malgré les enjeux soulevés par un tel test de prédisposition et l'absence de stratégies de prévention éprouvées (outre la chirurgie prophylactique) à proposer aux patientes dépistées comme ayant un risque élevé de cancer du sein ou des ovaires (McGahan, Kakuma et al. 2006), le MSSS ne se prononce pas sur cette offre de services dans le système public et ce, même lorsqu'il s'agit de déterminer les modalités particulières de financement du test (pertinence du remboursement par les RAMQ des échantillons envoyés à *Myriad Genetics* pour séquençage complet établie uniquement sur la base de l'expertise médicale).

1.4 Le dépistage néonatal: avant et après le RMGQ

L'étude de l'évolution des activités du PQDN au cours de cette période a ceci d'intéressant qu'elle permet de mieux situer les origines de la dissolution du RMGQ et ses conséquences sur l'offre de services populationnels. Cet exemple permet plus généralement de comprendre comment certaines décisions prises par le MSSS, notamment en termes de financement, affectent l'offre de tels services. Un examen plus approfondi des discussions menant à ces décisions permet également, en plus de confirmer l'importance accordée aux enjeux éthiques, de préciser comment ces considérations se traduisent dans le cadre des travaux de consultation entrepris.

Au début des années 1990, malgré la restructuration des responsabilités suggérée par le Ministère en 1988, le RMGQ fait toujours face à des enjeux de financement. Les difficultés financières rencontrées par le PQDN coordonné par le RMGQ s'accroissent, limitant de plus en plus ses possibilités d'offrir de nouveaux services. Le RMGQ est en partie victime de son succès puisque, de par sa nature intégrée, le PQDN engendre une cohorte de patients recourant à long terme à ses services de suivi et de traitement, d'où un accroissement important de la demande pour ces services (par ex. : banque d'aliments) (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

Dans ce contexte, le RMGQ multiplie à nouveau ses demandes de financement supplémentaire, qu'il fait d'ailleurs valoir lors du colloque organisé en 1990 par le FRSQ (Scriver 1990). Toutefois, devant la diversification des services développés, les responsables du RMGQ admettent que ces problèmes soulèvent aussi des enjeux organisationnels. Ils en viennent alors à proposer une réorganisation des services en

génétique, impliquant notamment un recentrage du RMGQ sur le développement et l'offre de services de nature populationnelle, incluant ceux qui pourraient émerger des développements de la génétique moléculaire (Laberge 1990; 1993).

Les responsables du RMGQ voient dans la mise sur pied du comité Pinsky (1991) l'occasion de faire valoir leurs préoccupations auprès du MSSS, mais aussi de contribuer au développement d'une organisation qui serait plus appropriée pour le développement de services permis par les progrès en biologie moléculaire (Laberge 1990). Toutefois, les discussions au sein du comité Pinsky se centrent en grande partie sur des enjeux de nature éthique. Certaines préoccupations sont d'ailleurs émises concernant l'absence de consentement formel et préalable des parents dans le cadre du PQDN. On admet néanmoins le bien fondé de cette manière de faire, compte tenu du fait qu'il s'agit de dépister des maladies qu'il est possible de traiter par la suite (Comité consultatif en génétique humaine, 1994).

C'est d'ailleurs dans cette optique que certains participants au comité Pinsky posent un regard beaucoup moins favorable sur d'autres activités du RMGQ, notamment ses activités de dépistage de porteurs dans les écoles secondaires. Le comité Pinsky, reconnaissant par ailleurs l'inadéquation de la structure du RMGQ et des ressources qui lui sont octroyées afin de « répondre adéquatement aux besoins de services cliniques de médecine génétique des personnes et des familles référées par ses programmes de dépistage » (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 16), présente ainsi un bilan mitigé du RMGQ dans son rapport. On comprend donc que le MSSS ne réponde pas à ce dernier par une nouvelle injection de ressources, non plus que par la mise sur pied d'une structure permettant de palier aux problèmes rencontrés par le RMGQ.

Il choisit plutôt de dissoudre le RMGQ. Ce faisant, le Ministère choisit de maintenir le PQDN ainsi que la responsabilité des deux centres hospitaliers impliqués dans son fonctionnement, tout en se portant dorénavant directement garant de son financement (Bouffard 2002; Laflamme, Fortier et al. 2006). Dès lors, les deux centres responsables respectivement des volets sanguin et urinaire du PQDN doivent acheminer leurs demandes de financement directement au MSSS. L'un d'entre eux obtient de ce dernier en 1994 une subvention particulière lui permettant d'utiliser, sur une base expérimentale, le NTBC

comme traitement pharmacologique de la tyrosinémie²⁹. Dans les années suivantes toutefois, le MSSS ne donne suite ni aux recommandations du comité Pinsky pour la création d'un comité ministériel permanent, ni aux requêtes d'anciens membres du RMGQ pour la désignation d'un responsable ministériel pour le programme de dépistage (Laflamme, Fortier et al. 2006). Les difficultés relatives à l'obtention de financement supplémentaire pour le PQDN prennent une nouvelle ampleur.

L'équipe de travail mise sur pied vers 1996 par le Ministère reconnaît, certes, l'existence de problèmes administratifs au niveau du PQDN. Toutefois, tout porte à croire que les discussions suivant ce constat permettent surtout de mettre en évidence d'éventuels problèmes éthiques associés à l'absence de consentement explicite des parents :

« ... à ce moment là, on commençait à travailler sur la question de demander l'autorisation aux parents [...] Parce que, ça aussi, ce sont des dimensions éthiques. Il y a quand même, quand tu rentres à l'hôpital, tu signes un consentement aux soins [...] Quand tu arrives dans le dépistage, le dépistage, ce n'est pas un soin, et le dépistage n'est pas essentiel pour ta santé, donc il faut que tu considères, d'un point de vue consentement aux soins, il faut que tu considères le dépistage de façon différente de ton consentement aux soins *at large* » (Représentant du MSSS-05).

En l'absence des ressources demandées, peu de changements sont apportés au programme au cours de cette décennie, exception faite de quelques améliorations techniques et méthodologiques aux tests de laboratoire. Cela soulève de nouveaux enjeux de développement pour les responsables du programme qui le voient « prendre du retard » vis-à-vis des possibilités offertes par la science³⁰, plutôt que d'être un précurseur au niveau international comme il l'était à ses débuts (Laflamme, Fortier et al. 2006):

« On fait des conférences dans des pays, on se fait souvent dire: "Ah! Le Québec, wow, on a pris le modèle"... Mais de plus en plus, on ne l'entend plus ça maintenant. Donc ça a été frustrant pour les généticiens d'avoir perdu le support du gouvernement » (Représentant du MSSS-02).

²⁹ Jusqu'en 2006, ce traitement n'était pas homologué par Santé Canada, mais utilisé ailleurs depuis 1991 (Laflamme, Fortier et al. 2006).

³⁰ Notons, en effet, que la technologie de la spectrométrie de masse en tandem (MS-MS), qui révolutionnera plus tard les programmes de dépistage en plusieurs endroits, est introduite dès le début des années 1990.

« Le Québec était un peu à l'avance en génétique dans les années 70, mais [...] le retard s'est creusé en ce qui concerne les services que nous offrons en génétique » (Représentant du secteur génétique-04).

Cette frustration est accentuée par le fait qu'ils ne savent pas à qui s'adresser au MSSS pour l'obtention de ressources supplémentaires:

« Donc, le RMGQ a été dissout puis le ministère était supposé revenir avec une autre structure. Ça, c'est en 93. Vers 2002, 2003 [...], le Dr [responsable du programme de dépistage sanguin] avait envoyé un cri d'alarme au ministère en disant : "Ça fait 10 ans qu'on attend après quelque chose, on vivote depuis 10 ans..." [...] le programme de dépistage était depuis 10 ans passé à peu près au neutre, pouvait à peine continuer les activités, sans aucune possibilité de développement de veille technologique, de développement, etc. Et personne, aucun répondant ministériel, au ministère non plus, et tout ça, donc, c'est un peu comme si le dépistage était sans abri » (Représentant du secteur génétique-07).

1.5 DPN et dépistage prénatal de la trisomie 21

Le développement des services prénataux pour la trisomie 21 permet de préciser comment les décisions ministérielles prises au cours de cette période peuvent affecter l'offre de certains services. L'exemple des services de DPN permet de faire émerger un nouveau type d'impact de la dissolution du RMGQ sur l'offre de services populationnels : la prestation sur une base individuelle qui découle de l'absence d'une structure de coordination. Par ailleurs, l'exemple du dépistage prénatal de la trisomie 21 permet de préciser l'impact des décisions ministérielles sur le développement et l'organisation de services individuels. Il permet également d'illustrer à nouveau le rôle de la recherche comme moteur de développement de nouveaux services ainsi que la contribution de la facturation inter-établissements à cet égard. Une des contributions majeures de ce cas consiste, enfin, en la précision des circonstances conduisant à l'émergence d'un nouveau type d'intervention ministériel.

1.5.1 DPN: quand une offre populationnelle de services devient une responsabilité individuelle

L'accroissement constant de la demande pour les services de diagnostic prénatal, contribuant de manière importante aux difficultés financières rencontrées par le RMGQ,

occupe une part importante des travaux du comité Pinsky. L'importance des enjeux éthiques soulevés par l'étalement progressif, au niveau international et canadien, de programmes de dépistage sérique prénatal de la trisomie 21, combiné à la présence sur le comité de plusieurs participants particulièrement sensibles à ce type de considérations, contribue à orienter les discussions du comité Pinsky en ce sens.

Le rapport Pinsky (1994) consacre un chapitre entier à la question du diagnostic prénatal. On y souligne d'abord l'importance d'un consentement libre et éclairé préalable à ce genre de tests, et notamment l'impossibilité d'obtenir un tel consentement sans que soit parallèlement mise en place une offre de services incluant de l'information aux futurs parents et du soutien aux parents qui donneraient naissance à des enfants atteints de trisomie 21. Les recommandations concrètes concernant le DPN se concentrent toutefois sur la pratique médicale de ces activités, déjà bien établies au sein du système de soins québécois. En s'appuyant en grande partie sur les normes promues par le milieu médical, le comité Pinsky recommande notamment que soit maintenu l'âge maternel de 35 ans comme limite inférieure pour l'offre du test, malgré l'incertitude entourant l'établissement d'un tel seuil. Il suggère par ailleurs d'établir une norme concernant le volume minimal d'actes de diagnostic prénatal qu'un praticien doit pratiquer annuellement afin d'assurer sa compétence et d'identifier, au sein des régions sociosanitaires, des points de services pour la pratique de ces actes. Il recommande aussi que le personnel et les infrastructures de laboratoire soient concentrés au sein de centres québécois désignés, tout en assurant à ces laboratoires un apport de ressources (matérielles et humaines) suffisant pour produire des résultats d'analyse dans des délais raisonnables (considérant la possibilité d'une IVG). Dans le cadre de ses recommandations relatives à la structure d'encadrement des services génétiques, le Comité propose enfin la création d'un sous-comité spécifique au DPN, chapeauté directement par le comité ministériel permanent qu'il propose (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

Le MSSS ne donnant pas suite à ces recommandations, il n'a plus de moyen de surveiller l'offre de services en ce domaine. Cette absence d'une structure générale de coordination en remplacement du RMGQ signifie également, pour les responsables de la prestation de ces services dans les centres hospitaliers, la fin d'une organisation et d'un

financement coordonné à l'échelle de la province. Conséquemment, ils joignent leurs voix à celles des autres prestataires de services cliniques, avec pour effet la multiplication des sollicitations en vue de l'obtention des ressources jugées nécessaires.

1.5.2 Dépistage prénatal: quand l'émergence d'une offre clinique individuelle incite au développement de programmes populationnels

L'émergence de possibilités de dépistage prénatal de la trisomie 21 par dosage des marqueurs sériques maternels amène le comité Pinsky à s'intéresser aussi à cette pratique spécifique. Il souligne d'abord l'état expérimental de cette pratique, avant de s'opposer à ce que cette méthode soit utilisée pour référer les femmes enceintes au DPN dans l'immédiat. Il propose par ailleurs que « toute initiative de dépistage de pathologies fœtales par le dosage de marqueurs biologiques sériques chez la femme enceinte soit, d'une part, approuvée par le Ministère » et, d'autre part, précédée d'une étude examinant ses implications éthiques, sociales et légales (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 37). En l'absence d'une structure permettant d'encadrer ces pratiques de manière à assurer le respect de ces recommandations, le développement de services de dépistage prénatal de la trisomie 21 au Québec prend cependant une trajectoire toute autre.

En effet, lorsque le rapport Pinsky est publié (1994), une méthode dite du triple marqueur, permettant une amélioration substantielle du taux de détection jusque là généré, est disponible. Cela incite un nombre croissant de pays et de provinces canadiennes à mettre en place leur propre programme de dépistage prénatal en utilisant cette approche. Or, en l'absence d'initiative québécoise à cet égard, ce sont des compagnies privées qui développent ce créneau. Cette situation soulève des enjeux d'équité dans l'accès à ce genre de services qui, avec l'importance de la demande clinique (prescriptions basées sur les normes médicales internationales), poussent un centre hospitalier à octroyer, vers 1995, les ressources nécessaires à une offre de dépistage de la trisomie 21 par triple marqueur sérique dans le réseau public. Cette offre, d'abord limitée à la population locale en raison des limites budgétaires, connaît par la suite un étalement progressif à travers plusieurs régions du Québec, grâce aux possibilités de facturation aux établissements demandeurs.

C'est d'ailleurs en partie pour réagir à ces développements concernant l'offre de services de dépistage prénatal que le MSSS mandate (1996) une équipe ministérielle afin qu'elle traite des enjeux associés aux services de génétique périnatale. Cette équipe discute, pendant un certain temps du moins, des possibilités d'introduction d'un tel dépistage au Québec et des enjeux éthiques qu'elles soulèvent, en raison notamment des possibilités d'interruption volontaire de grossesse. Afin de ne pas être mise à l'écart d'un tel projet, une compagnie privée impliquée dans l'offre de ces services approche l'équipe du MSSS, qui refuse cependant de l'intégrer au sein du comité d'experts appuyant ses travaux:

« Le privé était intéressé évidemment à voir comment le Ministère s'orientait, parce que c'est certain que déjà à l'époque le privé offrait des services pour celles qui pouvaient se les payer, alors leur idée était que si éventuellement le gouvernement décidait de rendre ça comme un service universel, ils se mettraient un peu sur la barrière de départ [...] Mais ils n'ont jamais fait partie du comité de travail » (Représentant du MSSS-05).

Tandis que les programmes de dépistage de la trisomie 21 continuent de se développer à l'étranger, et devant la complexité et la sensibilité des enjeux liés à l'implantation d'un tel programme de même que l'incertitude entourant les bénéfices que la population québécoise peut espérer en tirer, le MSSS, par sa direction générale des affaires médicales qui reprend tout juste du service, demande au CÉTS (1997) d'évaluer « la pertinence de l'introduction du dépistage prénatal par marqueurs sériques au Québec » (Framarin 1999: i). L'équipe ministérielle chargée de proposer des orientations en génétique périnatale est donc dégagée de la responsabilité de se prononcer sur la question du dépistage prénatal. Le CÉTS, qui interagit avec le secteur depuis quelques années par son équipe spécialisée en génétique et le comité d'experts chargé de l'appuyer, et qui a pu acquérir une expertise particulière ainsi qu'une certaine crédibilité auprès du secteur génétique, dispose d'atouts précieux pour le Ministère. D'ailleurs, la nature même du mandat général³¹ confié à l'organisme garantit au Ministère que ses propres préoccupations relatives aux coûts et à l'éthique seront prises en considération.

³¹ On se rappellera en effet que le CÉTS a été créé afin d'aviser le Ministère relativement à l'efficacité, à la sécurité, aux coûts et aux impacts sur le système de santé associés à l'introduction de technologies particulières dans le système de santé, y compris leurs implications économiques, éthiques et sociales.

2. Description analytique

2.1 Émergence et stabilisation du *pattern* de gouverne

2.1.1 Ministère

2.1.1.1. *Pattern* de gouverne

Dans la continuité des interventions entreprises en 1988, le Ministère adopte un *pattern* de gouverne qui confirme sur plusieurs points la rupture avec celui qu'il avait précédemment adopté. Certes, le Ministère met en place des mécanismes particuliers de recherche d'information. Mais contrairement à la période précédente, ces mécanismes n'impliquent que partiellement le secteur de la génétique. Aussi, ces recherches d'information ne s'effectuent plus dans l'optique d'appuyer directement le développement et l'organisation de services par le secteur génétique par l'octroi de ressources financières. Dorénavant, elles s'inscrivent plutôt dans des processus politiques devant permettre la définition de lignes directrices sur lesquelles le Ministère pourra s'appuyer afin de développer de nouvelles manières d'intervenir sur le processus d'offre de services. Pour diverses raisons, sur lesquelles nous reviendrons, ces lignes directrices ne sont toutefois pas mises en application sur une base durable afin de gouverner l'offre de services.

Encadré 4. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 2

- Mécanismes de consultation ad hoc à l'interne (comité consultatif et comité d'experts en génétique périnatale)
- Publication d'un rapport de consultation (comité consultatif)
- Abolition du RMGQ et non remplacement par une autre structure de gouverne permanente
- Aucune ressource économique octroyée

La participation du Ministère à la gouverne du secteur au cours de cette période peut être rattachée à deux mécanismes de consultation principaux, soit le comité Pinsky (1991-94), et le comité d'experts appuyant les travaux de l'équipe ministérielle sur la génétique périnatale (1996-99).

Le comité Pinsky a pour mandat officiel d'« étudier les possibilités d'encadrement et de limitation éventuelle » et de « faire des recommandations à l'égard de l'organisation

et du développement ». Il a donc pour fonction de définir certains principes directeurs pour la gouverne des services de génétique. Cet exercice suppose une recherche d'information préalable, afin de permettre au Comité d'« examiner les progrès récents et potentiels de la science et de la médecine » et de « faire le point sur l'organisation et le développement des services » (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 8). Parce que les membres du Comité, qui sont choisis par le Ministère, proviennent à la fois des différents secteurs de la génétique et de domaines tels que le droit ou la bioéthique, la composition du comité Pinsky fait que le poids du secteur génétique est relatif, et qu'il doit se confronter à une variété de points de vue. Le mode de fonctionnement du Comité, supposant que certaines problématiques ne sont discutées qu'au sein de sous-comités, permet aussi de limiter l'implication de certains représentants du secteur génétique en termes de positionnement vis-à-vis ces problématiques (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

Avec la mise en place d'une équipe de travail ministérielle au milieu des années 1990, le Ministère contribue à reproduire ces mêmes conditions d'implication du secteur dans les processus politiques. En effet, le mandat de cette équipe est de permettre au Ministère de prendre position vis-à-vis des enjeux posés par la génétique périnatale. Puisqu'il s'agit pour les membres de cette équipe d'un premier contact avec la génétique, ce processus de consultation impliquant la formation d'un comité d'experts permet d'obtenir les informations jugées pertinentes à la définition de lignes directrices. Or, la constitution de ce comité d'experts qu'il contrôle implique encore une fois un exercice de sélection des participants qui restreint l'implication du secteur génétique à certains de ses représentants, ainsi que l'intégration d'experts reconnus pour leurs positions socio-éthiques. De plus, comme pour le comité Pinsky, le Ministère garde le pouvoir de sélection des préoccupations à inclure au sein d'un éventuel document officiel.

Les limites posées à l'implication du secteur génétique dans le cadre de ces mécanismes de consultation, de même que la teneur fortement éthique des discussions y ayant cours, ont pour corollaire le développement de lignes directrices pour la gouverne du secteur accordant une très grande importance aux considérations socio-éthiques (par rapport aux préoccupations cliniques ou financières du secteur).

Les recommandations effectuées au sein du rapport Pinsky, notamment, ne répondent donc que très partiellement aux préoccupations exprimées par le secteur génétique. Certes, certaines de ces recommandations récupèrent quelques unes de ses préoccupations (par ex.: besoins financiers pour les services cliniques de dépistage néonatal et les services de laboratoire; besoins en ressources humaines et matérielles pour offrir les services de DPN dans des délais raisonnables) et la structure de sous-comités proposée dénote une certaine volonté d'impliquer ces médecins et chercheurs (Comité consultatif en génétique humaine 1994). Toutefois, une large part des mesures proposées est caractérisée par un interventionnisme ministériel important vis-à-vis de la pratique du secteur génétique, laissant entrevoir une influence importante des autres experts consultés (c'est-à-dire hors des médecins et chercheurs en génétique). À cet égard notons, par exemple, l'établissement d'un volume d'actes nécessaires pour assurer la compétence dans la prestation des services de DPN, une introduction de services de dépistage prénatal de la trisomie 21 conditionnelle à l'évaluation socio-éthique et à l'approbation ministérielle, ou encore la création d'un comité consultatif permanent ayant pour mandat de coordonner les interventions et d'orienter les pratiques, composé d'experts en droit et en éthique et de représentants de l'appareil gouvernemental. Certaines des recommandations du comité Pinsky vont même à l'encontre de la position défendue par le secteur génétique (par ex.: avis défavorable en regard du dépistage de porteurs hétérozygotes malgré la dissidence du RMGQ) (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

Dans la même veine, notons que l'équipe ministérielle de travail mise sur pied en 1996 ne produit qu'un document (non publié) discutant principalement des considérations éthiques et ce, malgré qu'un de ses mandats ait été de répondre aux difficultés financières rencontrées par le PQDN.

Contrairement à cette dernière équipe ministérielle, les lignes directrices contenues dans le rapport Pinsky sont publiées par le Ministère. Ce dernier n'applique toutefois pas ces lignes directrices de manière durable, comme principes sous-jacents aux interventions sur le processus d'offre. Certes, le Ministère prend la décision d'abolir le RMGQ sur l'avis du comité Pinsky, malgré le désaccord des médecins et chercheurs qui y avaient œuvré. Le Ministère mobilise donc ses ressources organisationnelles (autorité sur les modalités de

financement des services de santé) afin d'influencer les actions par la modification de la structure des acteurs autorisés à participer à l'offre de services et aux processus politiques subséquents. Cette décision repose toutefois davantage sur un avis isolé que sur une vision cohérente des principes qui doivent sous-tendre la gouverne du secteur. En effet, cette décision, prise avant même la finalisation du rapport Pinsky sur l'avis des représentants du Ministère sur le Comité, n'est pas suivie des réorganisations qui auraient permis de pallier à la dissolution du RMGQ et, plus largement, d'assurer le respect des lignes directrices énoncées dans le cadre du rapport :

« Tu as un comité consultatif qui réfléchit à des trucs et tu as un Ministère. Eux autres, ils peuvent bien réfléchir, mais s'il leur vient une bonne idée et que moi je rédige pour eux et que je suis là, est-ce que mon sous-ministre va s'en occuper? Est-ce qu'on est obligé d'attendre? C'est bon, on le fait [...] Mais ça ne veut, en soi, rien dire quant au rapport. Ce n'est pas parce que j'opère 1, 2, 3 et que 1, 2, 3 figurent dans le rapport que j'accepte le rapport. Il ne faut pas le comprendre comme ça [...] Idéalement, tu déposes un rapport, le Ministère prend ça et il dit : "On va identifier à partir de ça ce qu'on met en application et comment". On va déployer ça avec un plan d'implantation et on va dire : "Let's go, on l'applique" [...] Mais cette étape-là n'est jamais venue parce que ça n'intéressait personne » (Représentant du MSSS-01).

L'absence d'une réelle mise en œuvre des lignes directrices développées par le Comité Pinsky et de celles produites par l'équipe ministérielle sur la génétique périnatale est partiellement attribuable au caractère isolé et peu concerté de ces initiatives au sein de la structure ministérielle. Dans le dernier cas, elle s'explique aussi par le refus des responsables de la direction générale concernée de porter le dossier à l'attention des instances décisionnelles du Ministère, en raison du manque d'applicabilité perçu des lignes directrices formulées (section 1.1).

2.1.1.2 Pattern d'interaction avec le secteur génétique

L'articulation de ces interventions dans la gouverne des services de génétique par le Ministère est révélatrice d'une nouvelle conception de ses rapports avec le secteur génétique, traduisant une réduction du déséquilibre des interdépendances ayant caractérisé la période précédente. L'accès à de nouvelles sources d'information et d'expertise dans les domaines social, éthique ou légal contribue en effet à réduire la dépendance ministérielle

vis-à-vis du secteur. Il s'en suit un *pattern* d'interaction caractérisé par la fin de l'appui quasi systématique aux besoins exprimés par le secteur génétique. Le Ministère entretient dorénavant des rapports avec le secteur génétique marqués par la confrontation et la contrainte.

L'accès à de nouvelles sources d'information et d'expertise semble amener le Ministère à questionner les conditions selon lesquelles l'offre de services s'est jusque là déployée, comme en témoignent la remise en question de la pertinence même du RMGQ ainsi que l'orientation générale des discussions au sein du comité Pinsky et du comité d'experts pour la génétique périnatale (Comité consultatif en génétique humaine 1994). La composition de ces deux comités, parce qu'elle suppose des échanges directs entre les experts porteurs de préoccupations socio-éthiques et les représentants du secteur sélectionnés, permet ainsi au Ministère de confronter directement ces derniers. Dans le cas du comité Pinsky, le Ministère a d'ailleurs l'intention avouée de modifier l'interface d'interaction avec le secteur par la sensibilisation de ce dernier à ces préoccupations (section 1.1.). La publication du rapport Pinsky et, dans une moindre mesure, la production du document d'orientation (non publié) sur la génétique périnatale tendent également à confronter l'ensemble du secteur génétique à une position ministérielle consacrant l'importance accordée aux considérations socio-éthiques.

En plus de remettre en question les pratiques du secteur génétique, le Ministère réduit la capacité d'influence de ce dernier sur la gouverne du secteur et ce, à deux niveaux. D'abord, le Ministère restreint les possibilités d'influence du secteur génétique sur les processus politiques. Ce faisant, le Ministère ne se contente pas de limiter la participation de ces médecins et chercheurs aux mécanismes de consultation en cours (par ex. : composition des comités de consultation ou d'experts): certaines décisions prises à la suite de ces consultations contribuent à limiter à plus long terme les possibilités d'accès du secteur aux processus décisionnels ministériels et, par le fait même, sa capacité d'influence sur ces processus (par ex. : dissolution du RMGQ et son non remplacement par la structure ministérielle de coordination proposée par le comité Pinsky).

Par la mobilisation de son pouvoir sur l'octroi de ressources financières (retrait des ressources octroyées au RMGQ et rétention des nouveaux financements demandés par le

secteur), le Ministère impose également de nouvelles contraintes à l'offre de services. La dépendance du secteur vis-à-vis de ces ressources devient plus effective et ce, bien qu'elle varie selon la nature des services offerts, comme nous le verrons plus loin.

2.1.1.3 Logique de gouverne

Les actions et interactions du Ministère révèlent, en même temps qu'elles reposent sur, un ensemble de dispositions qui, ciblant des objectifs plus vastes que lors de la période précédente, reconnaissent l'importance d'une expertise autre que scientifique et clinique dans la gouverne du secteur.

En effet, afin de définir les lignes directrices qui doivent sous-tendre la gouverne de l'offre des services génétiques, le Ministère oriente ses travaux vers l'atteinte d'un objectif de bénéfice pour la population tenant compte de préoccupations socio-éthiques. À cet égard, le mandat octroyé au comité Pinsky, prévoyant que les pratiques en génétique devraient reposer sur une évaluation de leur impact « au niveau de l'éthique, de la santé individuelle et publique, des droits, des libertés et des intérêts des êtres humains » (Comité consultatif en génétique humaine 1994: 8), est révélateur. Bon nombre de discussions, dans le cadre des travaux de ce même comité (Comité consultatif en génétique humaine 1994) et de ceux du comité d'experts sur la génétique périnatale, portent également sur des questions dites éthiques.

L'atteinte d'un objectif aussi vaste n'est toutefois possible, selon le Ministère, qu'en recourant à d'autres types d'expertise que celle détenue quasi exclusivement par le secteur. Certes, le Ministère continue de reconnaître l'importance de l'expertise de ce dernier, comme le montre notamment l'inclusion de normes et préoccupations médicales parmi les recommandations faites par le comité Pinsky (section 2.1.1.1). Aussi, malgré le fait qu'ils limitent la portée de son implication, les divers instruments de consultation employés par le Ministère sollicitent toujours l'expertise du secteur. Mais dans le cadre des travaux du comité Pinsky et du comité d'experts subséquentement mis en place, le Ministère introduit un autre type d'expertise, détenu par un ensemble d'acteurs non affiliés à la science biomédicale ou à la pratique clinique. Non seulement ces experts sont systématiquement inclus, mais aussi leur point de vue se voit accorder une grande importance par le

Ministère, du moins si l'on se fie aux actions qu'il propose et entreprend à la suite de ces différents travaux (section 2.1.1.1). Ce faisant, le Ministère signale que pour l'atteinte des objectifs qu'il cible dorénavant, l'expertise scientifique et clinique détenue par le secteur génétique ne constitue plus une ressource suffisante pour gouverner l'offre de services génétiques de manière légitime.

Il s'en suit des changements majeurs quant aux rôles que le Ministère conçoit pour chacun. En effet, devant l'insuffisance perçue de l'expertise scientifique et clinique détenue par le secteur pour la gouverne de l'offre de services, le Ministère conçoit devoir jouer un rôle accru à cet effet. Partant de l'hypothèse que le secteur ne saurait tenir compte par lui-même des implications socio-éthiques des services qu'il développe et organise, le Ministère lie son objectif d'assurer un bénéfice réel à la population à sa propre capacité d'influencer la pratique du secteur.

Cette conception des rôles de chacun dans la gouverne des services de génétique se traduit notamment dans le mandat du comité Pinsky, qui prévoit explicitement une implication ministérielle en termes d'encadrement et de limitation de la pratique médicale au regard de l'ensemble des activités dans le secteur (Comité consultatif en génétique humaine 1994) tandis que, plus implicitement, les représentants du Ministère en son sein se fixent pour mandat de sensibiliser les représentants du secteur à ses propres préoccupations (section 1.1.). Conséquemment, plusieurs des mesures proposées à la suite de ces travaux supposent un interventionnisme important de la part du Ministère. L'importance accordée aux considérations socio-éthiques dans l'énoncé final des lignes directrices issues de ces travaux (et des orientations produites subséquentement pour la génétique périnatale) ainsi que la décision unilatérale de dissoudre le RMGQ montrent, par ailleurs, que le Ministère se perçoit comme ayant la légitimité d'imposer les mesures qu'il considère nécessaires à l'atteinte de ses objectifs.

Une telle conception de son propre rôle a pour corollaire de limiter celui des représentants du secteur de la génétique. On s'attend dorénavant à ce que les activités de recherche, de développement et d'organisation s'effectuent non plus en fonction des objectifs propres au secteur, mais plutôt de lignes directrices définies par un processus auquel il n'a participé que de manière limitée.

L'insuffisance perçue de l'expertise scientifique et clinique détenue par le secteur génétique, conjuguée aux contraintes qui lui sont imposées en termes de financement, révèle par ailleurs des changements importants concernant le rôle de pourvoyeur que le Ministère s'attribuait auparavant. En effet, le Ministère s'estime dorénavant en droit de restreindre l'accès du secteur à ses ressources financières, ce qui se traduit concrètement par une absence de financements supplémentaires en réponse aux demandes de ce dernier (section 2.1.1.1). Il en est ainsi parce que les autres expertises auxquelles recourt dorénavant le Ministère permettent d'attirer l'attention sur certaines offres de services qui, développées à partir des ressources financières précédemment octroyées, ne semblent pas respecter les principes socio-éthiques privilégiés par le Ministère (par ex.: dépistage de porteurs par le RMGQ) (Comité consultatif en génétique humaine 1994).

2.1.2 Secteur de la génétique

2.1.2.1 Pattern d'action

Dynamique de développement des services

Malgré le rôle accru du Ministère dans la gouverne de l'offre de services, les modalités selon lesquelles le secteur génétique développe la recherche et introduit de nouveaux services au cours de cette période, à l'exception du PQDN, sont caractérisées par un degré d'autonomie qui demeure important.

En l'absence d'intervention visant spécifiquement les mécanismes de financement de la recherche, les médecins et chercheurs composant le secteur disposent toujours d'une indépendance quasi totale vis-à-vis du Ministère pour la réalisation de ces activités. Cependant, avec la dissolution du RMGQ, le RMGA, toujours reconnu par le FRSQ, n'a plus à se limiter, en termes de mandat et de membership, au champ d'intérêt du RMGQ (génétique populationnelle). La fin du RMGQ signifie donc le début d'une collaboration officielle inclusive et transdisciplinaire au niveau de la recherche (RMGA 2007).

Ce regroupement des forces en présence dans le secteur génétique, au niveau de la recherche, ne prend pas forme au niveau du transfert des résultats de recherches en services. Les décisions ministérielles quant au financement du secteur conduisent plutôt à une

polarisation entre les différents services selon la clientèle qu'ils cherchent à desservir. Certes, l'absence de nouveaux financements limite les possibilités de développement pour l'ensemble des services en génétique (dépendance aux ressources financières ministérielles pour l'introduction de nouveaux services dans le système public). Toutefois, l'importance de ces limites diffère selon qu'il s'agit de l'introduction de services offerts sur une base populationnelle ou individuelle.

À cet égard, notons d'abord que le développement de services de laboratoire individualisés n'a jusqu'alors fait l'objet d'aucune mesure d'encadrement, non plus qu'il n'a été intégré à une structure de financement particulière (section 1.2.2). Lorsque leurs fonds de recherche s'avèrent insuffisants pour répondre à la demande croissante de services, et en l'absence d'un financement ministériel supplémentaire, les laboratoires associés au développement de tels tests (FK, syndrome du X fragile, BRCA) envisagent donc le recours à des sources alternatives de financement (délégation de certains services à l'externe avec remboursement par la RAMQ pour le BRCA; facturation inter-établissements pour les autres) (sections 1.2.1 et 1.3). Or, les critères régissant l'une de ces sources de financement, soit la facturation inter-établissements, sont déterminés par un comité conseil (lié au répertoire de biologie médicale) principalement composé de médecins et chercheurs impliqués dans le secteur (MSSS 2010).

Le recours à ces sources alternatives de financement rend possible l'introduction de nouveaux services simplement sur la base de la pertinence qui leur est reconnue par les médecins prescripteurs des centres hospitaliers externes (puisque la rentabilité des services est assurée par le volume de prescriptions). L'absence de nouveau financement ministériel spécifique à la génétique, ainsi que d'une structure de coordination provinciale agissant sur l'offre de services, permet donc que se poursuive, dans une certaine mesure, l'introduction de nouveaux services de laboratoire selon les intérêts des représentants du secteur génétique et des médecins prescripteurs, sans être soumis à aucun autre standard que ceux mis en place par le secteur lui-même (section 1.2).

Il en va tout autrement des services offerts sur une base populationnelle (se limitant, depuis la dissolution du RMGQ, au PQDN) pour lesquels les alternatives de financement envisageables demeurent plus limitées. En effet, l'introduction de services à une échelle

populationnelle suppose des efforts importants en termes de financement et de coordination à l'échelle nationale. Or avec la dissolution du RMGQ, le Ministère lie directement l'introduction de nouveaux services au sein du PQDN à l'octroi de nouveaux financements ministériels (section 1.4). Devant l'absence de tels financements supplémentaires au cours de cette période (autres que les ajustements annuels prévus sur la base des services alors offerts), les responsables du programme doivent dans une large mesure renoncer aux possibilités de développement non seulement de la gamme des services offerts, mais aussi des moyens techniques et technologiques dans leur domaine.

Dynamique d'organisation des services

Comme pour le développement de services, les actions entreprises par le Ministère ne supposent pas le même degré de contrainte pour l'ensemble du secteur génétique. Parce que les sources de financement envisageables varient selon qu'il s'agit de services coordonnés à l'échelle populationnelle ou de services de laboratoire offerts sur une base individuelle, l'absence de nouveaux financements dédiés à la génétique affecte différemment la capacité d'organisation de ces services. Aussi, les responsables de ce dernier type de services disposent d'une autonomie importante afin d'en organiser la prestation, faisant encore une fois peu de place à une implication accrue du Ministère.

Sur le terrain, pour l'ensemble des services offerts sur une base individuelle, l'absence de mécanismes de coordination ministériels et la présence de sources alternatives de financement permettent au secteur de disposer d'une certaine autonomie en regard de leur organisation aux niveaux local et global. Par exemple, la définition et l'organisation des modalités de prestation des services de laboratoires pour le syndrome du X fragile sont essentiellement le fait des laboratoires ayant développé cette offre (section 1.2.1.2). Aussi, comme le montrent bien les exemples des services de laboratoire pour la fibrose kystique ou le syndrome du X fragile, les modalités mêmes de ces sources alternatives de financement (facturation inter-établissements) font de la consolidation de la demande pour ces services par les médecins prescripteurs une condition quasi suffisante pour assurer la prestation de ces services à long terme (section 1.2.1). Bien qu'elle s'organise essentiellement sous l'impulsion du secteur génétique, la prestation de ces services prend

une forme plutôt bien coordonnée au niveau global, caractérisée par une concentration des services en fonction de l'expertise reconnue aux responsables des laboratoires, et donc à une non duplication des services :

« ... c'est entendu chez à peu près tous les intervenants qui jouent avec la génétique au Québec qu'il y a vraiment une rationalisation des ressources et des tests pour permettre une expertise, pour permettre d'avoir les coûts les plus faibles possibles » (Représentant du secteur génétique-08x)

« Because for all genetic disorders it make sense to have one area, one center specializing in a different disease. It doesn't make sense, it's not efficient to have 3 or 4 centers in Quebec that do cystic fibrosis and 3 or 4 that do Fragile X, whereas it makes sense for every center to specialize for a different disease and to develop a necessary expertise » (Représentant du secteur génétique-09x)

La situation de la prestation de services populationnels (PQDN) est toute autre. Ne donnant pas suite à l'implantation de mécanismes de coordination provinciaux (comité ministériel permanent avec sous-comité pour les dépistages et désignation d'un responsable pour le programme) lui permettant de se tenir au courant et d'influencer les décisions quant aux modalités de prestation de ces services, le Ministère permet certes aux responsables du programme de disposer d'une certaine indépendance au regard de ces décisions. Ainsi par exemple, jamais ces responsables n'intègrent les modifications suggérées par les deux comités ministériels relativement au consentement parental. Dans la mesure toutefois où les réajustements budgétaires périodiques consentis par le Ministère permettent tout juste d'adapter le volume de services à la demande, cette autonomie demeure fortement restreinte. Par conséquent, l'organisation de ces services demeure essentiellement dans l'état où elle était au moment de la dissolution du RMGQ.

2.1.2.2 Pattern d'interaction avec le Ministère

Au cours de cette période, le Ministère confronte le secteur génétique à un ensemble de préoccupations socio-éthiques. Les rapports du secteur génétique avec le Ministère sont cependant davantage caractérisés par la contestation des contraintes qui lui sont imposées que par l'adhésion à ces préoccupations.

L'absence de nouveaux financements spécifiques pour la génétique, qui limite à divers degrés l'autonomie du secteur, contribue à ce que les enjeux financiers prennent de

l'ampleur. Concernant la prestation des services offerts sur une base populationnelle, la responsabilité directe du financement des services de dépistage néonatal par le Ministère place en effet les responsables de leur prestation dans une situation de dépendance accrue vis-à-vis des ressources financières ministérielles. De fait, l'absence de réajustements substantiels à ce budget place ces derniers dans une situation d'autant plus difficile qu'ils ne disposent pas de sources alternatives de financement qui leur permettraient de bonifier le programme selon ce qu'ils jugent nécessaire.

Les effets de la dissolution du RMGQ se font aussi sentir au niveau des services offerts sur une base individuelle et familiale. En effet, cette dissolution suppose le transfert du financement octroyé au RMGQ pour l'ensemble de ses autres activités aux centres hospitaliers où sont logés les responsables de la prestation de ces services. Dans un contexte où le RMGQ était considéré comme la source principale de financement pour plusieurs départements de génétique, et tandis que les centres hospitaliers sont perçus comme ne voulant pas prioriser les activités de génétique, ce changement est vécu par plusieurs médecins et chercheurs au sein de ces départements comme une réduction des moyens qui leur sont accordés.

Se voyant ainsi limité dans sa capacité de gouverner le processus d'offre de services, le secteur génétique envisage ses rapports avec le Ministère dans le sens de l'obtention des ressources nécessaires à la bonne marche de ses activités et, par le fait même, de la contestation des contraintes financières qui lui sont imposées. Il fait ainsi largement valoir ses besoins de financement, lors du colloque organisé par le FRSQ ou les travaux du comité Pinsky (section 1.1). Notons toutefois que les responsables du PQDN, qui sont plus dépendants des ressources ministérielles, s'impliquent plus particulièrement dans des démarches de sollicitations à cet effet auprès du Ministère après l'abolition du RMGQ.

Le fait que les interactions du secteur avec le Ministère soient si fortement axées sur le financement des services permet cependant de confirmer la perception que le secteur est essentiellement intéressé par l'obtention des ressources financières nécessaires à la mise en application de ses résultats de recherche. Le Ministère voit ainsi confirmées les raisons qui

l'amènent à contraindre les actions du secteur afin de s'assurer de la prise en compte des aspects socio-éthiques dans l'offre de services.

Dans la mesure où l'accès du secteur génétique au financement nécessaire repose en grande partie sur sa capacité à influencer les processus décisionnels du Ministère, ces préoccupations financières se traduisent également par la contestation des contraintes posées à son implication dans les processus politiques. Plusieurs initiatives ministérielles au cours de cette période ont en effet pour enjeu la définition des lignes directrices qui doivent guider officiellement la gouverne du secteur et, par le fait même, définir les mécanismes selon lesquels les acteurs sont autorisés à participer aux processus décisionnels du Ministère pour les années à venir (section 2.1.1.1). Afin que ses préoccupations financières continuent d'être entendues, le secteur souhaite donc orienter la rédaction de ces lignes directrices de façon à ce qu'elles lui permettent d'accéder à ces processus. Pour ce faire, il oriente partiellement ses revendications vers une réorganisation de la gouverne des activités en génétique, et plus particulièrement vers la mise sur pied de mécanismes (ou structures) l'intégrant officiellement à ces processus décisionnels.

