

AVIS

LA
SANTÉ
ET LE
BIEN-ÊTRE
À L'ÈRE DE
L'INFORMATION GÉNÉTIQUE

ENJEUX INDIVIDUELS ET SOCIAUX À GÉRER

CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

AVRIL 2001

Le présent avis a été adopté par les membres du Conseil de la santé et du bien-être à la séance des 5 et 6 avril 2001.

Le Conseil de la santé et du bien-être a été créé par une loi en mai 1992. Il a pour mission de contribuer à l'amélioration de la santé et du bien-être de la population en fournissant des avis au ministre de la Santé et des Services sociaux, en informant le public, en favorisant des débats et en établissant des partenariats; ces activités portent sur les objectifs et sur les meilleurs moyens pour atteindre cette finalité.

Édition produite par :
Le Conseil de la santé et du bien-être

Pour obtenir un exemplaire de ce document,
faites parvenir votre commande par :

- téléphone : (418) 643-3040
- télécopieur : (418) 644-0654
- courriel : csbe@msss.gouv.qc.ca
- poste : Conseil de la santé et du bien-être
880, chemin Sainte-Foy, RC
Québec (Québec) G1S 2L2

Le Conseil se compose de 23 membres représentatifs des usagers des services de santé et des services sociaux, des organismes communautaires, des personnes engagées dans l'intervention, la recherche ou l'administration du domaine de la santé et du domaine social, et de secteurs d'activité dont les stratégies d'intervention ont des conséquences sur la santé et le bien-être de la population.

Le présent document est disponible à la section
Publications du site Web du Conseil de la santé
et du bien-être dont l'adresse est :

www.msss.gouv.qc.ca/csbe

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
Bibliothèque nationale du Canada, 2001
ISBN : 2-550-37852-0

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée,
à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

**COMITE DE TRAVAIL
FORME PAR LE CONSEIL DE LA SANTE ET DU BIEN-ETRE**

DELEURY, Édith	Présidente du Comité Conseil de la santé et du bien-être
BEAUCHAMP PROVENCHER, Linda	Conseil de la santé et du bien-être
BOISJOLI, Guy	Conseil de la santé et du bien-être
CAOUCETTE, Yvon	Conseil de la santé et du bien-être
GAGNE, Richard	Médecin généticien Centre hospitalier de l'Université Laval
LEBRIS, Sonia	Juriste
LECLERC, Bruno	Professeur de philosophie Cégep de Rimouski
ROBINSON, Paul	Médecin Centre hospitalier Pierre-Janet

RECHERCHE ET REDACTION

MARCOUX, Anne

SOUTIEN TECHNIQUE

LANGLOIS, Ginette
NOËL, Carole
VAILLANCOURT, Céline
VEZINA, Lyne

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier nos collaborateurs externes ainsi que les participants à la consultation tenue en juin 2000 pour leur précieuse aide. Il va sans dire que les opinions formulées dans ce document ne reflètent pas nécessairement leurs positions respectives. Parmi les personnes consultées, citons les suivantes, qui sont énumérées par ordre alphabétique :

BAUDOIN , Jean-Louis	Juge à la Cour d'appel du Québec
BERUBE , Fernande	Ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie
BUREAU , Michel	Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)
CARPENTIER , Daniel	Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse
COMEAU , Paul-André	Commission d'accès à l'information du Québec
DALLAIRE , Louis	Service de génétique médicale Hôpital Sainte-Justine
De LANGAVANT , Ghislaine	Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec
DESCHEPER , Christian	Centre de bioéthique Institut de recherche clinique de Montréal
GARON , André	Collège des médecins du Québec
GLASS , Kathleen	Département de génétique humaine Université McGill
HIRTLE , Marie	Avocate
JOLY , Jean	Centre de santé publique
JOUBERT , Pierre	Direction de l'évaluation et de la recherche Ministère de la Santé et des Services sociaux
KNOPPERS , Bartha Maria	Faculté de droit Université de Montréal
LONGTIN , Marie-Josée	Ministère de la Justice
MALOUIN , Éric	Conseil québécois de la recherche sociale (CQRS)
MARCHAND , Michèle	Collège des médecins du Québec
MILLETTE , Yves	Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes inc. (ACCAP)
PINEAU , Anne	Confédération des syndicats nationaux (CSN)
SAUVE , Marc	Barreau du Québec
VEILLEUX , Julien	Direction générale des affaires médicales et universitaires Ministère de la Santé et des Services sociaux