Ainsi, dès le début de cette période et devant le constat de l'incapacité du RMGQ à se faire le porteur des préoccupations pour l'ensemble du secteur (diversification des pratiques: génétique moléculaire), les représentants du secteur proposent une restructuration de l'offre de services autour d'un RMGQ dont le mandat serait recentré sur les services populationnels et communautaires (colloque FRSQ). Dans les faits toutefois, le Ministère répond par la dissolution du RMGQ sans pour autant mettre sur pied de nouvelles structures qui permettraient d'impliquer le secteur dans les décisions ministérielles subséquentes. L'absence de voies d'accès claires au Ministère restreint l'influence que le secteur peut exercer sur les décisions ministérielles et complique ses démarches pour l'obtention des ressources financières nécessaires à ses activités. On comprend donc que les représentants du secteur génétique aient contesté ces décisions, notamment par la poursuite de leurs revendications visant sinon la mise sur pied de la structure proposée par le Comité Pinsky, du moins la désignation d'un répondant ministériel.

La constante remise en question de leurs pratiques au cours de cette période, conjuguée à l'absence de réponse ministérielle à leurs requêtes, finit par engendrer chez les

représentants du secteur une perte de confiance envers le Ministère. En témoignent les tensions faisant suite aux travaux du Comité Pinsky et du comité d'experts portant sur la génétique périnatale.

2.1.2.3 Logique de gouverne

Au cours de cette période, il s'agit toujours, pour les médecins et chercheurs composant le secteur, de permettre à la population de bénéficier des avancées scientifiques effectuées dans leur domaine et ce, par l'introduction de services découlant des résultats de recherches au sein du système public de soins. En témoignent, par exemple, l'énergie déployée par plusieurs responsables de laboratoire afin de donner accès à leurs services malgré l'absence de financement ministériel (FK, X fragile, BRCA), de même que la frustration engendrée chez les responsables du PQDN par l'impossibilité de procéder aux développements qu'ils jugent nécessaires au programmes.

L'importance accordée par le secteur à la recherche dans le processus menant à l'offre de services met également en évidence l'importance qu'il accorde à l'expertise scientifique et clinique pour assurer la gouverne. Même si certaines des modalités d'intervention ministérielles font en sorte de limiter l'influence de cette expertise sur la gouverne de l'ensemble du processus d'offre, ces médecins et chercheurs continuent à croire au caractère suffisant de leur expertise. De fait, le secteur reconnaît difficilement la légitimité, ou du moins la pertinence de la prise en compte de nouvelles expertises dans la gouverne du secteur (tensions générées par l'emphase mise sur les enjeux socio-éthiques; perception des décisions et orientations prises sur la base de considérations éthiques comme arbitraires et irrationnelles).

Si le secteur génétique refuse de reconnaître la pertinence de cette expertise socio-éthique dans la gouverne des services de génétique, c'est qu'il considère que sa propre expertise s'est avérée jusque là suffisante afin d'assurer une offre de services qui réponde à l'ensemble des conditions requises pour permettre un réel bénéfice à la population:

« From the outset, QNMG respected the ethical principles of autonomy, justice, privacy, equity, and quality. Moreover, its carrier screening programs in the schools took into account the ethical, legal and psychological considerations when adolescents are involved. QNGM

expanded its activities in the genomic era, and its ethical concerns evolved to embrace the issues of reciprocity, mutuality, solidarity, citizenry, and universality » (Scriver 2006: 150).

Devant l'importance accordée par le Ministère aux enjeux éthiques, on comprend donc que ces médecins cherchent à se réapproprier cette capacité de gouverner, en publiant, au sein du RMGA, un énoncé de principes pour la recherche en génomique (Laberge, Knoppers et al. 2010).

Puisqu'il conçoit son expertise scientifique et clinique comme une ressource à la fois nécessaire et suffisante pour la gouverner, le secteur génétique tend par ailleurs à discréditer les orientations politiques qui semblent ne pas faire appel à celle-ci. En témoigne la contestation de plusieurs décisions ministérielles (section 2.1.2.2). Aussi, lorsque des recommandations visant la pratique en des domaines précis sont émises (par ex. : consentement parental au PQDN) ces médecins et chercheurs ne les intègrent pas dans leur pratique.

Ainsi, ces médecins et chercheurs continuent à se considérer, malgré les limites qui leur sont imposées par les interventions ministérielles, comme étant les mieux placés pour assurer la gouverner des activités de recherche (auto organisation via RMGA) ainsi que des activités de développement et d'organisation des services (par ex.: développement et organisation autonome des services de laboratoire; coordination du PQDN assurée par les anciens responsables du RMGQ).

Certes, par leurs requêtes relatives à une structuration ministérielle de la gouverner, le secteur tend à reconnaître un certain rôle au Ministère dans l'organisation des services. Toutefois, ces requêtes ont en grande partie pour objet de faciliter l'accès du secteur au financement ministériel (section 2.1.2.2). Les nombreuses actions de sollicitations entreprises, sur la base d'une impression de sous-financement chronique, révèlent une conception du rôle ministériel dans la gouverner des services qui demeure limité à celui de pourvoyeur de ressources financières. Cette limitation du rôle du Ministère est d'autant plus justifiée pour le secteur que la plupart de ses interventions sont perçues comme peu légitimes.

On peut dès lors constater qu'une distance importante sépare le secteur génétique du Ministère quant à leur manière respective d'envisager la gouverne des services de génétique. Puisque les actions entreprises en vertu de ces différentes logiques de gouverne s'appliquent, de manière plus ou moins soutenue selon le type d'acteurs, aux deux processus considérés ici (processus d'offre et processus politiques), il s'en suit que chacune de ces logiques finit par prédominer dans la gouverne de l'un ou l'autre de ces processus.

Ainsi, on remarque sans surprise que les processus politiques sont essentiellement gouvernés selon la logique ministérielle : à chaque fois, le Ministère sélectionne des participants portant ses préoccupations socio-éthiques, oriente fortement les discussions autour de ces enjeux et se réserve le pouvoir de sélectionner les informations et préoccupations à prendre en compte dans l'élaboration des lignes directrices finales (section 1.1).

La situation est toutefois plus ambiguë lorsqu'il s'agit de la gouverne du processus d'offre. Si la gouverne des activités de recherche est sans contredit assurée selon la logique du secteur (scientifique et clinique), la logique de gouverne qui prévaut concernant le développement et l'organisation des services varie selon la clientèle visée par l'offre de services. Dans le cas des services de laboratoire offerts sur une base individuelle, la relative autonomie dont disposent ces médecins et chercheurs permet que ces activités soient clairement gouvernées selon une logique scientifique et clinique. De prime abord, les services populationnels (PQDN) semblent se trouver complètement à l'opposé de cette situation: l'absence du financement requis empêche tout développement et donc toute application de la logique adoptée par le secteur. Toutefois, devant l'absence d'intervention ministérielle concrète pour orienter le programme, les responsables du programme sont en mesure de poursuivre la prestation de ces services comme bon leur semble (section 2.1.2.1).

Puisque la réalisation concrète des orientations ministérielles dans la pratique en génétique suppose une certaine collaboration de la part des médecins et chercheurs composant le secteur, un tel décalage entre les logiques appliquées aux processus politiques par le Ministère et celles appliquées par le secteur génétique au processus d'offre n'est pas sans poser problème pour la gouverne générale de ces services. Ce décalage contribue à

expliquer la non application des lignes directrices développées au cours de cette période. En effet, l'incapacité des instruments déployés par le Ministère à susciter l'adhésion du secteur à la logique qui sous-tend ces lignes directrices (légitimité de la logique) fait que ces dernières peuvent difficilement être mises en œuvre au niveau du processus d'offre.

Tableau IV. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 2

	Ministère	Secteur génétique
Objectifs/ orientations	Assurer un bénéfice réel des services à la population avec la prise en considération des dimensions socio-éthique et d'efficience.	Permettre à la population de bénéficier des avancées scientifiques et technologiques par le transfert de la recherche sous forme de services.
Rôles	<i>Secteur</i> : mettre en place une pratique cohérente avec les lignes directrices ministérielles; <i>Ministère</i> : encadrer et influencer la pratique (recherche, développement, organisation)	<i>Secteur</i> : prendre en charge le développement, l'organisation et la prestation des services; <i>Ministère</i> : permettre l'accès aux ressources financières nécessaires.
Ressources légitimes pour gouverner	Expertise scientifique et clinique nécessaire, mais insuffisante Expertise socio-éthique nécessaire	Expertise scientifique et clinique nécessaire et suffisante Expertise socio-éthique non légitime
Distribution des ressources	Remise en question de l'exclusivité du secteur sur l'expertise nécessaire; Appropriation d'une expertise autre que médicale; Légitimité d'une utilisation contraignante des ressources financières qu'il détient	Légitimité de l'exclusivité du secteur sur l'expertise nécessaire à la gouverne; Remise en question de (la légitimité de) l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières (illégitimité d'une utilisation contraignante de ces ressources par le Ministère)
Prédominance/ concordance	<i>Discordance générale des logiques</i> : Prédominance de la logique ministérielle sur les processus politiques; Prédominance de la logique scientifique et clinique sur les processus d'offre. ... à l'origine d'une impasse pour l'application au processus d'offre des orientations développées dans le cadre des processus politiques.	

2.1.3 Contextes

Au cours de cette décennie, les contextes scientifique et technologique ainsi que professionnel évoluent dans le sens d'une diversification des acteurs et des enjeux qui contribue à délimiter la forme des interventions du Ministère (fonctions, processus auxquels elles s'appliquent et nature de la participation du secteur à leur élaboration et/ou

application), dans un contexte sociopolitique limitant les ressources ministérielles disponibles pour le secteur de la génétique.

On assiste en effet, au cours de cette période, à une accélération des développements scientifiques et technologiques notamment sous l'impulsion du projet HUGO (première carte physique du génome humain en 1993) (Hood et Galas 2003; U.S. Department of Energy Genome Programs 2011). Mettant à contribution des chercheurs tant locaux qu'étrangers, ces progrès scientifiques permettent au secteur d'envisager le développement d'un nombre croissant de services (par ex.: découverte des principales mutations pour la FK; localisation puis séquençage complet des gènes BRCA1/2; triple test pour le dépistage prénatal de la trisomie 21; mise au point d'une technique de détection génétique pour le syndrome du X fragile). Parallèlement, plusieurs nouveaux services découlant de ces recherches sont introduits à l'étranger et ailleurs au Canada, (par ex.: BRCA et dépistage prénatal de la trisomie 21), procurant ainsi un argument supplémentaire pour les médecins et chercheurs québécois.

Cela contribue, avec certains éléments du contexte professionnel, à mettre en évidence de nouveaux enjeux sociaux et éthiques. En effet, l'émergence de tests de dépistage prénatal pour la trisomie 21 ainsi que de tests de prédisposition pour le cancer du sein, dans un contexte où l'incertitude qui les caractérise (évaluation du risque plutôt que diagnostic) se conjugue à une absence de traitement ou de moyens de prévention reconnus, pose la question du bénéfice réel à tirer de ces services (Comité consultatif en génétique humaine 1994; McGahan, Kakuma et al. 2006). Aussi, l'entrée en scène des conseillers génétiques depuis la fin des années 1980 met en évidence l'importance des considérations éthiques dans la prestation des services de génétique en général (chapitre 5, section 1.1). Cette nouvelle prise de conscience, à l'origine d'une complexification des enjeux à considérer pour la prise de décision, contribue à ce que le Ministère privilégie des moyens lui permettant de prendre connaissance et de discuter de ces enjeux avant d'intervenir directement sur le processus d'offre.

À cette nouvelle complexité des enjeux s'ajoute celle du contexte professionnel. Il se développe, à partir de la seconde moitié des années 1980, une diversité des pratiques de

recherche et de développement de services à l'intérieur du secteur génétique (chapitre 5, section 1.4). Se conjuguant à l'entrée en scène des conseillers génétiques, cette diversité des pratiques professionnelles crée pour le Ministère non seulement une obligation de recherche d'information (concernant ces modalités de pratique et leurs implications) préalable au développement de lignes directrices pour la gouverne du secteur, mais aussi la possibilité de recourir à une nouvelle diversité de sources pour ce faire. De fait, en plus de contribuer à renforcer l'idée qui avait émergé lors de la précédente transition concernant la difficulté de gouverner l'ensemble des activités en génétique à travers une seule et même structure (RMGQ), cette diversification des pratiques professionnelles permet au Ministère d'effectuer une véritable sélection des participants aux différents processus de gouverne qu'il met en place.

Enfin, le contexte sociopolitique qui prévaut depuis la fin des années 1980 est caractérisé par un travail important de réorganisation, qui implique une préoccupation marquée pour l'efficacité et le contrôle des coûts (Bernard 1992; Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux 1988; Gaumer et Fleury 2007; Hamel et Jouve 2006). Cela contribue largement à limiter le type et l'ampleur des ressources que le Ministère peut investir dans l'offre de services génétiques. En effet, la régionalisation, puis le virage ambulatoire, supposent des efforts importants de réorganisation au sein du Ministère, ce qui a pour effet de réduire les ressources humaines disponibles pour traiter du dossier spécifique de la génétique. De plus, la régionalisation, parce qu'elle suppose la mobilisation d'une grande partie des énergies ministérielles et une restructuration cohérente de sa structure (réduction des pouvoirs de la direction générale chargée des affaires médicales), réduit la capacité du Ministère à traiter les dossiers de manière centralisée, d'où l'absence de coordination dans le traitement du dossier pris sporadiquement en charge par certaines directions ministérielles spécifiques. Ces réorganisations se conjuguent par ailleurs à d'importantes mesures visant la recherche d'efficacité et le contrôle des coûts. La réforme prévue à la suite du rapport Rochon (loi 120) prévoit des mesures de reddition de compte devant permettre une plus grande efficacité. Ces préoccupations sont plus marquantes lorsque le Ministère doit faire face, durant la seconde moitié de la décennie, aux compressions gouvernementales liées à l'atteinte du déficit zéro.

2.2 Transition vers la période 3

À la fin de cette période, les développements effectués spécifiquement en regard du dépistage prénatal de la trisomie 21 contribuent, à travers les actions et les enjeux qu'ils génèrent pour le Ministère, à mettre en évidence non seulement l'incompatibilité des logiques, mais aussi la nécessité de dépasser les limites que cela pose pour la capacité de gouverner du Ministère. Le contexte scientifique et technologique génère en effet certaines pressions pour une intervention ministérielle. Depuis la seconde moitié de la décennie, le développement de marqueurs sériques permet d'envisager de nouveaux services à développer et implanter. Le secteur génétique a intérêt à ce que de tels services soient offerts au sein du système public de soins.

En l'absence d'une structure permettant d'encadrer la pratique du secteur, les médecins et chercheurs à l'origine de l'introduction de ces services disposent de la latitude nécessaire pour définir les modalités de prestation de ces services. De plus, en l'absence de financement spécifique, le centre hospitalier peut recourir à la facturation inter-établissements, ce qui lui permet de ne pas avoir à solliciter le Ministère avant d'offrir ces services. Puisque ces mécanismes de facturation lient directement l'ampleur du financement au volume de la demande externe, le recours à ces mécanismes constitue par ailleurs une condition favorable à l'étalement progressif de l'offre de ces services sur le territoire québécois. Ce développement de l'offre, conjugué à la multiplication des programmes populationnels à l'extérieur de la province, place le Ministère devant une situation inusitée, soit l'imminence d'une offre populationnelle de services sans que son appui ait été requis (section 1.5.2). Dans la mesure où de tels services sont considérés avoir des implications socio-éthiques importantes, et que ces dernières constituent un élément essentiel de sa logique de gouverner du Ministère, on comprend qu'une telle situation l'ait incité à intervenir de manière plus spécifique.

Plusieurs éléments font néanmoins en sorte que le Ministère doit envisager de modifier les modalités par lesquelles il intervient. En effet, tandis que la sensibilité des enjeux soulevés par un tel dépistage rend nécessaire, d'après le Ministère, la poursuite des activités visant la définition de lignes directrices spécifiques préalablement à l'introduction

de ces services, le caractère inévitable de leur implantation suscite aussi des préoccupations de nature plus technique (par ex.: avantages et inconvénients liés aux différentes méthodes de dépistage) nécessitant le recours à l'expertise scientifique et clinique détenue par le secteur. Or, les actions jusque là entreprises par le secteur génétique, dans le cas spécifique du dépistage prénatal de la trisomie 21, tendent plutôt à mettre en évidence l'inefficacité des instruments adoptés par le Ministère et ce, tant en termes de développement de lignes directrices cohérentes (section 2.1.1.1) qu'en regard de sa capacité à obtenir la collaboration du secteur et à orienter ses pratiques dans le sens des objectifs ministériels.

En effet, bien que l'équipe ministérielle mise sur pied au milieu de la décennie ait eu pour mandat le développement de lignes directrices générales à l'égard d'une offre de services de dépistage prénatal de la trisomie 21, le déroulement des travaux du comité d'experts qui l'appuie amène le Ministère au constat de son incapacité à traiter convenablement d'enjeux aussi sensibles. Rappelons qu'en l'absence d'autre structure permettant de communiquer avec le Ministère, et tandis que le développement de nouveaux services demeure tributaire du financement ministériel, plusieurs médecins et chercheurs du secteur s'emploient à faire valoir, au sein de ce comité, le caractère porteur de leurs projets en termes d'offre de services. Cela génère un certain éparpillement des travaux dudit comité (par ex.; dépistage moléculaire de porteurs adultes; cartographie génétique) qui réduit sa capacité à se concentrer sur la génétique périnatale et, par le fait même, à traiter de manière satisfaisante de la question du dépistage prénatal de la trisomie 21 (section 1.1).

Avant la mise sur pied de cette équipe de travail, le comité Pinsky avait par ailleurs, dans son rapport final, rendu l'implantation de tels services conditionnelle à une autorisation ministérielle, reposant elle-même sur une évaluation préalable de ces implications socio-éthiques (Comité consultatif en génétique humaine 1994). Le développement autonome de ces services de dépistage prénatal malgré ces réticences ministérielles souligne clairement l'inefficacité du *pattern* de gouverne employé par le Ministère pour influencer les actions du secteur dans le sens de sa propre logique et, ainsi, la non-reconnaissance par le secteur du rôle élargi qu'il s'attribue.

Devant le caractère inévitable d'une offre de tels services de dépistage à l'échelle québécoise, le Ministère doit donc envisager de modifier ses interventions de manière à

obtenir auprès du secteur la reconnaissance nécessaire à ce que les enjeux qu'il considère importants soient pris en compte. Afin que les modalités techniques de prestation sélectionnées pour ces services permettent de maximiser les bénéfices pour la population, le Ministère a en effet besoin de la collaboration du secteur: l'expertise scientifique et clinique de ce dernier lui est nécessaire pour juger des différentes options au regard de ses propres objectifs et préoccupations. Au regard des tensions générées par les travaux des comités ministériels, il semble toutefois difficile d'envisager la mise en place d'une telle collaboration si elle ne s'accompagne pas d'une modification importante de ses modes d'intervention. Comme les tensions sont le produit d'actions et de prises de positions ministérielles s'appuyant fortement sur une expertise socio-éthique non reconnue par le secteur génétique, le Ministère se trouve devant la nécessité de recouvrir une certaine neutralité eût égard aux informations soutenant sa prise de décision.

Dès la seconde moitié des années 1990, le contexte organisationnel du Ministère évolue de manière à lui permettre d'intervenir en ce sens. En effet, une équipe de travail dédiée à la génétique, appuyée par un conseil d'experts, est mise sur pied au CÉTS. Composé surtout de médecins et chercheurs en génétique, mais aussi d'un représentant du Ministère, ce comité d'experts permet le développement d'une expertise spécifique au CÉTS et d'une collaboration importante avec le secteur (section 1.2.2). À la publication des premiers rapports de cette équipe en 1997, le CÉTS, dont le mandat général garantit la prise en compte des considérations éthique et de coûts, se présente donc comme l'alternative toute désignée afin d'obtenir la collaboration souhaitée du secteur (Blancquaert et Caron 2001; CÉTS 1997; 1997a).

Le Ministère recourt ainsi au CÉTS afin d'évaluer la pertinence de l'introduction d'un programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21 (PQDPT21), et ce deux fois plutôt qu'une (second trimestre en 1997, puis premier trimestre en 1999) (Framarin 1999; 2003). Même si le recours à de telles modalités de gouverne rejoint, à plusieurs égards, les modalités selon lesquelles le Ministère est intervenu au cours des dernières années, cette initiative est révélatrice de changements importants quant à la manière d'envisager l'implication du secteur génétique au niveau des processus politiques grâce auxquels sont générées les informations nécessaires à la définition de lignes directrices.

Certes, le Ministère continue de se concentrer sur les processus politiques, sans intervenir directement sur le processus d'offre. Il mobilise donc essentiellement ses ressources organisationnelles (le rapport qui l'unit légalement au CÉTS) afin de rechercher l'information et établir les lignes directrices sur la base desquelles pourront s'appuyer ses décisions non seulement quant à la pertinence d'introduire un tel programme, mais quant à la forme que celui-ci devrait prendre. Un nouvel acteur (le CÉTS) qui ne représente ni le Ministère, ni le secteur génétique est toutefois introduit au cœur des processus politiques. Connaissant son historique de collaboration avec le secteur (section 1.2.2), et s'attendant donc à ce qu'il ait recours à des experts qui en sont issus pour la réalisation de ce mandat, le Ministère recourt ainsi à un médiateur susceptible de réintégrer le secteur génétique à ses processus décisionnels.

Chapitre 7 - Période 3 (2000-05)

1. Récit historique

À l'aube du vingt-et-unième siècle, devant les perspectives offertes par les développements technologiques et les enjeux qu'elles soulèvent, le Ministère entend réagir. Il crée d'abord un groupe de travail dont le mandat est de proposer un plan d'action pour l'organisation des services de génétique. Il octroie aussi différents mandats d'évaluation afin de répondre aux enjeux posés par l'offre de services spécifiques. La présentation détaillée des cas traceurs permet d'exposer plus précisément les circonstances associées à l'octroi de ces mandats, en plus de préciser notre compréhension des enjeux posés par les développements technologiques pour ces services spécifiques.

1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique

Au début des années 2000, une conjonction particulière d'éléments incite le Ministère à prendre action pour encadrer les services génétiques. Sur le plan international, la rapidité des développements technologiques suscités par le *Human Genome Project* (automatisation complète du séquençage en 1998) crée un enthousiasme, largement médiatisé, quant aux potentialités à court et moyen terme des avancées en génétique (tests à venir pour plusieurs maladies importantes, thérapie génique, pharmacogénomique, etc.). Au Canada, cet enthousiasme se traduit par la création, en 2000, de Génome Canada (William-Jones 2002). Dans les pays ayant un système public de santé, les perspectives d'intégration de ces technologies dans le système suscitent toutefois des préoccupations de qualité, de coûts, de ressources humaines et d'efficacité, ainsi que de nature éthique (Gold et Carbone 2010). Cela conduit plusieurs provinces canadiennes à mettre sur pied des comités consultatifs en génétique (Lamarche, Ouellet et al. 2005). Le Québec ne fait pas exception à ce phénomène.

Encadré 5. Faits saillants historiques pour la période 3

À retenir...

- L'automatisation complète du séquençage, puis les premières ébauches de la séquence complète du génome humain, laissent entrevoir un potentiel de développement inédit de services.
- Ce potentiel de développement accentue les problèmes de financement perçus par le secteur génétique.
- Le Ministère, sur la base d'une action concertée, décrète le secteur de la génétique comme prioritaire et crée un groupe de travail responsable de développer un plan d'action pour l'organisation des services de génétique.
- Le groupe de travail consulte l'ensemble des intervenants impliqués dans l'offre de services génétiques, ainsi que certains acteurs corporatifs. Il devient l'interlocuteur principal du secteur afin de faire valoir ses requêtes financières.
- Le Ministère n'octroie aucun nouveau financement.
- Le Ministère (DGAMU) répond aux pressions du secteur par l'octroi de mandats d'évaluation à des organismes paragouvernementaux (AÉTMIS et INSPQ) ayant des affinités avec ce dernier.
- Les impacts immédiats des nouvelles technologies sur la gamme de services offerts sont limités.
- Devant les pressions exercées par *Myriad Genetics*, le Ministère prend la décision de respecter les brevets de la compagnie, permettant ainsi le maintien du statu quo au niveau de l'offre de tests de prédispositions (BRCA1/2).
- Le PQDN demeure le seul programme populationnel, mais la création d'un comité d'experts, puis d'un comité d'implantation pour le dépistage prénatal de la trisomie 21, révèle l'imminence de l'introduction d'un tel programme.
- À la suite des démarches entreprises par l'INSPQ pour l'obtention du mandat d'évaluation du PQDN, le Ministère (DGSP) désigne un répondant pour le programme et embauche un de ses responsables à titre de conseiller pour la génétique. À la fin de la période, il crée un comité de coordination de la banque alimentaire associée au PQDN.
- À la fin de cette période, le MSSS publie son plan d'action, au sein duquel il propose notamment de créer une table sectorielle de RUIS en génétique.

L'automatisation et la standardisation croissantes des procédés ouvre la voie à l'émergence de nouvelles pratiques, mais aussi de nouveaux acteurs (par ex.: services de laboratoire pour la FK, section 1.2). Dans ce contexte, les médecins et chercheurs composant le secteur génétique, qui souhaitent pouvoir suivre ces nouveaux développements, sont de plus en plus préoccupés par le financement de leurs activités. Dès lors se multiplient les requêtes auprès du Ministère pour l'injection de nouvelles ressources,

auxquelles participe l'Association des médecins généticiens du Québec (AMGQ)³², qui exprime ainsi la position de ses membres:

« Les médecins généticiens entrevoient avec fébrilité une prochaine décennie où il sera possible d'identifier les susceptibilités génétiques, de développer de nouvelles avenues thérapeutiques et d'offrir une guidance anticipatoire précoce et individualisée afin de retarder ou d'éviter les manifestations cliniques de ces susceptibilités. Malheureusement, "si la tendance se maintient", le Québec ne sera pas présent à ce rendez-vous. [...] Dans ce secteur d'activités en croissance exponentielle, aucun budget significatif de développement n'a été consenti au cours des 15 dernières années. On a par ailleurs beaucoup écrit! [...] Durant ces longues années de réflexion, la disponibilité et l'accessibilité des services de génétique clinique se sont progressivement dégradés [...] Les services de laboratoire diagnostique [...] se caractérisent par un manque chronique de personnel ainsi que par un manque d'équipements ou des équipements désuets. Cette organisation déplorable des services a eu des conséquences désastreuses sur le recrutement des effectifs en génétique... » (Lambert 1999: 13).

Plusieurs enjeux sont également soulevés par la prestation, éventuelle ou en place, de services populationnels (sections 1.3 et 1.5), tandis que les actions entreprises auprès du Ministère par une entreprise privée contribuent à mettre en évidence les enjeux particuliers associés à l'offre de tests de susceptibilité (section 1.4). Dans ce contexte, la direction générale de la planification et de l'évaluation (DGPE) du Ministère entreprend de prendre position dans ce dossier. Après avoir pris conseil auprès de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS, anciennement CÉTS), la DGPE regroupe des représentants de plusieurs directions générales du MSSS (santé publique [DGSP], affaires médicales et universitaires [DGAMU], santé des populations) afin d'élaborer un document qui doit permettre de sensibiliser le comité général de direction du Ministère (CODIR) à l'importance de prendre position dans ce dossier:

« ...il y a eu une combinaison de situations où on a demandé à la fois de rencontrer les gens du privé, puis en même temps d'aller rencontrer [*le président*] à l'AETMIS pour voir un petit peu comment on pouvait s'organiser pour réagir à ce genre de situation. [...] [*le président de l'AETMIS*] nous a vraiment interpellé en nous disant: "Il faut que vous vous

³² Notons que cette nouvelle association, mise sur pied suite à la reconnaissance de la spécialité par le Collège des médecins du Québec (CMQ) en 1997, n'obtient du Ministère la rémunération correspondante qu'en 2000 (Bouffard 2002).

positionniez. Ce que je vous suggère, comme président de l'AETMIS, c'est de ne pas tarder parce que vous allez être rapidement dépassés" [...] Alors ce qu'on a fait à ce moment-là, c'est qu'on a rapidement essayé d'identifier qui étaient les joueurs clés au Ministère qui devraient se retrouver autour d'une table pour qu'on se concerta, qu'on ait une position ministérielle. [...] Et c'est là qu'on a mis en place un comité, "Pour repositionner le dossier de la génétique", c'est comme ça qu'on l'a appelé, et qu'en novembre 2000 on a déposé au CODIR, au comité de direction du Ministère, un document pour identifier un peu les enjeux... » (Représentant du MSSS-06).

Sur la base des différents rapports sur le sujet jusque là produits par le MSSS et l'AÉTMISS, mais aussi d'une vision du développement de la génétique comme ne devant pas être abordé différemment de celui de tout autre service de santé (particulièrement en termes de qualité), le document tente d'identifier les principaux enjeux auxquels le MSSS doit répondre à court terme, notamment:

- favoriser une meilleure condition d'exercice de la médecine génétique, notamment par un financement adéquat ;
- s'assurer que la prise de décision quant à l'offre de services dans le réseau public tienne compte des capacités du système à offrir un service complet, incluant les services de conseil génétique;
- éviter l'utilisation généralisée de tests de dépistage dont l'efficacité n'a pas été démontrée par leur évaluation.

Pour ce faire, on suggère au CODIR de mettre en place une structure permettant une cohérence d'intervention et de définir des orientations claires tenant compte de la présence croissante de la génétique dans le système public de soins³³.

Les directions ayant participé à l'élaboration de ce document soumettent ce dernier au CODIR, qui décrète le secteur comme prioritaire. Cela permet de dégager des ressources (financières et humaines) afin de mettre sur pied un groupe de travail en matière de génétique (ci-après : groupe de travail) « dont le mandat est, entre autres, d'être l'interlocuteur ministériel principal pour les questions relatives à la génétique et de coordonner les nombreuses activités qui en découlent » (Lamarche, Ouellet et al. 2005: 1). Regroupant des professionnels de plusieurs directions générales et coordonné par un

³³ S'agissant d'un document de travail non signé et n'ayant pas été diffusé à l'extérieur du Ministère, nous n'avons pu y accéder dans sa forme intégrale. Les points susmentionnés sont donc basés sur la lecture qu'en a faite un des représentants ministériels concernés.

porteur officiel de dossier affilié à la DGPE, ce groupe de travail est chargée de développer un plan d'action ministériel pour l'organisation des services de génétique.

Ce groupe de travail approche son mandat dans une perspective de consolidation de l'organisation des services en génétique, mais aussi suivant une approche proactive en regard de son développement (justifiée par l'importance des impacts anticipés, notamment en termes de coûts, de la révolution scientifique en cours³⁴). Les activités entreprises par ce groupe de travail ont ainsi d'abord pour objectif de répondre aux rapports et avis accumulés au cours de la dernière décennie (rapport Pinsky, document d'orientations ministérielles non publié, évaluations du CÉTS/ATÉMIS pour le dépistage prénatal de la trisomie 21, rapports du Conseil de la santé et du bien-être (2001) et de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (2003) traitant des enjeux socio-éthiques liés à l'information génétique). Parallèlement, le groupe de travail cherche à développer des réseaux d'expertise internes et externes:

« ...il fallait que je développe [...] l'expertise à l'interne, autrement dit que je structure quelque chose puis qu'on développe avec des collègues une connaissance du domaine et des enjeux. Il fallait que je fasse des liens avec des experts externes et que là aussi je structure un réseau d'experts externes autour de ça. Donc que je sois capable d'identifier les principaux acteurs, commencer à les fréquenter, tisser des liens avec eux... » (Représentant du MSSS-04).

Pour ce faire, on entreprend notamment de rétablir le contact avec le milieu (et sa confiance envers le MSSS) en rencontrant systématiquement un large éventail d'intervenants, au niveau de la clinique et des laboratoires, œuvrant dans le secteur génétique. Ces consultations permettent au groupe de travail ministériel d'identifier les problèmes rencontrés ainsi que certaines pistes d'action pour y répondre:

« ...ils sont allés visiter chaque site, rencontrer les gens. Ils ont recueilli les problèmes... » (Représentant du MSSS-02).

« [Le travail de l'équipe] s'est consacré à la préparation de la rédaction du plan d'action, donc ça, ça supposait faire un tour du terrain, rencontrer plein

³⁴ Le Ministère entrevoit en effet que le développement de la génétique adulte multifactorielle fera de la génétique un domaine transversal de la médecine, qui entraînera par ailleurs un changement général du paradigme médical (voir Lamarche, Ouellet et al. 2005: 2 pour plus de détails).

de monde... et par le fait même [...] développer beaucoup le capital de confiance que la communauté pouvait avoir en le Ministère » (Représentant du MSSS-04).

« ...la façon dont ils ont joué là-dedans puis qu'ils l'ont développé [le plan d'action], ça a permis de dire : "OK. Si vous avez des choses, c'est le temps de le dire puis c'est le temps de participer"... » (Représentant du secteur génétique-01).

Ces consultations avec les intervenants du secteur génétique amène toutefois le MSSS à réaliser qu'il méconnaît l'état de l'offre des services génétiques dans le système de soins, notamment au niveau des laboratoires, d'où la réalisation d'un inventaire de ces activités par le groupe de travail. Ce faisant, il constate que ces services se sont développés sans faire l'objet d'une évaluation préalable (Lamarche, Ouellet et al. 2005). Il constate aussi que ces services ont néanmoins été organisés de manière à éviter leur duplication.

En l'absence d'une structure de coordination ministérielle permanente, ces consultations font aussi de ce groupe de travail la nouvelle porte d'entrée du secteur afin d'acheminer ses requêtes de financement:

« C'est sûr qu'à force de discuter avec les gens, c'est à double tranchant. Tu peux, en discutant avec eux, avoir une perception de ce qui est le plus urgent puis de ce qui est le moins urgent, mais tu es aussi exposé à des demandes, et des demandes exponentielles [...] Un jour, un généticien m'appelle, puis il dit: "j'ai mis au point le test X, qui peut dépister telle maladie chez telle population". Il dit: «j'ai besoin de conseillères en génétique, d'infirmières puis d'argent pour offrir ça sur le terrain [...]». C'est parce que j'étais la personne référence. Il y avait quelqu'un ici qui pouvait les entendre [...] C'est sûr que les gens m'appelaient puis ils me disaient: "j'ai tel problème", quelqu'un d'autre qui voulait développer, importer ou faire venir une technologie, puis dire: "Je la veux, puis je la veux demain matin, puis il y a une compagnie qui me l'offre"... » (Représentant du MSSS-04).

Une fois ce processus de consultation du secteur bien engagé, le groupe de travail requiert, en 2002, l'avis d'acteurs organisationnels concernés par le développement et l'offre de services génétiques. On met ainsi sur pied un comité de partenaires externes, regroupant des représentants des différents fonds de recherche du Québec, de l'AÉTMIS, de l'Institut national de santé publique (INSPQ), de l'AMGQ, et du Conseil de la santé et du bien-être, ainsi qu'un des responsables d'un projet de cartographie génétique, aussi ex-membre du RMGQ et directeur du PQDN sanguin, afin de réfléchir sur les propositions

ministérielles. Les organisations de cliniciens et de chercheurs en profitent toutefois pour réitérer leurs demandes de ressources financières et humaines :

« ... les gens avaient dit à ce moment-là : “Ce qu’on veut, c’est de l’argent” [...] Je me rappelle de la première rencontre parce qu’eux ils étaient partis sur l’argent et je leur disais : “C’est bien beau l’argent, mais tant que ça [*le plan d’action*], ce n’est pas sorti, on ne sortira pas d’argent” » (Représentant du MSSS-07).

Notons par ailleurs que le MSSS demande à l’INSPQ, vers la fin du processus de rédaction du plan d’action, de commenter les propositions qui y sont faites.

Le plan d’action publié en 2005 par le MSSS reprend donc à son compte, en plus de certains constats effectués dans le cadre de travaux ministériels précédents (par ex.: absence de planification et de soutien pour l’offre de certains services; développement trop fréquent d’offres de services de laboratoire à partir d’activités de recherche) plusieurs préoccupations promues par le secteur génétique. Il en est ainsi, par exemple, du déséquilibre entre le financement de la recherche et celui octroyé pour l’offre de services, du manque de soutien de la part de certaines administrations hospitalières, de la dispersion des ressources et des difficultés de recrutement de personnel qualifié. Malgré l’importance accordée par le groupe de travail à l’adoption d’une attitude proactive par le Ministère, le retard pris par le Québec en regard des initiatives de consolidation des services entreprises sur les scènes internationale et canadienne l’incite à proposer des actions qui visent essentiellement la consolidation des services ultraspécialisés en génétique³⁵ (Lamarche, Ouellet et al. 2005).

Le plan d’action doit également permettre de conjuguer les préoccupations véhiculées par le secteur génétique, notamment quant à l’accroissement du financement nécessaire au développement de l’offre de services, et les préoccupations ministérielles d’efficience et de contrôle des coûts. Ce plan d’action vise ainsi une série d’objectifs liés à

³⁵ En effet, malgré l’importance accordée tout au long du rapport à l’idée de proactivité et d’anticipation des développements futurs, faisant même de la « planification des développements futurs », notamment par l’« aménagement du transfert des connaissances scientifiques vers les services » et la « mise en oeuvre d’une fonction de veille », une des stratégies proposées, les actions concrètes proposées par ce plan s’alignent « sur la priorité énoncée dans différents rapports, celle de consolider, dans un premier temps, les services existants » (Lamarche et al 2005: 17-18).

la planification du développement, à la complémentarité et la continuité des services cliniques et de laboratoire, de même qu'à la reddition de compte et à l'utilisation efficiente des ressources, tout en reconnaissant l'importance du rôle du secteur génétique (particulièrement des médecins) dans le développement de ces services (Lamarche, Ouellet et al. 2005). Afin de réconcilier ces différentes considérations, le groupe de travail profite de l'opportunité que lui offre l'adoption, en 2003, de la *Loi sur les agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux*. Cette loi, instituant quatre Réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS; un pour chaque CHU) chapeautés par une table nationale de coordination, ouvre la voie à la création de tables sectorielles (au niveau national et territorial) pour certains domaines de services spécialisés et ultraspecialisés (MSSS 2011). En proposant la création d'une table sectorielle de RUIS en génétique, responsable de désigner des centres de services ultraspecialisés et des laboratoires nationaux ainsi que d'aviser le Ministère sur des questions particulières³⁶, le plan d'action permet au MSSS non seulement de donner suite aux recommandations promues par le rapport Pinsky, mais aussi de conjuguer le respect de ses objectifs d'efficience à une participation active du secteur dans la gouverne des services de génétique.

Le plan d'action inclut aussi des mesures ciblant l'agrément des laboratoires (conformément à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*³⁷), la mise sur pied de mécanismes de validation scientifique et clinique préalables à l'introduction de nouveaux services (projets pilotes), de même que l'élaboration d'un processus d'évaluation des technologies en génétique. En réponse aux nombreuses requêtes d'accroissement des ressources, le plan d'action prévoit par ailleurs l'instauration de mesures pour la modernisation des équipements de laboratoire (Lamarche, Ouellet et al. 2005).

³⁶ Pour des exemples détaillés du genre de question sur lesquelles la table peut être appelée à se pencher, voir les exemples fournis pour la période 4.

³⁷ Cette loi, adoptée en décembre 2002, prévoyait en effet l'obligation, pour tout établissement, de solliciter un premier agrément pour les services dispensés en vertu des normes appropriées selon Agrément Canada dans un délai de trois ans (MSSS 2005).

Malgré la consultation de documents et d'organisations défendant ces préoccupations, les considérations éthiques ne sont intégrées que de manière limitée à ce plan d'action. Ainsi, on propose des mesures générales peu contraignantes pour le secteur, concernant notamment la nécessaire participation du MSSS aux débats éthiques, la mise en place d'une fonction de veille scientifique, technologique et éthique ou le renforcement des dispositifs de protection des renseignements personnels (Lamarche, Ouellet et al. 2005).

Malgré l'importance accordée aux préoccupations d'efficacité et de contrôle des coûts, le plan d'action est plutôt bien reçu par le secteur génétique. Tout en soupçonnant les instances supérieures du Ministère d'avoir fait primer leurs considérations en regard de certaines initiatives, telles les mesures visant la concentration des services (désignation) ou leur rationalisation, le secteur juge l'ensemble de ce plan relativement près de ses propres préoccupations:

« ...la plupart des recommandations du plan d'action [...] c'est quelque chose que nous avons demandé depuis les années '80 [...] avec quelques renouvellements, mais c'est sûr que la vaste majorité des recommandations du plan d'action, oui, c'est ça qu'on veut » (Représentant du secteur génétique-04).

« ...le fait qu'ils arrivent avec un document public officiel, c'était un immense changement avec ce qu'il y avait avant: il n'y avait rien. En regardant le contenu puis en voyant que c'était fait plutôt en terme d'orientation, plutôt que de recommandation, bien là, [...] ça ouvrait la porte à la discussion, au dialogue, à l'intégration » (Représentant du secteur génétique-01).

Certains demeurent néanmoins sceptiques quant aux possibilités d'une réelle application de ce plan d'action. Dès 2005, le dossier est néanmoins transféré à la DGAMU, afin qu'il veuille à son application.

1.2 Tests de laboratoire en génétique moléculaire: une autonomie qui permet le maintien d'une organisation efficiente

L'impact des développements technologiques sur les services de génétique gagne à être nuancé à travers l'examen plus détaillé de l'exemple des tests de laboratoire déjà implantés au sein du système de soins. En effet, tandis qu'on suppose généralement que la

disponibilité de ces nouvelles technologies génère quasi systématiquement leur introduction au niveau des services offerts et, par le fait même, une augmentation des coûts qui y sont associés, les exemples de l'organisation des services pour la FK et le syndrome du X fragile vont plutôt dans le sens d'une introduction de technologies qui, par l'automatisation de certains services, ne génèrent pas de nouveaux besoins de financement ministériel. De fait, aucune mesure spécifique ciblant ces services n'est mise sur pied par le MSSS, en dehors des consultations effectuées par son groupe de travail.

1.2.1 Impacts de l'automatisation des services de laboratoire

À la fin des années 1990, les développements techniques importants effectués dans la lignée du *Human Genome Project*, tel l'automatisation complète du séquençage, laissent présager des développements importants tant sur la gamme des services offerts que sur les techniques employées pour offrir les services existants (Hood et Galas 2003; Lamarche, Ouellet et al. 2005). Dans l'immédiat, toutefois, le caractère limité du budget consacré à la facturation inter-établissements³⁸ par les différents CH limite l'ampleur des répercussions de ce potentiel de développement sur la gamme de services offerts. Aussi, l'ampleur des répercussions de ces développements sur l'offre existante de services par les laboratoires de génétique moléculaire varie selon les spécificités (scientifiques et techniques) des tests effectués par ces laboratoires.

1.2.1.1 Fibrose kystique (FK)

À la fin des années 1990, les connaissances et technologies disponibles permettent la standardisation partielle des techniques moléculaires de diagnostic et de dépistage, d'où la commercialisation de « kits de mutations » pour la FK. Cela facilite l'entrée en scène d'un laboratoire privé pour l'offre de ces tests en vue du dépistage de porteurs adultes. Ce laboratoire privé justifie sa présence en se présentant comme un complément au système public pour répondre à un besoin auquel ce dernier ne répond pas:

³⁸ Chaque CH a, en effet, un budget limité à consacrer pour les services offerts à l'externe. De fait, si chacun d'entre eux demeure relativement libre de décider à quels types de services ces budgets sont consacrés, leur ampleur demeure limitée. Il est donc difficile d'envisager le développement d'un très grand nombre de tels services sans un certain réinvestissement ministériel en termes des ressources octroyées aux CH.

«...le dépistage des porteuses de fibrose kystique durant la grossesse au Canada [...] c'est un besoin d'offrir les tests de fibrose kystique au Canada puis les gouvernements sont d'accord à l'offrir. Le problème c'est que je ne pense pas qu'il y en ait assez, on n'a pas le budget pour le faire. Et l'offrir à toutes les populations canadiennes ça serait impossible. Nous comme compagnie on voit qu'il y a un besoin, on sait qu'il y a un besoin, les systèmes publics ne sont pas prêts à l'offrir, ou du moins ne sont pas prêts à l'offrir à toute la population. Nous on peut l'offrir à un prix qui est raisonnable parce qu'on ne veut pas non plus exploiter le patient» (Représentant d'un laboratoire privé-01x).

L'incapacité du secteur public à répondre à l'ensemble des besoins perçus en termes de dépistage de porteurs adultes semble d'ailleurs confirmée par les cliniciens et chercheurs du réseau public. Ces derniers considèrent l'option d'un dépistage populationnel (régional ou ethnique) comme étant difficilement réalisable dans le système public, vu les contraintes financières imposées. Cela étant, au sein du système public, ces tests de porteur continuent d'être prescrits sur la base du risque individuel (établi à partir d'une cascade familiale) et réalisés par le laboratoire public ayant introduit le premier le test moléculaire au Québec.

Ce laboratoire public introduit lui aussi des « kits de mutations » afin de tester simultanément un plus grand nombre de mutations et ainsi gagner en efficacité. L'acquisition de ces technologies requérant un financement supplémentaire, le laboratoire entreprend des démarches auprès de l'administration du CH, qui donne son accord sur la base des économies de temps et d'argent susceptibles de découler de leur utilisation. L'appui des laboratoires demandeurs à cette nouvelle pratique, qui y perçoivent une opportunité de réduire leurs propres coûts, contribue à renforcer le statut référentiel du laboratoire et, ainsi, à assurer la rentabilité de ses activités (facturation inter-établissements).

1.2.1.2 Syndrome du X fragile

Lorsqu'il choisit de dupliquer, pour ses besoins à l'interne, l'offre de tests moléculaires pour le syndrome du X fragile, le second centre hospitalier à introduire le test choisit d'employer une méthode alternative, impliquant une inversion dans l'ordre d'utilisation des méthodes. Cette méthode n'est alors pas scientifiquement validée (Blancquaert et Caron 2001). Dans le cadre des travaux menés par son équipe spéciale en

génétiq ue, l'AÉT MIS se penche sur l'offre de services de diagnostic et de dépistage pour ce syndrome, et donc sur la validité des analyses effectuées par chacun des laboratoires. Dans son rapport d'évaluation publié en 2001, l'équipe produit certains constats positifs relativement à l'offre de ces services, validant la présence de deux laboratoires pour répondre à la demande. Ce rapport confirme aussi les gains substantiels que permet l'ajout des techniques moléculaires aux analyses cytogénétiques antérieurement utilisées. Il émet néanmoins plusieurs recommandations concernant la nécessité d'une harmonisation des services de laboratoire et de soutien ainsi que d'une standardisation des méthodes employées par le laboratoire duplicateur, afin qu'il puisse répondre aux standards de qualité introduits par le laboratoire de référence (Blancquaert et Caron 2001).

L'expertise du laboratoire de référence (le premier à avoir introduit le test) se trouve ainsi confirmée et son statut, consolidé. Malgré l'émergence de technologies permettant l'automatisation croissante des services de laboratoire, les services qu'offre ce laboratoire en matière de X fragile ont cependant très peu changé depuis son implantation. En effet, le responsable du laboratoire fait valoir le caractère ambigu des bénéfices à tirer de l'automatisation pour l'offre de ce type de test. Les bénéfices économiques susceptibles d'en découler sont, selon lui, contrebalancés par des désavantages au regard de la sensibilité de ces méthodes pour la détection de mutations:

« Il y a eu le clonage du gène et la mise au point de la méthode de *Southern blot* et depuis ce temps-là il n'y a pas eu de grande révolution technologique [...] C'est la méthode de référence pour l'instant parce qu'on n'a pas mieux. Il y a beaucoup de compagnies qui travaillent sur des méthodes [...] Le laboratoire ici, on a essayé d'autres méthodes qui pourraient être plus rapides, etc. et on n'a jamais eu... Évidemment, on a testé des échantillons plus difficiles avec ces méthodes-là et on n'avait pas les résultats qu'on voulait. C'est dans ce contexte-là que, pour l'instant, je n'ai pas vu de données convaincantes dans la littérature qui nous permettraient de dire que la méthode du *Southern blot* a été supplantée par une autre... » (Représentant du secteur génétique-06x).

1.2.2 Interventions ministérielles relativement à l'offre de services de laboratoire

Suite à l'inventaire des services de laboratoire en génétique offerts au sein du système public, le groupe de travail constate que l'absence d'encadrement ministériel a permis le développement d'offres de services très hétérogènes, liées directement aux

activités de recherche. Malgré que ce mode de développement de nouveaux services se soit traduit par une offre relativement exempte de chevauchements entre les laboratoires, il demeure considéré comme problématique par le Ministère. On reconnaît ainsi, dans le plan d'action, que « l'introduction de certaines analyses de laboratoire en génétique biochimique et en génétique moléculaire est trop souvent liée aux activités de recherche ». Le MSSS prend néanmoins une partie du blâme à cet égard, associant ce phénomène à « des budgets insuffisants et des lacunes dans la planification » (Lamarche, Ouellet et al. 2005: 5).

Les mesures proposées pour les laboratoires dans le cadre du plan d'action visent ainsi deux objectifs principaux, soit 1) permettre que l'ensemble de ces services soient offerts selon les mêmes standards de qualité et 2) implanter des mécanismes permettant au MSSS de se tenir informé de l'offre de services. En regard du premier, on propose par exemple de favoriser le maintien et le développement de l'expertise des laboratoires et de moderniser leurs équipements, mais avec une obligation d'agrément. La capacité du MSSS à se tenir à jour doit être assurée principalement par la mise sur pied d'une table sectorielle de RUIS en génétique (Lamarche, Ouellet et al. 2005). En effet, le mandat des tables sectorielles de RUIS a été développé de manière à en faire essentiellement des organismes conseil auprès du Ministère (toute proposition faite par une de ces tables doit être approuvée par ce dernier). La table sectorielle en génétique se voit notamment attribuée la responsabilité de désigner des laboratoires de références. Les travaux de la table doivent ainsi permettre d'officialiser l'offre de ces services et leur organisation et, par le fait même, permettre au Ministère de s'y retrouver plus facilement.

1.3 Dépistage néonatal: de l'évaluation comme outil de coordination des demandes en génétique populationnelle

La contribution de l'exemple du PQDN à la compréhension de la gouverne des services de génétique au cours de cette période est particulièrement importante. Cet exemple permet de préciser comment l'écart croissant entre les ressources disponibles et le potentiel de développement permis par les nouvelles technologies affecte particulièrement les services populationnels existants. Aussi, cet exemple permet de préciser comment les interactions suscitées par ce nouvel enjeu ont incité le Ministère à recourir à l'évaluation

par des organisations externes. Il permet par ailleurs de préciser le rôle que ces évaluations ont joué dans la prise en compte des préoccupations du secteur par le MSSS.

À la fin des années 1990, la situation du PQDN a peu changé. L'absence de répondant ministériel l'empêchant d'obtenir les ajustements de ressources nécessaires, le programme se trouve dans une situation financière précaire, ne permettant pas même la mise à jour du système informatique supportant sa base de données (en place depuis le début du programme), tandis que la banque alimentaire rencontre des déficits récurrents. Face aux nouvelles possibilités de dépistage offertes par l'introduction de la spectrométrie de masse en tandem (MS-MS)³⁹, qui commencent à se concrétiser à l'étranger, la direction du PQDN ne peut jouer le rôle de précurseur qu'elle avait pris à l'époque du RMGQ⁴⁰:

« De l'avis d'acteurs clés interrogés, [...] le financement ne rencontrerait pas les besoins réels du programme et, s'il en maintient l'existence, il n'en permet pas le développement. L'idée est répandue qu'année après année, le programme est déficitaire (d'environ 100 000 \$) et qu'aucune somme additionnelle n'est consacrée à son développement depuis 1994. Toutefois, aux dires des mêmes acteurs, ce manque de financement n'aurait pas de répercussion sur la qualité du programme et ne nuirait pas à son bon fonctionnement, tel qu'il existe actuellement.

L'équipe du programme de dépistage et d'autres acteurs interrogés déplorent l'absence d'un interlocuteur officiel au MSSS avec qui discuter des besoins du programme et des ajustements qui pourraient être apportés à son financement. Selon ces personnes, le manque de planification au MSSS au regard du programme, l'absence de budget décrété et de règles d'imputabilité, le changement fréquent de la personne répondante du dossier au MSSS (la personne à qui on arrive à parler d'une fois à l'autre) et la multiplicité des personnes concernées sont autant d'éléments qui pourraient expliquer l'état actuel du programme, lequel se retrouve davantage en mode de survie » (Laflamme, Fortier et al. 2006: 147-8).

On comprend donc aussi que le directeur du PQDN, appuyé par d'autres représentants du secteur génétique, multiplie les actions en vue d'en assurer la viabilité. Pour ce faire, ce directeur ne se contente toutefois pas de faire valoir ces préoccupations directement auprès du Ministère. Face aux nombreux échecs des sollicitations précédentes,

³⁹ «En effet, la MS/MS permet le dépistage simultané de plus d'une trentaine d'erreurs innées du métabolisme en une étape analytique unique, avec un débit d'analyse élevé» (Makni, St-Hilaire et al, 2007: iii).

⁴⁰ Voir l'historique de la période 2 concernant le rôle de précurseur reconnu aux initiateurs du PQDN.

il sollicite également la collaboration d'un organisme paragouvernemental (INSPQ) susceptible de défendre ses préoccupations auprès du Ministère (Laflamme, Fortier et al. 2006).

La sollicitation de cet organisme se produit dans un contexte particulier. Au début des années 2000, s'ajoute à la frustration la crainte de voir les ressources octroyées par le centre hospitalier au laboratoire responsable des analyses sanguines pour le PQDN être réduites. En 2001, le CHU où est localisé le laboratoire entreprend, à la demande de la Régie régionale de la santé et des services sociaux, de réduire substantiellement les ressources financières (et humaines) consacrées à ses services de laboratoires (Laflamme, Fortier et al. 2006). Après avoir rassuré la direction du PQDN sanguin quant à la non application de ces mesures d'austérité aux analyses effectuées par son laboratoire, le centre hospitalier entreprend, en 2002, de répondre aux nouvelles normes d'accréditation du MSSS, en réorganisant ses services de manière à permettre « une automatisation et une robotisation maximales des laboratoires » (Laflamme, Fortier et al. 2006: 8). Ces réorganisations lui faisant anticiper des impacts sur le fonctionnement de son laboratoire, le directeur du PQDN sanguin prend contact avec l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (Laflamme, Fortier et al. 2006).

Mis sur pied en 1998, l'INSPQ a pour mandat de soutenir le MSSS, grâce notamment à ses travaux d'évaluation, dans ses actions touchant la santé de la population (INSPQ 2012). En vertu de son intérêt particulier pour le dossier de la génétique et de ses liens avec la direction du PQDN, un des responsables de l'INSPQ répond directement à la demande qui lui est faite:

« C'est-à-dire qu'on voulait développer un volet génétique à l'Institut. Je trouvais que c'était un dossier orphelin, que la santé publique devrait s'impliquer [...] J'avais su qu'il y avait des problèmes de financement, qu'il y avait des problèmes de qualité, qu'il y avait des problèmes de renouvellement de personnel, qu'il y avait toutes sortes de choses. Je trouvais que: "Ma foi, c'est un des programmes qu'on retrouve dans beaucoup de pays. Il me semble que les évaluations sont de base dans les programmes de dépistage". Et là, on était en train d'échapper ça, alors que moi je l'avais vu à l'origine. Probablement j'étais plus sensible à cette activité-là [...] il y avait beaucoup de menaces à l'égard du maintien de ce programme-là au (centre hospitalier) et... oui, [*le directeur du PQDN*] aussi

[...] m'avait piqué là-dessus » (Représentant d'un organisme paragouvernemental-01).

Quelques membres de l'INSPQ dressent donc un premier état de situation. Ils mettent en évidence les problèmes de viabilité et de pérennité du programme découlant de l'absence d'un répondant ministériel et des ajustements financiers conséquents, qui rendent impossibles toute bonification substantielle du programme. Cet état de situation est immédiatement suivi de l'élaboration d'un devis d'évaluation par l'INSPQ, présenté à la DGSP du Ministère en 2004 (Laflamme, Fortier et al. 2006). Ces démarches entreprises par l'INSPQ permettent non seulement de mettre en évidence les bénéfices associés au PQDN (en termes de santé de la population et de coûts), mais aussi de confronter le Ministère à sa méconnaissance d'un programme qu'il finance depuis plusieurs années :

« ... la première chose qu'ils ont dit c'est : "Ah oui? Il y a ça qui existe? " C'est suite à la première évaluation qui avait été faite. Il y avait eu une première évaluation qui avait été faite puis là, [*un représentant du Ministère*] s'était occupé de réveiller tout le monde, au Ministère, de dire: "Wow! Il y a ça là qui existe, il faudrait peut-être s'en occuper" [...] On ne savait même pas que ça existait puis comment ça fonctionne, puis qui est-ce qui donne l'argent, puis... personne ne le savait » (Représentant d'un organisme paragouvernemental-02).

Ces démarches sont suivies de plusieurs actions ministérielles. D'abord, le groupe de travail ministériel constitué pour l'élaboration du plan d'action fait de ce dossier un de ses domaines d'intervention prioritaire. Il entreprend, dès 2003, de trouver une solution au problème de déficits récurrents de la banque alimentaire affiliée au programme. Suivant la suggestion du groupe de travail, le Ministère crée ainsi, en 2005, un comité de coordination composé de représentants du secteur génétique, d'administrateurs, de diététistes et d'un représentant des patients (MSSS 2006). Le plan d'action (2005) reconnaît aussi officiellement la pertinence du processus d'évaluation du volet sanguin entrepris par l'INSPQ, et recommande la réalisation d'une telle évaluation pour le volet urinaire du programme. Le plan d'action prévoit par ailleurs de moderniser les équipements de laboratoire, répondant ainsi à l'une des préoccupations promue par le directeur du PQDN sanguin (Lamarche, Ouellet et al. 2005).

Du côté de la DGSP, on répond à ce devis d'évaluation non seulement par le financement de l'évaluation proposée par l'INSPQ, mais aussi par la désignation d'un

répondant ministériel pour le PQDN et l'embauche du directeur du PQDN sanguin (qui doit dès lors céder son poste) comme conseiller pour le dossier de la génétique.

Afin de mener à bien son mandat, l'INSPQ met en place un comité consultatif *ad hoc* composé de représentants du PQDN, de chercheurs, de médecins et chercheurs en génétique ainsi que de représentants du MSSS, de l'École nationale d'administration publique (ÉNAP), de l'AÉTMIS et de l'INSPQ afin de soutenir les travaux d'évaluation, qui débutent officiellement à l'automne 2004 (Laflamme, Fortier et al. 2006). Ces travaux accordent une place importante au secteur génétique (cinq des neuf membres), tandis que plusieurs acteurs impliqués dans la prestation de ces services sont aussi interrogés. Ces travaux s'attachent à évaluer trois dimensions du programme, soit sa pertinence, sa performance et sa viabilité (Laflamme, Fortier et al. 2006). Les critères retenus pour l'évaluation de la pertinence (fréquence des maladies dépistées, gravité des problèmes qu'elles engendrent; disponibilité de traitements) correspondent globalement à ceux promus par les responsables du RMGQ, à l'origine du PQDN⁴¹. Notons par ailleurs que ces travaux, lorsqu'il s'agit d'évaluer la performance, portent une attention particulière, à l'instar des travaux entrepris au cours de la période précédente, à la notion de consentement éclairé des parents au dépistage (Laflamme, Fortier et al. 2006). Enfin, dans le cadre de l'évaluation de la viabilité du programme, en cherchant à identifier les points de responsabilité financière au MSSS, on parvient à retrouver un fond en fiducie, à l'origine prévu pour l'amélioration du programme, mais inutilisé depuis sa création:

« À la dissolution du RMGQ à la fin de l'année 1993 [...] un autre montant a été mis de côté et réservé. Selon un acteur clé interrogé, ce dernier montant devait servir pour répondre à d'autres besoins spécifiques des différents programmes et devait être administré par le comité multidisciplinaire créé en remplacement du RMGQ. Toutefois, [...] le comité multidisciplinaire n'a jamais vu le jour de sorte que ce montant réservé est resté intact, placé en fiducie, et s'accumule depuis ce temps (au 31 mars 2005, le solde est de 1 702 000 \$) » (Laflamme, Fortier et al. 2006: 148-9).

⁴¹ À cet égard, rappelons que c'est aussi l'un de ces anciens responsables du RMGQ qui est directeur du PQDN sanguin.

Pendant ce temps, les nouvelles possibilités de dépistage offertes par l'évolution technologique (spectrométrie de masse en tandem: MS-MS) commencent à se concrétiser⁴². L'intégration de la MS-MS et des dépistages qu'elle permettrait d'ajouter au PQDN est l'objet de discussions dans le cadre de cette évaluation. Puisque le mandat d'évaluation de la pertinence de l'introduction de cette technologie a déjà été confié à l'AÉTMIS au moment où l'INSPQ publie son rapport, ce dernier se limite à évoquer certaines considérations générales associées à son introduction:

« Dans le cadre actuel du programme québécois de dépistage (incluant PCU, HC, TYR), il ne semble pas y avoir d'avantage comme tel [...] Dans la perspective d'ajout de maladies au programme de dépistage (dans la mesure où elles seraient jugées pertinentes), l'utilisation de la SM/ SM en remplacement des méthodes courantes de dépistage pour la phénylcétonurie et la tyrosinémie (en dosant la SAC), permettrait éventuellement de couvrir une plus grande quantité de maladies (considérées importantes à dépister), et ce, à moindre coût » (Laflamme, Fortier et al, 2006: 69).

Or, plusieurs médecins et chercheurs impliqués dans la prestation de ces services accordent une grande valeur à la MS-MS qui, en plus de permettre la détection simultanée d'un très grand nombre de maladies métaboliques (Makni, St-Hilaire et al. 2007), constitue le seul moyen de dépister certaines maladies métaboliques graves et traitables, tel le déficit en MCAD. Leurs nombreuses sollicitations auprès du groupe de travail ministériel incitent le Ministère (DGAMU) à confier à l'AÉTMIS le mandat d'examiner « la pertinence de remplacer par la MS/MS les méthodes actuellement en vigueur pour le dépistage de la phénylcétonurie (PCU) et de la tyrosinémie héréditaire » et d'introduire le dépistage du déficit en MCAD. On confie par ailleurs à l'AÉTMIS la responsabilité d'analyser « les principaux enjeux éthiques, sociaux, économiques et organisationnels » susceptibles d'en découler (Makni, St-Hilaire et al. 2007: iii). Cela permet au Ministère de différer sa prise de position sur l'importance de ces enjeux et la manière d'y répondre.

Parallèlement, devant la demande conjointe de médecins et chercheurs appartenant à trois centres hospitaliers pour la mise sur pied d'un projet pilote, le Ministère confie à l'INSPQ (2004) le mandat de lui fournir « l'information requise pour une décision éclairée

⁴² Les États-Unis, notamment, ont entrepris depuis 2002 un processus de révision de leurs programmes visant à élargir le nombre des maladies dépistées (Watson, Mann et al. 2006).

quant à la pertinence d'inclure l'anémie falciforme au programme de dépistage néonatal » (Blancquaert 2010:1). L'INSPQ entreprend une revue critique de la littérature concernant les risques et bénéfices potentiels d'un tel dépistage, qui tient compte des « enjeux éthiques et sociaux » associés « à l'organisation et la planification d'un projet pilote ou d'un programme de dépistage » (Blancquaert 2010: 2). Un comité consultatif, essentiellement composé de médecins et chercheurs, est aussi mis sur pied afin d'appuyer ces travaux (Blancquaert 2010). Les débats soulevés au cours de ces travaux sont toutefois importants, retardant la publication de recommandations finales:

« ...on était très avancés, pratiquement fini, mais il y avait des mésententes à l'interne sur comment on devait écrire [...] Il y avait beaucoup de moyens de pression de la part des médecins ou des groupes, des associations par rapport à la maladie de l'anémie falciforme qui ont demandé au Ministère d'évaluer la pertinence de dépister ça [...] Donc, ça a été celle-là qui a été demandée. Puis moi, bien, quand on m'a dit ça, j'ai dit : "Ah! Mais pourquoi? On devrait leur dire que ce n'est pas la première qu'on devrait évaluer". Mais là ils disent : "Non, c'est le mandat qu'on a, c'est ce qu'on fait" [...] il y a des personnes différentes qui s'en sont mêlées et là... c'est ça, il s'est passé différentes choses, le monde ne voulait pas les choses nécessairement de la même façon, dire les mêmes choses ou les mêmes conclusions ou les mêmes constats » (Représentant d'un organisme paragouvernemental-02).

1.4 BRCA1/2: de l'évaluation rendue nécessaire par l'implication d'un acteur privé

Dans la continuité de l'exemple du PQDN, l'exemple des tests de prédispositions pour le cancer du sein (BRCA1/2) permet d'approfondir notre compréhension des mécanismes amenant le MSSS à recourir à l'évaluation par des organismes paragouvernementaux. Cet exemple met en exergue l'influence des pressions externes effectuées par une compagnie privée sur l'adoption de telles modalités de gouverne.

En 2000, *Myriad Genetics* dispose de plusieurs brevets américains sur certaines mutations affectant les gènes BRCA1/2 ainsi que sur une méthode de détection de ces mutations par séquençage complet (*BRCAAnalysis*). Alors que ses demandes de brevets sont toujours à l'étude au Canada, la compagnie américaine accorde à un laboratoire privé canadien (*MDS Laboratories*), en mars 2000, une licence exclusive d'une durée de trois ans pour l'utilisation de sa méthode analytique. Peu de temps après la conclusion de cette

entente, *MDS* et *Myriad* entreprennent de promouvoir la vente de leurs services auprès des gouvernements provinciaux (Williams-Jones 2002; Gold et Carbone 2010). Les démarches entreprises auprès du MSSS (DGPE) lui font prendre conscience des enjeux soulevés par le développement rapide de la génétique adulte et des tests de susceptibilité⁴³, ce qui contribue en partie à la mise sur pied, en 2000, du groupe de travail responsable d'élaborer un plan d'action ministériel :

« Des fois, ça prend des déclencheurs. Puis dans le fond, le déclencheur, ça a été beaucoup la sorte de mise en demeure que le gouvernement du Québec a eu à propos des brevets autour de BRCA1, BRCA2 » (Représentant du MSSS-06).

Dès le début de ces travaux, *Myriad* se voit accorder les brevets demandés, notamment sur le *BRCAAnalysis*, par l'Office de la Propriété Intellectuelle du Canada. Or, à cette époque, des laboratoires locaux offrent déjà ces tests au sein de plusieurs provinces canadiennes. Par conséquent, et devant l'absence de réponse des gouvernements provinciaux à leurs offres de services précédentes, *Myriad* et *MDS* leur font parvenir des mises en demeure les enjoignant de respecter ces brevets, et donc de leur faire parvenir l'ensemble des échantillons pour les tests à effectuer sur les gènes BRCA1/2 (Caufield, Bubela et Murdoch 2007; Garforth 2005; Gold et Carbone 2010; Williams-Jones 2002; Williams-Jones et Burgess 2006; Williams-Jones et Graham 2003). Tandis que ces menaces suscitent de fortes protestations dans les autres provinces (Gold et Carbone 2010), le MSSS fait appel au groupe de travail responsable du plan d'action afin qu'il le conseille sur la position à prendre. Suivant les recommandations faites par ce groupe, le Ministère choisit de faire cavalier seul, laissant savoir qu'il respectera les brevets de la compagnie tandis que les autres provinces choisissent plutôt d'ignorer ses recours (Garforth 2005; Williams-Jones 2002; Williams-Jones et Burgess 2006; Williams-Jones et Graham 2003).

Certaines particularités de l'offre de tests pour le BRCA1/2 au Québec font toutefois en sorte que cette décision de respecter les brevets de *Myriad* n'a d'impact immédiat ni sur les modalités selon lesquelles ces services sont offerts, ni sur la capacité des centres impliqués à les offrir. En effet, le premier centre impliqué dans l'offre clinique

⁴³ Voir chapitre 6 pour plus de précision concernant ces enjeux.

de tests sur ces gènes, sur la base du budget global de son département de génétique adulte, limite ses activités à certaines mutations spécifiques aux populations étudiées par les médecins chercheurs impliqués (Williams-Jones 2002; Williams-Jones et Graham 2003), ce qui suppose déjà l'envoi des échantillons pour séquençage complet à *Myriad*. Dans la même veine, les modalités d'offre prévalant dans le second centre, qui continue d'offrir ces tests dans le cadre de ses projets de recherche, prévoient elles aussi l'envoi des échantillons pour séquençage complet à *Myriad*. Dans la mesure où ladite compagnie a fait savoir qu'elle ne demanderait pas le respect de ses brevets lorsque ces tests étaient utilisés à des fins de recherche (Gold et Carbone 2010) et où ces chercheurs ont contribué de manière importante aux découvertes bénéficiant à *Myriad*, on comprend par ailleurs que la compagnie américaine se soit rapidement entendue avec ces centres québécois.

Pour plusieurs médecins et chercheurs impliqués, cette situation de l'offre de tests pour les gènes BRCA1/2 constitue un compromis acceptable dans une situation de ressources limitées ne permettant pas d'assurer une offre clinique stable et viable à long terme. Certains d'entre eux font ainsi valoir l'importance de l'organisation et de la prestation d'une gamme de services plus complète, impliquant une participation financière accrue du Ministère :

« Si le gouvernement décide d'organiser un test ici, moins cher, c'est vraiment très possible, mais ce n'est pas à moi de dire ça, c'est au gouvernement d'envoyer le *money* pour faire ça, l'argent pour organiser ça [...] Si le gouvernement décidait de ne pas continuer de payer pour le test de *Myriad*, ce serait une situation vraiment très grave pour la population, parce que nous n'avons pas l'argent pour offrir les tests comme ça. Et les résultats arrivent dans trois, quatre semaines : pour les patients, c'est vraiment très bien. Mais pour le gouvernement, c'est cher [...] C'est vraiment très cher. [...] Ce serait vraiment plus simple d'organiser un test moins cher ici, mais c'est le choix du gouvernement de ne pas faire ça » (Représentant du secteur génétique-10).

Parallèlement, dans un contexte de forte contestation des brevets au sein des autres provinces canadiennes, la Régie de l'assurance-maladie (RAMQ) questionne la pertinence du remboursement des tests sur les échantillons envoyés à *Myriad*, tandis que l'AMGQ fait valoir ses préoccupations quant à l'organisation générale des services de génétique du

cancer (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006). Le Ministère doit donc réagir. Il mandate l'AÉTMIS afin qu'elle évalue :

«1) la validité des analyses moléculaires des gènes *BRCA1/2*; 2) leurs indications; 3) leurs conséquences psychosociales et éthiques; 4) leurs répercussions sur la prise en charge clinique; 5) leur rapport coût-efficacité; et 6) les aspects organisationnels de la prestation de services de génétique du cancer» (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006: iii).

Dans ce contexte, on comprend aussi que le plan d'action ministériel (2005) propose d'« intégrer de nouveaux tests génétiques aux services offerts à la suite d'une évaluation de la validité scientifique et clinique, en accordant la priorité aux tests de dépistage des cancers héréditaires » et de « rationaliser le recours à l'envoi hors Québec » (Lamarche, Ouellet et al. 2005: 20).

1.5 Dépistage prénatal de la trisomie 21: du rôle de l'évaluation pour la discussion de sujets politiquement sensibles

À l'instar des deux exemples précédents, celui du programme de dépistage prénatal de la trisomie 21 (PQDPT-21) permet d'approfondir notre compréhension des mécanismes amenant le MSSS à recourir à l'évaluation par des organismes paragouvernementaux. Il permet d'illustrer plus particulièrement comment le recours à ces évaluations peut constituer un moyen de répondre aux enjeux politiquement sensibles soulevés par le développement d'une offre populationnelle de tels services.

Par suite des mandats qui lui ont été confiés à la fin de la précédente période, le CÉTS/AÉTMIS entreprend d'évaluer la pertinence d'un programme de dépistage prénatal de la trisomie 21 au second trimestre de la grossesse (1997-99), puis au premier trimestre (2000-2003). Dans les grandes lignes, le mode de fonctionnement adopté pour la réalisation de chacun de ces mandats est similaire. L'AÉTMIS procède à une revue de la littérature scientifique traitant à la fois des aspects d'efficacité et de performance des techniques et des enjeux éthiques associés à un tel dépistage. Aussi, les résultats de ces recensions des écrits sont soumis pour révision à des lecteurs externes constitués en grande partie de représentants du secteur génétique. Dans les deux cas, les conclusions soumises au

Ministère sont favorables à l'implantation d'un dépistage au second trimestre (Framarin 1999; 2003).

Les modalités spécifiques selon lesquelles ces deux mandats sont réalisés diffèrent néanmoins à certains égards. Les travaux entrepris dans le cadre du premier mandat incluent un volet d'estimation des coûts, qui n'est pas considéré dans le cadre du second (Framarin 1999). Ce premier rapport (1999), porte principalement sur « l'efficacité et les coûts d'une stratégie de dépistage prénatal à l'aide des marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre en incluant des services diagnostiques comme l'échographie obstétricale et l'amniocentèse » (Framarin 1999: 1). Un accent important est mis sur les enjeux éthiques, notamment en termes de la nécessité d'une participation volontaire au dépistage reposant sur un consentement libre et éclairé (conseil génétique de qualité, objectif et non directif) ainsi qu'en termes de risques de déplacement des ressources des services de prise en charge des personnes atteintes vers le programme de dépistage (Framarin 1999). L'évaluation des diverses combinaisons de stratégies de dépistage et de diagnostic ayant permis de mettre en évidence la faible performance du programme diagnostique offert aux femmes de 35 ans et plus (Framarin 1999; 2003), le CÉTS recommande de rendre le dépistage au second trimestre accessible « à toutes les femmes enceintes sans égard à leur âge » (suivi d'une amniocentèse en cas de risque élevé), tout en maintenant l'option de l'amniocentèse sans dépistage préalable pour les femmes de 35 ans et plus (Framarin 1999: iv; Framarin 2003). La participation à ce dépistage, de même qu'aux tests diagnostiques le cas échéant, doit toutefois être volontaire. La stratégie adoptée doit par ailleurs être flexible, afin de pouvoir s'adapter aux développements technologiques (Framarin 1999).

Malgré ces conclusions et devant le constat de l'émergence au Québec de nouvelles pratiques de dépistage au premier trimestre, le MSSS accepte que l'AÉTMIS réalise une seconde évaluation, retardant par le fait même le moment d'une prise de position ministérielle officielle. Il n'en demeure pas moins que ces deux mandats d'évaluation le rapprochent de l'introduction d'un tel programme au Québec, laissant présager des débats houleux. Puisque l'emphase mise auparavant sur les enjeux éthiques lui a valu la désapprobation du secteur génétique, ces mandats d'évaluation à l'AÉTMIS lui permettent

de déléguer la responsabilité d'en traiter à un organisme externe détenant une crédibilité auprès du secteur, sans toutefois renoncer à les prendre en considération.

Dans le cadre de ce second mandat d'évaluation, l'AÉTMIS traite la littérature scientifique afin de comparer différentes options de dépistage au premier trimestre, incluant le dépistage combiné (marqueurs sériques et échographie de clarté nucale au premier trimestre) et intégré (par marqueurs sériques maternels aux premier et deuxième trimestres). On tient compte cette fois, en plus des enjeux éthiques précédemment considérés, de la littérature portant sur les perceptions des associations professionnelles, des associations de patients et, enfin, des femmes enceintes⁴⁴ (Framarin 2003). Considérant qu'aucune des études consultées ne permet alors d'évaluer l'efficacité réelle de l'application pratique du dépistage par marqueurs sériques au premier trimestre (efficacité théorique seulement), que l'efficacité de l'échographie de la clarté nucale demeure conditionnelle à la présence de plusieurs conditions difficilement réalisables à court terme au Québec et qu'il existe un risque de diagnostic inutile au premier trimestre (en raison du nombre important de pertes spontanées), l'AÉTMIS ne recommande pas l'implantation à large échelle du dépistage prénatal au premier trimestre. Dans la mesure toutefois où ces tests sont déjà disponibles dans le réseau québécois de la santé (privé et public) et que les préférences des femmes tendent à aller dans le sens d'un tel dépistage, on se montre favorable à une offre limitée aux CHU, qui permettrait d'évaluer ces méthodes de dépistage en contexte québécois et de dégager des éléments pour la mise sur pied de mécanismes de contrôle de la qualité appropriés (Framarin 2003)⁴⁵.

Ce second rapport d'évaluation maintient par ailleurs la recommandation du premier visant à offrir à toutes les femmes enceintes du Québec le dépistage de la trisomie 21 (Framarin 2003; Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010). Cette réaffirmation, combinée aux pressions du milieu clinique en faveur d'un tel programme,

⁴⁴ Ces dernières semblent d'ailleurs être parmi les seules à préférer, pour diverses raisons, le dépistage au premier trimestre plutôt qu'au second.

⁴⁵ En leurs propres mots: « *La décision de mettre sur pied un dépistage prénatal au premier trimestre devrait être précédée d'un projet de démonstration qui permettrait de définir les modalités d'implantation (conseil génétique, formation des professionnels, organisation dépistage par marqueurs sériques et échographiques, suivi et évaluation de la qualité), d'établir les médianes dans la population ainsi que d'évaluer l'efficacité réelle et les coûts, d'autant plus que les données d'efficacité réelle manquent et que les coûts et les modalités d'implantation sont étroitement reliés au contexte local* » (Framarin 2003: 47).

contribue à une entrée en action rapide, voire immédiate, du MSSS. On note effectivement que tandis que ce type de programme de dépistage est implanté dans un nombre croissant de provinces canadiennes⁴⁶, le milieu clinique, interpellé par les femmes enceintes et sur la base des guides de pratique alors disponibles, exerce des pressions importantes sur le Ministère (via les associations médicales) :

« ... parce que les médecins se faisaient interpeler par les femmes enceintes : “Comment ça se fait qu’au Québec vous n’êtes pas capables de nous offrir ça?” [...] Alors, il y a un élément de pression. Les médecins ont commencé à dire : “Bien, écoutez là, nous on sent, on commence à sentir notre responsabilité professionnelle mise en jeu”. En plus, il y avait beaucoup de médecins qui croyaient que les femmes avaient raison de demander un programme de dépistage [...] Alors, il y a eu de la pression des différentes associations de médecins, au Ministère, pour dire: “Bien faites quelque chose. Prenez une décision. Nous, on n’a pas à supporter individuellement le fait que les femmes nous disent qu’elles veulent un dépistage, puis qu’il n’y a personne qui peut le leur offrir à moins de payer, d’aller dans le privé”... » (Représentant du secteur génétique-05).

Parallèlement, en 2001, un rapport non publié, produit par un comité *ad hoc* et approuvé par trois associations médicales (obstétriciens-gynécologue, biochimistes, généticiens) recommande « l’implantation rapide d’un programme de dépistage prénatal au deuxième trimestre et l’évaluation en milieu universitaire du dépistage au premier trimestre » (Framarin 2003: xi). Dans ce contexte, et devant les enjeux soulevés (équité d’accès) par les modalités de prestation jusque là adoptées pour ces services, le groupe de travail recommande, dans le cadre du plan d’action, que soit assurée « la mise en place d’un programme accessible sur l’ensemble du territoire québécois » (Lamarche, Ouellet et al. 2005: 20).

Le Ministère, presque immédiatement après la publication du rapport et avant même la publication du plan d’action, entreprend des actions concrètes (sans toutefois se positionner de manière définitive). En 2003, la DGAMU met sur pied un comité d’experts composé de médecins de laboratoire, d’obstétriciens, de généticiens, de médecins de

⁴⁶ On note, en effet, qu’après le Manitoba en 1985 et l’Ontario en 1993, ce sera au tour de la Saskatchewan et de la Colombie-Britannique (2001), puis du Manitoba (2002) de mettre en place leur propre programme de dépistage prénatal de la trisomie 21 (CSBE 2008).

famille, de conseillers génétiques, ainsi que de représentants ministériels et de l'AÉTMIS. Ce comité a pour mandat d'« élaborer une proposition de programme de dépistage prénatal de la trisomie 21 accessible sur une base volontaire à toutes les femmes enceintes du Québec » (Représentant du secteur génétique-05; voir aussi Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010). Ce faisant, il officialise les grands principes fondateurs d'un tel programme, tels que véhiculés par les travaux de l'AÉTMIS, soit l'accès universel et équitable de même que la liberté de choix. Il en étudie par ailleurs la faisabilité au Québec compte tenu des infrastructures disponibles. Dans son rapport déposé au MSSS en 2004, ce comité propose «des modalités pour encadrer la pratique du dépistage prénatal dans le réseau public, former les professionnels et assurer le suivi du fonctionnement et de la performance du Programme» (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010: 4)⁴⁷.

Ce n'est que suite à ces travaux, en janvier 2005, que le Ministère donne des suites plus concrètes aux recommandations émises depuis la fin des années 1990 au sujet du dépistage prénatal de la trisomie 21, en mettant sur pied un comité d'implantation (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21, 2010). Ce comité, dont la composition est élargie par rapport au précédent (inclusion de sages-femmes par exemple), a pour mandat de définir les modalités d'implantation du PQDPT-21 et d'élaborer un cadre de référence définissant les modalités de prestation des services (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21, 2010). Ce faisant, le Ministère se positionne de plus en plus clairement comme étant favorable à l'instauration d'un programme de dépistage prénatal et ouvre ainsi la voie à de nombreuses oppositions.

⁴⁷ Ce comité d'experts proposait d'ailleurs déjà que soit retenue, comme technique de dépistage, le dépistage sérique intégré (1er et 2e trimestre) (CSBE, 2008).

2. Description analytique

2.1 Émergence et stabilisation du *pattern* de gouverne ministériel

2.1.1 Ministère

2.1.1.1. *Pattern de gouverne*

Le *pattern* de gouverne qui prédomine au cours de cette période se distingue du précédent essentiellement sur la base des modalités d'implication des acteurs qu'il met en place. En effet, le Ministère mobilise toujours un ensemble d'instruments qui, s'inscrivant dans des processus politiques, doivent lui permettre d'obtenir les informations nécessaires à la définition de lignes directrices. Contrairement à la période précédente, il oriente toutefois ces processus de manière à acquérir la légitimité nécessaire à leur mise en application au niveau du processus d'offre. Pour ce faire, il distingue les mécanismes devant lui permettre d'obtenir l'input du secteur génétique de ceux visant à lui procurer plus globalement l'information nécessaire pour juger des implications économiques, sociales et éthiques de l'offre de services de génétique particuliers. Le Ministère démontre ainsi une ouverture importante aux préoccupations du secteur, tandis qu'il délègue à des organismes d'évaluation détenant des affinités avec ce dernier la responsabilité de rechercher et de traiter les autres types d'informations, ainsi que de sélectionner les participants à ces exercices.

Encadré 6. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 3

- Mécanismes de consultation à l'interne, plus ou moins structurés par le Ministère
- Mandats d'évaluation à des organismes paragouvernementaux d'évaluation (AÉTMIS et INSPQ)
- Une seule décision concernant l'offre de services pour le cancer du sein, impliquant le maintien du statu quo

On retrouve clairement cette distinction des mécanismes de recherche d'information au niveau des travaux d'élaboration d'un plan d'action entrepris par le groupe de travail ministériel en matière de génétique (ci-après « groupe de travail »). Le groupe de travail refuse d'adopter une formule imposant les mêmes contraintes que ses prédécesseurs

(comité Pinsky et équipe de travail en génétique périnatale) en regard des acteurs impliqués. Ainsi, il rencontre systématiquement un large éventail de médecins et chercheurs du secteur afin d'identifier les problèmes à résoudre dans ce domaine. Ce n'est qu'après avoir entrepris cette consultation élargie auprès du secteur qu'il soumet les premières pistes d'orientations en découlant à l'examen par un groupe d'acteurs organisationnels plus vaste (comité de partenaires externes) (section 1.1.). Ce faisant, il permet que divers points de vue soient exprimés, dont celui de représentants du secteur (AMGQ et ex-RMGQ), mais aussi d'organismes concernés par la recherche et l'évaluation des services en génétique (fonds de recherche, AÉTMIS, INSPQ) ou par les implications éthiques (CSBE). Considérant le peu de couverture des considérations éthiques au sein du plan d'action (Lamarche, Ouellet et al. 2005), il appert toutefois que le groupe de travail a préféré déléguer à d'autres la responsabilité d'étudier en profondeur les implications éthiques liées à des offres de services spécifiques.

Dans la continuité des mandats d'évaluation confiés au CÉTS/AÉTMIS concernant le dépistage de la trisomie 21, le Ministère recourt largement à des organismes paragouvernementaux d'évaluation (AÉTMIS et INSPQ) afin d'obtenir l'information requise à l'évaluation des implications économiques et socio-éthiques particulières à la prestation de certains services, comme en témoignent les mandats confiés à ces deux organisations relativement au dépistage néonatal (évaluation de pertinence, performance et viabilité; introduction de la MS-MS et déficit en MCAD; introduction du dépistage de l'anémie falciforme) de même que celui dont hérite l'AÉTMIS concernant les tests de prédisposition pour le cancer du sein (BRCA1/2). En effet, les mandats octroyés à l'AÉTMIS (MS-MS et BRCA1/2) incluent explicitement l'analyse des implications sociales et éthiques liées à l'offre de ces services (Makni, St-Hilaire et al. 2007; Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006). Aussi, bien que leurs mandats ne soient pas formulés de manière aussi explicite à cet égard, les travaux d'évaluation de l'INSPQ tendent systématiquement à considérer ces implications dans leurs démarches d'évaluation (explicitation de la prise en compte des enjeux éthiques dans l'évaluation pour l'introduction d'un dépistage néonatal de l'anémie falciforme; importance accordée à la prise de décision éclairée pour les parents lors de la première évaluation du PQDN) (Blancquaert 2010; Laflamme, Fortier et al. 2006).