AVANT-PROPOS

Le développement des connaissances dans le domaine de la génétique humaine suscite des attentes énormes. Pour pouvoir en tirer tous les bienfaits en matière de développement des connaissances sur la santé, de prévention et de traitements, sans sacrifier d'autres intérêts individuels et sociaux tout aussi importants, pour éviter les glissements et une redéfinition unilatérale de nos valeurs, il y a lieu de débattre les différents intérêts en cause ainsi que la pertinence de ce qui se fait et de ce qu'on planifie de faire dans le domaine.

Le Conseil de la santé et du bien-être, par la publication du présent avis intitulé *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, souhaite lancer et alimenter la discussion, aider à l'évaluation des enjeux, positions et demandes des différents acteurs de ce secteur, et souhaite par ailleurs inciter le gouvernement et le ministère de la Santé et des Services sociaux à intervenir.

Depuis déjà quelques années, le Conseil a pris l'initiative de contribuer activement à l'examen des enjeux éthiques présents dans le secteur de la santé et du bien-être. Dans une première étude publiée en 1997, le Conseil amorçait une réflexion sur quatre sujets, soit la procréation médicalement assistée, la génétique humaine, la recherche clinique et le passage de la vie à la mort. Poursuivant, le Conseil publiait le 2 février 2000 un rapport portant sur les enjeux que présentent le matériel et l'information génétiques et sur la base duquel deux consultations ont eu lieu, une première auprès d'un groupe restreint d'experts et une deuxième auprès d'acteurs de divers milieux (médecine génétique, recherche, administration de la santé, assurance, emploi, ordre professionnel, etc.).

Le Conseil estime important de démocratiser les débats sur les enjeux éthiques du domaine de la santé et du bien-être qui touchent les individus, les familles, les collectivités et la société dans son ensemble. Ces enjeux occupent de plus en plus la scène publique; pensons au rapport entre information et vie privée, allocation des ressources et accessibilité aux services, science et conception du corps humain. Si ces enjeux émergent ainsi à l'attention du public, c'est qu'à l'évidence les mécanismes actuels d'autorégulation ne suffisent plus à la tâche. Ces mécanismes doivent être mieux appuyés, et, surtout, inclure une plus grande participation démocratique. C'est le but visé par le Conseil dans cet avis, et d'autres contributions qu'il envisage.

Pour la préparation de cet avis, le Conseil a mis en pratique le principe de participation démocratique qu'il préconise pour la gestion d'ensemble de ce dossier. De façon assidue, des membres du Conseil ont participé aux débats qui ont conduit à l'élaboration de notre propos; de même, plusieurs experts y ont été étroitement associés, alors que d'autres ont répondu positivement aux consultations que nous avons menées. Que tous soient chaleureusement remerciés.