Dans tous les cas, le Ministère fait appel à des organisations présentant des affinités avec le secteur. L'AÉTMIS, tout comme l'INSPQ, détient en effet des affinités importantes avec le secteur génétique, comme en témoignent le comité d'experts appuyant les travaux de l'équipe spécialisée en génétique de la première (chapitre 6, section 1.2.2) et les circonstances ayant menées à la première évaluation du PQDN par la seconde (section 1.3).

Les instruments employés par le Ministère dans le cas particulier du dépistage de la trisomie 21 révèlent cette même volonté de distinguer les mécanismes permettant d'accéder à l'expertise du secteur (pour la compréhension des aspects techniques et pratiques de l'offre de services) de ceux auxquels il recourt afin de jauger les implications socio-éthiques liées à la prestation de ces services. En effet, les rapports d'évaluation présentés par l'AÉTMIS concernant le dépistage prénatal de la trisomie 21 permettent d'établir les implications socio-éthiques associées à l'offre de tels services et de convenir des principes à respecter pour qu'un éventuel programme soit jugé convenable sur le plan social (Framarin 1999; 2003). Cette partie de la question étant entendue pour le Ministère, le comité d'experts pour le dépistage prénatal de la trisomie 21 fait directement appel à l'expertise du secteur afin de se pencher sur des aspects plus techniques de la mise en application d'un tel programme dans le système québécois, concernant notamment la faisabilité de diverses options de dépistage en regard des infrastructures disponibles (section 1.5).

Suivant une logique similaire et parallèlement à l'octroi à l'INSPQ des ressources nécessaires à la réalisation du mandat d'évaluation du PQDN (sanguin), le Ministère (DGSP) implante certains mécanismes offrant au secteur génétique un accès privilégié à ses processus décisionnels internes (processus politiques). Par l'embauche d'un médecin chercheur depuis longtemps impliqué dans le développement, l'organisation et la prestation de ces services populationnels en tant que conseiller pour le dossier génétique, le Ministère intègre officiellement dans ces processus politiques un porte-parole actif du secteur. Aussi, la désignation d'un répondant ministériel pour le PQDN permet de faciliter l'accès au Ministère pour l'ensemble des médecins impliqués dans ce programme (section 1.3). Contrairement à d'autres initiatives entreprises par le Ministère durant cette période et qui sont décrites ci-dessous, celles-ci constituent des mesures permanentes.

En effet, les évaluations effectuées par l'AÉTMIS et l'INSPQ, les travaux du comité d'experts pour le dépistage prénatal de la trisomie 21 et ceux du groupe de travail ministériel émergent de l'octroi de mandats à durée déterminée. Il n'y a donc aucune garantie quant à la pérennité de l'implication du secteur dans les processus politiques que permettent ces mécanismes. Si les modalités d'implication dans le comité d'experts et dans le groupe de travail ministériel s'avèrent relativement avantageuses pour le secteur, rien ne lui assure en effet que ces conditions se maintiendront après l'implantation des lignes directrices ainsi développées. De plus, plusieurs de ces instruments découlent de l'initiative de directions spécifiques du Ministère. Considérant les expériences de la période précédente (comité Pinsky et équipe de travail en génétique périnatale), au cours de laquelle l'absence de coordination du dossier au sein du Ministère a limité les possibilités d'application de lignes directrices cohérentes, de telles initiatives soulèvent donc certains doutes quant aux possibilités que ces processus politiques temporaires soient suivis de l'application des lignes directrices qu'ils permettent de développer.

Les conditions à l'origine de la création du groupe de travail ministériel se font néanmoins rassurantes. Résultat d'une concertation entre différentes directions générales du Ministère, la création de ce groupe de travail, regroupant des professionnels de plusieurs directions, coordonné par un porteur de dossier désigné et abordant ses travaux dans l'optique à la fois de répondre à la documentation développée et d'anticiper les enjeux à venir (section 1.1), dénote une certaine volonté ministérielle d'inscrire ces interventions dans une vision intégrée à plus long terme. Aussi, la forte présence de la DGAMU, à l'origine de la plupart des mandats d'évaluation octroyés (tous sauf évaluation complète du PQDN sanguin) et de la création du comité d'experts pour le dépistage prénatal de la trisomie 21, laisse croire à la capacité et à la volonté de cette direction d'exercer un leadership dans le suivi du dossier de la génétique.

La majorité des interventions ministérielles au cours de cette période s'inscrit donc dans la recherche de mécanismes permettant d'accéder aux informations et à l'expertise nécessaires au développement des lignes directrices (processus politiques) devant sous-tendre les actions subséquentes sur l'offre de services. Cependant, le Ministère intervient aussi une fois directement sur le processus d'offre de services lorsqu'il choisit, au début de

la décennie, de respecter les brevets de *Myriad Genetics* (BRCA1/2) (section 1.4). Devant les pressions légales exercées par *Myriad*, le Ministère prend néanmoins la décision ayant le moins d'implications pour lui, puisque l'envoi de tous les échantillons pour séquençage complet à *Myriad* lui évite d'avoir à établir les conditions, y compris financières, pour le développement d'une offre locale complète.

2.1.1.2 Pattern d'interaction avec le secteur génétique

Les développements de services effectifs et potentiels (contexte scientifique et technologique) ayant cours pendant cette période génèrent des pressions pour la mise en œuvre de mesures d'encadrement par le Ministère. En mettant en évidence la dépendance du MSSS vis-à-vis de l'expertise et des informations détenues par le secteur génétique, ces pressions le conduisent à revisiter ses rapports avec le secteur sous l'angle de la conciliation plutôt que de la confrontation.

Notons d'abord que si le Ministère a toujours été dépendant de l'expertise détenue par le secteur pour la mise en œuvre de la prestation de ces services, sa volonté que les lignes directrices développées soient appliquées dans la pratique à court terme accentue ce rapport de dépendance. En effet, vu le résultat, en termes relationnels, des instruments déployés au cours de la période précédente (confrontation du secteur génétique dont découle une perte de confiance de ce dernier envers le MSSS), le Ministère doit, pour espérer avoir un impact en regard des modalités d'organisation et de prestation des services, rétablir la légitimité et la confiance nécessaires à la collaboration du secteur.

Dans l'immédiat, le développement de modalités d'interventions concrètes sur le processus d'offre suppose également l'élaboration de lignes directrices qui soient davantage opérationnelles que lors de la période précédente. Les activités entreprises à cet effet par le Ministère ciblent non seulement le développement de principes directeurs généraux (orientations) pour la gouverne du secteur, mais aussi la sélection de modalités de prestation et d'organisation pour l'offre de services spécifiques (par ex.: dépistage prénatal de la trisomie 21; introduction d'une nouvelle technologie et de nouveaux dépistages au sein du PQDN). Or, le développement de telles lignes directrices implique de recourir à une expertise et à des informations détenues de manière privilégiée par le secteur génétique.

Rappelons que depuis l'abolition du RMGQ, le Ministère ne dispose plus de mécanismes lui permettant d'assurer le suivi du développement et de l'organisation des services génétiques. Ainsi il ne dispose d'aucune référence récente concernant l'état de situation de ces services dans la province. Cela est particulièrement vrai pour les services de laboratoire offerts sur une base individuelle et le dépistage de la trisomie 21 (parce que développés et organisés de manière relativement autonome par le secteur) ainsi que pour le PQDN (absence de répondant ministériel). Le Ministère doit conséquemment recourir aux médecins et chercheurs impliqués dans la prestation et le développement de ces services afin, d'abord, d'obtenir l'information nécessaire à l'établissement d'un bilan de l'état des services préalable à l'identification de points d'interventions. Or, l'autonomie dont ont disposé ces représentants du secteur dans le développement et l'organisation des services fait aussi en sorte de les positionner comme des détenteurs privilégiés de l'expertise nécessaire pour l'organisation des services. L'opérationnalisation d'éventuelles interventions sur le processus d'offre, en impliquant la définition des modalités précises pour la prestation de services particuliers, suppose donc de recourir encore une fois à l'expertise du secteur.

De fait, s'il n'est plus complètement dépendant de l'information détenue par le secteur génétique dans sa prise de décision, et s'il conserve le pouvoir de décider des sources d'information qu'il consulte, le Ministère choisit de recourir à des sources d'information peu susceptibles de nuire au développement des rapports de confiance nécessaires à la collaboration du secteur. Malgré qu'il concentre encore une fois ses interventions sur les processus politiques, et donc qu'il n'octroie aucune nouvelle ressource financière pour la prestation des services, le Ministère répond ainsi aux requêtes du secteur par des mécanismes permettant de minimiser les occasions de confrontation avec ce dernier. En témoignent la formule adoptée par le groupe de travail (consultation élargie des représentants du secteur) ainsi que l'octroi de mandats d'évaluation à des organisations détenant des affinités avec le secteur génétique. Notons que, dans ce dernier cas, les occasions de confrontation sont réduites par l'intégration plus ou moins directe des représentants du secteur dans les processus d'évaluation (par ex: comités consultatifs pour les évaluations du PQDN; lecteurs externes pour le dépistage de la trisomie 21), mais aussi par la délégation de la responsabilité de traiter des implications socio-éthiques à des

organismes externes au Ministère. Cela permet au Ministère de ne pas être au centre d'éventuelles confrontations autour de ces implications et, par le fait même, de recouvrer une certaine apparence de neutralité.

Mais plus qu'un simple évitement de la confrontation avec le secteur, certaines actions ministérielles, en offrant des suites concrètes aux résultats des évaluations mandatées, témoignent d'une réelle volonté de répondre à certains des besoins exprimés par le secteur génétique (par ex.: comité d'experts pour la trisomie 21; répondant désigné pour le PQDN et conseiller ministériel en génétique à la DGSP).

2.1.1.3 Logique de gouverne

Les instruments mobilisés par le Ministère au cours de cette période reposent d'abord sur un objectif général de bénéfice à la population, élargi de manière à englober explicitement les notions de qualité et d'efficacité, en plus de la pertinence scientifiquement déterminée et des considérations socio-éthiques (comme en témoigne la teneur des différents mandats d'évaluation confiés à l'AÉTMIS et à l'INSPQ). L'atteinte de cet objectif passe par l'évaluation préalable de l'efficacité des services à introduire et de la capacité du système de soins à prendre en charge l'ensemble du continuum de soins requis. Ces orientations sont d'ailleurs explicitement formulées au sein du document préparatoire élaboré par différentes directions générales en vue d'amener le Ministère à se positionner dans le dossier (2000). Les nombreux recours à l'évaluation, dont les mandats intègrent explicitement ces différentes considérations (MS-MS et BRCA1/2 notamment), tendent également à confirmer ces orientations (Makni, St-Hilaire et al. 2007; Tranchemontagne, Boothroyd et al. 2006).

À l'amorce de cette période, le Ministère reconnaît qu'il ne détient pas l'expertise nécessaire à l'atteinte de ses objectifs, comme le révèle notamment le travail de constitution de réseaux d'expertise entrepris par le groupe de travail. À la différence de la période précédente, les expertises auxquelles il recourt doivent permettre non seulement de poser un jugement sur les implications socio-éthiques de l'offre de services, mais aussi d'intégrer et d'arbitrer entre les différentes préoccupations ministérielles (coûts, pertinence, capacité du système, qualité) d'une part et, d'autre part, entre celles-ci et les préoccupations du

secteur génétique. À la lumière des différents mandats confiés à l'AÉTMIS et à l'INSPQ, le Ministère semble considérer ces organismes comme des détenteurs privilégiés de l'expertise nécessaire.

À l'instar de la période précédente, l'expertise scientifique et clinique détenue par le secteur est ainsi considérée insuffisante pour assurer la gouverne du secteur. Les *patterns* d'interaction adoptés par le Ministère (section 2.1.1.2) révèlent cependant que cette expertise est perçue comme nécessaire pour la prestation des services (processus d'offre)⁴⁸ ainsi que pour la définition des principes devant encadrer le développement et l'organisation (processus politiques).

Une telle conception de l'expertise détenue par le secteur se répercute ainsi au niveau des rôles que le Ministère conçoit pour chacun dans la gouverne des services de génétique. À l'instar de la période précédente, le Ministère attend du secteur qu'il assure une prestation des services permettant d'atteindre ses propres objectifs de gouverne. Il se montre néanmoins disposé, cette fois, à l'intégrer pleinement dans la définition des lignes directrices qui doivent sous-tendre ces pratiques. Le secteur génétique se voit ainsi accorder un rôle accru au niveau des processus politiques. L'expertise du secteur demeurant toutefois insuffisante, le Ministère conçoit le rôle de ce dernier comme étant de participer, conjointement avec les organismes d'évaluation et le Ministère, à la gouverne des services de génétique et ce, à tous les niveaux (processus d'offre et processus politiques). En témoignent le *pattern* de gouverne privilégié par le Ministère (section 2.1.1.1) et plus particulièrement les modalités d'implication du secteur mises en place (groupe de travail ministériel, mandats d'évaluation mobilisant leur expertise, désignation d'un conseiller ministériel pour la génétique et d'un répondant pour le PQDN).

Enfin, le Ministère reconnaît l'importance de son rôle de pourvoyeur de ressources financières pour l'atteinte de ses objectifs (par ex. : importance d'un financement adéquat reconnue dans le document préparatoire précédent la création du groupe de travail en matière de génétique). Il tend toutefois à s'appuyer sur ce pouvoir pour assurer la prise en compte de ses préoccupations, liant dorénavant l'attribution de ressources financières à des

⁴⁸ À titre d'exemple, notons aussi, dans le cadre du document ministériel préparatoire (2000), l'importance accordée à la mise en place de meilleures conditions d'exercice de la médecine génétique.

évaluations systématiques permettant d'établir des priorités en regard des actions à entreprendre dans le secteur. De fait, il se présente comme un arbitre objectif face aux requêtes du secteur, prenant soin d'obtenir l'ensemble des informations nécessaires afin de prendre une décision éclairée et ce, par la consultation d'une grande variété d'acteurs individuels et corporatifs (groupe de travail) de même que d'organismes crédibles auprès du secteur.

2.1.2 Secteur de la génétique

2.1.2.1 Pattern d'action

Dynamique de développement des services

Le Ministère n'intervenant toujours pas afin d'encadrer les activités de recherche en génétique, celles-ci continuent d'être réalisées par le secteur de manière indépendante vis-à-vis du Ministère. Cependant, dans un contexte où les dernières avancées technologiques⁴⁹ laissent entrevoir un potentiel de développement inédit, l'absence d'intervention ministérielle favorable au transfert de la recherche et au développement de services (en termes de financement notamment) fait augmenter l'écart entre les services que le secteur génétique juge souhaitables d'introduire et sa capacité financière pour le faire. Cela contribue à mettre en exergue les enjeux liés au financement du développement de services.

En effet, les développements exponentiels que laissent entrevoir les résultats du *Human Genome Project* posent la question de la capacité du système de soins à absorber un large volume de nouveaux tests de laboratoire (Gold et Carbone 2010; Lamarche, Ouellet et al. 2005). Notons, à cet égard, que la facturation inter-établissements comporte ses propres limites, en ce sens qu'elle ne fait que jouer sur la répartition entre les différents centres hospitaliers d'un volume déterminé de ressources financières. Si ce mécanisme de financement a jusqu'alors permis d'assurer la rentabilité locale de l'offre de certains services par quelques laboratoires (par ex.: services pour la FK et le X fragile), il n'est pas évident que le volume de ces ressources permette, à moins d'une augmentation

⁴⁹ Se référer à la section 2.1.3 pour plus de détails.

substantielle, l'introduction rapide d'un très grand nombre de nouveaux services au sein du système de soins. Pour les laboratoires déjà établis, la facturation permet néanmoins que certaines technologies, susceptibles de réduire les coûts de la prestation de ces services, soient introduites de manière relativement autonome (par ex.: « kits de mutations » pour les services de laboratoire pour de la FK).

Les responsables de l'offre populationnelle de services (PQDN) sont également confrontés à un écart croissant entre les moyens financiers dont ils disposent et le potentiel de développement offert par les avancées technologiques récentes (disponibilité de la MS-MS et révision des programmes américains de dépistage sur la base de cette technologie), d'où l'exacerbation des enjeux financiers liés au développement de ces services (section 1.3).

L'accès au financement nécessaire afin d'élargir la gamme des services constitue également un enjeu pour les deux centres offrant localement des services de génétique pour le cancer du sein (BRCA1/2) (section 1.4). En choisissant de respecter les brevets de *Myriad*, le Ministère choisit en effet de ne pas financer le développement de tests par séquençage complet à l'échelle locale, et ce tandis que les responsables des services pour le BRCA1/2, insatisfaits des modalités prévalant à leur prestation (offre locale limitée à certaines clientèles), souhaitent développer localement une offre de services plus complète.

Dynamique d'organisation des services

La capacité de développement du secteur étant ainsi limitée, les nouvelles technologies disponibles produisent peu de changements en regard de l'organisation des services au sein du système public de soins. Aussi, lorsque de telles modifications surviennent, elles prennent une direction cohérente avec les préoccupations ministérielles.

En l'absence d'intervention ministérielle concrète sur le processus d'offre, l'organisation des services populationnels demeure essentiellement la même que celle ayant prévalu depuis 1993. En raison de l'insuffisance des ressources financières octroyées au PQDN, aucun changement majeur n'est apporté à la gamme des services offerts et à la manière de les offrir (section 1.3). Pour sa part, le dépistage prénatal de la trisomie 21, dont le programme populationnel en est au stade de développement, suppose toujours une offre

de services basée sur la prescription individuelle et financée par la facturation inter-établissements (section 1.5).

Peu de changements surviennent aussi quant à l'organisation des services de laboratoire offerts sur une base individuelle (section 1.2). Certes, l'absence d'intervention ministérielle concrète permet que ces services continuent d'être organisés de manière relativement autonome par les médecins et chercheurs concernés. Ceux-ci ne semblent pas, toutefois, profiter de cette marge de manœuvre pour modifier substantiellement l'organisation des services. De plus, les actions qu'ils entreprennent à cet égard vont généralement dans le sens de préoccupations ministérielles telles l'efficacité, l'efficience ou la qualité.

Les exemples des services offerts pour le syndrome du X fragile et la fibrose kystique (FK) sont, à cet égard, fort éloquentes. En effet, tandis que l'automatisation des tests pour la FK s'effectue essentiellement dans une perspective d'efficience et de réduction des coûts, la décision de ne pas introduire de telles technologies pour le X fragile est justifiée par des considérations d'efficacité (qualité et précision du test). Aussi, ces décisions permettent le maintien d'une organisation considérée comme efficiente, soit leur centralisation au sein de laboratoires de référence (section 1.2.1).

2.1.2.2 Pattern d'interaction avec le Ministère

À l'amorce de cette période, les rapports qu'entretient le secteur génétique avec le Ministère semblent n'avoir qu'une finalité financière. Au fil du temps toutefois, on dénote un certain nombre d'actions qui révèlent une participation active du secteur aux processus politiques en cours.

La confiance du secteur envers le Ministère semble plutôt faible au début de cette période. C'est essentiellement sa dépendance au financement ministériel, accentuée par l'écart croissant entre le potentiel de développement et le financement disponible (« Dynamique de développement des services », section 2.1.2.1), qui l'incite à demeurer en relation avec le Ministère. Le secteur génétique continue donc de se positionner vis-à-vis du Ministère en tant que demandeur de ressources financières (par ex.: l'AMGQ déplorant

l'absence d'investissements ministériels pour le développement depuis les quinze dernières années et les difficultés chroniques des laboratoires qui en résultent).

À ce moment, il n'existe toujours aucune structure ministérielle permanente auprès de laquelle le secteur peut faire valoir ses demandes⁵⁰. Il continue donc de profiter des canaux de communication mis sur pied par le Ministère, même temporaires, pour demander un meilleur accès au financement ministériel. Une fois le groupe de travail ministériel bien établi, ce dernier devient la principale voie d'accès au Ministère pour la plupart des médecins et chercheurs du secteur génétique (participation corporative au comité de partenaires externes ou demandes individuelles directement transmises au coordonnateur du groupe de travail).

Certains représentants du secteur entreprennent cependant des actions qui, si elles s'inscrivent en partie dans une recherche de nouveaux financements, leur permettent également de prendre une part plus active aux processus politiques en cours. Plusieurs initiatives entreprises par des médecins et chercheurs contribuent en effet à orienter ces processus vers certains objets spécifiques. Les actions entreprises autour du PQDN sont particulièrement éloquentes à cet égard (sollicitation de l'INSPQ par le responsable du PQDN générant un mandat d'évaluation, ainsi que l'embauche d'un conseiller ministériel en génétique et d'un répondant pour le programme; requêtes du secteur pour l'introduction de la MS-MS et du dépistage du déficit en MCAD au sein du PQDN à l'origine du mandat à l'AÉTMIS; sollicitations par le secteur pour l'introduction de l'anémie falciforme dans le PQDN conduisant au mandat confié à l'INSPQ). Les circonstances entourant le mandat d'évaluation à l'AÉTMIS concernant les analyses moléculaires pour le BRCA1/2 vont aussi dans le même sens (section 1.4).

2.1.2.3 Logique de gouverne

À l'amorce des années 2000, les objectifs et orientations guidant les actions du secteur génétique quant à l'offre de services ont peu changé : il s'agit toujours de permettre à la population de bénéficier des meilleurs services possibles. La pertinence et le bénéfice

⁵⁰ Notons, en effet, que le groupe de travail ministériel chargé du plan d'action n'est qu'une instance ad hoc. Aussi, le poste de conseiller au dossier de la génétique (DGSP) ainsi que celui de répondant ministériel pour le PQDN, ne sont créés qu'à la fin de cette période.

potentiel de ces services étant jugés essentiellement à la lumière de critères scientifiques et cliniques, l'atteinte de ces objectifs continue donc de passer par le transfert des résultats de recherche à l'offre de services, comme le montrent les démarches entreprises afin de permettre que soit mis à profit le potentiel de développement de services que représentent les plus récentes avancées technologiques (par ex.: récriminations de l'AMGQ au début des années 2000; démarches pour l'introduction de la MS-MS au sein du PQDN).

Les médecins et chercheurs conçoivent toujours leur expertise comme étant nécessaire à la gouverne des services de génétique. En témoignent les décisions relatives au développement et à l'organisation, qui reposent encore essentiellement sur l'expertise détenue par le secteur (par ex.: décisions concernant l'automatisation des services de laboratoire). On comprend ainsi que plusieurs représentants du secteur jugent nécessaire, malgré les tensions ayant émergé à la suite de la période précédente, de contribuer aux différents mécanismes de consultation mis sur pied par le Ministère. Puisque le secteur génétique ne peut, en effet, prendre le risque que les ressources financières dont il dépend soient octroyées selon des lignes directrices développées sans son expertise, il s'implique au niveau des processus visant tant l'organisation générale du secteur (groupe de travail) que le développement de services spécifiques (par ex.: comité d'experts pour le dépistage prénatal de la trisomie 21). Il semble toutefois accepter que son expertise puisse être considérée comme insuffisante par le Ministère. En effet, ayant eux-mêmes recouru à plusieurs reprises à l'AÉTMIS et à l'INSPQ afin de faire valoir leurs préoccupations, ces médecins et chercheurs semblent considérer l'expertise détenue par ces organismes comme étant crédible et légitime.

Considérant l'importance accordée par le secteur génétique à sa propre expertise, ce dernier continue cependant de se percevoir comme étant le principal responsable de la gouverne de la recherche, du développement et de l'organisation des services, et confine toujours le Ministère au rôle de pourvoyeur des ressources financières nécessaires. En témoigne l'importance de la question du financement au niveau de ses interactions avec le Ministère (section 2.1.2.2), et ce tandis qu'il continue de prendre la majeure partie des

décisions sans requérir d'autre implication que financière de la part du Ministère (par ex.: développement et organisation des services de laboratoire⁵¹).

Tableau V. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 3

	Ministère	Secteur génétique
Objectifs/ orientations	Assurer un bénéfice réel à la population. Prise en compte de la dimension socio-éthique, mais aussi de la qualité, de l'efficacité et de la capacité du système de soins.	Permettre à la population de bénéficier des avancées scientifiques et technologiques par le transfert de la recherche sous forme de services.
Rôles	<p><i>Secteur génétique:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - participer au développement des lignes directrices guidant le secteur; - mettre en place une offre cohérente avec les lignes directrices conjointement développées; <p><i>Ministère:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - encadrer les processus politiques de manière à assurer la collaboration du secteur à l'atteinte des objectifs; - encadrer, par l'arbitrage des requêtes du secteur, les processus politiques et, éventuellement, le processus d'offre; - assurer un financement adéquat. 	<p><i>Secteur génétique:</i> prendre en charge le développement, l'organisation et la prestation des services (incluant démarches pour obtention des ressources financières nécessaires)</p> <p><i>Ministère:</i> permettre l'accès aux ressources financières nécessaires.</p>
Ressources légitimes pour gouverner	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire, mais insuffisante - Expertise des organismes d'évaluation nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire - Expertise des organismes d'évaluation légitime (sans être nécessaire ou suffisante)
Distribution des ressources	<ul style="list-style-type: none"> - Remise en question de l'exclusivité de l'expertise du secteur pour la gouverne; - Non appropriation de l'expertise complémentaire nécessaire à la gouverne. - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières et des possibilités de gouverne qu'elles représentent, mais insuffisantes pour gouverner 	<ul style="list-style-type: none"> - Légitimité de l'exclusivité de l'expertise du secteur pour la gouverne, mais acceptation du recours à d'autres sources par le Ministère; - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières, mais insuffisantes pour gouverner
Prédominance /concordance	<p><i>Logiques partiellement discordantes, mais non conflictuelles:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prédominance de la logique scientifique et clinique (secteur génétique) sur les processus d'offre; - Gouverne partiellement partagée des processus politiques: <i>conception ministérielle des rôles et expertises mobilisées permettant d'atténuer opposition entre les deux logiques</i> 	

⁵¹ Dans le cas particulier de la FK, il est aussi intéressant de noter que c'est la reconnaissance spontanée par les médecins impliqués dans la prestation de ces services de la pertinence de cette nouvelle technologie dans les activités du laboratoire qui lui permettra de maintenir son statut référentiel, et donc la non-duplication de ses services, sans que le Ministère n'ait à intervenir d'aucune façon.

Il demeure donc certaines zones de discordance entre les dispositions ministérielles et celles du secteur génétique, notamment quant aux orientations à adopter (objectifs et manières de les atteindre) et aux rôles reconnus pour chacun. Toutefois, la reconnaissance par le secteur de l'expertise des organismes d'évaluation fait en sorte que les actions entreprises par le Ministère ne suscitent pas d'opposition de sa part. Les possibilités d'opposition de la part du secteur sont aussi réduites par la conception des rôles privilégiée par le Ministère (rôle ministériel d'arbitrage des requêtes sur la base d'informations issues de sources crédibles et légitimes, associé à la reconnaissance d'un rôle privilégié pour le secteur génétique).

2.1.3 Contextes

Le contexte scientifique et technologique, affectant le contexte sociopolitique, incite le Ministère à intervenir plus activement dans la gouverne de l'offre de services génétiques. En effet, l'ampleur des progrès technologiques amène plusieurs gouvernements étrangers à prendre des mesures afin d'encadrer l'offre de services susceptible d'en découler. Ces avancées incitent également le secteur génétique et différentes organisations paragouvernementales à prendre position vis-à-vis des enjeux qu'elles suscitent. S'associant à des éléments contextuels propres à l'offre de services spécifiques, cela crée de fortes pressions sur le Ministère afin qu'il se positionne à cet égard.

Le début des années 2000 est en effet marqué par des développements scientifiques et technologiques majeurs pour le secteur de la génétique. Les progrès technologiques importants effectués dans le cadre du *Human Genome Project* laissent entrevoir un potentiel de développement inédit (William-Jones 2002). Devant les enjeux que pose l'intégration de ces éventuels développements pour les systèmes publics de santé, plusieurs pays et provinces canadiennes prennent l'initiative de mettre sur pied des comités consultatifs pour cerner la problématique et proposer des pistes d'action (Lamarche, Ouellet et al. 2005). Parallèlement, le Ministère fait face aux pressions effectuées par *Myriad Genetics* (BRCA1/2) (section 1.4) et constate la multiplication des programmes populationnels de dépistage prénatal de la trisomie 21 à l'étranger (section 1.5).

Ces éléments contextuels créent des pressions importantes sur le Ministère, qui l'incitent à agir concrètement afin d'encadrer ces développements. Ils sont aussi directement à l'origine de prises de position par d'autres acteurs concernés au sein même de la province. Celles-ci s'expriment généralement sous forme de rapports ou d'avis qui, bien qu'ils soient parfois non sollicités par le Ministère, deviennent des sources d'information non négligeables. Il en est ainsi du rapport (2001) d'un comité ad hoc de médecins appuyant l'introduction du dépistage prénatal de la trisomie 21 afin de répondre à la multiplication de tels programmes à l'extérieur de la province (Framarin 2003). Devant le refus des autres gouvernements provinciaux de se plier aux demandes de *Myriad*, la RAMQ en vient aussi à questionner la décision du Ministère concernant le respect des brevets, contribuant ainsi aux pressions à l'origine du mandat d'évaluation confié à l'AÉTMS (BRCA1/2) (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006). L'AETMS (équipe spéciale en génétique) publie également un rapport sur les services de génétique moléculaire portant sur le syndrome du X fragile (Blancquaert et Caron 2001). La production de ce document, encouragée par le potentiel de développement anticipé pour les services de laboratoire, contribue à accroître l'intérêt du Ministère pour ce type de services. De fait, ce rapport permet de préciser la situation des services de laboratoire offerts sur une base individuelle, examinée par le groupe de travail ministériel.

L'évolution des technologies, associée à un contexte organisationnel local particulier, a aussi un impact sur le PQDN. La révision du programme aux États-Unis met en évidence le potentiel de développement de services lié à l'introduction de la MS-MS. Ce potentiel demeure toutefois d'autant plus difficile à exploiter dans le contexte québécois que le PQDN doit conjuguer avec les risques potentiels que représente la réorganisation des services de laboratoire en cours. C'est donc dans ce contexte que, profitant de l'entrée en scène récente d'un nouvel acteur paragouvernemental s'intéressant à la génétique (INSPQ), le responsable du PQDN tâche de sensibiliser le Ministère non seulement aux possibilités de développement offertes par ces technologies, mais aussi à l'état de ses propres services de dépistage néonatal (comparativement à ceux offerts ailleurs) (section 1.3).

Ces nouvelles technologies suscitent, parallèlement, de nombreux enjeux éthiques, incitant certains organismes paragouvernementaux à prendre position (Conseil de la santé

et du bien-être en 2001 puis Commission de l'éthique de la science et de la technologie en 2003). Ces organismes se concentrent toutefois sur un type d'enjeux très spécifique, soit les enjeux liés à la production d'informations génétiques. La publication de ces documents, en permettant au Ministère de centrer son attention sur un type particulier d'enjeux, lui évite d'avoir à se positionner sur un vaste ensemble d'enjeux éthiques, et réduit ainsi les risques qu'il se compromette auprès du secteur (image négative du Ministère auprès du secteur découlant de l'emphase mise sur les préoccupations éthiques: période 2 pour plus détails).

Si le contexte scientifique et technologique, ainsi que ses répercussions au niveau sociopolitique, incitent le Ministère à se positionner et à agir pour encadrer l'offre de services, la forme que prennent les efforts ministériels en ce sens est aussi influencée par le contexte professionnel prévalant depuis peu. En effet, la création de l'AMGQ, entre 1997 et 2000, amène une complexification des rapports entre le Ministère et le secteur génétique. Certes, on aurait pu s'attendre à ce que l'entrée en scène d'un acteur corporatif représentant l'ensemble des généticiens permette au Ministère de simplifier ses rapports avec ces derniers. Mais l'existence de diverses pratiques en génétique par des médecins et chercheurs non affiliés à cette spécialité fait que dans la réalité, il y a une diversité croissante de la pratique, et donc un besoin de se connecter avec plus d'acteurs. De fait, si l'avènement de l'AMGQ l'oblige dorénavant à tenir compte d'un acteur corporatif dans le cadre de ses efforts pour rétablir des liens avec le secteur, le Ministère ne peut plus espérer y arriver sans tenir compte de tous les autres praticiens et chercheurs en génétique non affiliés; d'où la mobilisation de mécanismes de consultation élargis.

2.2 Transition vers la période 4

La transition vers un nouveau *pattern* de gouverne qui s'opère à la fin de cette période, contrairement aux précédentes, s'appuie davantage sur l'aboutissement des actions entreprises que sur des changements majeurs en regard du contexte général. L'aboutissement des activités de recherche d'informations permet au Ministère de prendre acte de la crédibilité du secteur comme source d'information et, par ailleurs, de sa capacité à agir en tenant compte de plusieurs préoccupations ministérielles. Dans un contexte qui contribue à générer des pressions supplémentaires pour l'action, le Ministère entreprend

donc d'opérationnaliser les lignes directrices développées au cours de cette période, dans l'optique de permettre l'implantation de modalités de gouverne à long terme cédant une autonomie relativement grande au secteur. Ces actions du Ministère traduisent des changements importants quant à sa conception des rôles légitimes, qui permet un rapprochement avec le secteur génétique.

La convergence entre les résultats des travaux d'évaluation et les informations fournies directement par le secteur génétique tend non seulement à confirmer la crédibilité de ce dernier comme source d'information, mais aussi à mettre en évidence sa capacité à développer et organiser les services d'une manière qui demeure cohérente avec les objectifs ministériels. Par exemple, la mise à jour effectuée par le groupe de travail concernant la situation des laboratoires permet au Ministère de prendre conscience d'une organisation des services qui, bien que développée de manière autonome, demeure relativement efficiente (non duplication; intégration de l'automatisation permettant meilleure efficacité dans le cas de la FK). Cela confirme, pour l'ensemble des services de laboratoire, un des constats effectués par l'AÉTMIS (équipe en génétique) concernant l'offre de tests pour le syndrome du X fragile (Blancquaert et Caron 2001), soit le caractère approprié de l'organisation des services de laboratoire par le secteur lui-même.

L'avancement des travaux d'évaluation de l'INSPQ concernant le PQDN mène à des constats similaires. Si, au moment de publier le plan d'action ministériel, le rapport d'évaluation n'était toujours pas disponible, il est toutefois probable, considérant le dépôt prochain du rapport (décembre 2005) et les contacts entretenus avec l'INSPQ⁵², que le Ministère était au courant des principales conclusions de celui-ci. Or, celles-ci tendent généralement à confirmer la pertinence et la performance de ces services et, par le fait même, la capacité du secteur à développer et organiser les services de manière à produire des résultats qui ne s'éloignent pas trop des préoccupations ministérielles (Laflamme, Fortier et al. 2006). Aussi, en confirmant les lacunes dans la gestion et le financement ministériels du PQDN, telles qu'exprimées par les responsables du programme, les travaux

⁵² Rappelons que le Ministère demandait justement à l'INSPQ, vers 2004, de commenter les premières ébauches de son plan d'action.

d'évaluation réalisés par l'INSPQ contribuent à procurer une crédibilité accrue aux informations qu'ils fournissent.

En 2004, le comité d'experts mis sur pied pour le dépistage prénatal de la trisomie 21 remet également son rapport au Ministère. En indiquant à ce dernier son appui aux principes de bases pour un tel programme (universalité, équité, liberté de choix), tels qu'énoncés par les rapports d'évaluation de l'AÉTMIS, il confirme la capacité du secteur non seulement à prendre ces principes en considération, mais aussi à travailler en collaboration avec les organismes d'évaluation et, ultimement, avec le Ministère (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010). Ce dernier peut dorénavant envisager d'implanter des mécanismes de gouverne permanents accordant un rôle important aux médecins et chercheurs composant le secteur.

Or, le contexte sociopolitique, marqué depuis 2003 par la réingénierie de l'État et de fortes préoccupations d'efficience, génère des pressions pour l'adoption de mesures d'encadrement concrètes, qui s'ajoutent à celles prévalant depuis le début de cette période (Hamel et Jouve 2006). Devant les résultats concluants des démarches entreprises, le Ministère met en place, dès 2005, des instruments mobilisant des ressources communicationnelles et organisationnelles. Ces instruments confirment non seulement l'implication importante du secteur au niveau des processus politiques à long terme, mais aussi la volonté ministérielle d'appliquer concrètement les lignes directrices qui en sont issues à la gouverne du processus d'offre.

En effet, le Ministère publie (2005) le plan d'action résultant des travaux du groupe de travail ministériel mis sur pied en 2000. Récupérant plusieurs préoccupations véhiculées par le secteur génétique, la publication de ce document constitue une stratégie communicationnelle importante de la part du Ministère, par laquelle il laisse savoir aux médecins et chercheurs impliqués qu'il compte donner suite à leurs préoccupations. Par la proposition d'une table sectorielle de RUIS en génétique qui se voit attribuer un rôle central dans plusieurs des actions d'organisation proposées, le Ministère confirme son intention de permettre que la gouverne non seulement des processus politiques (rôle conseil auprès du Ministère pour des questions spécifiques), mais aussi du processus d'offre (désignation de

laboratoires et de centres de référence) continuent d'impliquer le secteur de manière importante (Lamarche, Ouellet et al. 2005). Cette intention semble d'autant plus sérieuse que l'application de cette mesure est facilitée par la réforme du système de soins. En effet, la table sectorielle en génétique est rendue possible par l'introduction d'une réforme ministérielle plus vaste (RUIS), qui fournit au Ministère l'opportunité de répondre aux demandes depuis longtemps exprimées par le secteur concernant l'implantation d'une structure de gouverne conjointe sans avoir à investir dans la création d'une nouvelle structure ministérielle (Gaumer et Fleury 2007; MSSS 2011). Cette volonté d'appliquer les mesures prévues au plan d'action est confirmée par le transfert du dossier à la DGAMU.

D'autres initiatives ministérielles témoignent de la volonté du Ministère de voir le secteur génétique être activement impliqué dans le développement des lignes directrices et leur application au processus d'offre. Il en va ainsi de la mise sur pied du comité d'implantation du PQDPT-21 qui, de par sa composition et son mandat⁵³, permet au Ministère d'amorcer la mise en œuvre du programme (intervention sur le processus d'offre) selon des conditions de prestation largement déterminées par le secteur lui-même (Groupe de travail sur le dépistage de la trisomie 21 2010). La création d'un comité responsable de la gestion de la banque d'aliments associée au PQDN (MSSS 2006), structurant la gouverne du processus d'offre autour d'une implication importante du secteur, selon des modalités déterminées par le Ministère, constitue également un exemple révélateur à cet égard.

Ces mécanismes, structurés et soutenus par le Ministère, permettent au secteur, appuyé par d'autres expertises (organismes paragouvernementaux et autres professionnels de la santé), de participer aux processus politiques et de structurer de manière relativement autonome le développement et l'organisation des services génétiques. Ce faisant, ils tendent à limiter le rôle du Ministère à l'encadrement et au soutien de mécanismes d'autorégulation. L'inscription au plan d'action de plusieurs préoccupations financières du secteur (section 1.1) tend par ailleurs à confirmer le rôle du Ministère comme pourvoyeur de ressources financières. Pour le Ministère, l'octroi de ces ressources demeure néanmoins

⁵³ Rappelons ici que ce comité, ayant pour mandat de définir les modalités d'implantation du programme, est en effet composé de plusieurs représentants du secteur.

lié à des évaluations systématiques, effectuées par des organismes jugés crédibles par le secteur, permettant de faire l'arbitrage entre les préoccupations des différents acteurs impliqués (par ex.: proposition du plan d'action visant l'élaboration d'un processus d'évaluation des technologies, *in* Lamarche, Ouellet et al. 2005).

Se conjuguant aux effets du *pattern* d'interaction adopté depuis 2000 (intégration du secteur aux processus politiques et suivi de ses requêtes), une telle conception des rôles permet un rapprochement entre le Ministère et le secteur génétique ou, du moins, une réduction substantielle des tensions issues de la période précédente, comme en témoigne la réception positive du plan d'action par le secteur.

Tableau VI. Caractérisation des logiques de gouverne à la transition vers la période 4

	Ministère	Secteur génétique
Objectifs/ orientations	Assurer un bénéfice réel à la population avec la prise en considération de la dimension socio-éthique, mais aussi de la qualité, de l'efficacité et de la capacité du système de soins.	Permettre à la population de bénéficier des avancées scientifiques et technologiques par le transfert de la recherche sous forme de services.
Rôles	<p><i>Secteur génétique:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - participer au développement des lignes directrices guidant la gouverne du secteur; - mettre en place une offre cohérente avec les lignes directrices conjointement développées; - encadrer cette pratique, selon les conditions fixées par le Ministère, de manière à ce qu'elle demeure cohérente avec ces lignes directrices. <p><i>Ministère:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - encadrer les processus politiques de manière à assurer la collaboration du secteur à l'atteinte des objectifs dans ses pratiques subséquentes; - encadrer, par l'arbitrage des requêtes du secteur, les processus politiques et, éventuellement, le processus d'offre; - développer, encadrer et soutenir des mécanismes d'autorégulation du secteur pour le développement et l'organisation des services - assurer un financement adéquat. 	<p><i>Secteur génétique:</i> prendre en charge le développement, l'organisation et la prestation des services (incluant démarches pour obtention des ressources financières nécessaires)</p> <p><i>Ministère:</i> permettre l'accès aux ressources financières nécessaires.</p>
Ressources légitimes pour gouverner	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire, mais insuffisante - Expertise des organismes d'évaluation nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire - Expertise des organismes d'évaluation légitime (sans être nécessaire ou suffisante)
Distribution des ressources	<ul style="list-style-type: none"> - Remise en question de l'exclusivité de l'expertise du secteur pour la gouverne; - Non appropriation de l'expertise complémentaire nécessaire à la gouverne. - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières et des possibilités de gouverne qu'elles représentent, mais insuffisantes pour gouverner 	<ul style="list-style-type: none"> - Légitimité de l'exclusivité de l'expertise du secteur pour la gouverne, mais acceptation de sa remise en question par le Ministère; - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières, mais insuffisantes pour gouverner
Prédominance/ concordance	<p><i>Logiques partiellement discordantes, mais non conflictuelles:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prédominance de la logique scientifique et clinique (secteur génétique) sur les processus d'offre; - Gouverne partiellement partagée des processus politiques: <i>conception ministérielle des rôles et expertises mobilisées permettant d'atténuer opposition entre les deux logiques</i> 	

Chapitre 8 - Période 4 (2006-10)

1. Récit historique

Dans la continuité du plan d'action publié en 2005, le Ministère entreprend d'encadrer plus concrètement les activités du secteur génétique. Afin d'assurer la coordination générale des interventions, il désigne un répondant ministériel et met sur pied une table sectorielle de RUIS en génétique (ci-après: table sectorielle). Parallèlement, le Ministère continue de recourir à divers organismes d'évaluation et de consultation afin de répondre aux pressions qui s'exercent concernant des offres de services spécifiques. En certaines circonstances, il donne suite à ces évaluations et consultations par la mise sur pied de structures spécifiques afin de restructurer les offres de services ciblées (sections 1.3 à 1.5). C'est néanmoins à la table sectorielle qu'il confie la responsabilité de revoir l'organisation des services de laboratoire offerts sur une base individuelle (section 1.2).

1.1 Évolution générale de la gouverne du secteur génétique

Suite à la publication, en 2005, du plan d'action ministériel, les intervenants du secteur génétique sont dans de meilleures dispositions à l'égard du Ministère (fin de la section 1.1 du chapitre 7 pour plus de détails). Dans ce contexte, la Direction générale des affaires médicales et universitaires (DGAMU) du Ministère, à qui échoit la responsabilité de la mise en œuvre du plan d'action, entreprend de donner suite aux propositions. Pour ce faire, elle désigne d'abord le professionnel de sa direction ayant participé à l'élaboration du plan comme répondant attribué au dossier de la génétique.

Encadré 7. Faits saillants historiques pour la période 4⁵⁴

À RETENIR...

- Le Ministère (DGAMU) désigne un répondant ministériel pour le dossier de la génétique.
- Le Ministère crée une table sectorielle de RUIS en génétique à laquelle participent essentiellement des médecins et chercheurs. Dès sa création, elle est appelée à désigner des laboratoires de référence et à aviser le Ministère sur plusieurs questions particulières.
- Le secteur génétique se montre généralement enthousiaste et participe activement aux activités de la table sectorielle.
- Le Ministère (DGAMU) continue de répondre aux pressions exercées par le secteur et/ou les groupes de pression par l'octroi de mandats d'évaluation/consultation à des organismes paragouvernementaux (AÉTMIS, INSPQ et CSBE)
- À la suite de ces évaluations/consultations, le Ministère confie à un comité de coordination la responsabilité de mettre sur pied le PQDPT-21, tandis qu'il délègue à l'INSPQ et aux responsables du PQDN la responsabilité de développer un cadre de référence pour ce programme. En l'absence d'un consensus, aucune suite n'est donnée à l'évaluation conjointe AÉTMIS/OCCETS concernant les tests moléculaires pour le BRCA1/2.
- Le PQDPT-21, dont le fonctionnement est défini par un cadre de référence, s'ajoute au PQDN dans la gamme des services populationnels.
- Le Ministère octroie de nouveaux financements pour ces programmes populationnels. En l'absence d'un cadre de référence définitif, celui accordé au PQDN demeure néanmoins limité.
- Le Ministère révisé les modalités de financement des services de laboratoire offerts sur une base individuelle/familiale, notamment en abolissant la facturation inter-établissements.

La mise en œuvre du plan d'action ministériel est envisagée comme devant s'appuyer sur une des actions proposées, soit la table sectorielle. Créée à la fin de l'année 2006, cette table sectorielle a pour mandat de rationaliser et d'harmoniser les services par la mise en place des modalités prévues au plan d'action. Elle est composée de deux représentants pour chacun des RUIS (nommés localement), du répondant ministériel pour le dossier de la génétique et d'un représentant de l'AÉTMIS. La présidence est assurée par un généticien non affilié à un RUIS local, désigné par la DGAMU. La table sectorielle ne dispose toutefois que d'un pouvoir conseil auprès du Ministère.

Dans un contexte où le secteur réclame depuis plusieurs années une structure ministérielle lui permettant de faire entendre ses préoccupations, le recrutement de médecins et chercheurs afin de participer aux activités de la table sectorielle n'est pas problématique. La perception par le secteur de cette structure comme permettant une

⁵⁴ CSBE: Commissaire à la santé et au bien-être.

rationalisation accrue du processus de décision ministériel contribue plutôt à une multiplication des candidatures. Pour plusieurs médecins et chercheurs, l'implantation de cette structure, en plus d'assurer une constance dans l'évolution des dossiers, est en effet susceptible de dépolitiser davantage la prise de décision:

« C'est un bon moyen [d'organiser les services]. L'important, c'est d'avoir... les différentes institutions qui travaillent dans cette optique de médecine génétique, qu'ils aient une voix pour s'exprimer. Et le fait que les gens soient mis ensemble, ça rationalise » (Représentant du secteur génétique-11).

« ...les gens étaient heureux, ils attendaient juste ça là [...] quand on a envoyé les demandes là, tout de suite, les candidatures... Il y a des gens qui aimeraient bien être à cette table là » (Représentant du MSSS-08).

Afin de répondre à son mandat, la table sectorielle entreprend, dès sa mise sur pied, une série d'actions allant de la désignation de laboratoires de référence nationaux (section 1.2) à l'émission d'avis relatifs à des questions spécifiques posées par le Ministère (sections 1.3 et 1.4). Au fil des ans, la réalisation de ces activités permet le développement de positions communes entre les représentants du secteur provenant des différents RUIS. Ces médecins et chercheurs ont ainsi l'opportunité d'unir leurs voix au sein d'une structure ministérielle officielle et, par le fait même, d'accroître leur capacité d'influence auprès du Ministère. L'obligation qu'a la table sectorielle de faire préalablement consensus sur les requêtes prioritaires à effectuer a néanmoins pour effet d'en limiter le nombre.

Malgré ce nouvel intérêt démontré par le Ministère envers la génétique, l'impression d'être considéré comme un dossier prioritaire est de courte durée pour le secteur. En effet, malgré la continuité assurée par la table sectorielle, on continue de voir certains dossiers être relégués au second plan (section 1.4), tandis que l'insuffisance des financements pour le développement et la prestation de services génétiques continue à se faire sentir. Pour plusieurs, ce phénomène n'est pas étranger à une diminution du sentiment d'urgence vis-à-vis du dossier de la génétique, lié au constat d'un rythme de développement scientifique et thérapeutique plus lent qu'anticipé au début de la décennie:

« ...il y a eu comme une vague, une belle crête, puis un moment donné, quelques années plus tard, ça s'est comme épuisé. Et puis là bien, je pense que ça serait difficile de vendre que la génétique est une priorité » (Représentant du MSSS-04).

« Il va y avoir des façons d'intervenir en génétique, nouvelles, dans 20 ans. Mais ça fait déjà 20 ans qu'on en parle, ça fait que des fois les gens disent : "Bien, ce n'est pas là, ça n'arrivera pas"... » (Représentant du MSSS-09).

« It's a thing, it's a small thing, it's a tiny little thing. It's interesting to me, interesting to the patients, it's probably a benefit for the Quebec population, but it's a small thing you know [...] if I was a politician, I'm not sure I would care that much about it. Why would I care? I mean, I want to get elected, and I want to see my constituencies served [...] It takes vision, it takes somebody who says: I don't care about that stuff. It will take somebody in a very strong position of leadership who could say: I don't care about this, I want this done because it's the right thing to do for Quebec » (Représentant du secteur génétique-10).

1.2 Nouvelle répartition des responsabilités pour l'encadrement des services de laboratoire

Afin de comprendre comment la table sectorielle remplit son mandat de rationalisation et d'harmonisation des services, il est intéressant de s'attarder au cas de l'encadrement des services de laboratoire offerts sur une base individuelle, et plus particulièrement au rôle qu'a joué la désignation de laboratoires de référence à cet égard.

En effet, presque aussitôt après sa mise sur pied, la table sectorielle entreprend, comme le recommande le plan d'action, de désigner des laboratoires de référence pour les tests ultraspécialisés. Dans un contexte où la majorité des services offerts sont déjà organisés de manière centralisée⁵⁵, ces désignations procèdent de manière plutôt consensuelle, sur la base du critère d'un volume d'activités suffisant pour assurer le maintien des compétences et la qualité des tests. En général, la table sectorielle recommande de nommer deux laboratoires, afin d'assurer un relais en cas de problème. Les membres de la table se montrant par ailleurs soucieux de reconnaître les compétences historiquement développées par chacun, ces désignations se traduisent, en pratique, par le maintien de la plupart des laboratoires offrant des services de génétique moléculaire.

Malgré le mandat conseil de la table sectorielle, la plupart de ses recommandations sont acceptées telles quelles. Ces désignations sont par la suite intégrées dans un répertoire disponible sur le réseau RTSS du Ministère, précisant les établissements offrant chacun des

⁵⁵ Voir notamment les exemples précédents pour l'offre de tests pour la FK et le syndrome du X fragile.

tests inscrits⁵⁶. C'est toutefois sans lui demander son avis que le Ministère entreprend d'encadrer le développement de nouveaux services de laboratoire. En effet, le Ministère ne consulte pas la table sectorielle avant d'annoncer l'abolition de la facturation inter-établissements en 2010, sous prétexte de réduire les ressources consacrées aux processus administratifs qui y sont rattachés.

Une telle annonce est reçue plutôt favorablement par les laboratoires demandeurs qui voyaient leur budget réduit par les montants consacrés au paiement des tests effectués à l'extérieur. Elle suscite cependant certaines appréhensions chez plusieurs participants à la table sectorielle, qui craignent qu'une telle mesure ne réduise l'autocontrôle de la demande de tests par les laboratoires. Certains d'entre eux questionnent par ailleurs la capacité du Ministère à mettre en place des mécanismes de réajustement des budgets octroyés aux laboratoires, de manière à s'assurer qu'ils suivent l'évolution des analyses (en termes techniques et de volume de la demande). Une des préoccupations principales concernant l'abolition de cette possibilité de financement concerne ainsi ses impacts éventuels sur la capacité de développement et de maintien des tests offerts par les laboratoires :

« Ça, ça a été imposé par le Ministère. Le Ministère a aboli la facturation entre les établissements [...] ce ne sont pas les gens [*de la table sectorielle*] qui ont demandé ça parce que tout le monde s'entend pour dire que ça va scléroser le système puis que plus personne ne va vouloir prendre ou développer des choses, parce qu'ils vont être obligés d'absorber les augmentations de volume, sans que le budget suive. On avait un système où tu pouvais facturer au volume que tu faisais et tu recevais de l'extérieur, puis les hôpitaux étaient prêts à payer pour ces services-là, parce qu'ils étaient moins chers ici qu'en Ontario ou aux États-Unis, puis ça permettait aux labos qui faisaient l'analyse d'être compensés pour le travail qu'ils faisaient. Mais quand tu abolis la facturation, je vais faire 800, 1000, 2000, 3000 tests, gratuitement pour les autres? C'est bar ouvert. Alors, les gens vont être très, très réticents à développer des nouvelles affaires parce qu'il n'y a même pas de mécanismes de déterminés pour comment on va compenser financièrement les gens » (Représentant du secteur génétique-06).

« On a seulement une meilleure vue de ce que le gouvernement veut faire, de ce que le ministère veut faire et, je dirais, c'est ambivalent. Il y a des choses

⁵⁶ Il est aussi prévu que ces désignations devront faire l'objet d'une revalidation annuelle par la table sectorielle, sur la base des modifications apportées annuellement section génétique du *Répertoire québécois de systèmes de mesure et de procédures en biologie médicale*.

qu'on ne comprend pas et pour lesquelles on se demande pourquoi il le fait. Cette histoire de facturation là, ça, pour moi, ça me dépasse et il y a beaucoup de gens autour de la table qui ne le comprennent pas non plus » (Représentant du secteur génétique-11).

Or, le Ministère envisage de contraindre d'une autre manière le développement de services. En effet, il songe à rendre le remboursement des tests effectués par un laboratoire conditionnel à sa désignation pour la réalisation de ces tests. Puisque, en l'absence de possibilités de facturation, la seule option de financement qui s'offrent aux laboratoires est le remboursement de ces tests par le Ministère, tout laboratoire souhaitant introduire un nouveau test dans la gamme de ses services devrait donc d'abord être désigné à cet effet par la table sectorielle.

Malgré l'affront que représente la décision ministérielle d'abolir la facturation, et malgré le peu de ressources dont la table sectorielle dispose pour réaliser son mandat, la plupart des médecins et chercheurs y participant continuent d'y voir un outil intéressant afin de s'assurer que l'organisation et la gestion des services de laboratoire s'appuie au moins en partie sur leurs préoccupations:

«...c'est important qu'il y ait une table de concertation entre les établissements qui offrent ces services-là, ça c'est une bonne idée, parce que là les gens partagent des choses puis on s'entend, puis on est capable de passer des messages au Ministère [...] Ça fait que, oui, il y a un impact potentiel, mais on est dans une situation où il n'y a pas énormément de ressources là, c'est plutôt le contraire. Ça fait que les gens sont patients, prennent leur mal en patience puis on martèle les messages, mais on a l'impression qu'ils se rendent au moins au bon endroit » (Représentant du secteur génétique-06).

1.3 Du déploiement d'un programme populationnel de dépistage prénatal de la trisomie 21 comme aboutissement d'un processus d'évaluation et de consultation

Depuis la fin des années 1990, plusieurs mandats d'évaluation et de consultation ont été octroyés au sujet du dépistage prénatal de la trisomie 21. Cela permet au Ministère d'assurer, au cours de cette période, le déploiement d'un programme en bonne et due forme. Le cas de la gouverne de ces services de dépistage est donc intéressant en ce qu'il permet de comprendre les circonstances permettant que ces travaux d'évaluation et de consultation

aboutissent sous la forme concrète d'un programme (PQDPT-21). Ce faisant, il permet de souligner l'importance de la visibilité politique des enjeux soulevés comme facteur favorable à l'action ministérielle.

Dans un contexte où les progrès scientifiques et technologiques ont permis le développement de services et de traitements permettant la réduction de la morbidité et de la mortalité ainsi qu'un accroissement de l'espérance de vie des personnes atteintes (CSBE 2008), la prise de position du Ministère en faveur d'un dépistage prénatal de la trisomie 21, par la mise sur pied d'un comité d'implantation, suscite plusieurs oppositions de la part des associations représentant les patients et leurs parents. Dès janvier 2007, certaines de ces associations réclament publiquement un moratoire sur l'implantation d'un programme de dépistage. À l'approche d'élections provinciales, le Ministre promet une consultation publique. Il donne suite à cette promesse dès décembre 2007, en confiant au Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) un mandat de consultation sur les enjeux éthiques et sociaux relatifs au dépistage prénatal de la trisomie 21.

La consultation menée par le CSBE s'étale sur environ un an et ce, malgré que le MSSS ait au départ prévu une consultation rapide ne ciblant que les groupes directement intéressés (parents d'enfants atteints et généticiens notamment)⁵⁷. Le CSBE prend en fait lui-même l'initiative d'élargir son mandat, en regard des acteurs à consulter (sages-femmes, éthiciens, philosophes, théologiens, etc.), mais aussi des processus de consultation eux-mêmes (CSBE 2008). Cette consultation est ainsi menée en trois temps: d'abord, avec un appel de mémoires et les audiences qui s'en suivent, puis avec une consultation en ligne et, enfin, avec les délibérations du forum de consultation (CSBE 2008).

⁵⁷ Le mandat tel que formulé par le MSSS était le suivant: « La consultation devrait se concentrer sur les enjeux relatifs à la mise en place dans le réseau d'un programme offrant aux femmes enceintes et aux couples la possibilité, sur une base volontaire, de connaître le risque que le fœtus présente le SD [syndrome de Down]. Elle devra tenir compte du fait qu'une interruption volontaire de la grossesse fera partie des options proposées lorsque le dépistage indiquera un risque élevé et qu'un test diagnostique confirmera la présence du SD. De plus, la consultation ne couvre pas tous les enjeux éthiques associés aux différentes techniques utilisées dans le dépistage prénatal, ces dernières étant très nombreuses et cela risquerait de détourner la consultation de son objectif initial. Cette consultation devrait cibler, de façon particulière, les personnes interpellées par les enjeux éthiques du dépistage prénatal du SD (associations de personnes handicapées, représentants de la population, associations professionnelles, etc.) et s'appuyer sur un appel de mémoires écrits » (CSBE 2008: 13, citant explicitement cet extrait du mandat).

Ayant répondu aux requêtes de consultation populaire soulevées par l'éventuelle introduction du PQDPT-21, le Ministère n'attend pas la fin des travaux du CSBE pour réitérer, dans sa politique de périnatalité (juin 2008), son appui à l'égard de ce programme. Une section de cette politique consacrée à la génétique rappelle en effet que le MSSS, en raison du caractère invasif de l'amniocentèse, de la disponibilité de moyens de dépistage non invasifs, des recommandations favorables de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) ainsi que des conclusions des deux rapports de l'AÉTMIS et du comité d'experts, « étudie la possibilité de mettre en place de manière graduelle un programme de dépistage », dans une optique d'accessibilité universelle et volontaire. On y mentionne toutefois que le Ministère, en raison des enjeux éthiques soulevés, attend les conclusions d'une « dernière consultation avant de faire connaître ses orientations définitives » (MSSS 2008: 40).

Durant le processus de consultation, la table sectorielle est tenue au courant des développements et est directement sollicitée pour participer à l'avancement du dossier. Elle formule une recommandation favorable au dépistage. Cet appui, basé sur des arguments semblables à ceux exprimés par le MSSS, demeure toutefois conditionnel à la prise en charge complète du processus par le Ministère, qui doit garantir des ressources supplémentaires pour les services non seulement de laboratoire, mais aussi de diagnostic, d'accompagnement et de conseil en découlant :

« Nous avons fait des recommandations en disant : “Il faudrait que ça se fasse. Il n’y a aucune raison pour que ce ne soit pas mis à la disposition des gens qui veulent l’avoir” [...] Notre préoccupation, c’était que si on ne le mettait pas à la disposition de la population à travers les laboratoires du Ministère, ou contrôlés par le Ministère, les gens qui voudraient l’avoir s’adresseraient à des laboratoires privés, donc là on discrimine sur une base des ressources [...] mais surtout aussi de manière importante nous n’avons aucun droit de regard sur la qualité du travail fait dans les laboratoires privés. Et donc, ça, je trouvais que c’était inadéquat, donc il fallait que le contrôle de qualité soit partie intégrante de la disposition des services. Et c’est pour ça que ça doit être géré par le Ministère, par un mécanisme ou un autre » (Représentant du secteur génétique-11).

« C’est prouvé que ça [*le dépistage prénatal de la trisomie 21*] diminue le nombre de décès de fœtus normal et que ça augmente la détection de fœtus avec la trisomie 21, donc c’est clair que d’un point de vue de santé publique, c’est une chose qui est indiquée, donc il n’y a aucune discordance dans le

comité [*la table sectorielle*]. C'est évident qu'il faut l'offrir au Québec [...] offrir des services de qualité, d'une qualité égale ou semblable à ceux qui sont offerts, disons, en Ontario ou dans la plupart des places aux États-Unis et en France [...] il y a maints rapports qui documentent que c'est quelque chose d'indiqué et donc c'est sûr que, d'un point de vue médical, nous sommes d'accord pour offrir ça à la population québécoise. Nous voulions aussi nous assurer que tout le processus était pris en charge par le gouvernement et que ce ne soit pas simplement une somme pour le dépistage. Par exemple, une fois le dépistage fait, nous sommes d'avis que comme ailleurs il va y avoir une augmentation sur les services qui vont être donnés par la suite » (Représentant du secteur génétique-04)

Les conclusions du rapport du CSBE vont dans le même sens, prétextant qu'une injection insuffisante de ressources pour offrir le conseil, l'accompagnement et le suivi appropriés pourrait présenter une régression par rapport à la situation actuelle (CSBE 2008). Il va aussi plus loin en avançant que le Ministère, s'il veut s'assurer d'un choix réellement libre des parents dans le cadre de ce programme (et réduire les possibilités de discrimination), doit fournir les ressources nécessaires pour répondre aux besoins des personnes atteintes de la trisomie 21 et de leur famille (CSBE 2008).

Le rapport du CSBE montre également que la population québécoise est généralement favorable à l'introduction du PQDPT-21, et ce malgré certaines préoccupations concernant les possibilités de choix réel de participation au programme (accès à l'information et risques de discrimination). Le CSBE recommande donc de donner accès aux tests de dépistage, tout en s'assurant que l'information nécessaire à un choix éclairé soit donnée en temps opportun et que des mesures pour soutenir les patients atteints de trisomie 21 et réduire les risques de discrimination sociale soient mises en place. D'après le CSBE, la réalisation de ces objectifs appelle, outre l'allocation des ressources financières et humaines suffisantes, « l'organisation, la coordination et l'évaluation par l'État des services centrés sur l'offre d'une information complète et équilibrée, à toutes les femmes dans le cadre du suivi de leur grossesse » (CSBE 2008: 9)

La publication du rapport du CSBE (décembre 2008), duquel on retient surtout qu'il approuve le PQDPT-21, ne calme toutefois pas l'opposition. Au contraire, elle suscite de vives réactions chez plusieurs groupes de patients et de parents d'enfants atteints. Cela va jusqu'à la formation, à l'été 2009, d'une Coalition contre la mise en œuvre d'un programme

public de dépistage prénatal de la trisomie 21, qui multiplie les actions publiques et de pression sur les députés (Breton 2010; Dubuc 2009; Dumont 2009; Fortin 2009; Gaudreau 2009; Lacoursière 2009; Ricard-Châtelain 2010).

Devant ces réactions, le comité responsable du PQDPT-21, auquel participe le répondant désigné du Ministère, se montre soucieux de répondre à plusieurs des recommandations émises par le CSBE, concernant notamment les mesures à prendre pour assurer un consentement libre et éclairé. De fait, le comité développe, entre l'automne 2009 et le printemps 2010, une formule de consentement écrite ainsi qu'une documentation et un site internet visant à informer adéquatement les parents. Il met aussi sur pied un programme de formation en génétique pour les professionnels, mettant un accent particulier sur l'importance d'un consentement libre et éclairé préalablement au dépistage (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010a).

Soulignons ici que depuis mars 2009, le comité d'implantation mis sur pied en 2005 est remplacé par un comité de coordination du programme. Ce comité de coordination a le mandat plus opérationnel⁵⁸ de procéder au déploiement du PQDPT-21, tel que convenu par le cadre de référence développé. S'il se montre sensible aux préoccupations émises par le CSBE et la table sectorielle quant à la nécessité d'assurer l'ensemble des services complémentaires à l'offre de tests de laboratoire, on comprend donc que le comité considère cette responsabilité comme débordant le cadre de son mandat et les objectifs du programme. Il est plutôt d'avis que cette responsabilité incombe au Ministère :

⁵⁸ Selon le document officiel fourni par le MSSS, le mandat de ce comité serait plus précisément le suivant:

- « Coordonner le déploiement du *Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21*, d'ici à ce qu'il soit complètement opérationnel », notamment par l'identification des priorités et modalités d'utilisation des budgets de démarrage, la mise en place d'un système d'information (indicateurs de performance), l'arrimage informatique, la planification de la formation professionnelle et «la détermination des valeurs de référence spécifiques aux réactifs utilisés et à la population de femmes enceintes du Québec»;
- « Assurer le suivi des objectifs, normes et exigences de qualité du programme » inclus au cadre de référence du programme;
- « Assurer le suivi des indicateurs de performance » inscrits au cadre de référence;
- « Identifier les mesures requises en cas d'écart aux normes établies »;
- « Faire des recommandations au MSSS concernant tout nouveau marqueur ou technologie de dépistage à ajouter au programme »;
- « Soutenir les établissements désignés dans la production d'un rapport annuel du programme à déposer au MSSS en date du 30 juin de chaque année ».

« ... ça n'a pas été intégré dans le programme comme tel, ça, c'est entendu. Mais le message a été reçu par le Ministère [...] Une des craintes d'un groupe en particulier était à l'effet que [...] "Qu'est-ce qui va arriver si on a un enfant handicapé?" Puis c'est une question fort légitime: ils ont raison de se poser cette question-là. Et je pense qu'ils ont été rassurés par le Ministère [...] Le programme, autrement dit, ne gère pas tout là, il faut bien se comprendre. Le programme s'occupe de bien faire la tâche qu'il a à faire. Il faut que le reste de la société fasse bien ce qu'il a à faire par ailleurs pour venir en aide aux familles qui auront un enfant trisomique » (Représentant du secteur génétique-05).

Malgré ces prises de position, le Ministère n'octroie aucun financement spécifique pour l'offre de services de soutien, d'information et de suivi des participantes au PQDPT-21. Dès juin 2009 toutefois, un budget est octroyé pour l'achat des équipements de laboratoire et des logiciels nécessaires au fonctionnement du programme, selon les modalités prévues dans le cadre de référence développé par le comité (publié en mai 2010).

En juin 2010, on entreprend d'implanter progressivement le PQDPT-21, conformément aux modalités prévues par le cadre de référence. Sur la base de principes directeurs tels que l'universalité, l'accessibilité, l'équité et l'assurance de la qualité, le programme a pour objectif principal d'« offrir, au sein du réseau public, un dépistage prénatal de la trisomie 21 à toutes les femmes enceintes du Québec qui le désirent » (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010 : 5). Des objectifs secondaires sont fixés concernant: 1) l'offre d'une information complète et non directive permettant un consentement libre et éclairé; 2) la qualité, l'efficacité et l'efficience du programme; 3) la capacité d'adaptation du programme dans le temps; 4) la continuité des services post-dépistage (conseil génétique, diagnostics, etc.) et enfin 5) le suivi du fonctionnement et de la performance (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010).

Une gamme complète de services est d'ailleurs prévue afin de répondre à ces objectifs, avec un accent particulièrement marqué sur le premier⁵⁹. Ces services sont organisés de manière relativement décentralisée, sauf pour les analyses biochimiques,

⁵⁹ À cet effet, voir le tableau, en page 9, du cadre de référence du PQDPT-21 (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010)

centralisées au sein de deux laboratoires. Pour l'ensemble de ces services, le programme fixe des objectifs de qualité, de même que les normes et les exigences auxquelles les différents services offerts doivent répondre. Il définit aussi des indicateurs de performance pour son évaluation (avec sources de données à utiliser), ainsi que des objectifs à atteindre pour plusieurs. On y répond par ailleurs à certaines considérations d'efficacité, prévoyant que « l'évaluation économique du dépistage prénatal (coûts, coûts/efficacité, etc.) devra faire l'objet d'études spécifiques » (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010: 26). Le suivi de ces indicateurs doit être fait dans le cadre de la production d'un rapport annuel, de manière à permettre les réajustements et améliorations rendus nécessaires par l'évolution de la technologie (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010).

Ce cadre de référence structure par ailleurs les responsabilités des différents acteurs contribuant à la prestation du PQDPT-21, reconnaissant du même coup le rôle du MSSS, et plus particulièrement de sa DGAMU, en termes de direction générale du programme. S'il revient ainsi au comité de coordination de « faire des recommandations au MSSS concernant tout nouveau marqueur ou technologie de dépistage à ajouter au Programme », c'est ce dernier qui, en bout de course, est « responsable d'adopter [...] les grandes orientations du Programme par la publication et la mise à jour du cadre de référence » (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010: 27).

1.4 PQDN: des limites à la volonté de modifier un programme existant

À l'instar du dépistage prénatal de la trisomie 21, le PQDN a fait l'objet, au fil des ans, de plusieurs évaluations. Contrairement au PQDPT-21 toutefois, les conclusions et recommandations issues de ces travaux ont, au cours de cette période, peu d'impact sur l'offre de ces services de dépistage. Le cas du PQDN permet ainsi de préciser les circonstances ayant pu entraver la mise en œuvre des mesures suggérées par ces travaux. Ce faisant, nous constaterons que le manque de visibilité politique contribue à la mise en veilleuse des changements proposés.

En 2006, l'INSPQ publie son rapport d'évaluation du PQDN sanguin. Concernant les trois dimensions évaluées (pertinence, performance et viabilité), ce rapport confirme la

pertinence de ce programme, mais constate aussi que sa bonne performance, en termes d'atteinte des objectifs (excellente performance des tests combinée à des traitements efficaces), doit être nuancée pour tenir compte de facteurs contingents (par ex.: accessibilité pour les enfants nés hors du réseau hospitalier québécois, compréhension du programme par les professionnels concernés; information transmise aux parents et consentement) (Laflamme, Fortier et al. 2006). Les problèmes les plus cruciaux concernent toutefois la viabilité du programme qui, en l'absence d'un cadre de gestion et d'une structure externe de prise de décision, rencontre des problèmes d'imputabilité. De plus, on y constate que l'absence d'ajustements budgétaires au cours des dernières années a limité substantiellement son financement, qui suffit « tout juste au maintien précaire des modalités de fonctionnement actuelles » (Laflamme, Fortier et al. 2006: viii). L'INSPQ recommande donc l'intégration du PQDN à la DGSP du Ministère ainsi que l'élaboration d'un cadre de référence permettant d'en assurer la viabilité à long terme. Il recommande par ailleurs le développement de critères d'évaluation de la pertinence de l'inclusion d'autres dépistages au sein du programme (Laflamme, Fortier et al. 2006). Suite à la publication de ce rapport, le Ministère confie à l'INSPQ, en collaboration avec les responsables du PQDN, l'élaboration du cadre de référence recommandé.

Peu après, l'AÉTMIS publie son rapport d'évaluation concernant la pertinence d'introduire la MS-MS et le dépistage du déficit en MCAD au sein du PQDN sanguin (2007). Ce rapport, qui se montre favorable à ces deux options, recommande également que la pertinence d'introduire d'autres dépistages au sein du programme soit évaluée au cas par cas (Makni, St-Hilaire et al. 2007). Ces recommandations étant officiellement appuyées par la table sectorielle, le Ministère annonce, fin 2008, son accord avec le principe de l'introduction de la MS-MS.

Certaines associations d'appui aux patients et à leurs parents profitent de cette mouvance pour faire valoir leur point de vue relativement à l'ajout de nouveaux tests au dépistage néonatal. En 2007, par exemple, la Fondation canadienne de la fibrose kystique, devant l'amélioration substantielle de la qualité et de l'espérance de vie des personnes atteintes, entreprend de promouvoir auprès du Ministère les bénéfices à tirer du dépistage néonatal de cette maladie. Pour ce faire, elle invoque les évidences scientifiques à cet égard

ainsi que les succès obtenus par un projet pilote albertain auquel elle avait porté son appui (AQFK 2007). Face à ces pressions, le MSSS confie à l'INSPQ, en 2008, le mandat d'évaluer la pertinence de l'introduction de la FK au sein du PQDN. Au printemps 2010, l'INSPQ n'avait néanmoins entrepris aucune démarche à cet effet, en raison notamment des retards pris dans l'évaluation auparavant entreprise pour l'anémie falciforme, mobilisant une grande partie des ressources pouvant se pencher sur le dossier de la FK.

Entre temps, le Ministère confie à l'AÉTMIS le mandat d'« évaluer la pertinence scientifique du dépistage néonatal urinaire » (Renaud et Dagenais 2009: ix). L'AÉTMIS entreprend d'évaluer la pertinence clinique des maladies dépistées, l'efficacité et l'efficience des techniques de dépistage employées ainsi que l'équilibre entre les avantages et effets indésirables issus de ces différents dépistages. Son rapport, publié en 2009, recommande notamment le remplacement des méthodes de dépistage urinaire actuelles par un dépistage sanguin par MS-MS, jugé plus efficace (Renaud et Dagenais 2009). En 2010, malgré l'appui unanime de la table sectorielle, aucune position ministérielle n'est toutefois rendue officielle en ce sens. Aucune suite concrète n'est donnée à la recommandation d'introduire la MS-MS. Le cadre de référence développé par l'INSPQ et les responsables du PQDN, bien que déposé au MSSS en 2008, est par ailleurs en processus de révision ministérielle, ce dernier l'ayant jugé trop lourd et complexe :

« ... l'INSPQ a travaillé, un peu en collaboration avec [*le responsable du programme*] et un collègue qui est biochimiste clinique, à un cadre de référence pour le dépistage néonatal, qui a été déposé au Ministère il y a un an et quelques [*entrevue en 2010*]. Mais au Ministère on trouvait qu'il ratissait un peu trop large, qu'il était trop complexe [...] Et depuis ce temps-là, le Ministère travaille à le peaufiner puis à le simplifier, comme eux ils veulent. Puis, bon, il y avait une proposition de structure organisationnelle, qu'eux ils ont voulu simplifier un peu, ils ne voulaient pas que ce soit trop lourd » (Représentant du secteur génétique-07).

Cette mise en veilleuse du processus de restructuration du PQDN n'est pas étrangère aux circonstances particulières entourant l'introduction de la MS-MS. En effet, l'introduction de cette technologie ouvre la voie à l'abolition du PQDN urinaire. Cette dernière option est largement décriée par les responsables de ce volet du programme, qui font valoir les nombreux avantages de leurs méthodes de dépistage (simplicité, reproductibilité, rapidité ainsi que faibles coûts) (Auray-Blais, Cyr et Drouin 2007). Cela

place le Ministère dans une situation politiquement difficile vis-à-vis du secteur de la génétique et vient briser l'apparent consensus concernant la pertinence de remplacer les analyses urinaires par des analyses sanguines par MS-MS. Parallèlement, l'introduction de la MS-MS, et donc de nouveaux dépistages tel celui pour le déficit en MCAD, demeure conditionnelle à l'adoption d'un cadre de référence définissant les modalités de prestation et de développement des services, qui lui-même se voit régulièrement relégué au second plan des priorités à la DGSP, faute de visibilité politique :

« Pas plus tard que la semaine dernière, un représentant du Ministère m'a dit qu'ils allaient re-dépoussiérer ça là, parce qu'il se promène d'une urgence à l'autre. C'est toujours comme ça, hein? Alors, peut-être que pendant trois, quatre mois, il y a des choses qui vont se passer, après ça, ils vont retomber dans une urgence, ça va marcher un an, etc., ce genre de choses... À un moment donné, bon, il faut que tu attendes ton tour » (Représentant du secteur génétique-07).

Reconnaissant néanmoins l'ampleur des problématiques soulevées par l'évaluation de l'INSPQ, le Ministère alloue à l'automne 2009 un budget pour l'analyse du système d'information de laboratoire par une firme indépendante ainsi que pour l'achat d'une nouvelle technologie plus précise.

1.5 Une complexité des implications liées à l'offre de tests de prédisposition sur le BRCA1/2 favorisant le statu quo

L'offre de tests de prédispositions pour le cancer du sein (BRCA1/2) fait l'objet, depuis la période précédente, d'une évaluation. Les résultats de ces travaux ne donnent cependant lieu, au cours de cette période, à aucune réponse ministérielle spécifique. Ce cas permet ainsi d'approfondir, dans la continuité des deux cas précédents, notre compréhension des circonstances qui favorisent ou limitent les possibilités d'application, au niveau de l'offre des services, des conclusions de ces travaux.

En 2006, faisant suite au mandat qui lui avait été confié plus tôt par le Ministère, l'AÉTMIS dépose son rapport d'évaluation concernant les tests de prédisposition sur les gènes BRCA1/2. L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) ayant simultanément été chargé d'un mandat similaire à l'échelle

canadienne, les deux organismes établissent une entente de collaboration qui leur permet d'examiner plus en détails certains points spécifiques.

Le rapport d'évaluation de l'AÉTMIS se limite par conséquent aux aspects plus techniques du mandat, concernant notamment la prévalence et la pénétrance des mutations *BRCA1/2*, les indications pour ces tests, leur validité clinique ainsi que leurs répercussions sur l'évaluation du risque et le conseil génétique (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006). Parallèlement, l'OCCETS examine la validité analytique des tests et leurs possibles répercussions sur la prise en charge clinique, de même que sur les enjeux psychosociaux et éthiques (McGahan, Kakuma et al. 2006). À l'issue de ces travaux, il semble toutefois qu'aucune réponse définitive aux questions posées par le Ministère ne puisse être donnée.

En effet, l'AÉTMIS constate plusieurs problèmes méthodologiques au sein des études répertoriées, qui rendent difficile l'évaluation de la prévalence, de la pénétrance et de la validité clinique des différentes techniques disponibles (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006). Ce constat s'associant à celui que la majorité des familles admissibles aux tests (sur la base du critère de nombre de cas dans la famille par exemple) ne bénéficient pas de ces tests, l'AÉTMIS conclut qu'il est « impossible, dans l'état actuel des travaux, de présenter une vision complète des avantages et des risques et de formuler des recommandations définitives sur l'utilisation des tests de détection des mutations des gènes *BRCA1/2* » (Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006: 14).

L'OCCETS ne produit pas davantage de recommandations précises en regard des questions posées. Constatant d'abord une hétérogénéité importante des études concernant la validité clinique, l'OCCETS affirme, à l'instar de l'AÉTMIS, qu'il est impossible de « tirer des conclusions définitives pour ce qui est de la technique moléculaire la plus valable au plan analytique pour le dépistage des mutations des gènes *BRCA1/2* » (McGahan, Kakuma et al. 2006: 29). Il souligne aussi que les données concernant l'influence du dépistage sur la prise en charge clinique sont limitées, notamment en raison de la faible disponibilité d'options thérapeutiques efficaces (dépistage précoce et prophylaxie seulement; absence de traitement). L'OCCETS conclut ainsi qu'« il existe insuffisamment de données pour croire qu'un test positif de dépistage génétique de *BRCA1/2* entraînera des décisions de prise en

charge clinique qui réduiront la mortalité et la morbidité à long terme » (McGahan, Kakuma et al. 2006: vii).

En bout de course, ces évaluations ne permettent pas au Ministère de se positionner plus précisément quant à la prestation de ces services. En effet, en plus de n'apporter aucune solution précise aux problèmes rencontrés dans l'offre de tests pour le BRCA1/2, ces deux rapports mettent en évidence la complexité liée à l'offre de tels tests, en termes techniques mais aussi des enjeux socio-éthiques qu'elle soulève (bénéfice réel pour les patients). On comprend dès lors que le MSSS ne cherche pas à modifier les modalités d'offre de ces tests et ce, malgré les revendications des médecins et chercheurs québécois.

En effet, pour certains médecins et chercheurs, l'offre demeure précaire. Selon eux, sa pérennité suppose le développement d'une offre locale complète et, par conséquent, l'intervention du Ministère. Plus précisément, en raison de l'expertise développée par les centres québécois par leurs recherches, mais aussi de l'évolution des technologies qui simplifie la réalisation des tests, ces médecins et chercheurs considèrent qu'une offre locale est non seulement réalisable, mais aussi susceptible de réduire les coûts associés à la réalisation de ces tests :

« Le test est presque la même chose que quand nous avons commencé. Le test, c'est ADN, ce n'est pas très difficile [...] scientifiquement, ce n'est pas difficile. Non. C'est un problème d'organisation... un problème de motivation, d'organisation. Ce n'est pas un problème de technologie [...] Docteur [*nom d'un chercheur local*] est en train d'organiser un test plus facile que le test que nous utilisons maintenant, et moins cher. Et probablement, si c'est moins de 1\$ pour un test, c'est possible d'offrir. C'est plus facile, parce que c'est trop cher maintenant, pour la population » (Représentant du secteur génétique-10).

Or, le développement et le maintien d'une telle offre locale suppose l'octroi, par le Ministère, de nouvelles ressources financières aux départements de génétique impliqués dans la prestation de ces services⁶⁰.

Cette impression de précarité est elle-même exacerbée par l'échéance proche des brevets de *Myriad*. En effet, devant le peu de ressources dont ils disposent, les centres

⁶⁰ Chapitre 7, section 1.4.

offrent ces tests de manière limitée et craignent de se voir transférer la responsabilité pour l'ensemble des tests effectués pour la population québécoise :

« That [*la décision de respecter le brevet*] is a political decision that I can respect and we were able to work out a working relationship with the company, so we could do our very specific panels on the mutations that we already described ourselves first and so that was a filter, and we could keep the costs reasonable and so it was sort of a win-win. But I believe that when Quebec is going to want us to do it in house [...] it's certainly going to take a lot of resources to do it in house. Probably not more than they are spending to send it out if they decide to go with one center or two centers» (Représentant du secteur génétique-03)

Ces craintes sont d'ailleurs accentuées par l'annonce de l'abolition de la facturation inter-établissements (section 1.2).

2. Description analytique

2.1 Émergence et stabilisation du *pattern* de gouverne ministériel

2.1.1 Ministère

2.1.1.1. Pattern de gouverne

Au cours de cette période, le Ministère combine différents instruments afin d'intervenir non seulement sur les processus politiques, mais aussi sur le processus d'offre de services. Tandis qu'il gouverne les processus politiques de manière à consolider et à inscrire dans le long terme les modalités de recherche d'information employées au cours de la période précédente, le Ministère répond partiellement aux informations ainsi obtenues par la délégation à des structures particulières de la responsabilité d'organiser les services. Le Ministère permet ainsi une implication importante du secteur génétique aux processus politiques ainsi qu'aux processus visant à définir et appliquer les modalités d'offre (organisation et développement) des services. Toutefois, cette implication s'avère plus limitée lorsqu'il s'agit de déterminer la cible et l'ampleur des financements octroyés, ces décisions répondant essentiellement à des conditions fixées par le Ministère.

Encadré 8. Instruments de gouverne mobilisés par le Ministère à la période 4

- Structures ministérielles permanentes de consultation, de suivi et de coordination (table sectorielle et répondant ministériel)
- Mandats d'évaluation/consultation à des organismes paragouvernementaux (AÉTMIS, INSPQ, CSBE)
- Financement conditionnel des programmes populationnels et révision des modalités de financement des services individuels

À l'instar de la période précédente, le Ministère emploie des mécanismes de recherche d'information se distinguant selon qu'ils visent à obtenir l'input particulier du secteur génétique ou une vision d'ensemble des implications relatives à certaines offres de services. Le Ministère recourt donc à plusieurs reprises à différents organismes paragouvernementaux d'évaluation (AÉTMIS/INSPQ) ou de consultation (CSBE), à qui il délègue la responsabilité d'étudier les implications socio-éthiques associées à l'offre de certains services (par ex. : évaluations du volet urinaire et de l'ajout de la FK au sein du PQDN; consultation concernant le PQDPT-21). Dans tous les cas, cette démarche a l'avantage de faire en sorte que ces enjeux soient traités à l'extérieur du Ministère.

À la différence de la période précédente, la contribution spécifique du secteur génétique aux processus politiques s'inscrit dorénavant dans un ensemble de mécanismes permanents. Plus précisément, la désignation d'un répondant ministériel à la DGAMU se conjugue à la mise sur pied d'une table sectorielle en génétique de manière à consolider des liens privilégiés entre le Ministère et le secteur (section 1.1). Le mandat conseil octroyé à la table sectorielle permet à cette dernière de devenir un outil permettant au secteur d'articuler ses demandes et prises de position (par ex. : avis concernant l'introduction de la MS-MS et l'abolition du volet urinaire au sein du PQDN; conditions à respecter pour la mise sur pied du PQDPT-21). De manière plus générale, la table sectorielle demeure un outil important pour le secteur afin de faire « passer des messages au Ministère » (Représentant du secteur génétique-06, section 1.2). Enfin, avec l'inscription des désignations effectuées par la table sectorielle au sein d'un répertoire RTSS, le Ministère se dote d'un outil de suivi de l'offre de services de laboratoire. La transmission de ces informations aux instances décisionnelles concernées (DGAMU) est facilitée par la présence d'un répondant ministériel désigné, qui

assure la transmission de l'information entre le secteur génétique (table sectorielle) et le Ministère.

Les informations ainsi recueillies n'ont toutefois pas toutes la même résonance au niveau des choix que fait le Ministère pour gouverner le processus d'offre de services. En effet, le Ministère se montre plus ou moins sélectif, selon les circonstances et les enjeux spécifiques de certaines offres de services, en regard de celles auxquelles il répond concrètement par l'action. Par exemple, l'absence d'une réponse ministérielle concrète aux résultats de l'évaluation conjointe AÉTMIS/OCCETS sur l'offre des tests moléculaires pour le BRCA1/2 (section 1.5) rappelle que les informations obtenues doivent fournir au Ministère certaines pistes d'actions claires afin d'avoir des répercussions sur le processus d'offre.

À l'inverse, la convergence des avis, au sein du réseau de la santé, concernant la pertinence d'un dépistage prénatal de la trisomie 21 (CETS/AÉTMIS; CSBE; table sectorielle) permet au Ministère de justifier sa décision de développer et d'implanter un tel programme au Québec. Pour ce faire, il confie à des comités (d'implantation, puis de coordination) composés en grande partie de médecins et chercheurs, mais aussi de représentants ministériels, la responsabilité de définir et d'assurer la mise en œuvre d'un cadre de référence régissant l'organisation et les possibilités de développement du PQDPT-21 (section 1.3). Le Ministère permet ainsi une implication importante du secteur génétique dans la définition des lignes directrices encadrant concrètement l'organisation et le développement de services, de même qu'à l'application de ces dernières. Cette implication du secteur s'inscrit toutefois à l'intérieur d'un cadre structuré par le Ministère, lui permettant de conserver un droit de regard sur l'ensemble de ces activités, comme en témoigne notamment la division des responsabilités énoncée dans le cadre de référence officiel (comité de coordination ayant seulement un pouvoir de recommandation; la mise à jour officielle du cadre de référence est conditionnelle à l'approbation ministérielle) (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010). Ce n'est que suite à ce travail de structuration de l'offre (cadre de référence) que le Ministère octroie le financement pour le déploiement du programme. Le Ministère se permet d'ailleurs d'être plus sélectif vis-à-vis des informations obtenues lorsqu'il s'agit de fixer les conditions de

financement de ces activités, comme en témoigne son refus de bonifier, malgré des avis convergents du CSBE et de la table sectorielle en ce sens, le financement des services de conseil et de soutien.

Suivant une logique similaire, le Ministère, devant les nombreux avis favorables à une restructuration du PQDN (évaluation de l'INSPQ confirmant sa pertinence et la nécessité d'assurer sa viabilité; conclusions de l'AÉTMIS et avis de la table sectorielle favorables à l'introduction de la MS-MS et à l'abolition du volet urinaire), confie à l'INSPQ et aux responsables du programme la responsabilité de développer un cadre de référence explicitant non seulement les modalités d'organisation de ces services de dépistage, mais aussi les conditions de leur développement (ajout de nouveaux dépistages) (section 1.4). À l'instar du PQDPT-21, le Ministère permet donc que le secteur génétique soit activement impliqué dans la définition des lignes directrices encadrant concrètement l'organisation et le développement de services. Les circonstances particulières entourant la restructuration du PQDN font toutefois en sorte que ce cadre de référence ne parvient pas au stade de sa mise en application.

En effet, la possible abolition du volet urinaire sous-jacente à cette restructuration suscite certaines oppositions au sein du secteur génétique qui incitent le Ministère à faire preuve d'une certaine retenue. Parallèlement, la faible visibilité publique du PQDN permet au Ministère de décaler dans l'ordre de ses priorités l'adoption du cadre de référence préalable à l'introduction de la MS-MS. Les modifications souhaitées pour le programme ne se concrétisent donc pas. Reconnaisant néanmoins les besoins de financement du programme, tels que mis en évidence par l'évaluation de l'INSPQ (2006), le Ministère choisit de consacrer des ressources financières afin d'appuyer l'offre actuelle de services.

À travers le mandat de procéder aux désignations confié à la table sectorielle (section 1.2), le Ministère entreprend également de structurer le développement et l'application, par le secteur génétique, des lignes directrices encadrant l'organisation des services de laboratoire. S'il fixe les conditions générales selon lesquelles l'organisation des services doit être envisagée (désignation permettant la rationalisation des services), le Ministère permet au secteur de contribuer à la définition des lignes directrices (critères de

désignation) sous-jacentes aux décisions prises à cet effet. Le Ministère n'exprimant aucune préférence en dehors de la nécessité de rationaliser l'offre de ces services, cela permet aux représentants du secteur génétique, prédominants dans la composition de la table sectorielle, de disposer d'une certaine latitude dans le choix des laboratoires qui sont désignés et ce, malgré le pouvoir décisionnel que conserve le Ministère au final (mandat conseil de la table sectorielle se traduisant malgré tout par l'approbation quasi systématique de ses recommandations par le Ministère).

S'il contraint peu le processus de désignation entrepris par la table sectorielle, le Ministère contraint cependant, par les modifications imposées au financement des services de laboratoire, les possibilités de développement de ces services. En abolissant la facturation inter-établissements, le Ministère élimine une condition ayant favorisé, par le passé, le développement autonome de tels services. Parallèlement, le Ministère exprime son intention de rendre le financement des services offerts par les laboratoires conditionnel à la désignation de ces derniers pour l'offre spécifique de ces services. Cela fait en sorte que tout laboratoire souhaitant introduire une nouvelle offre de services doit, pour être financé, passer d'abord par un processus de désignation fortement axé sur des critères de rationalisation et sur lequel le Ministère conserve un droit de regard.

Contrairement aux deux exemples précédents (PQDPT-21 et PQDN), la contribution des informations obtenues auprès du secteur génétique et des organismes paragouvernementaux est plus ténue lorsqu'il s'agit d'intervenir au niveau des services de laboratoires. Bien que les recommandations de désignations faites par la table sectorielle soient acceptées telles quelles par le Ministère, le mandat de désignations lui-même repose davantage sur des préoccupations de rationalisation et de contrôle des coûts propres au Ministère que sur des avis exprimés par le secteur et/ou par des organismes paragouvernementaux d'évaluation et de consultation (absence d'évaluation en démontrant la nécessité; pas une option activement promue par la majorité des médecins et chercheurs du secteur⁶¹). C'est aussi malgré un avis défavorable de la table sectorielle que le Ministère abolit la facturation inter-établissements (section 1.2).

⁶¹ Si certains médecins et chercheurs composant le secteur génétique perçoivent un certain intérêt à la centralisation des services de laboratoire, d'autres considèrent que l'efficacité de l'offre de ces services passe

2.1.1.2 Pattern d'interaction avec le secteur génétique

Reconnaissant sa dépendance à l'égard de l'expertise et des informations détenues par le secteur génétique, le Ministère maintient, au cours de cette période, une gouverne des processus politiques caractérisée par l'absence de confrontation avec ce dernier. Certains instruments employés au cours de cette période lui permettent néanmoins de réduire l'importance de cette dépendance et, par le fait même, d'envisager intervenir sur le processus d'offre de manière à confronter parfois le secteur.

L'inscription dans le long terme des modalités de recherche d'information (processus politiques) développées au cours de la période précédente ainsi que la présence d'un répondant désigné permettent une réduction de la dépendance ministérielle vis-à-vis de l'expertise et des informations détenues par le secteur génétique et ce, de deux manières. D'abord, cette dépendance est directement réduite par le recours à des sources externes (organismes paragouvernementaux), tandis que la participation du répondant désigné à différents niveaux de la gouverne du secteur (table sectorielle et comités du PQDPT-21 par exemple) permet le développement d'une expertise à l'interne. Aussi, le recours à des mécanismes de recherche d'information tels que ceux employés au cours de la période précédente (consultation d'organismes reconnus par le secteur et consultation systématique des acteurs composant le secteur) contribue à ce que les médecins et chercheurs en

plutôt par d'autres mécanismes, comme en témoigne le contraste entre les positions de ces deux représentants du secteur :

« I think we should try to have a centralized lab which buy out from the different universities, but the politics of that is always going to be very rough because everybody's going to want it in their own backyard » (Représentant du secteur génétique-03).

« ...il y avait aussi des contraintes, un cadre j'ai l'impression, d'en haut. Il y avait une composante d'améliorer l'efficacité du système là, dans ça [*la proposition de désignation de laboratoires dans le plan d'action*], une commande [...] quand on parle d'efficacité des labos, il y a beaucoup de gens qui ne connaissent pas les derniers développements depuis les 10 dernières années, qui se réfèrent à l'ancienne école d'il y a 30 ans où on faisait des mégas "core labs". Mais là, de plus en plus, la technologie permet de se rapprocher des patients, puis tu prélèves de la main droite, puis tu analyses de la main gauche, puis le résultat, il est sorti au bout de deux heures. Mais si tu envoies ton tube à Montréal, oublie ça là: tu n'auras jamais ton résultat en trois heures [...] toute la technologie, depuis 50 ans, elle s'en va vers les patients. OK? Mais il y a 30, 40 ans, l'école de pensée c'était de dire on va augmenter l'efficacité des labos, en concentrant les analyses en une seule place » (Représentant du secteur génétique-06).

génétiq ue perçoivent le processus décisionnel ministériel comme étant plus rationnel. Cela se conjuguant à la reconnaissance par le secteur de l'expertise nouvellement développée par le répondant désigné (section 2.1.2.2), le Ministère obtient une nouvelle légitimité qui lui assure la collaboration du secteur et, par le fait même, facilite l'accès à son expertise.

La réduction de ses rapports de dépendance vis-à-vis du secteur génétique a un impact important sur la manière dont le Ministère envisage ses rapports avec celui-ci. Plus précisément, il ne semble plus percevoir l'obligation, comme lors de la période précédente, de se montrer toujours conciliant avec le secteur afin d'obtenir sa collaboration. Certes, dans la mesure où l'expertise du secteur demeure nécessaire à la structuration du développement et de l'organisation des services, le Ministère continue de solliciter son implication au niveau des mécanismes mis sur pied à cet effet (désignations par la table sectorielle; comités PQDPT-21; implication des responsables du PQDN dans le développement d'un cadre de référence). Toutefois, le Ministère initie aussi des mesures qui ne sont pas uniquement orientées par les informations fournies par le secteur lui-même (comme lors de la période 1, par exemple). Cela se traduit notamment par une réappropriation ministérielle des ressources financières comme moyen de contraindre l'action dans le sens de ses propres préférences (par ex. : financements pour l'introduction de nouveaux services populationnels conditionnels au développement de cadres de référence approuvés par le Ministère; modifications au financement des services de laboratoire permettant un contrôle ministériel accru sur les possibilités de développements).

2.1.1.3 Logique de gouverne

Les actions entreprises par le Ministère au cours de cette période tendent vers la réalisation d'objectifs largement similaires à ceux de la période précédente, soit de s'assurer que les services génétiques offerts sont porteurs d'un bénéfice réel pour la population, en regard de leur pertinence, de leurs implications socio-éthiques, de leur qualité et de leur efficacité. En témoigne le fait que le Ministère continue de recourir à l'évaluation et à la consultation par des organismes paragouvernementaux qui tiennent compte de ces différentes considérations (par ex.: mandat de l'INSPQ concernant l'introduction de la FK au PQDN; mandat de l'AÉTMIS quant à la pertinence du dépistage urinaire dans le cadre du PQDN, portant son attention à la fois sur la pertinence clinique

des tests, sur l'efficacité et l'efficience des techniques et sur la balance des risques et bénéfiques; mandat du CSBE concernant les implications éthiques du PQDPT-21) (CSBE 2008; Renaud et Dagenais 2009). Les préoccupations relatives au contrôle des coûts, s'exprimant par une volonté de rationalisation des services, prennent aussi une place importante, comme en témoignent l'abolition de la facturation inter-établissements, le mandat de désignation octroyé à la table sectorielle ou les limites imposées au financement du PQDPT-21.

Le Ministère considère toujours l'expertise détenue par le secteur génétique comme étant nécessaire à une offre de services qui bénéficie à la population. Les instruments employés par le Ministère supposent en effet une implication importante du secteur dans les processus politiques à travers lesquels le Ministère obtient l'information nécessaire, comme en témoigne la mise sur pied de mécanismes permanents permettant d'accéder à cette expertise (table sectorielle et répondant désigné). L'implication du secteur est aussi largement sollicitée dans le cadre des mécanismes mis en place pour structurer l'offre des services (table sectorielle; comités pour le PQDPT-21; implication des responsables du PQDN dans le développement d'un cadre de référence).

Cette expertise détenue par le secteur n'est cependant pas considérée comme suffisante à l'atteinte des objectifs ministériels, comme en témoignent non seulement le recours à des sources d'expertise complémentaires (organismes paragouvernementaux), mais aussi le développement d'une expertise interne permise par l'implication d'un répondant ministériel désigné à plusieurs niveaux (par ex. : table sectorielle et comités d'implantation/de coordination du PQDPT-21). Considérant particulièrement ses objectifs de rationalisation, l'accès à ces sources d'expertise permet au Ministère de prendre davantage d'initiatives de gouverne vis-à-vis du processus d'offre, impliquant notamment la modification des conditions d'octroi des ressources financières.

En effet, si le Ministère reconnaît toujours, au cours de cette période, l'importance de son rôle de pourvoyeur des financements nécessaires, il les octroie dorénavant selon des modalités et des critères de décision qui lui sont propres (section 2.1.1.1). Puisqu'il a désormais accès à d'autres sources d'information et d'expertise que le secteur génétique, il

octroie ses ressources financières de manière à atteindre des objectifs qui ne sont pas entièrement définis sur la base des priorités du secteur. Il se conçoit également un rôle accru en termes de surveillance et d'encadrement des activités de développement et d'organisation des services entreprises par les médecins et chercheurs en génétique, comme le montrent les mécanismes de structuration de l'offre mis sur pied au cours de cette période (section 2.1.1.1). Reconnaisant par ailleurs l'importance de l'expertise clinique et scientifique détenue par le secteur, le Ministère considère, comme lors de la période précédente, devoir structurer les processus politiques sous-jacents à ces prises de décisions de manière à s'assurer la collaboration de ces médecins et chercheurs (consolidation des mécanismes employés lors de la période 3).

Le Ministère conçoit donc le secteur comme devant jouer un rôle important en regard des processus politiques (par ex. : mandat conseil octroyé à la table sectorielle). Malgré l'encadrement ministériel jugé nécessaire pour permettre l'atteinte de ses objectifs, le secteur se voit également reconnaître par le Ministère un rôle important par rapport au développement et à l'organisation des services (par ex.: désignation par la table sectorielle principalement composée de représentants du secteur; coordination du PQDPT-21 par un comité fortement composé de médecins et chercheurs, dont son président).

La réduction de la dépendance ministérielle vis-à-vis du secteur génétique fait ainsi émerger, au Ministère, une conception des rôles permettant un nouveau partage de la gouvernance: tandis qu'il consolide les mécanismes permettant une implication accrue du secteur au niveau des processus politiques, le Ministère prend une place croissante dans la gouvernance de l'offre des services (développement et organisation).

2.1.2 Secteur de la génétique

2.1.2.1 Pattern d'action

Dynamique de développement des services

Le secteur génétique entrevoyait, au cours de la période précédente, un fort potentiel découlant des nouvelles technologies pour l'avancement de ses propres recherches. Ces

recherches n'ayant toutefois pas évolué au rythme pressenti, le rythme de développement de nouveaux services ne s'accélère pas de manière aussi marquée que ce qui était anticipé.

Les médecins et chercheurs en génétique continuent néanmoins d'accorder une grande importance au développement de services qui sont d'ores et déjà possibles (technologie disponible et/ou implantation de ces services ailleurs), comme en témoignent les prises de position de la table sectorielle favorables à l'introduction de la MS-MS au sein du PQDN ou à la mise sur pied du PQDPT-21, ainsi que les requêtes visant le développement d'une offre locale de tests pour le BRCA1/2. La réaction plutôt défavorable de la table sectorielle, devant l'annonce de l'abolition d'un mécanisme de financement (facturation inter-établissements) ayant jusque là facilité le développement de services par les laboratoires, témoigne aussi de l'importance accordée à ces activités par le secteur. L'abolition de ce mécanisme de financement contribue d'ailleurs, parallèlement aux mesures d'encadrement prévues pour le développement des services populationnels (approbation ministérielle nécessaire pour modifications et financement du PQDN et du PQDPT-21), à réduire l'asymétrie relative à l'autonomie de développement qui prévalait entre ces deux types de services au cours des deux dernières périodes.

Malgré l'importance accordée par le secteur génétique au développement de services, sauf pour le PQDPT-21, le Ministère limite l'accès du secteur aux ressources qui permettraient de tels développements (par ex.: non introduction de la MS-MS au sein du PQDN; aucune ressource pour la bonification de l'offre de tests sur le BRCA1/2; contraintes imposées au développement de tests de laboratoire par les modifications apportées à leurs conditions de financement). Il s'en suit que peu d'actions concrètes peuvent être entreprises en ce sens par le secteur génétique, permettant ainsi au Ministère de rencontrer ses objectifs de contrôle des coûts et de rationalisation des services.

Dynamique d'organisation des services

Le Ministère structure davantage les mécanismes par lesquels les services sont organisés, mais cela n'affecte pas de manière égale tous les services génétiques. Tandis que les délais imposés concernant l'adoption d'un cadre de référence pour le PQDN favorise le maintien de l'organisation préexistante et que l'organisation des services de laboratoire se

trouve peu modifiée par l'obligation de désignation, le déploiement du PQDPT-21 représente un changement substantiel dans l'organisation de ces services de dépistage. Néanmoins, les réponses du secteur génétique à ces initiatives ministérielles révèlent généralement une certaine convergence entre les actions d'organisation entreprises par le secteur et la logique de gouverne préconisée par le Ministère.

Les principaux changements dans l'organisation des services concernent le dépistage prénatal pour la trisomie 21. En effet, il se met en place, avec le déploiement du PQDPT-21, une nouvelle organisation de ces services sous forme d'un programme populationnel. Malgré que les conditions de son application aient été déterminées en grande partie par le secteur génétique (comité d'implantation/de coordination), le programme permet de répondre à un grand nombre de préoccupations ministérielles, comme en témoignent non seulement plusieurs des objectifs inscrits à son cadre de référence (par ex.: prise en compte des implications socio-éthiques à travers l'importance donnée au consentement; objectifs relatifs à la qualité, l'efficacité et l'efficience), mais aussi sa structuration de manière à permettre au Ministère d'effectuer un réel suivi (objectifs et indicateurs déterminés; rapport annuel à la DGAMU) (Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 2010).

La désignation de laboratoires par la table sectorielle semble plutôt avoir contribué à maintenir l'organisation des services de laboratoire qui s'était mise en place sous l'impulsion du secteur génétique. Si toutefois le Ministère (DGAMU) approuve quasi systématiquement le statu quo confirmé par les désignations, c'est en grande partie parce que l'organisation préalable de ces services, présentant déjà peu de duplications, converge avec ses propres objectifs de rationalisation. Ces laboratoires s'organisant par eux-mêmes de manière rationnelle, l'obligation de désignation pose peu de contraintes, en pratique, pour l'organisation des laboratoires impliqués.

Le cas de l'organisation des services de dépistage au sein du PQDN est plus ambigu. La MS-MS n'étant pas introduite, les interventions concrètes du Ministère sur l'organisation de ces services de dépistage (financements spécifiques pour la mise-à-jour de la technologie employée et du système d'information) ne permettent d'apporter que des

modifications mineures. Ces interventions ministérielles ne permettent donc pas au secteur génétique d'être impliqué dans une réorganisation concrète de ces services.

La décision ministérielle de revoir le cadre de référence développé par l'INSPQ et les responsables du programme laisse cependant entrevoir des divergences quant à la manière dont ces services doivent être organisés. Les responsables du PQDN montrent néanmoins, en acceptant de participer au développement du cadre de référence, une ouverture d'esprit face à la révision de l'organisation des services envisagée par le Ministère. Aussi les raisons invoquées par le Ministère pour réviser ce cadre (lourdeur et complexité) réfèrent plus à sa forme qu'à son contenu. On ne peut donc pas conclure à des divergences majeures quant aux principes devant sous-tendre l'organisation de ces services.

2.1.2.2 Pattern d'interaction avec le Ministère

Parce qu'il demeure fortement dépendant des ressources financières ministérielles pour ses activités, mais aussi à cause du caractère plus rationnel désormais attribué aux processus décisionnels ministériels, le secteur génétique maintient des rapports non conflictuels avec le Ministère et ce, malgré les contraintes qui lui sont imposées par certaines des mesures déployées.

En effet, par la structuration du processus de définition des modalités d'offre des services ainsi que certaines de ses décisions (ou non décisions) relatives à l'octroi de financement, le Ministère restreint l'autonomie dont dispose le secteur pour le développement et l'organisation des services. Cela n'amène toutefois pas le secteur génétique à couper les ponts avec le Ministère. Au contraire, les médecins et chercheurs tendent plutôt à élargir le spectre de leurs interactions avec celui-ci. Les rapports du secteur génétique avec le Ministère ne sont plus uniquement centrés sur le financement des services, mais sont aussi caractérisés par une collaboration active à tous les niveaux de la gouverne des services génétiques (processus politiques et processus d'offre).

Certes, la dépendance du secteur génétique à l'égard du financement ministériel fait en sorte qu'il continue de faire valoir ses besoins financiers auprès du Ministère (par ex. : requêtes pour l'obtention des ressources nécessaires au développement d'une offre locale des services génétiques pour le cancer du sein; positions de la table sectorielle concernant

l'abolition de la facturation inter-établissements et les ressources à injecter dans le PQDPT-21). Malgré les contraintes qui lui sont imposées, notamment par l'absence des financements requis, le secteur génétique continue cependant de participer aux processus politiques, principalement par la table sectorielle en génétique. Aussi, à la différence des périodes précédentes, le secteur inscrit ses pratiques de développement et d'organisation (processus d'offre) à l'intérieur d'un cadre défini par le Ministère, comme le montrent les exemples de la mise sur pied du PQDPT-21 (comités d'implantation/de coordination; organisation sur la base d'un cadre de référence accordant un rôle important au Ministère), du développement d'un cadre de référence pour le PQDN ou du travail de désignation effectuée par la table sectorielle.

Une telle réponse du secteur aux actions ministérielles ne saurait être justifiée uniquement sur la base de sa dépendance financière vis-à-vis du Ministère. Si tel était le cas, les conflits et tensions ayant émergé des contraintes imposées au secteur lors de la seconde période, au cours de laquelle ces rapports de dépendance étaient sensiblement les mêmes, n'auraient pas eu lieu d'être. Une partie de l'explication semble reposer sur la perception, par le secteur génétique, d'une rationalisation des processus décisionnels ministériels. Cette perception de rationalité est en partie attribuable à l'utilisation par le Ministère de mécanismes de recherche d'information similaires à ceux lui ayant permis de regagner la confiance du secteur au cours de la période précédente (section 2.1.1.1). Elle est aussi intimement liée à la reconnaissance d'une certaine expertise au Ministère, incarnée en la personne du répondant désigné:

« ...c'est un fonctionnaire, mais travailler avec lui m'a réconcilié avec la fonction publique » (Représentant du secteur génétique-11).

« He's a wonderful man [...] he's smart and he's helpful and it's a pleasure to have him » (Représentant du secteur génétique-03).

« ...ils ont donné une promotion à [*répondant ministériel*] puis ils lui ont laissé le dossier. C'était positif, parce que c'est quelqu'un qui connaissait bien le dossier. [...] C'était mieux qu'ils lui laissent le dossier que de mettre quelqu'un de complètement nouveau, parce que nous, ça prend quand même un interlocuteur bien au courant des trucs. On a besoin qu'il connaisse, sinon c'est sûr, ça n'évoluera pas » (Représentant du secteur génétique-12).

Cette rationalisation du processus décisionnel se conjugue à des interventions ministérielles sur le processus d'offre requises par le secteur depuis plusieurs années, telle la mise sur pied d'une structure ministérielle permanente de coordination pour les services de génétique (table sectorielle) ou le déploiement d'un programme populationnel de dépistage prénatal pour la trisomie 21. Aussi, malgré que les financements octroyés demeurent insuffisants aux yeux du secteur, certaines interventions ministérielles impliquent pour la première fois depuis longtemps une injection nouvelle de ressources financières (par ex.: financements spécifiques pour le déploiement du PQDPT-21 ou la mise à jour du PQDN). On comprend donc que les contraintes imposées par le Ministère n'aient pas suffi à ébranler substantiellement la volonté de collaboration du secteur.

2.1.2.3 Logique de gouverne

L'objectif sous-jacent aux différentes prises de position du secteur génétique au cours de cette période demeure similaire à celui qui a prévalu lors des périodes précédentes, soit d'offrir les services procurant les plus grands bénéfices à la population. Pour le secteur, cela continue de passer par le développement de services à partir des découvertes scientifiques et technologiques issues de la recherche, comme en témoignent l'importance accordée par ces médecins et chercheurs au développement de services (« Dynamique de développement des services », section 2.1.2.1).

Vu l'importance accordée au transfert des résultats de recherche pour l'atteinte de son objectif, le secteur génétique considère toujours son expertise comme étant nécessaire pour la gouverne du processus d'offre de services, comme le montre sa forte implication dans l'ensemble des mécanismes mis sur pied à cet égard par le Ministère (par ex. : désignations par la table sectorielle; comités pour le PQDPT-21; élaboration du cadre de référence pour le PQDN). Le maintien de son implication dans les travaux d'évaluation et de consultation (processus politiques) montre qu'il juge cette expertise comme étant nécessaire aussi à la définition des lignes directrices qui sous-tendront, à moyen terme, les actions du Ministère sur l'offre des services génétiques.

Cette implication au niveau des processus politiques révèle une certaine reconnaissance de ces processus politiques par le secteur, qui les juge plus rationnels que

ceux adoptés à la seconde période (section 2.1.2.2). Ainsi, même si ces médecins et chercheurs préféreraient déterminer de manière autonome les développements à faire et le type d'organisation à instaurer, ils semblent accepter que leur expertise puisse être considérée comme insuffisante par le Ministère.

Tableau VII. Caractérisation des logiques de gouverne à la période 4

	Ministère	Secteur génétique
Objectifs/ orientations	Assurer un bénéfice réel des services à la population (pertinence, qualité, efficacité, dimension socio-éthique), tout en contrôlant les coûts.	Permettre à la population de bénéficier des avancées scientifiques et technologiques par le transfert de la recherche sous forme de services.
Rôles	<p><i>Secteur génétique:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - participer au développement des lignes directrices; - mettre en place une offre cohérente avec les lignes directrices conjointement développées et/ou avec les conditions fixées par le Ministère; <p><i>Ministère:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - encadrer les processus politiques de manière à assurer la collaboration du secteur; - encadrer, par l'arbitrage des requêtes du secteur, les processus politiques; - structurer et surveiller le processus d'offre - assurer un financement adéquat; 	<p><i>Secteur génétique:</i> prendre en charge le développement, l'organisation et la prestation des services (incluant démarches pour obtention des ressources financières nécessaires)</p> <p><i>Ministère:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - permettre l'accès aux ressources financières nécessaires; - définir un processus rationnel de prise de décision pour l'octroi de ces ressources; - participer à l'encadrement du développement et de l'organisation des services.
Ressources légitimes pour gouverner	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire, mais insuffisante - Expertise d'évaluation nécessaire - Expertise interne et ressources financières ministérielles légitimes 	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise scientifique et clinique nécessaire - Expertise d'évaluation et expertise ministérielle légitimes - Ressources financières nécessaires (mais insuffisantes)
Distribution des ressources	<ul style="list-style-type: none"> - Remise en question de l'exclusivité du secteur sur l'expertise nécessaire; - Appropriation partielle de l'expertise nécessaire. - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières, mais insuffisantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Légitimité de l'exclusivité du secteur sur l'expertise nécessaire, mais acceptation de son questionnement par le Ministère; - Reconnaissance de l'exclusivité ministérielle sur les ressources financières, mais insuffisantes
Prédominance /concordance	<i>Convergence relative en termes de rôles et d'expertises légitimes pour la gouverne permettant l'émergence d'une gouverne partagée sur l'ensemble des processus.</i>	

Il s'en suit que le secteur génétique reconnaît au Ministère un rôle élargi dans la gouverne des services. Si le Ministère demeure perçu comme jouant un rôle essentiel pour l'octroi des ressources financières, le secteur reconnaît désormais comme légitime que le

Ministère encadre le développement et l'organisation des services, comme en témoignent les modalités selon lesquelles il interagit avec ce dernier (consentement du secteur à participer aux mécanismes mis en place par le Ministère, malgré les limites imposées à son autonomie).

2.1.3 Contextes

Cette période est d'abord marquée par une certaine continuité en regard des contextes sociopolitique, scientifique et technologique généraux, qui contribuent à moduler les possibilités d'interventions ministérielles. Les restrictions budgétaires issues des projets de réingénierie de l'État, ainsi que les considérations d'efficience qui les accompagnent, contribuent à restreindre de manière importante les ressources allouées par le Ministère, tandis que les nouvelles possibilités de développement perçues à l'issue du *Human Genome Project* continuent de générer certaines pressions pour l'action⁶². Devant des avancées scientifiques moins rapides qu'attendues, notamment en termes d'applicabilité sous forme de services de dépistage, de diagnostic ou de traitement, le sentiment d'urgence qui prévalait au début des années 2000 s'estompe toutefois graduellement, accordant au Ministère une nouvelle latitude temporelle dans la gestion de ses priorités d'intervention.

Certains éléments des contextes scientifique et technologique non spécifiques à la génétique contribuent cependant au déploiement de contextes sociopolitiques particuliers qui, créant une pression pour une prise de position ministérielle vis-à-vis l'offre de certains services, contraignent le Ministère dans la définition de ses priorités. Il en est ainsi de l'ajout de la fibrose kystique au PQDN. En effet, la recherche permet alors une nette amélioration de la qualité et de l'espérance de vie pour les personnes atteintes. Dans un contexte où divers projets démontrent les bénéfices d'un dépistage précoce de la maladie, on comprend que les groupes de défense des patients (Fondation canadienne de la fibrose kystique) aient fait valoir l'option de l'ajout de cette maladie dans le cadre du PQDN, exerçant ainsi des pressions sur le Ministère afin qu'il se positionne dans ce dossier (AQFK 2007).

⁶² Voir le chapitre 7 pour plus de détails.

Concernant l'offre de tests sur les gènes BRCA1/2, l'évolution des technologies tend à simplifier, de l'avis des médecins et chercheurs impliqués dans l'offre de ces services au Québec, la réalisation de ces tests de prédisposition. Cela les amène à défendre l'idée qu'une offre locale complète (incluant le séquençage complet) pourrait être faisable et efficiente. En l'absence d'un consensus scientifique à l'échelle internationale sur la validité et les implications associées à l'utilisation des diverses techniques disponibles (y compris celles de *Myriad*), les informations obtenues par le Ministère ne permettent cependant pas d'identifier de pistes d'actions concrètes afin d'organiser localement une telle offre de services, limitant ainsi les possibilités d'action du Ministère à cet égard (McGahan, Kakuma et al. 2006; Tranchemontagne, Boothroyd et Blancquaert 2006).

Enfin, les progrès effectués pour le traitement de la trisomie 21 permettent une amélioration de la qualité et de l'espérance de vie des personnes atteintes (CSBE 2008). Cela alimente les réticences vis-à-vis du PQDPT-21 exprimées par des groupes défendant les intérêts des patients, qui cherchent ainsi à faire valoir leur point de vue auprès du Ministère. En contexte pré-électoral, le Ministère est ainsi fortement incité à vérifier l'acceptabilité d'un tel programme auprès de la population de la province.

PARTIE III. DISCUSSION ET CONCLUSION

Nous discutons d'abord, dans le cadre de cette partie, des contributions et limites de cette recherche. Pour ce faire, nous présentons les principales contributions du modèle théorique développé en regard de la littérature ainsi que les principales contributions empiriques issues de son application au secteur de la génétique. Nous proposons également certaines pistes à explorer pour l'amélioration de ce modèle, avant d'identifier les limites liées à la réalisation de cette étude. Nous concluons ensuite par certaines propositions pratiques qui, sur la base de nos résultats, nous apparaissent susceptibles de permettre à l'État de s'inscrire efficacement dans la gouverne des services de santé.

Chapitre 9 – Discussion

Cette recherche avait pour objectif de comprendre comment se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé. Considérant le système de santé comme pluraliste, l'atteinte de cet objectif supposait de prendre en compte la dépendance relative de l'État vis-à-vis des acteurs participant à l'offre de ces services pour l'atteinte de ses propres objectifs. Cette recherche devait ainsi permettre d'appréhender l'évolution des dynamiques d'interactions entre ces deux groupes d'acteurs de manière à comprendre comment celles-ci contribuent à modeler les possibilités d'action sous-jacentes à la sélection et à l'utilisation de modalités de gouverne particulières.

Dans le cadre de cette recherche, la participation de l'État à la gouverne a été concrètement envisagée sous l'angle des instruments de gouverne et de politique ou, autrement dit, des moyens et techniques mobilisés par l'État afin de structurer l'action collective dans le sens de ses objectifs (Bressers 1998; Bressers et O'Toole Jr. 1998; Elmore 1987; Hill 2005; Howlett 1991; 2011; Howlett et Ramesh 1993; Howlett et Rayner 2007; Landry et Varone 2005; Linder et Peters 1989; McDonnell et Elmore 1987; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007; Salamon 2001; 2002; Schneider et Ingram 1990; 1993; Trebilcock 2005; Woodside 1986). Afin de comprendre comment l'évolution des interactions de l'État avec les acteurs impliqués dans l'offre de services au sein d'un secteur influence ses possibilités d'action qui, éventuellement, se traduisent par l'utilisation d'instruments de gouverne particuliers, nous avons développé un modèle théorique qui permet de caractériser ces instruments et de préciser les mécanismes par lesquels les dynamiques d'interactions et les possibilités d'actions influencent la sélection de ces derniers, en les situant au regard des différents facteurs d'influence identifiés par la littérature.

Ce modèle théorique permet d'articuler l'ensemble des facteurs d'influence identifiés au sein de la littérature de manière à permettre la compréhension des processus sous-jacents à l'adoption de modalités de gouverne particulières et à leur évolution. Cela constitue en soi une contribution de ce travail au domaine de l'étude des facteurs et

mécanismes sous-jacents à la sélection des instruments de gouverne. Les résultats produits par son application empirique au secteur particulier de la génétique permettent de nuancer et d'approfondir cette compréhension de l'influence des différents facteurs identifiés. Ils mettent aussi en lumière certaines conditions favorables à ce que les instruments de gouverne mobilisés par l'État lui permettent de rencontrer ses objectifs dans un secteur de services de santé. Certains de ces résultats permettent, enfin, de mettre en évidence certains aspects qui, bien que peu explorés à travers l'application de notre modèle, nous semblent susceptibles d'enrichir notre compréhension du processus de construction de l'exercice étatique de la gouverne.

La discussion des implications de cette recherche s'effectuera en quatre (4) temps. Nous rappellerons d'abord les principales contributions théoriques du modèle en regard des modèles explicatifs de la sélection d'instruments de gouverne répertoriés dans la littérature. Nous présenterons ensuite les principales contributions empiriques issues de son application au secteur de la génétique, avant de proposer certaines pistes dont l'exploration nous apparaît susceptible d'apporter un éclairage complémentaire pour la compréhension des processus étudiés. Nous identifierons, enfin, certaines limites associées à l'application pratique de ce modèle dans le cadre de cette étude.

1. Contributions théoriques

Puisqu'aucun des modèles explicatifs de la sélection des instruments de gouverne ne permettait d'intégrer l'ensemble des facteurs d'influence répertoriés dans la littérature de manière à comprendre l'évolution de la gouverne dans un secteur spécifique, la réalisation de cette recherche a nécessité le développement d'un nouveau modèle théorique. Ce modèle conçoit le choix des instruments, à l'instar de plusieurs des modèles explicatifs répertoriés (Elmore 1987 ; Flanagan, Uyarra et Laranja 2011 ; Howlett 2004 ; 2005 ; 2009 ; 2011 ; Majone 1976 ; McDonnell et Elmore 1987 ; Montpetit, Rothmayr et Varone 2007 ; Mur-Veeman, van Raak et Paulus 2008), comme résultant de la conjonction de possibilités d'action objectives et de perceptions subjectives. À la différence de ces derniers, notre modèle, en s'inspirant de la théorie de la pratique, tient cependant compte du lien

inextricable qui unit ces deux dimensions (possibilités objectives subjectivement appréhendées).

Selon ce modèle, les interactions de l'État avec les acteurs participant à l'offre de services dans le secteur étudié, ainsi que les actions entreprises par ces derniers, influencent la sélection et la mobilisation d'instruments spécifiques parce qu'elles affectent ces possibilités objectives et/ou la logique à travers laquelle celles-ci sont appréhendées (Bagchus 1998 ; Howlett et Ramesh 1993 ; Landry et Varone 2005 ; Montpetit 2005). Le modèle ne postule pas, toutefois, que ces possibilités d'actions (objectives et subjectives) sont entièrement déterminées par ces interactions. En intégrant la notion de contexte global, il considère que les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur de services spécifique interagissent avec un ensemble d'acteurs hors de ce champ d'interactions, et donc que leurs possibilités d'action sont également issues de ces interactions externes.

Ce faisant, notre modèle théorique précise les mécanismes par lesquels l'État apprend de ses expériences (Flanagan, Uyerra et Laranja 2011 ; Hood 1986 ; Howlett 1991 ; Howlett et Ramesh 1993 ; Howlett et Rayner 2007 ; Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993). Il conçoit en effet que les instruments préalablement mobilisés (expérience temporelle), en suscitant des interactions et des actions particulières de la part des acteurs ciblés, affectent le répertoire des possibilités (objectives et subjectives) de l'État et, par le fait même, influencent le choix des instruments subséquentement mobilisés. Par l'intégration du contexte global, il conçoit également ces apprentissages comme découlant d'interactions hors de celles entretenues entre les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur particulier (expérience intersectorielle et internationale).

Ces expériences sont susceptibles de conduire à la reproduction des instruments de gouverne sélectionnés (*patterns* de gouverne) ou à leur modification. Afin de comprendre ces phénomènes (stabilité/reproduction et changement), notre modèle recourt aux concepts d'efficacité substantive et d'efficacité cognitive et normative des instruments de gouverne. Il postule, plus précisément, que le constat de la capacité d'un instrument à atteindre les objectifs ciblés par l'État (efficacité substantive) tend à faire se reproduire la logique de

gouverne sous-jacente à sa sélection et, par le fait même, le type d'instruments subséquentement mobilisés. Cette efficacité substantive s'appuie en grande partie sur l'existence d'une logique de gouverne, chez les acteurs ciblés, qui converge minimalement avec l'atteinte des objectifs de l'État. Parce que cette logique (notamment en termes des rôles légitimes pour chacun) est au moins partiellement affectée par les instruments préalablement employés, l'efficacité cognitive et normative est en quelque sorte préalable à l'efficacité substantive et donc à la stabilité d'un *pattern* de gouverne.

Le maintien des possibilités objectives nécessaires à la reproduction d'un *pattern* de gouverne, en l'absence d'un acteur prédominant, résulte d'une telle convergence des logiques. En effet, les actions entreprises par les acteurs ciblés, tout comme les instruments mobilisés par l'État, s'appuient sur une logique caractérisée, notamment, par une conception particulière des rôles que chacun est légitime de jouer dans la gouverne. Lorsque ces logiques convergent quant à cette répartition des rôles, les actions entreprises par l'un ou l'autre des acteurs concernés (y compris les instruments mobilisés par l'État) tendent à correspondre aux attentes de l'autre. Il est de ce fait peu probable que l'État ou les acteurs ciblés par les instruments agissent de manière à remettre en question la répartition existante des ressources, contribuant ainsi au maintien des possibilités objectives qui s'offrent à chacun.

En recourant à la notion d'efficacité perçue des instruments, notre modèle permet ainsi de proposer certaines hypothèses quant aux conditions et mécanismes responsables des phénomènes de stabilité et de changement et ce, sans poser d'a priori quant à l'existence (ou non) de rapports de domination entre les acteurs. Ce dernier point est pertinent pour l'étude du système de santé, où le pouvoir est diffus et les rapports entre les acteurs sont fluides et variables dans le temps.

En d'autres termes, le modèle conçoit la persistance de *patterns* de gouverne spécifiques, à l'instar des théories de l'apprentissage politique (Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993), comme découlant de constats répétés de la convergence entre les attentes (logique de gouverne) de l'État et les résultats produits par certains instruments préalablement mobilisés auprès des acteurs ciblés (expériences « positives »). On note

toutefois qu'afin de tenir compte de la possibilité d'une stabilisation des *patterns* de gouverne en l'absence d'une telle convergence (stabilisation de *patterns* de gouverne « inefficaces » : voir notamment Bressers 1998 ; Bressers et O'Toole Jr. 1998), notre modèle théorique n'exclut pas l'idée d'une prédominance, sporadique ou prolongée, de certains acteurs sur les autres.

Le changement ou la déstabilisation d'un *pattern* de gouverne peut ainsi être conçu comme découlant de l'inefficacité des instruments ou, autrement dit, de la divergence entre les résultats attendus par l'État et ceux produits par les instruments mobilisés. Notons par ailleurs que si l'absence d'acteurs prédominants constitue une condition favorable à la déstabilisation de tels *patterns*, certains changements demeurent possibles en leur présence. En effet, même lorsqu'un acteur prédominant contrôle l'accès aux ressources considérées légitimes pour la gouverne du secteur de manière à conserver une position avantageuse, la possibilité qu'ont les différents groupes d'acteurs concernés d'accéder à des ressources à l'extérieur du champ de leurs interactions permet d'envisager la possibilité d'une restructuration plus ou moins importante des rapports de force entre eux. La prise en considération du contexte global au sein de notre modèle, en tenant compte de l'accès à des ressources susceptibles de modifier les rapports de force entre les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur spécifique, précise donc les mécanismes à travers lesquels de tels changements peuvent survenir dans une situation de dominance.

Le modèle théorique développé conçoit ainsi l'évolution de la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé comme un processus historique de longue durée, marqué alternativement par des périodes de stabilité et de changement qui se succèdent selon l'articulation particulière des interactions et des contextes déterminant les possibilités objectives (ressources et interdépendances) et subjectives (dispositions ou logiques) de gouverne pour l'État. Il se démarque des autres modèles répertoriés en ce qu'il permet de considérer l'effet des interactions et du contexte tant sur les rapports de force objectifs entre les acteurs que sur leurs logiques subjectives dans l'explication des phénomènes de stabilité et de changement caractérisant l'évolution de la gouverne.

Les modèles permettant de comprendre à la fois la stabilité et le changement en regard des instruments de gouverne mobilisés sont, en effet, relativement rares. Plusieurs modèles théoriques reconnaissent, certes, l'existence de tendances durables au niveau des instruments sélectionnés par l'État (Bagchus, 1998 ; Bressers 1998 ; Bressers et O'Toole Jr. 1998 ; Howlett 2000a ; 2004 ; 2005 ; 2009 ; 2011 ; Howlett et Rayner 2007 ; Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993). Certains d'entre eux, se concentrant sur l'explication de cette stabilité, s'intéressent toutefois peu aux facteurs susceptibles de provoquer le changement. Ils tendent par ailleurs à associer de facto l'un ou l'autre des facteurs considérés (rapports objectifs ou dispositions subjectives produites par les interactions) à la stabilisation de telles tendances. Ainsi, certains modèles explicatifs considèrent le développement et la stabilisation de tendances durables en termes de gouverne comme étant essentiellement le fruit de rapports objectifs, marqués par la domination, entre les acteurs (Bressers 1998 ; Bressers et O'Toole Jr. 1998), tandis que d'autres postulent l'existence de communautés de politique au sein desquelles les interactions permettent le développement et l'institutionnalisation de préférences subjectives communes et, par le fait même, la persistance de *patterns* de gouverne particuliers (Bagchus 1998).

Au sein de la littérature que nous avons répertoriée, deux modèles considèrent simultanément les phénomènes de stabilité et de changement. Ces deux approches ne permettent pas, toutefois, de comprendre comment les rapports de force entre les acteurs concernés par la gouverne d'un secteur permettent l'expression de l'un ou l'autre de ces phénomènes. Considérant la correspondance entre les résultats produits et ceux (subjectivement) attendus par l'utilisation de certains instruments, le modèle de l'apprentissage politique postule que le cumul d'expériences positives avec certains instruments de gouverne génère des dispositions favorables en regard de ces derniers, tandis que le constat de l'inefficacité de certains instruments (expériences négatives) peut amener les décideurs à revoir leurs modes d'intervention (Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993). S'intéressant aux styles d'implantation, Michael Howlett (2000 ; 2004 ; 2005 ; 2009 ; 2011) considère lui aussi que le changement survient à la suite d'apprentissages (intersectoriels et internationaux). Selon lui, la stabilisation de ces styles d'implantation résulte, en plus d'un processus d'apprentissage temporel, de la présence de contextes

(social, institutionnel, politique et culturel) relativement stables, affectant les possibilités objectives ainsi que les préférences subjectives de l'État.

2. Contributions empiriques

L'application de notre modèle théorique à la gouverne du secteur de la génétique au Québec produit essentiellement deux (2) types de contributions. D'abord, les résultats produits permettent de nuancer et d'approfondir la compréhension théorique des mécanismes d'influence des facteurs identifiés sur l'évolution des modalités de gouverne employées par l'État. Ces résultats mettent également en évidence certaines conditions favorables à l'efficacité de la gouverne étatique dans un secteur de services de santé.

2.1 Précision du modèle théorique découlant de son application au secteur de la génétique

Le modèle théorique développé conçoit l'évolution de la participation de l'État à la gouverne comme un processus marqué alternativement par des périodes de stabilité et de changement, se succédant selon l'articulation particulière des interactions et des contextes affectant les possibilités d'action objectives et leur appréhension subjective par l'État. Son application au secteur de la génétique permet de préciser les mécanismes à travers lesquels ces facteurs contribuent à l'un ou l'autre de ces phénomènes caractéristiques de l'évolution de la participation étatique à la gouverne.

2.1.1 De l'efficacité des instruments comme condition de reproduction

Selon notre modèle, la stabilisation d'un *pattern* de gouverne s'appuie sur l'efficacité des instruments de gouverne (effets des actions/interactions suscitées sur les logiques) ou la prédominance d'un acteur (effets des actions/interactions suscitées sur les possibilités objectives). Les résultats découlant de l'application de ce modèle au cas particulier du secteur de la génétique permettent d'envisager la stabilité comme s'appuyant davantage sur la première que sur la seconde condition. Ils rappellent par ailleurs à notre

attention l'importance de considérer l'influence du contexte sur la stabilisation des *patterns* de gouverne.

Notons d'abord que la convergence entre les résultats attendus et produits par les instruments de gouverne semble contribuer de manière importante à la stabilisation des *patterns* de gouverne. Les instruments déployés par le Ministère au cours de chacune des périodes étudiées suscitent en effet des réactions de la part du secteur génétique qui demeurent cohérentes avec les attentes ministérielles et qui, ce faisant, contribuent au renforcement de celles-ci⁶³. Aussi, durant trois de ces quatre périodes (périodes 1, 3 et 4), les *patterns* de gouverne se stabilisent en raison de l'efficacité appréhendée de certains types d'instruments ou, autrement dit, parce que les instruments de gouverne mobilisés par l'État contribuent à produire des actions et des interactions cohérentes avec la logique de gouverne sous-jacente à leur sélection (efficacité substantive). Ainsi les (inter)actions du secteur sont caractérisées, lors de la période 1, par une convergence quasi parfaite avec la logique ministérielle. Ces actions demeurent également cohérentes avec la logique ministérielle, en termes d'objectifs et du rôle prévu pour le secteur, lors des périodes 3 et 4 (voir les *patterns* d'action et d'interaction à chacune de ces périodes pour plus de détails).

Dans tous les cas, cette efficacité substantive repose sur la convergence ou, du moins, sur la compatibilité de la logique du secteur avec les objectifs du Ministère. Il serait erroné toutefois de prétendre que cette convergence découle nécessairement de l'efficacité cognitive et normative des instruments déployés par le Ministère. Ce dernier semble en effet avoir été influencé à plusieurs reprises par le secteur génétique, calquant totalement sa propre logique de gouverne sur la sienne (période 1) ou s'en rapprochant partiellement (périodes 3 et 4). Notons par ailleurs que la convergence des logiques prévalant lors de la période 1 trouve son origine dans une forte dépendance du Ministère vis-à-vis de l'expertise détenue par le secteur (absence d'autres sources d'information et d'expertise accompagnée d'une forte communauté de pensée au sein du secteur) permettant à ce

⁶³ Si les instruments déployés lors de la seconde période s'avèrent peu efficaces dans l'absolu, on doit en effet se rappeler que les réactions de contestation du secteur contribuent à confirmer les attentes du Ministère concernant le comportement du secteur qui, à l'origine, lui permettent de justifier une intervention ministérielle plus importante.

dernier d'occuper une position prédominante dans la gouverne des services de génétique. La prédominance de certains acteurs ne peut donc pas être totalement exclue des conditions permettant la stabilisation d'un pattern de gouverne particulier.

Si l'efficacité des instruments et la prédominance de certains acteurs constituent des facteurs importants de stabilité, certains de nos résultats rappellent néanmoins à notre attention l'importance de tenir compte aussi du contexte dans l'analyse des conditions de stabilité. La stabilisation du *pattern* de gouverne décrit à la période 2, malgré son apparente inefficacité et l'absence de rapports de domination, suggère en effet qu'il faut s'intéresser aux relations que le Ministère entretient avec d'autres acteurs que ceux ciblés par les instruments (par ex : experts du domaine socio-éthique), et plus particulièrement à l'impact que ces relations sont susceptibles d'avoir sur ses perceptions (logiques de gouverne) et ses choix subséquents. L'ampleur et la nature exacte de cet impact, de même que les mécanismes et conditions y contribuant, mériteraient cependant d'être précisés.

2.1.2 Enjeux, contraintes et opportunités : du rôle du contexte dans la survenue du changement

Concernant spécifiquement le changement des modalités de gouverne, notons d'abord que l'application de notre modèle théorique au cas de la génétique permet d'apporter une nuance importante quant à la manière dont celui-ci s'effectue. En effet, le Ministère ne passe pas directement d'un *pattern* de gouverne à un autre ; le changement s'opère plutôt sous la forme d'une transition, au cours de laquelle le Ministère, tout en recherchant de nouvelles modalités d'intervention, ne semble pas encore tout à fait détaché de la logique jusque là adoptée. Les instruments mobilisés au cours de ces périodes de transition prennent ainsi une forme hybride, entre ceux employés lors de la période précédente et ceux qui seront employés au cours de la période subséquente.

Les résultats produits tendent par ailleurs à confirmer l'idée selon laquelle le changement survient lorsque des instruments s'avèrent inefficaces, tandis qu'aucun acteur n'est prédominant et/ou que le contexte global permet la remise en question des rapports de

force. Ce faisant, ils permettent également de préciser comment des changements au niveau du contexte contribuent à provoquer la transition vers un nouveau *pattern* de gouverne. Il appert en effet que de tels changements en termes de contexte affectent les possibilités d'action des acteurs concernés par la gouverne (répartition des ressources et logiques de gouverne) et, ce faisant, rendent possible la remise en question de l'efficacité, ou la mise en évidence de l'inefficacité, des *patterns* de gouverne. Dans le secteur de la génétique, le changement semble ainsi survenir lorsque de nouvelles possibilités offertes par le contexte scientifique et technologique sont (ou sont perçues comme susceptibles d'être) instrumentalisées par le secteur de manière à générer des actions qui, produisant de nouveaux enjeux, déstabilisent (par la remise en question de l'efficacité ou la mise en évidence de l'inefficacité) le *pattern* de gouverne en place (par ex. : émergence de nouvelles pratiques à partir de la génétique moléculaire à la fin de la période 1 ; implantation de dépistages prénataux de la trisomie 21 au Québec et à l'étranger à la fin de la période 2; développement appréhendés en vertu de l'automatisation des technologies et du développement de la génétique adulte au cours de la période 3).

À certains moments, ces changements se conjuguent à de nouvelles contraintes quant aux ressources auxquelles le Ministère a accès et/ou quant aux objectifs qui doivent être ciblés, découlant de changements au niveau du contexte sociopolitique et/ou du système de santé (par ex: volonté gouvernementale de contrôle des coûts et réorganisation du système de santé centrée sur la reddition de compte et la réponse aux besoins des patients à la fin de période 1 ; réingénierie de l'État accentuant la volonté de contrôle des coûts à la fin de la période 3). Afin qu'un réel changement se produise, ces mêmes contextes doivent néanmoins offrir au Ministère l'opportunité de développer de nouvelles modalités d'intervention (par ex. : émergence du FRSQ, puis du CÉTS/AÉTMIS comme acteur organisationnel apte à jouer un rôle dans la gouverne à la fin des périodes 1 et 2; opportunité d'intervention fournie par la réforme impliquant la création des RUIS à la fin de la période 3).

2.2 Conditions favorables à l'efficacité des instruments de gouverne : quand et comment l'État peut-il espérer l'atteinte de ses objectifs dans un secteur de services de santé?

Notre modèle postule qu'afin que les instruments employés s'avèrent efficaces en termes substantifs, la logique des acteurs participant à l'offre de services doit sinon converger avec celle de l'État, du moins produire des actions qui demeurent compatibles avec l'atteinte des objectifs étatiques. Parallèlement, on remarque que tout au long de l'histoire de la gouverne du secteur de la génétique, l'expertise scientifique et clinique détenue par les acteurs participant à l'offre de services constitue pour eux une ressource essentielle, sinon suffisante, à l'exercice de la gouverne dans le secteur. On peut donc s'attendre, à l'instar de ce qui a été rapporté par Montpetit (2005) concernant le secteur des biotechnologies, à ce que les instruments qui s'appuient sur une logique reconnaissant l'importance de cette expertise soient reconnus comme davantage légitimes par le secteur génétique et, par conséquent, soient plus aptes à produire les effets recherchés.

Ainsi, afin de favoriser l'atteinte de ses objectifs, l'État doit témoigner de cette reconnaissance dans le choix des instruments de gouverne et le type d'interactions souhaitées avec les acteurs participant à l'offre de services. La comparaison des *patterns* de gouverne et d'interaction adoptés par le Ministère lors de la seconde période étudiée à ceux prévalant lors des autres périodes en est une illustration. En effet, si lors de la période 2, le Ministère reconnaît dans l'absolu l'importance de l'expertise détenue par le secteur (comme en témoigne sa logique de gouverne), il choisit cependant des instruments de gouverne qui, n'impliquant que partiellement le secteur dans leur élaboration et leur mise en œuvre, témoignent d'une volonté sinon de confrontation, du moins de remise en question du monopole de son expertise pour la gouverne des services. À l'opposé, lors des périodes 1, 3 et 4, le Ministère fait montre, par l'ampleur de l'implication qu'il prévoit pour le secteur, d'une volonté de collaboration avec ce dernier, qui se répercute d'ailleurs au niveau des interactions qu'il entretient avec lui.

Il semble donc que les instruments supposant une implication importante du secteur, contribuant au développement d'interactions non confrontantes axées sur la recherche de collaboration, s'avèrent les plus efficaces afin de permettre à l'État d'atteindre les objectifs souhaités. Cette recherche de collaboration s'inscrit dans une logique qui, reconnaissant une certaine importance à l'expertise du secteur pour la gouverne des services, suppose une appréhension particulière par le Ministère de ses rapports d'interdépendances avec ce dernier. Autrement dit, le niveau d'implication souhaité pour le secteur dans l'élaboration et la mise en œuvre des instruments de gouverne dépend au moins partiellement de l'ampleur de la dépendance que le Ministère reconnaît avoir envers les ressources détenues par celui-ci. Or, l'appréhension de sa propre dépendance vis-à-vis du secteur est tributaire des autres sources d'expertise auxquelles il peut objectivement avoir accès.

En effet, si le Ministère apparaît comme fortement dépendant de l'expertise détenue par le secteur au cours de la première période, c'est en grande partie en raison de l'absence d'autres sources d'expertise. Au contraire, la consultation de sources d'expertise proposant un point de vue opposé à la logique du secteur génétique au cours de la seconde période semble avoir amené le Ministère à sous-estimer sa propre dépendance vis-à-vis du secteur (*patterns* d'interactions axés sur la confrontation plutôt que sur la recherche de collaboration). Entre ces deux extrêmes, les périodes 3 et 4, caractérisées par la disponibilité de sources d'expertise à la fois près du secteur et des préoccupations ministérielles, suggèrent la reconnaissance de rapports d'interdépendances davantage symétriques : le Ministère, s'il reconnaît être en partie dépendant du secteur, se reconnaît également la légitimité d'intervenir dans le sens de sa propre logique.

Un tel constat suggère que la disponibilité de sources d'expertise alternatives au secteur, en affectant la perception qu'a le Ministère de ses rapports d'interdépendance avec ce dernier, contribue à déterminer le choix des instruments de gouverne mobilisés ou, plus précisément, le niveau d'implication et de collaboration du secteur recherché par le Ministère. De fait, la présence de telles sources d'expertise, ainsi que la nature de leurs

rapports avec le secteur, affectent les possibilités de sélection et de mise en œuvre d'instruments efficaces par le Ministère.

Les expertises alternatives auxquelles le Ministère choisit de recourir affectent d'une autre manière l'efficacité des instruments qu'il emploie. Si, en effet, le secteur génétique accorde une importance primordiale à la reconnaissance de sa propre expertise, cela n'exclut pas qu'il puisse reconnaître la pertinence ou la légitimité d'autres types d'expertises pour la gouverne du secteur, comme en témoignent les logiques de gouverne sous-jacentes à leurs actions et interactions au cours des périodes 3 et 4. Afin d'être reconnues comme telles, il semble néanmoins que ces expertises doivent se présenter comme un complément, plutôt que comme une source de remise en question, de l'expertise scientifique et clinique qu'il détient (voir encore une fois le cas de la période 2 versus celui des périodes 3 et 4).

Ce constat, associé à celui de l'importance de la reconnaissance de l'expertise scientifique et clinique du secteur, permet par ailleurs de faire émerger une condition plus générale de l'efficacité substantive des instruments mobilisés par l'État pour la gouverne d'un secteur de services de santé émergents. En effet, les acteurs participant à l'offre de services génétiques semblent attribuer un caractère davantage rationnel aux instruments sélectionnés et mobilisés sur la base des expertises qu'ils reconnaissent comme légitimes (y compris la leur) et supposant une implication importante de leur part qu'à ceux recourant à des expertises qui confrontent la leur (par ex. : périodes 3 et 4 versus période 2). Or, ils semblent aussi plus ou moins enclins à orienter leurs actions dans le sens des objectifs ministériels selon leur perception de la rationalité sous-jacente à la sélection et à la mobilisation des instruments, faisant ainsi apparaître la rationalité des instruments de gouverne mobilisés par le Ministère, telle qu'appréhendée par les acteurs participant à l'offre de services, comme une condition essentielle à l'efficacité de ces derniers.

3. Pistes de réflexion pour l'amélioration du modèle

S'il contribue substantiellement, par son application au secteur génétique québécois, à améliorer notre compréhension du développement de la participation étatique à la gouverne, notre modèle théorique laisse néanmoins dans l'ombre certains aspects qui, explorés de manière plus approfondie, seraient susceptibles d'enrichir cette dernière.

Ces possibilités d'amélioration touchent essentiellement trois (3) aspects de notre modèle théorique. Nous identifions d'abord les implications, pour la compréhension de ce processus, des dimensions proposées pour la caractérisation des instruments de gouverne. Nous discutons ensuite de la notion de changement, et plus particulièrement du lien entre changement de contexte et modification du *pattern* de gouverne. Nous discutons enfin des implications de l'adoption d'un modèle centré sur les interactions entre des acteurs collectifs (plutôt qu'individuels), de manière à faire émerger certains axes de recherche complémentaire à explorer afin d'améliorer la compréhension des processus sous-jacents à l'adoption et à l'évolution des modalités de gouverne employées par l'État.

3.1 Implications de la caractérisation des instruments de gouverne

Les dimensions proposées au sein de la littérature afin de caractériser les instruments de gouverne peuvent être distinguées selon qu'elles réfèrent spécifiquement aux modalités d'élaboration et de mise en œuvre des instruments (caractéristiques intrinsèques) ou à leurs effets prévisibles (effets considérés comme intrinsèquement et invariablement liés à certains instruments). Dans la mesure où les effets produits par les instruments, en termes de réaction des acteurs ciblés, sont envisagés comme un facteur d'influence sur la sélection des instruments de gouverne, nous avons choisi de concentrer notre attention sur quatre (4) caractéristiques intrinsèques nous apparaissant comme essentielles (ressources, fonctions, processus et niveau d'implication).

La catégorisation des instruments de gouverne proposée au sein de notre modèle théorique exclut donc un certain nombre de dimensions identifiées au sein de la littérature, telles que l'ampleur du risque ou de la faisabilité politiques ainsi que la légitimité, l'efficacité, l'efficience et l'équité associées par certains auteurs à l'utilisation

d'instruments spécifiques (Linder et Peters 1989 ; Salamon 2001 ; 2002). Notons par ailleurs que d'autres dimensions, telle celle des comportements ciblés (Howlett 2000 ; 2000a ; 2005 ; 2011 ; Howlett et Rayner 2007), n'ont pas été considérées dans l'élaboration du modèle théorique parce qu'elles nous apparaissaient difficilement applicables dans le cadre de cette recherche⁶⁴.

Hors de ces considérations théoriques et pratiques, d'autres dimensions telles que la capacité des instruments à cibler avec précision les acteurs qu'on souhaite influencer (Linder et Peters 1989), leur facilité de gestion (Salamon 2001 ; 2002), ainsi que certaines caractéristiques précisant la nature de l'implication des acteurs ciblés dans leur élaboration et leur mise en œuvre (par ex. : liens de l'organisation chargée de l'application avec les acteurs impliqués et présence d'arrangements multi ou bilatéraux : Bressers 1998 ; Bressers et O'Toole Jr. 1998) n'ont pas été spécifiquement considérées. Or, la caractérisation de ces instruments sur la base de ces autres dimensions pourrait apporter un éclairage nouveau et ainsi bonifier notre compréhension du processus à travers lequel se construit la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services.

3.2 Du contexte comme facteur de changement : une influence à explorer

Si le contexte apparaît comme un élément essentiel à ce que le changement survienne (en modifiant les enjeux, produisant de nouvelles contraintes et générant de nouvelles opportunités), nos résultats montrent qu'un changement au niveau contextuel n'entraîne pas nécessairement la déstabilisation des *patterns* de gouverne. Ainsi en est-il, par exemple, de l'intégration de nouveaux services issus de développements scientifiques et technologiques aux modalités de gouverne existantes lors de la période 1. Aussi, l'apparition de nouvelles contraintes au niveau des coûts, lors de cette même période (début des années 1980), ne remet pas substantiellement en question le *pattern* de gouverne prévalant alors.

⁶⁴ Voir note 6 au chapitre 3 pour plus de détails.

Il semble donc pertinent d'explorer les conditions ou les caractéristiques des changements contextuels propres à susciter le changement ou, au contraire, à permettre la poursuite du *pattern* de gouverne existant. Le recours à des modèles explicatifs des dynamiques politiques tels que celui de l'équilibre ponctué, explicitant les processus à travers lesquels le système politique adapte ou modifie radicalement ses façons de faire en réponse aux entrants de l'environnement externe (Baumgartner et Jones 2001 ; 2006 ; John 2003), nous apparaît comme une opportunité intéressante en ce sens.

3.3 Implications d'une approche centrée sur les acteurs collectifs

Certains acteurs, ou entrepreneurs politiques, contribuent individuellement à orienter l'attention des décideurs sur des problèmes et/ou des solutions particulières et, ce faisant, à définir l'exercice de la gouverne (Kingdon 2003 ; Lemieux 2009). Certains faits relevés au niveau de l'historique laissent d'ailleurs présager que de tels acteurs ont exercé une influence sur l'évolution de la gouverne du secteur génétique (par ex. : requêtes constantes d'un des fondateurs du RMGQ, devenant par la suite directeur du PQDN sanguin puis conseiller au Ministère). Notre modèle, parce qu'il demeure centré sur les interactions entre des acteurs collectifs (État/Ministère et secteur), ne permet toutefois pas de tenir compte de l'influence de tels acteurs dans l'interprétation des phénomènes de stabilité et de changement caractérisant le développement de la gouverne dans le secteur de la génétique.

Cette centration sur des acteurs collectifs ne permet pas, par ailleurs, de tenir explicitement compte de l'influence potentielle de l'intérêt personnel des décideurs politiques sur le développement des modalités de gouverne étatiques. Certains modèles explicatifs de la sélection des instruments de gouverne dérivés des sciences économiques, tels que ceux inspirés par le *public choice*, postulent en effet que les actions et décisions prises par ces derniers résultent en grande partie d'une conception particulière de leur propre intérêt, généralement présenté en termes de réélection (Howlett et Ramesh 1993 ; Kraan 1998 ; Schneider et Ingram 1993 ; Shughart II 2008 ; Trebilcock 2005). L'importance de la visibilité politique pour la compréhension, par exemple, de l'écart entre les initiatives ministérielles concernant le dépistage prénatal de la trisomie 21 et celles touchant la

révision du PQDN au cours de la période 4, laisse d'ailleurs présager que ce facteur a pu avoir un impact sur l'adoption et l'évolution des modalités de gouverne étatiques dans le secteur génétique. Cet impact ne peut toutefois pas être spécifiquement appréhendé à travers le modèle théorique que nous avons développé.

Soulignons enfin qu'en développant un modèle centré sur des acteurs collectifs, nous avons fait le choix de concentrer notre attention sur les interactions entre de tels acteurs. On peut néanmoins supposer que les interactions entre les acteurs individuels (et organisationnels) regroupés au sein d'un même collectif (État et acteurs participant à l'offre de services), de même que les rapports de force qui les sous-tendent, influencent aussi les logiques de gouverne sous-jacentes aux actions entreprises par chacun de ces collectifs. Nos résultats laissent en effet présager une asymétrie des rapports de force non seulement entre les groupes d'acteurs étudiés (Ministère et secteur génétique), mais aussi entre les acteurs individuels partageant, du fait de leur appartenance à un même collectif, une même logique de gouverne.

Notre modèle théorique, parce qu'il s'inspire d'une approche (la théorie de la pratique) liant le développement de dispositions collectives à l'identité des positions occupées par des acteurs individuels (Addi, 2002 ; Bourdieu, 1972), ne permet cependant pas de considérer explicitement l'influence de ces rapports de force internes (et des interactions qui en découlent) sur le développement de chacune de ces logiques de gouverne collectives. Afin d'obtenir la compréhension la plus juste possible des mécanismes à travers lesquels évolue la gouverne d'un secteur de services de santé, il nous apparaît donc pertinent que soient explorés de manière plus approfondie les processus à travers lesquels ces différentes dynamiques d'interactions (entre les acteurs collectifs et entre les acteurs appartenant à un même collectif) contribuent ensemble à la construction de logiques de gouverne collectives.

4. Limites de la recherche

Malgré l'ampleur des contributions et des potentialités offertes par le modèle théorique développé aux fins de cette étude, les modalités de son application dans le cadre de cette dernière comportent certaines limites quant à la validité (interne et externe) de nos résultats. Ces limites se rapportent essentiellement à trois (3) aspects du devis de recherche utilisé, soit 1) l'unité d'analyse considérée (secteur de la génétique), 2) les unités d'analyse imbriquées sélectionnées (cas traceurs) ainsi que 3) les sources de données mobilisées (entrevues).

Le choix du secteur de la génétique comme unité d'analyse principale présente, d'abord, certaines limites en regard de la possibilité de généralisation des observations effectuées dans le cadre de cette étude à d'autres secteurs de services de santé. Ce secteur se distingue en effet de plusieurs autres secteurs de services par la diversité des acteurs qui le composent ainsi que l'imprécision de ses frontières. À cet égard, soulignons notamment que la spécialité médicale en génétique, récemment reconnue, ne représente qu'une partie des chercheurs et praticiens impliqués dans l'offre de services génétiques⁶⁵. Dans la mesure où ces caractéristiques sont susceptibles d'avoir affecté les dynamiques observées dans le cadre de cette étude, il peut ainsi s'avérer hasardeux de généraliser sans distinction les constats effectués à l'ensemble des secteurs de services de santé.

Afin de saisir l'impact potentiel de la diversité des services de génétique sur la participation étatique à la gouverne, nous avons choisi d'approfondir notre compréhension des dynamiques et des enjeux caractérisant le secteur génétique en nous appuyant sur des cas traceurs spécifiques. Considérant la multitude et la diversité des pratiques et des services offerts sous l'égide du secteur de la génétique, il est clair que la considération d'autres cas traceurs⁶⁶ aurait pu apporter un éclairage différent sur le processus de construction de la participation étatique de la gouverne. Rappelons cependant que les choix

⁶⁵ Rappelons en effet que depuis l'émergence des tous premiers services de génétique, le développement, l'organisation et la prestation de ces services est assurée en grande partie par des médecins et chercheurs provenant d'autres spécialités, ne détenant pas le titre de généticiens (par ex : pédiatres, biochimistes).

⁶⁶ Par exemple : projet pilote d'offre de tests de porteurs pour des maladies à effet fondateur au Saguenay-Lac-Saint-Jean.

faits aux fins de cette étude permettent de tenir compte d'une grande diversité de pratiques et d'enjeux relatifs à l'offre de services génétiques (offre sur la base de prescriptions individuelles vs. de programmes populationnels ; tests de prédisposition vs. de dépistage vs. de diagnostic ; tests prénataux vs. postnataux vs. porteurs adultes ; services touchant des maladies physiques et mentales plus ou moins traitables).

Notons, enfin, que le recours aux entrevues pour l'obtention des données, conjuguée au caractère historique et évolutif de cette étude, pose certaines limites en regard de la validité de certains résultats, et plus particulièrement pour la caractérisation des *patterns* de gouverne ministériels au cours de la première période étudiée. Dans la mesure, en effet, où un grand nombre de répondants ministériels, pour qui la génétique ne constituait qu'un dossier parmi d'autres, se sont succédés au fil du temps, il s'est avéré de plus en plus ardu, au fur et à mesure qu'on remontait dans le temps, d'identifier et d'entrer en contact avec ces répondants. Ainsi, pour la période 1, nous ne sommes parvenu à entrer en contact avec aucun des rares répondants ministériels identifiés. L'analyse des actions, interactions et logiques de gouverne attribuées au Ministère au cours de cette période reposent donc essentiellement sur l'analyse de données provenant de représentants du secteur, appuyées par plusieurs sources documentaires. Notons toutefois que la consultation des informateurs clés identifiés au sein du Ministère, dans le cadre du processus de validation de nos résultats d'analyse, a généralement permis d'appuyer ces interprétations.

Chapitre 10 - Conclusion

Cette thèse visait à comprendre comment se développe la participation de l'État à la gouverne d'un secteur de services de santé. Reconnaisant le pluralisme du système de santé et, par le fait même, les rapports d'interdépendance unissant l'État aux professionnels participant à l'offre des services, nous avons ainsi cherché à comprendre comment les dynamiques d'interactions entre eux ont, au fil du temps, affecté les possibilités d'actions étatiques sous-jacentes à la sélection d'instruments de gouverne particuliers. Pour ce faire, nous avons développé un modèle théorique qui s'appuie à la fois sur la littérature traitant de la sélection des instruments de gouverne et sur différentes notions proposées par la théorie de la pratique. Ce modèle permet de concevoir la participation de l'État à la gouverne comme un processus historique évolutif, marqué alternativement par des périodes de stabilité et de changement en regard des instruments de gouverne mobilisés. Son application au secteur génétique québécois, selon un devis de recherche qualitatif, révèle que les interventions ministérielles se stabilisent autour de *patterns* de gouverne s'appuyant généralement sur l'efficacité perçue de certains instruments, tandis que le changement découle d'une remise en cause de ces *patterns* provoquée par une évolution particulière du contexte. Nos résultats contribuent également à mettre en lumière certaines conditions permettant au Ministère de rencontrer ses propres objectifs ou, autrement dit, de mettre en œuvre des instruments de gouverne efficaces.

On remarque ainsi que la rationalité sous-jacente à la sélection et à la mobilisation de certains instruments de gouverne par le Ministère, telle qu'appréhendue par les représentants du secteur génétique, constitue une condition importante de l'efficacité de ces instruments. La perception d'une telle rationalité par le secteur s'appuie sur la mobilisation, par le Ministère, de sources d'expertise jugées crédibles et légitimes. Le Ministère doit donc, afin de pouvoir orienter efficacement l'action des acteurs du secteur génétique, recourir à des instruments de gouverne traduisant une reconnaissance de l'importance de l'expertise scientifique et clinique qu'ils détiennent. Afin de limiter ses rapports de dépendance vis-à-vis de l'expertise détenue par le secteur, et donc orienter efficacement les

actions du secteur dans le sens d'une logique qui lui est propre, il peut également recourir à d'autres expertises qui, parce que développées selon des modalités impliquant le secteur, sont considérées comme crédibles et légitimes par ce dernier. Plus précisément, le recours à certaines organisations paragouvernementales qui, tout en disposant de rapports privilégiés avec le secteur, sont susceptibles de répondre aux préoccupations ministérielles (organisations médiatrices) constitue un moyen privilégié pour accéder à l'expertise nécessaire à la gouverne (par ex : CÉTS/AÉTMIS à partir de la fin de la période 2). Le Ministère peut aussi s'approprier, à partir de mécanismes de collaboration à long terme avec le secteur génétique, une expertise lui permettant d'intervenir légitimement dans la gouverne de ce secteur (par ex. : répondant désigné à la période 4).

Ces constats comportent certaines implications pratiques concernant la capacité du Ministère, en tant que principal représentant étatique concerné par l'offre de services dans le système public, à s'inscrire dans la gouverne des services de santé. Ces implications sont ici énoncées sous la forme de deux (2) grandes propositions. Afin de pouvoir orienter l'action des acteurs participant à l'offre de ces services dans le sens d'objectifs qui lui sont propres, il est ainsi proposé que :

- (1) Le Ministère se dote de mécanismes à long terme permettant d'intégrer ces acteurs à l'ensemble des processus d'élaboration et de mise en œuvre des instruments de gouverne (processus politique et processus d'offre de services). Ainsi, en plus de traduire une reconnaissance importante de leur expertise scientifique et clinique, le Ministère se donne l'opportunité de développer une expertise interne susceptible d'être reconnue par ces acteurs. Notons par ailleurs que la mise à contribution de ces acteurs au niveau des processus politiques s'avère particulièrement importante en ce sens qu'elle permet que les grands principes d'action qui en découlent soient perçus comme légitimes par ces derniers. Cela constitue ainsi une condition favorable à ce que les actions qu'ils entreprennent ensuite au niveau du processus d'offre correspondent plus étroitement aux objectifs et à la logique de gouverne ministériels (périodes 3 et 4 pour illustration).

Rappelons également que l'intégration de ces acteurs doit s'accompagner, afin qu'ils perçoivent l'action ministérielle comme rationnelle et légitime, d'initiatives ministérielles générant une dynamique d'interaction collaborative. Or, pour ce faire, le Ministère doit éviter de confronter directement les acteurs participant à l'offre de services

aux points de vue s'opposant à leur logique. Il a ainsi tout avantage à recourir à des organisations paragouvernementales dont l'expertise est jugée légitime et crédible par les acteurs participant à l'offre de services. Cela nous amène à suggérer également que :

- (2) Le Ministère recourt, autant que possible, à l'expertise d'organisations médiatrices dans l'élaboration et la mise en œuvre de ses instruments de gouverne. À cet effet, il doit d'abord s'assurer de la disponibilité d'organisations susceptibles de pouvoir jouer un tel rôle de médiation. Ces organisations doivent pour ce faire disposer d'un mandat qui, tout en les rendant redevables vis-à-vis des représentants de l'État, leur offre la latitude nécessaire pour développer une expertise indépendante reconnue comme crédible par les acteurs participant à l'offre des services et, ainsi, établir des relations privilégiées avec ces derniers. Le Ministère doit également demeurer attentif aux relations que développent les organisations paragouvernementales actuelles avec ces acteurs, afin de pouvoir identifier les opportunités qui lui sont déjà offertes en ce sens.

Ces propositions laissent présager certaines implications pour la gouverne non seulement d'autres secteurs de services de santé, mais aussi, plus généralement, de secteurs de services publics reconnus pour leur pluralisme. Puisque le cadre d'analyse proposé dans le cadre de cette thèse n'a jamais été appliqué à l'étude de la gouverne d'autres secteur que celui de la génétique, il demeure néanmoins difficile de déterminer dans quelle mesure les dynamiques observées ici sont attribuables aux caractéristiques générales (pluralisme) du secteur, plutôt qu'à certaines caractéristiques qui lui sont spécifiques. L'exploration du développement de la participation étatique à la gouverne de tels secteurs de services, à partir du même cadre d'analyse, nous apparaît ainsi comme une avenue prometteuse afin de raffiner notre compréhension des processus qui sous-tendent ce développement. Dans la mesure où plusieurs reconnaissent l'importance des apprentissages temporels et intersectoriels dans le processus menant à la sélection d'instruments de gouverne spécifiques (Flanagan, Uyarra et Laranja 2011 ; Hood 1986 ; Howlett 1991 ; Howlett et Ramesh 1993 ; Howlett et Rayner 2007 ; Landry et Varone 2005 ; Pierson 1993), cela pourrait également constituer une opportunité afin de saisir comment l'expérience du Ministère en regard de la gouverne du secteur de la génétique peut avoir influencé la gouverne d'autres secteurs de services par l'État.

Bibliographie

- Addi, L (2002). *Sociologie et anthropologie chez Pierre Bourdieu. Le paradigme anthropologique Kabyle et ses conséquences théoriques*. Paris: Éditions La Découverte & Syros.
- Association Canadienne des Conseillers en Génétique – CAGC (2006) «What is a Genetic Counsellor?» : <https://cagc-accg.ca/content/view/12/26> (page consultée le 02.05.2012).
- Association québécoise de la fibrose kystique - AQFK (2007). «Après l'Alberta et l'Ontario: Le Québec est-il prêt pour le dépistage néonatal de la fibrose kystique?» *Communauté FK - Bulletin de l'Association québécoise de la fibrose kystique*. (Oct. 2007).
- Auray-Blais, C, D Cyr & R Drouin (2007). «Quebec neonatal mass urinary screening programme: From micromolecules to macromolecules». *Journal of Inherited Metabolic Disease* **30**(4): 515-21.
- Bagchus, R (1998).«The trade-off between appropriateness and fit of policy instruments». *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. B. G. Peters & F. K. M. van Nispen (éd). Cheltenham: Edward Elgar (New Horizons in Public Policy); pp.45-66.
- Baumgartner, FR, C Green-Pedersen & BD Jones (2006). «Comparative studies of policy agendas». *Journal of European Public Policy* **13**(7): 959-74.
- Baumgartner, FR & BD Jones (2001). *Policy Dynamics*. Annual Meeting of the Midwest Political Science Association. Chicago: Midwest Political Science Association.
- Bergeron, G (1990). *Petit traité de l'État*. Paris: Presses universitaires de France (PUF).
- Bernard, A (1989). «Les politiques gouvernementales». *L'année politique au Québec (1987-1988)*: http://www.pum.umontreal.ca/apqc/87_88/bernard/bernard.htm (page consultée le 01.12.2010).

- Bernard, A (1992). «Les politiques gouvernementales». *L'année politique au Québec (1990-1991)*: http://www.pum.umontreal.ca/apqc/90_91/bernard/bernard.htm (page consultée le 30.11.2010).
- Birnbaum, P (1985). «L'action de l'État: différenciation et dédifférenciation». *Traité de sciences politiques* (volume 3: *L'action politique*). M. Grawitz & J. Leca (éd). Paris: Presses universitaires de France (PUF); pp.643-82.
- Bishop, DT & DF Easton (1993). «Preface to the Breast Cancer Linkage Consortium Papers». *American Journal of Human Genetics* **52**(4): 677.
- Blancquaert, I (2010). *Avis scientifique sur le dépistage néonatal de l'anémie falciforme: État des connaissances et enjeux pour le Québec*. Québec: Institut national de santé publique du Québec.
- Blancquaert, I & L Caron (2001). *Le syndrome du X fragile: La place du diagnostic moléculaire et du dépistage dans une approche intégrée des services*. Montréal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS 01(1)).
- Bouffard, C (2002). *Génétique de la reproduction et émergence normative*. Québec: Faculté des études supérieures, Université Laval (Thèse de doctorat).
- Bourdieu, P (1972). *Esquisse d'une théorie de la pratique (précédé de trois études d'ethnologie kabyle)*. Genève: Librairie Droz (Travaux de droit, d'économie, de sociologie et de sciences politiques: 92).
- Bourdieu, P (1980). *Le sens pratique*. Paris: Les Éditions de Minuit.
- Bourdieu, P (1984). « Espace social et genèse des "classes" ». *Actes de la recherche en sciences sociales* **52/53**: 3-12.
- Bourdieu, P (1994). *Raisons pratiques*. Paris: Seuil.
- Bourdieu, P & LJD Wacquant (1992). *An invitation to Reflexive Sociology*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Braud, P (2004). *Penser l'État*. Paris: Seuil.

- Brault, I, DA Roy & J-L Denis (2008). «Introduction à la gouvernance clinique: historique, composantes et conceptualisation renouvelée pour l'amélioration de la qualité et de la performance des organisations de santé». *Pratiques et Organisation des Soins* **39**(3): 167-73.
- Bressers, HTA (1998). «The choice of policy instruments in policy networks». *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. B. G. Peters & F. K. M. van Nispen (éd). Cheltenham: Edward Elgar (New Horizons in Public Policy); pp.85-105.
- Bressers, HTA & LJ O'Toole Jr (1998). « The Selection of Policy Instruments: a Network-based Perspective». *Journal of Public Policy* **18**(3): 213-39.
- Bressers, HTA & LJ O'Toole Jr (2005).« Instrument Selection and Implementation in a Networked Context ». *Designing Government: From Instruments to Governance*. P. Eliadis, M. M. Hill & M. Howlett (éd). Montréal: McGill-Queen's University Press; pp.132-53.
- Breton, P (2010). «Dépistage prénatal de la trisomie 21: l'inquiétude se fait sentir». *La Presse*: 25 février 2010.
- Canet, R (2004). *Qu'est-ce que la gouvernance?* Conférences de la Chaire MCD. Montréal: Chaire de recherche du Canada en Mondialisation, Citoyenneté et Démocratie.
- Caufield, T, T Bubela & CJ Murdoch (2007). «Myriad and the mass media: the covering of a gene patent controversy». *Genetics in Medicine* **9**(12): 850-5.
- Cohen, MD, JG March & JP Olsen (1972). «A Garbage Can Model of Organizational Choice» *Administrative Science Quarterly* **17**(1): 1-25.
- Comité consultatif en génétique humaine (1994). *Rapport du comité consultatif en génétique humaine*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction de la santé physique (Service des programmes de soins généraux, spécialisés et ultraspecialisés).

Commissaire à la santé et au bien-être - CSBE (2008). *Consultation sur les enjeux éthiques du dépistage prénatal de la trisomie 21, ou syndrome de Down, au Québec. Des choix individuels qui nous interpellent collectivement. Rapport de consultation.* Québec: CSBE.

Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (1988). *Rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux.* Québec: Gouvernement du Québec.

Commission de l'éthique de la science et de la technologie (2003). *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable.* Sainte-Foy: Commission de l'éthique de la science et de la technologie.

Conseil d'évaluation des technologies en santé du Québec - CÉTS (1997). *Dépistage familial et diagnostic moléculaire de la dystrophie myotonique de Steinert.* Montréal: Conseil d'évaluation des technologies en santé du Québec (CETS 97(07)).

Conseil d'évaluation des technologies en santé du Québec - CÉTS (1997a). *Dépistage familial et diagnostic moléculaire des dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker.* Montréal: Conseil d'évaluation des technologies en santé du Québec (CETS 97(01)).

Conseil de la santé et du bien-être (2001). *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique. Enjeux individuels et sociaux à gérer.* Québec: Conseil de la santé et du bien-être.

Contandriopoulos, A-P (1999). «La régulation d'un système de soins sans murs». *La Santé demain: vers un système de soins sans murs.* J.-P. Claveranne, C. Lardy, G. de Pourville, A.-P. Contandriopoulos & B. Experton (éd). Paris: Economica; pp.87-102.

Contandriopoulos, A-P (2003). « Inertie et changement» *Ruptures* 9(2): 4-31.

- Contandriopoulos, A-P (2008). «La gouvernance dans le domaine de la santé: une régulation orientée par la performance». *Santé publique* **2008/2**(20): 191-9.
- Contandriopoulos, A-P, G de Pouvoirville, J-P Poullier & D Contandriopoulos (2000). «À la recherche d'une troisième voie: les systèmes de santé au XXIe siècle». *Santé publique - États des lieux, enjeux et perspectives*. M.-P. Pomey, J.-P. Poullier & B. Lejeune (éd). Paris: Ellipses; pp.637-67.
- Contandriopoulos, A-P, J-L Denis, N Touati & R Rodriguez (2001). «Intégration des soins: dimensions et mise en œuvre». *Ruptures* **8**(2): 38-52.
- Contandriopoulos, D, J-L Denis, A Langley & A Valette (2004). «Governance Structures and Political Processes in a Public System: Lessons from Quebec.» *Public Administration* **82**(3): 627-55.
- Crossley, N (2003). «From Reproduction to Transformation: Social Movement Fields and the Radical Habitus». *Theory, Culture & Society* **20**(6): 43-68.
- Cuccurullo, C & F Lega (à paraître). «Effective strategizing practices in pluralistic settings: the case of Academic Medical Centers». *Journal of Management and Governance*.
- Dagenais, DL, L Courville & MG Dagenais (1985). «A Cost-Benefit Analysis of the Quebec Network of Genetic Medicine». *Social Science and Medicine* **20**(6): 601-7.
- Dallaire, L (1976). «Intégration du diagnostic prénatal des maladies génétiques à la pratique médicale». *Canadian Medical Association Journal* **115**(8): 713-4.
- Dallaire, L (1990). *Spécialité en génétique médicale*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur, Montréal, Fonds de recherche en santé du Québec (26 octobre 1990): 87-95.
- de Bruijn, JA & EF ten Heuvelhof (1997). «Instruments for Network Management». *Managing Complex Networks. Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publications, Inc.; pp.119-36.

- de Grandpré, L (1974). «Quebec's genetic network one of the best». *Canadian Medical Association Journal* **111**(10): 1153-5.
- Denis, J-L (2002). *Gouvernance et gestion du changement dans le système de santé au Canada*. Ottawa: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (étude 36).
- Denis, J-L, L Lamothe & A Langley (2001). «The Dynamics of Collective Leadership and Strategic Change in Pluralistic Organizations». *Academy of Management Journal* **44**(4): 809-37.
- Denis, J-L, L Lamothe, A Langley & A Valette (1999). «The struggle to redefine boundaries in health care systems». *Restructuring the Professional Organization. Accounting, Health Care and Law*. D. Brock, M. Powell & C. R. Hinings (éd). London: Routledge; pp.105-30.
- Denis, J-L, A Langley & L Rouleau (2007). «Strategizing in pluralistic contexts: Rethinking theoretical frames». *Human Relations* **60**(1): 179-215.
- Drouin, J (1990). *Rapport du Comité d'évaluation des technologies diagnostiques en génétique humaine du FRSQ*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur, Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 octobre 1990); pp.171-81.
- Dubuc, J-G (2009). «La trisomie 21 qui fait peur aux "normaux"». *La Voix de l'Est*: 20 février 2009.
- Dumont, S (2009). «Trisomie: prenons le temps de considérer». *La Voix de l'Est*: 30 janvier 2009.
- Elmore, RF (1987). «Instruments and Strategy in Public Policy». *Policy Studies Review* **7**(1): 174-86.
- Espey, J (1997). *Les répercussions socio-éthiques de la biotechnologie*. Edmonton: Gouvernement du Canada.
- Feuillet-Le Mintier, B (2001). «Biotechnologies et droit des personnes». *Cellular and Molecular Biology* **47**(Suppl.): 131-9.

- Flanagan, K, E Uyarra & M Laranja (2011). «Reconceptualising the 'policy mix' for innovation». *Research Policy* **40**(5): 702-13.
- Fonds de recherche en santé du Québec - FRSQ (1990). *La génétique médicale et les services génétique au Québec: Passé, présent et futur*. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 octobre 1990).
- Fortin, S (2009). «Le chromosome de l'amour». *La Presse*: 9 février 2009.
- Framarin, A (1999). *Les enjeux du dépistage et du diagnostic prénatal du syndrome de Down*. Montréal: Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS 99(04)).
- Framarin, A (2003). *Le dépistage prénatal du syndrome de Down et d'autres aneuploïdies au premier trimestre de la grossesse*. Montréal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS 03(01)).
- Fukuyama, F (2002). *La fin de l'homme. Les conséquences de la révolution biotechnique*. Paris: La Table Ronde.
- Gagné, R (1990). *Problèmes présents dans la distribution des services génétiques: rapport du centre hospitalier de l'Université Laval*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 octobre 1990); pp.155-62.
- Garforth, K (2005). «Health Care and Access to Patented Technologies». *Health Law Journal* **13**: 77-97.
- Gaudreau, V (2009). «Trisomie 21: une coalition contre les tests de dépistage». *Le Soleil*: 2 juin 2009.
- Gaumer, B & M-J Fleury (2007). «La gouvernance du système sociosanitaire au Québec: un parcours historique». *Le système sociosanitaire au Québec. Gouvernance, régulation et participation*. M.-J. Fleury, M. Tremblay, H. Nguyen & L. Bordeleau (éd). Montréal: Gaëtan Morin; pp.3-19.

- Gilbert, F (2010) *L'influence de la gouvernance sur la capacité de changement du système de soins: l'exemple de l'implantation des groupes de médecine de famille*. Montréal: Faculté des études supérieures, Université de Montréal (Thèse de doctorat).
- Gilbert, F, I Brault & M Breton (2007). «Le pilotage des réformes». *Le système sociosanitaire au Québec. Gouvernance, régulation et participation*. M.-J. Fleury, M. Tremblay, H. Nguyen & L. Bordeleau (éd). Montréal: Gaëtan Morin; pp.39-49.
- Gold, RE & J Carbone (2010). «Myriad Genetics: In the eye of the policy storm». *Genetics in Medicine* **12**(4): S39-S70.
- Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 (2010). *Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21. Cadre de référence*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.
- Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 (2010a). *Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21. Aide-mémoire pour le professionnel*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Hall, J & G Ikeberry (1989). «Introduction: The State and Social Theory». *The State*. J. Hall & G. Ikeberry (éd). Minneapolis: University of Minnesota Press; pp.1-15.
- Hamel, P & B Jouve (2006). «La participation des usagers dans les secteurs de la santé et de l'éducation». *Un modèle québécois? Gouvernance et participation des usagers dans la gestion publique*. Montréal: Presses de l'Université de Montréal; pp.43-89.
- Hatchuel, A (2000). «Prospective et gouvernance: quelle théorie de l'action collective?». *Prospectives pour une gouvernance démocratique*. É. Heurgon & J. Landrieu (éd). Paris: Éditions Aube; pp.29-41.
- Hill, MM (2005). «Tools as Art: Observations on the Choice of Governing Instruments». *Designing Government: From Instruments to Governance*. P. Eliadis, M. M. Hill & M. Howlett (éd). Montréal: McGill-Queen's University Press; pp.21-30.

- Hood, C (2007). «Intellectual Obsolescence and Intellectual Makeovers: Reflections on the Tools of Government after Two Decades». *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions* **20**(1): 127-44.
- Hood, CC (1986). *The Tools of Government*. Chatam: Chatam House Publishers, Inc.
- Hood, L & D Galas (2003). «The digital code of DNA». *Nature* **421**(6921): 444-8.
- Howlett, M (1991). «Policy Instruments, Policy Styles, and Policy Implementation: National Approaches to Theories of Instrument Choice». *Policy Studies Journal* **19**(2): 1-21.
- Howlett, M (2000). «Beyond Legalism? Policy Ideas, Implementation Styles and Emulation-Based Convergence in Canadian and U.S. Environmental Policy». *Journal of Public Policy* **20**(3): 305-29.
- Howlett, M (2000a). «Managing the "hollow state": procedural policy instruments and modern governance». *Canadian Public Administration* **43**(4): 412-31.
- Howlett, M (2004). «Beyond Good and Evil in Policy Implementation: Instrument Mixes, Implementation Styles, and Second Generation Theories of Policy Instrument Choice». *Policy and Society* **23**(2): 1-17.
- Howlett, M (2005). «What is a Policy Instrument? Tools, Mixes, and Implementation Styles». *Designing Government: From Instruments to Governance*. P. Eliadis, M. M. Hill & M. Howlett (éd). Montréal: McGill-Queen's University Press; pp.31-49.
- Howlett, M (2009). «Governance modes, policy regimes and operational plans: A multi-level nested model of policy instrument choice and policy design». *Policy Sciences* **42**(1): 73-89.
- Howlett, M (2011). *Designing Public Policies*. New York: Routledge (Routledge Textbooks in Policy Studies).

- Howlett, M & M Ramesh (1993). «Patterns of Policy Instrument Choice: Policy Styles, Policy Learning and the Privatization Experience». *Policy Studies Review* **12**(1/2): 3-24.
- Howlett, M & J Rayner (2007). «Design Principles for Policy Mixes: Cohesion and Coherence in 'New Governance Arrangements'». *Policy and Society* **26**(4): 1-18.
- Iglesias, JR (1990). *Table ronde sur l'organisation des services génétiques (Allocution du sous-ministre associé, Ministère de la Santé et des Services sociaux)*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur, Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 octobre 1990); pp.205-12.
- Institut national de santé publique du Québec - INSPQ (2012) « Qui sommes-nous? » *Institut national de santé publique du Québec* : <http://www.inspq.gc.ca/institut/default.asp> (page consultée le 2 mai 2012).
- John, P (2003). «Is There Life After Policy Streams, Advocacy Coalitions, and Punctuations: Using Evolutionary Theory to Explain Policy Change?» *The Policy Studies Journal* **31**(4): 481-98.
- Kahn, A (1996). *Société et révolution technologique. Pour une éthique de la responsabilité*. Paris, INRA Éditions.
- Kickert, WJM, E-H Klijn & JFM Koppenjan (1997). «Introduction: A Management Perspective on Policy Networks». *Managing Complex Networks. Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publications Inc.; pp.1-13.
- Kickert, WJM, E-H Klijn & JFM Koppenjan (1997a). «Managing Networks in the Public Sector: Findings and Reflections». *Managing Complex Networks. Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publications, Inc; pp.166-91.

- Kickert, WJM & JFM Koppenjan (1997). «Public Management and Network Management: An Overview». *Managing Complex Networks. Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publication Inc; pp.35-61.
- Kingdon, JW (2003). *Agendas, Alternatives and Public Policies (2nd ed.)*. New York: Longman.
- Klijn, E-H & GR Teisman (1997). «Strategies and Games in Networks». *Managing Complex Networks: Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publications, Inc.; pp.98-118.
- Kraan, DJ (1998). «A public choice approach to the selection of policy instruments». *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. B. G. Peters & F. K. M. van Nispen (éd). Cheltenham: Edward Elger (New Horizons in Public Policy); pp.106-19.
- Laberge, C (1980). «Organization And Cost Benefits of Mass Screening Programs». *Neonatal Thyroid Screening*. GN Burrow (éd). New York: Raven Press; pp.189-98.
- Laberge, C (1990). *La génétique médicale et les services génétiques au Québec: présent et futur*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 oct. 1990); pp.19-36.
- Laberge, C (1993). *La génétique et la cité*. Ottawa: Société royale du Canada. Mémoires de la Société royale du Canada, vol. 6(4).
- Laberge, C, BM Knoppers, G Cardinal, M Deschênes & B Nepveu (2000). *Énoncé de principes: recherche en génomique humaine (version 2000)*. Montréal: Réseau de Médecine Génétique Appliquée - RMGA.
- Lacoursière, A (2009). « Dépistage de la trisomie 21: le commissaire à la santé dit oui ». *La Presse*: 27 janvier 2009.

- Laflamme, N, M Fortier, C Lindsay & J Turgeon (2006). *Rapport d'évaluation du programme québécois de dépistage sanguin des maladies génétiques chez le nouveau-né*. Québec: Institut national de santé publique du Québec.
- Laframboise, R (1990). *Table ronde sur l'organisation des services génétiques*. La génétique médicale et les services de génétique au Québec: passé, présent et futur. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 oct. 1990: 191-5).
- Lamarche, M-C, D Ouellet, C-M Lanouette, S Fortin, G Roy & M-H Vachon (2005). *L'organisation des services de génétique au Québec. Plan d'action 2005-2008*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.
- Lambert, M (1990). *Table ronde sur l'organisation des services de génétique: Évolution des services génétiques durant les cinq dernières années*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et future. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 oct. 1990); pp.182-90.
- Lambert, M (1999). «Le passage à l'an 2000 pour la médecine génétique: un objet de détresse et d'enchantement». *Le Spécialiste* **1**(4): 13.
- Lamothe, L, D Reinharz & M-A Paquette (2008). *La construction émergente d'un champ organisationnel: Le domaine de la génétique au Québec*. Halifax: Congrès annuel de l'Association des sciences administratives du Canada (ASAC **29**).
- Landry, R & F Varone (2005). «The Choice of Policy Instruments: Confronting the Deductive and the Interactive Approach». *Designing Government: From Instruments to Governance*. P. Eliadis, M. M. Hill & M. Howlett (éd). Montréal: McGill-Queen's University; pp.106-31.
- Langley, A (1999). «Strategies for theorizing from process data» *Academy of Management Review* **24**(4): 691-710.
- Laperrière, A (1997). «Les critères de scientificité des méthodes qualitatives». *La recherche qualitative: Enjeux épistémologiques et méthodologiques*. J. Poupart, J.-P. Deslauriers, L.-H. Groulx et al (éd). Montréal: Gaëtan Morin; pp.365-89.

- Leca, J (2006). «État». *Dictionnaire des politiques publiques* (2e éd.). L. Boussguet, S. Jacquot & P. Ravinet (éd). Paris: Presses de la Fondation Nationale des Sciences Politiques; pp.182-93.
- Leeming, W (2004). «The Early History of Medical Genetics in Canada». *Social History of Medicine* **17**(3): 481-500.
- Lemieux, V (2009). «Les courants qui traversent les processus». *L'étude des politiques publiques. Les acteurs et leur pouvoir*. Québec: Presses de l'Université Laval; pp.29-41.
- Levi, M (2002). «The State of the Study of the State». *Political Science: The State of the Discipline*. I. Kartznelson & H. V. Milner (éd). New York: WW Norton & Company; pp.33-55.
- Linder, SH & BG Peters (1989). «Instruments of Government: Perceptions and Contexts». *Journal of Public Policy* **9**(1): 35-58.
- Majone, G (1976). «Choice among Policy Instruments for Pollution Control». *Policy Analysis* **2**(4): 589-613.
- Majone, G (1991). «Cross-National Sources of Regulatory Policymaking in Europe and the United States». *Journal of Public Policy* **11**(1): 79-106.
- Makni, H, C St-Hilaire, L Robb, K Larouche & I Blancquaert (2007). *La spectrométrie de masse en tandem et le dépistage néonatal sanguin au Québec. Rapport sommaire*. Montréal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS 3(3)).
- March, JG & JP Olsen (1984). «The New Institutionalism: Organizational Factors in Political Life». *The American Political Science Review* **78**(3): 734-49.
- Marinetto, M (2003). «Governing beyond the Centre: A Critique of the Anglo-Governance School». *Political Studies* **51**: 592-608.
- McDonnell, LM & RF Elmore (1987). «Getting the Job Done: Alternative Policy

Instruments». *Educational Evaluation and Policy Analysis* 9(2): 133-52.

McGahan, L, R Kakuma, C Ho, K Bassett, HZ Noorani, J Joyce, J Allanson & S Taylor (2006). *Étude méthodique du dépistage génétique de BRCA1 et de BRCA2 dans la détermination de la prédisposition au cancer du sein et au cancer ovarien* Ottawa: OCCETS (Rapport technologique no. 66).

Melançon, S (1990). *Les services génétiques dans un centre hospitalier universitaire mère-enfant: l'hôpital Sainte-Justine*. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: passé, présent et futur. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 oct. 1990); pp.101-26.

Miles, MB & M Huberman (2003). *Analyse des données qualitatives* (2e éd.). Paris: De Boeck (Méthodes en sciences humaines).

Mills, C (2008). «Reproduction and transformation of inequalities in schooling: the transformative potential of the theoretical constructs of Bourdieu». *British Journal of Sociology of Education* 29(1): 79-89.

Ministère de la Santé et des Services sociaux - MSSS (2005). *Conformité des laboratoires de biologie médicale à la norme CAN/CSA-15189 "Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence"*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (Normes et pratiques de gestion 2005(07)).

Ministère de la Santé et des Services sociaux – MSSS (2006). *Programme alimentaire québécois pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (Normes et pratiques de gestion 2006(15)).

Ministère de la Santé et des Services sociaux - MSSS (2008). *Politique de périnatalité 2008-2018. Un projet porteur de vie*. Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Direction générale des services de santé et médecine universitaire (Direction des services médicaux généraux et préhospitaliers).

Ministère de la Santé et des Services sociaux – MSSS (2010). *Répertoire québécois et*

système de mesure des procédures de biologie médicale (édition 2010-2011). Québec: Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques (Programme de biologie médicale).

Ministère de la Santé et des Services sociaux - MSSS (2011). «Réseau universitaire intégré de santé (RUIS)». *Atlas de la Santé et des Services sociaux*. Gouvernement du Québec:<http://www.msss.gouv.qc.ca/statistiques/atlas/atlas/general/glossaire.php#ruis> (page consultée le 16.03.2011).

Montpetit, É (2005). «A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada». *Journal of Public Policy* **25**(3): 339-66.

Montpetit, É, C Rothmayr & F Varone, Eds. (2007). *The Politics of Biotechnology in North America and Europe: Policy Networks, Institutions, and Internationalization*. Lanham: Lexington Books.

Montpetit, É, F Varone & C Rothmayr (2007). «Regulating ART and GMOs in Europe and North America: A Qualitative Comparative Analysis». *The Politics of Biotechnology in North America and Europe: Policy Networks, Institutions, and Internationalization*. É. Montpetit, C. Rothmayr & F. Varone (éd). Lanham: Lexington Books; pp.263-83.

Mueller, DC (2008). «Public Choice: An Introduction». *Readings in Public Choice and Constitutional Political Economy*. C. K. Rowley & F. Schneider (éd). New York: Springer; pp.31-46.

Mur-Veeman, I, A van Raak & A Paulus (2008). «Comparing integrated care policy in Europe: Does policy matters?» *Health Policy* **85**(2): 172-83.

Patton, MQ (2002). «Qualitative Interviewing». *Qualitative Research and Evaluation Methods*. Thousand Oaks: Sage; pp.339-427.

Patton, MQ (2002a). «Designing Qualitative Studies». *Qualitative Research and Evaluation Methods*. Thousand Oaks: Sage; pp.209-57.

- Patton, MQ (2002b). «Enhancing the Quality and Credibility of Qualitative Analysis». *Qualitative Research and Evaluation Methods*. Thousand Oaks: Sage; pp.541-98.
- Peters, BG (2002). *Governance: A Garbage Can Perspective*. Vienne: Institute for Advanced Studies (Political Science Series 84).
- Pierson, P (1993). «When Effects Become Cause: Policy Feedback and Political Change». *World Politics* 45(4): 595-628.
- Pires, AP (1997). «Échantillonnage et recherche qualitative: essai théorique et méthodologique». *La recherche qualitative: Enjeux épistémologiques et méthodologiques*. J. Poupart, J.-P. Deslauriers, L.-H. Groulx et al (éd). Montréal: Gaëtan Morin; pp.113-69.
- Renaud, J & P Dagenais (2009). *La pertinence du dépistage néonatal urinaire des erreurs innées du métabolisme réalisé au Québec*. Montréal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS 5(1)).
- Réseau de Médecine Génétique Appliquée - RMGA (2007). «À propos RMGA.» *RMGA. Réseau de Médecine Génétique Appliquée*: <http://www.rmga.qc.ca/fr/about> (page consultée le 10.03.2011).
- Rhodes, RAW (1996). «The New Governance: Governing without Government». *Political Studies* XLIV: 652-67.
- Ricard-Châtelain, B (2010). «Dépistage du syndrome de Down: parents et trisomiques craignent une dérive». *Le Soleil*: 22 mai 2010.
- Robertson, D (1993). «State». *A Dictionary of Modern Politics* (2nd ed.). London: Europa Publications; pp.444-5.
- Rueschmeyer, D & PB Evans (1985). «The State and Economic Transformation: Toward an Analysis of the Conditions Underlying Effective Transformation». *Bringing the State Back In*. P. B. Evans, D. Rueschmeyer & T. Skocpol (éd). Cambridge: Cambridge University Press; pp.44-77.

- Salamon, LM (2001). «The new governance and the tools of public action: An introduction». *Fordham Urban Law Journal* **28**(Juin 2001): 1611-74.
- Salamon, LM (2002). «The New Governance and the Tools of Public Action: An Introduction». *The Tools of Government. A Guide to the New Governance*. New York: Oxford University Press; pp.1-47.
- Scharpf, FW (2000). «Institutions in Comparative Policy Research». *Comparative Political Studies* **33**(6/7): 762-90.
- Schneider, A & H Ingram (1990). «Behavioral Assumptions of Policy Tools». *Journal of Politics* **52**(2): 510-9.
- Schneider, A & H Ingram (1993). «Construction of Target Populations: Implications for Politics and Policy». *American Political Science Review* **87**(2): 334-47.
- Scriver, CR (1990). *Perspectives historiques. La génétique médicale et les services génétiques au Québec: Passé, présent et futur*. Montréal: Fonds de recherche en santé du Québec (26 oct. 1990); pp.9-18.
- Scriver, CR (2006). «Community Genetics and Dignity in Diversity in the Quebec Network of Genetic Medicine». *Community Genetics* **9**(3): 142-52.
- Scriver, CR, C Laberge, CL Clow & FC Fraser (1978). «Genetics and Medicine: An Evolving Relationship». *Science* **200**(4344): 946-52.
- Senker, J (2000). «Biotechnology: Scientific Progress and Social Progress». *The Economics and Social Dynamics of Biotechnology*. J. de la Mothe & J. Niosi (éd). Boston, Dordrecht, Londres: Kluwer Academic Publishers; pp.53-68.
- Sheldon, GW (2001). «State». *Encyclopedia of Political Thought*. New York: Facts on File; p.284.
- Shughart II, WF (2008). «Public Choice». *The Concise Encyclopedia of Economics*. <http://www.econlib.org/library/Enc/PublicChoice.html> (page consultée le 25.01.2012).

- Simpson, NE, L Dallaire, JR Miller, L Siminovich, JL Hamerton, J Miller & C McKeen (1976). «Prenatal diagnosis of genetic disease in Canada: report of a collaborative study». *Canadian Medical Association Journal* **115**(8): 739-46.
- Skinner, Q (1989). «The state». *Political Innovation and Conceptual Change*. T. Ball, J. Farr & R. L. Hanson (éd). Cambridge: Cambridge University Press; pp.90-131.
- Skocpol, T (1985). «Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research». *Bringing the State Back In*. P. B. Evans, D. Rueschmeyer & T. Skocpol (éd). Cambridge: Cambridge University Press; pp.3-37.
- Steinberger, PJ (2004). *The idea of the State*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Stoker, G (1998). «Governance as theory: five propositions». *International Social Science Journal*: 17-28.
- Swartz, DL (2003). «Pierre Bourdieu's political sociology and governance perspective». *Governance as social and political communication*. H. P. Bang (éd). Manchester: Manchester University Press; pp.140-58.
- Taylor, AL (1999). «Globalization and Biotechnology: UNESCO and an International Strategy to Advance Human Rights and Public Health». *American Journal of Law & Medicine* **25**: 479-541.
- Termeer, CJAM & JFM Koppenjan (1997). «Managing Perceptions in Networks». *Managing Complex Networks. Strategies for the Public Sector*. W. J. M. Kickert, E.-H. Klijn & J. F. M. Koppenjan (éd). Thousand Oaks: Sage Publications Inc; pp.79-97.
- Therrell, BL & J Adams (2007). «Newborn screening in North America». *Journal of Inherited Metabolic Disease* **30**(4): 447-65.
- Touati, N, D Roberge, J-L Denis, R Pineault & L Cazale (2007). «Governance, Health Policy Implementation and the Added Value of Regionalization». *Healthcare Policy* **2**(3): 97-114.

- Tranchemontagne, J, L Boothroyd & I Blancquaert (2006). *Contribution des analyses moléculaires des gènes BRCA1/2 à l'évaluation du risque de prédisposition au cancer du sein ou de l'ovaire. Rapport sommaire*. Montréal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS 2(2)).
- Trebilcock, MJ (2005). «The Choice of Governing Instrument: A Retrospective». *Designing Government: From Instruments to Governance*. P. Eliadis, M. M. Hill & M. Howlett (éd). Montréal: McGill-Queen's University Press; pp.51-73.
- Tuohy, CH (2003). «Agency, Contract, and Governance: Shifting Shapes of Accountability in the Health Care Arena». *Journal of Health Politics, Policy and Law* **28**(2-3): 195-215.
- U.S. Department of Energy Genome Programs (2011). *Human Genome Project Information*. http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml (page consultée le 3 mars 2011).
- Varone, F, C Rothmayr & É Montpetit (2007). «Comparing Biotechnology Policy in Europe and North America: A Theoretical Framework». *The Politics of Biotechnology in North America and Europe: Policy Networks, Institutions, and Internationalization*. É. Montpetit, C. Rothmayr & F. Varone (éd). Lanham: Lexington Books; pp.1-33.
- Watson, MS, MY Mann, MA Lloyd-Puryear & P Rinaldo (2006). «Newborn Screening: Toward a Uniform Screening Panel and System». *Genetics in Medicine* **8**(5): 1S-11S.
- Weiss, G (2000). «Evaluation of policy instruments for protective forest management in Austria». *Forest Policy and Economics* **1**(3-4): 243-55.
- Wetherbe, JC & JR Montanari (1981). «Zero Based Budgeting in the Planning Process». *Strategic Management Journal* **2**(1): 1-14.
- Williams-Jones, B (2002). «History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing». *Health Law Journal* **10**: 123-46.

Williams-Jones, B & MM Burgess (2006). «Democratising access to genetic services». *Familial Cancer* **5**(1): 117-21.

Williams-Jones, B & JE Graham (2003). «Actor-Network Theory: a tool to support ethical analysis of commercial genetic testing». *New Genetics and Society* **22**(3): 271-96.

Woodside, K (1986). «Policy Instruments and the Study of Public Policy». *Canadian Journal of Political Sciences* **19**(4): 775-93.

Yin, RK (2009). *Case Study Research* (4e éd.). Thousand Oaks: Sage (Applied Social Research Methods Series, vol.5).

**Annexe 1 – Schéma d’entrevue pour les acteurs
représentant l’État**

Schéma d'entrevue

État

Historique général

Q-1 *Comment l'offre de services génétiques s'organise-t-elle? Autrement dit, quels services sont offerts par qui?*

Q-2 *À votre connaissance, comment cette offre s'est-elle développée?*

--> Développements technologiques majeurs et effets ou impacts sur l'organisation des services

**** Puis, pour chacun des moments clés identifiés ****

(par le participant ou via les entrevues précédentes et/ou recherche documentaire)

Interactions

Q-3 *Quelles réactions ces développements ont-ils suscitées dans le milieu de la santé?*

--> Recréer le contexte global d'interaction. Plus particulièrement:

- 1) identifier les acteurs que l'État considère comme concernés par ces développements technologiques/offre de nouveaux services
- 2) identifier les actions (instruments mobilisés) des autres acteurs (du moins, celles auxquelles l'État prête considération)
- 3) tenter de distinguer les réactions aux développements technologiques de celles aux prises de position par les autres acteurs concernés.

Q-4 *Plus particulièrement, quelles réactions ces développements (et/ou ces interventions) ont-ils suscitées au sein de votre organisation?*

--> Identifier la position particulière de ce représentant de l'État:

- 1) face à cette nouvelle technologie (effets sur l'offre de services) et/ou
- 2) face aux actions et prises de position des autres acteurs.

--> Spécifier les instruments mobilisés à cet effet.

Dispositions

Q-5 *Pourquoi êtes-vous (ou n'êtes vous pas) intervenus à ce moment?*

--> Possibilités et capacités que l'État percevait avoir

--> Légitimité accordée aux actions entreprises par les autres acteurs (lorsqu'il s'agit d'une réaction aux interventions des autres)

(Formulations alternatives pour approfondir le 1^{er} point)

Pourquoi avoir choisi d'intervenir de cette manière et pas autrement?

--> Détailler l'éventail des instruments dont la mobilisation était alors envisagée comme possible par l'État.

--> Identifier dans quelle mesure le choix de l'intervention a été influencé par la légitimité que l'État percevait avoir auprès des autres acteurs pour ces différents types d'interventions.

(Si nécessaire, pour approfondir ce 2^e point) *À quel(s) type(s) de réponse(s) vous attendiez-vous face à ces interventions? Pourquoi?*

Effets

Q-6 *Vous ou votre organisation étiez-vous alors satisfaits du résultat de vos interventions?*

(Si nécessaire) *Plus particulièrement, quelles interventions ont donné, d'après vous les meilleurs résultats? En quoi leur effet a-t-il pu être limité? Pourquoi?*

--> Comment ces interactions ont-elles influencé les prédispositions de l'État en regard de l'éventail de possibilités qu'il perçoit avoir (instruments dont il perçoit la mobilisation possible pour l'avenir)?

Q-7 *À l'issue de ces événements, de quelle manière vous, ou votre organisation, conceviez-vous que l'offre de services (et son organisation) devait se développer?*

--> Quels effets les interactions ont-elles eu sur les prédispositions/perceptions de l'État relativement:

1) au développement et aux orientations que doit prendre le champ?

2) aux normes, c'est-à-dire aux conditions de légitimité, à la perception du rôle légitime de chacun des acteurs (y compris lui-même)?

Q-8 *Dans quelle mesure êtes-vous parvenu, à travers cette (ces) intervention(s) spécifique(s), à exercer une certaine influence sur les développements subséquents dans le secteur de la génétique?*

--> Effets spécifiques des interventions étatiques sur les normes et orientations du champ.

Annexe 2 – Schéma d’entrevue pour les autres acteurs

Schéma d'entrevue

Autres acteurs

Historique général

Q-1 *Comment l'offre de services génétiques s'organise-t-elle? Autrement dit, quels services sont offerts par qui?*

Q-2 *À votre connaissance, comment cette offre s'est-elle développée?*

--> Développement technologiques majeurs et effets ou impacts sur l'organisation des services

****** Puis, pour chacun des moments clés identifiés (par le participant ou via les entrevues précédentes et/ou recherche documentaires)...

Interactions

Q-3 *Quelles réactions ces développements ont-ils suscitées dans le milieu de la santé?*

--> Recréer le contexte global d'interaction. Plus particulièrement:

1) identifier les acteurs considérés comme concernés par ces développements technologiques/offre de nouveaux services et voir si l'État en fait partie.

2) identifier les actions (instruments mobilisés) des autres acteurs (du moins, celles considérées comme importantes par la personne interviewée, et voir dans quelle mesure celles de l'État en font partie)

3) tenter de distinguer les réactions aux développements technologiques de celles aux prises de position par les autres acteurs concernés.

4) identifier de manière plus particulière les actions de l'État et les réactions des autres à leur égard, telles que cette personne les perçoit.

(Pour approfondir par rapport au rôle de l'État, si nécessaire) *Est-ce que l'État est intervenu au moment de l'apparition de la technologie ? Si oui, comment ?*

Q-4 *Plus particulièrement, quelles réactions ces développements (et/ou ces interventions) ont-ils suscitées chez vous (et/ou au sein de votre organisation)?*

--> Identifier la position particulière de la personne interviewée:

1) face à cette nouvelle technologie (effets sur l'offre de services) et/ou

2) face aux actions et prises de position des autres acteurs, et plus particulièrement de l'État.

--> Spécifier les instruments mobilisés à cet effet.

Dispositions

Q-5 *Qu'est-ce qui justifiait d'intervenir (ou de ne pas intervenir) à ce moment?*

- > Quelles possibilités et capacités la personne interviewée se percevait-il alors?
- > Quelle légitimité accordait-elle aux actions entreprises par les autres acteurs, et par l'État en particulier (lorsqu'il s'agit d'une réaction aux interventions des autres)?

(Formulation alternative pour approfondir le 1^{er} point) *Pourquoi avoir choisi d'intervenir de cette manière et pas autrement?*

- > Détailler l'éventail des instruments dont la mobilisation était alors envisagée comme possible par cette personne.

(Formulation alternative pour approfondir à propos de la légitimité de l'État au 2^e point) *La (les) réaction(s) de l'État ont-elles été appropriées d'après vous? Pourquoi?*

Effets

Q-6 *Vous ou votre organisation étiez-vous alors satisfaits du résultat de vos interventions? (Si nécessaire) Plus particulièrement, quelles interventions ont donné, d'après vous les meilleurs résultats? En quoi leur effet a-t-il pu être limité? Pourquoi?*

- > Comment ces interactions ont-elles influencé les prédispositions de la personne interviewée en regard de l'éventail de possibilités qu'elle se perçoit avoir (instruments dont il perçoit la mobilisation possible pour l'avenir)?

Q-7 *À l'issue de ces événements, de quelle manière, vous ou votre organisation, conceviez-vous que l'offre de services (et son organisation) devait se développer?*

- > Quels effets les interactions, et plus particulièrement la mobilisation d'instruments par l'État dans le cadre de celles-ci, ont-elles eu sur les prédispositions/perceptions de la personne interviewée relativement:
 - 1) au développement et aux orientations que doit prendre le champ?
 - 2) aux normes, c'est-à-dire aux conditions de légitimité, à la perception du rôle légitime de chacun des acteurs (y compris lui-même, en mettant l'accent sur l'État).

(Formulation alternative pour approfondir les effets spécifiques des interventions étatiques, si nécessaire) *Dans quelle mesure l'État est-il, d'après vous, parvenu à exercer une certaine influence sur le secteur à ce moment?*

Annexe 3 – Sources de données documentaires, par types

Articles publiés dans les revues scientifiques		Articles de journaux, bulletins et communiqués	Avis et rapports d'évaluation et de consultation	Documents de politique et rapports ministériels	Actes de colloques	Ouvrages historiques	Pages web
Descriptifs/éditoriaux	Scientifiques / empiriques						
<ul style="list-style-type: none"> • Auray-Blais, Cyr & Drouin (2007) • Bishop & Easton (1993) • Dallaire (1976); deGrand-pré (1974) • Hood & Galas (2003) • Laberge (1980) • Laberge (1993) • Lambert (1999) • Sriver (2006) • Sriver, Laberge et al. (1978) • Watson, Mann et al. (2006) 	<ul style="list-style-type: none"> • Caufield, Bubela & Murdoch (2007); Dagenais, Courville & Dagenais (1985); Garforth (2005); Gold & Carbone (2010); Leeming (2004); Simpson, Dallaire et al. (1976) • Therrill & Adams (2007) • Williams-Jones (2002) • Williams-Jones & Burgess (2006); Williams-Jones & Graham (2003) 	<ul style="list-style-type: none"> • AqFK (2007) • Breton (2010) • Dubuc (2009) • Dumont (2009) • Fortin (2009) • Gaudreau (2009) • Lacoursière (2009) • Ricard-Châtelain (2010) 	<ul style="list-style-type: none"> • Blanquaert (2010) • Blanquaert & Caron (2001) • CSBE (2008) • Commission de l'éthique de la science et de la technologie (2003) • CÉTS (1997) • CÉTS (1997a) • Conseil de la santé et du bien-être (2001) • Framarin (1999) • Framarin (2003) • Laberge, Knoppers et al. (2000) • Laflamme, Fortier et al. (2006) • Makni, St-Hilaire et al. (2007) • McGahan, Kakuma et al. (2006) • Renaud & Dagenais (2009) • Tranchemontagne, Boothroyd & Blanquaert (2006) 	<ul style="list-style-type: none"> • Comité consultatif en génétique humaine (1994) • Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (1988) • Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 (2010) • Groupe de travail sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 (2010a) • Lamarche, Ouellet et al. (2005) • MSSS (2005) • MSSS (2006) • MSSS (2008) • MSSS (2010) 	<ul style="list-style-type: none"> • FRSQ (1990) • Dallaire (1990) • Drouin (1990) • Gagné (1990) • Iglesias (1990) • Laberge (1990) • Lafram-boise (1990) • Lambert (1990) • Melançon (1990) • Sriver (1990) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bernard (1989) • Bernard (1992) • Bouffard (2002) • Gaumer & Fleury (2007) • Hamel & Jouve (2006) 	<ul style="list-style-type: none"> • CAGC (2006) • INSPQ (2012) • MSSS (2011) • RMGA (2007) • U.S. Department of Energy Genome Programs (2011)

Annexe 4 - Formulaire de consentement

Formulaire de consentement

* Nous vous invitons à bien lire ce formulaire et à poser des questions avant d'y apposer votre signature.

Titre du projet: Le développement de la gouverne étatique dans un champ émergeant de nouvelles technologies: le cas de la génétique au Québec

Chercheur(s) :

Marie-Andrée Paquette, étudiante (PhD Santé publique, Université de Montréal)
Lise Lamothe, PhD (Département d'administration de la santé, Université de Montréal)
Daniel Reinharz, MD, PhD (Département de médecine sociale et préventive, Université Laval)

Organisme subventionnaire :

Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Programme des bourses d'études supérieures du Canada.

Description:

Ce projet de recherche a pour objectif de comprendre comment se développent les modalités selon lesquelles l'État intervient dans le secteur de la génétique au Québec. Plus particulièrement, nous cherchons à comprendre comment la progression historique des interventions des différents acteurs impliqués dans ce secteur, et les interactions auxquelles elles ont donné lieu, ont pu contribuer à définir les modes d'intervention actuellement privilégiés par l'État pour réguler ce secteur de la génétique. Pour ce faire, nous souhaitons rencontrer les représentants des divers organismes gouvernementaux concernés, ainsi que d'autres acteurs concernés par l'offre de services de génétique tels les membres du personnel de laboratoire (directeurs et chercheurs), les cliniciens, les représentants des associations de patients et les chercheurs dans le secteur de la bioéthique et/ou de l'évaluation des programmes et services de santé, car nous considérons leur point de vue comme essentiel à la compréhension des processus qui sous-tendent le développement de la gouverne dans le secteur de la génétique.

Procédures :

Si vous acceptez d'être interrogés, votre participation prendra la forme d'une entrevue d'une durée approximative d'une heure. Nous pourrions vous rencontrer au lieu et au moment qui vous conviendra. Durant l'entrevue, un des chercheurs associés à ce projet vous posera des questions sur le rôle qu'a joué votre organisation dans l'évolution des services de génétique au Québec. Indépendamment de votre consentement de participation à l'entrevue, nous vous demanderons aussi, afin de refléter le plus exactement possible vos propos, la permission d'enregistrer l'entrevue, qui sera par la suite retranscrite. Vous serez libre d'accepter, de refuser ou d'interrompre cet enregistrement et ce, à tout moment de l'entrevue.

Avantages et bénéfices :

Vous ne tirerez aucun avantage direct de votre participation, si ce n'est que vous recevrez le rapport préliminaire de l'étude aussitôt rédigé. Toutefois, vos propos contribueront à la compréhension d'un secteur peu étudié. Cette compréhension accrue devrait soutenir les efforts faits dans le système de santé pour offrir des services toujours plus pertinents à la population. Aussi, sur simple demande, nous vous transmettrons les résultats généraux de cette recherche, une fois l'étude terminée.

Risques et inconvénients :

Excluant le temps que nous vous demandons d'accorder à l'intervieweur, la participation à cette étude ne suscite ni risque, ni inconfort.

Confidentialité:

Les informations que vous nous transmettez seront confidentielles. Elles ne seront disponibles qu'aux chercheurs qui travaillent directement au projet de recherche. Cependant, à des fins de contrôle du projet de recherche, votre dossier pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine (CERFM) de l'Université de Montréal, qui lui-même adhère à une politique de stricte confidentialité. Les entrevues seront retranscrites afin d'en faciliter l'analyse. Toute donnée nominative sera codée de façon à protéger votre identité ainsi que celle de l'organisation à laquelle vous êtes affilié. Les enregistrements seront détruits et les retranscriptions ne seront accessibles que sur les ordinateurs des chercheurs, ordinateurs eux-mêmes protégés d'un mot de passe. Les données seront conservées pour une période de 7 ans, après quoi elles seront détruites.

Éventualité d'une suspension de l'étude :

La participation à cette étude peut être interrompue par le chercheur s'il croit que c'est dans l'intérêt du participant ou pour toutes autres raisons qu'il juge pertinente.

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire de consentement; b) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation au présent projet et que je lui remettrai une copie signée du présent formulaire.

Nom du Chercheur

Signature du chercheur

Date

Informations de type administratif :

- L'original du formulaire sera conservé dans les dossiers protégés des chercheurs et une copie signée sera remise au participant.

Le projet de recherche et le présent formulaire de consentement ont été approuvés par le CERFM le 30 octobre 2009

No de référence : CERFM 2009-10#373

- Date de la version du présent formulaire: 30 octobre 2009.

Annexe 5 – Certificat éthique

**COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
DE LA FACULTÉ DE MÉDECINE (CERFM)****CERTIFICAT D'ÉTHIQUE**

Le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine, selon les procédures en vigueur et en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* de l'Université de Montréal :

Titre :

Le développement de la gouverne étatique dans un champ émergeant de nouveaux savoirs et technologies: Le cas de la génétique au Québec

Requérant : Mme Marie-Andrée Paquette et Dre Lise Lamothe

Organisme subventionnaire : IRSC

Programme des bourses d'études supérieures du Canada

Tout changement anticipé au protocole de recherche devra être communiqué au CERFM qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave devra être immédiatement signalé au CERFM.

Un **suivi annuel** est exigé afin de prolonger la validité de ce certificat. Un formulaire de suivi sera transmis par courriel avant l'échéance du présent certificat.

Dianne Audet, coordonnatrice
CERFM

Isabelle Boutin-Ganache, présidente
CERFM

Approuvé : **30 octobre 2009**

Certificat valide jusqu'au 1^{er} novembre 2010