La présidente,

Hélène Morais

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ACRONYMES UTILISÉS.....	9
INTRODUCTION.....	11
I. LA SANTÉ ET LE BIEN-ÊTRE À L'ÈRE DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE : LES ENJEUX	13
A. L'UTILISATION DES TESTS GÉNÉTIQUES DANS LE CONTEXTE CLINIQUE ET DE LA RECHERCHE	13
1. <i>Le diagnostic génétique</i>	13
2. <i>Le dépistage génétique : de l'individu à la collectivité</i>	18
3. <i>Les services de consultation génétique</i>	21
4. <i>Conclusion</i>	21
B. L'UTILISATION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE À DES FINS AUTRES QUE MÉDICALES	22
1. <i>L'assurance</i>	22
2. <i>L'emploi</i>	26
3. <i>Conclusion</i>	30
C. LA COLLECTE ET LA MISE EN BANQUE DE MATÉRIEL ET D'INFORMATION GÉNÉTIQUES NÉCESSAIRES À LA RECHERCHE ET LES INTÉRÊTS ÉCONOMIQUES QUI ENTOURENT CE SECTEUR.....	30
1. <i>Le Projet génome humain</i>	31
2. <i>Le développement de la génétique au Québec</i>	33
3. <i>Conclusion</i>	37
D. LA PROTECTION DU MATÉRIEL ET DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUES	38
1. <i>La propriété du matériel et de l'information génétiques</i>	38
2. <i>Les droits de la personnalité</i>	39
3. <i>L'autorégulation</i>	43
4. <i>Conclusion</i>	52
II. LE RÔLE DE L'ÉTAT DANS LA GESTION DES ENJEUX QUE GÉNÈRE LA GÉNÉTIQUE	55
A. LES VALEURS À PROMOUVOIR ET LA RESPONSABILITÉ DE L'ÉTAT	55
1. <i>La valeur humaine et sociale de la recherche biomédicale</i>	55
2. <i>Le respect des valeurs démocratiques fondamentales</i>	58
3. <i>La responsabilité de l'État</i>	60
B. LES INTERVENTIONS SOUHAITABLES.....	61
1. <i>L'aide à la démocratisation</i>	61
2. <i>L'aide à l'autorégulation</i>	65
3. <i>Des amendements aux textes législatifs existants</i>	73
SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS.....	79
LES MEMBRES DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE.....	101

LISTE DES ACRONYMES UTILISES

ADN	Acide désoxyribonucléique
CAI	Commission d'accès à l'information
CAU	Centres affiliés universitaires
CÉR	Comité d'éthique à la recherche
CHU	Centres hospitaliers universitaires
CIDRE	Comité institutionnel de déontologie de la recherche (Université du Québec à Chicoutimi)
CORAMH	Corporation de recherche et d'action sur les maladies héréditaires
CPVP	Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche (Projet BALSAC)
CQRS	Conseil québécois de la recherche sociale
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail
DRHC	Développement des ressources humaines du Canada
DSP	Directeur des services professionnels
FCAR	Fonds pour la formation de chercheurs et l'aide à la recherche
FRSQ	Fonds de la recherche en santé du Québec
GEDS	Génétique, Éthique, Droit et Société (groupe de recherche)
IREP	Institut interuniversitaire de recherches sur les populations
IU	Instituts universitaires
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
RMGA	Réseau de médecine génétique appliquée
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UQAC	Université du Québec à Chicoutimi

INTRODUCTION

Le XXI^e siècle sera vraisemblablement celui de la biologie, et la génétique risque de revêtir au cours de ce siècle une importance considérable. Un incontournable dans notre quête du savoir, la génétique soulève des enjeux sociaux et des questions politiques majeures auxquelles plusieurs pays tentent de répondre. Redéfinition et protection de valeurs et droits fondamentaux, ainsi que la capacité de « pilotage social » de l'État, sont au cœur des préoccupations.

Loin d'avoir pour objectif une étude exhaustive de ces questions complexes, le présent avis vise à lancer et alimenter la discussion à ces sujets et à aider le ministre de la Santé et des Services sociaux à délimiter le rôle de l'État, à évaluer les enjeux, positions et demandes des différents acteurs de ce secteur, qu'il s'agisse des personnes, familles ou populations atteintes ou à risques, des cliniciens, des chercheurs, des investisseurs publics et privés, des assureurs, des employeurs ou autres.

Soulignons d'abord que le développement et l'utilisation de la génétique mettent en interaction plusieurs sous-systèmes très spécialisés et relativement autonomes, dont ceux de l'économie, de la science, de la technologie et de la santé, sous-systèmes qui ont développé au cours des ans leurs propres rationalités, valeurs, exigences, buts et modes de fonctionnement et qui, même individuellement, défient souvent toute compréhension et tentative de gestion externe¹. Devant cette réalité complexe, l'État a souvent tendance à s'en remettre à l'autorégulation. Or, la nature des enjeux soulevés et l'interdépendance croissante de ces sous-systèmes interpellent la responsabilité de l'État et incitent à la prudence.

Pour composer avec cette réalité de nos sociétés modernes, il semble que l'État doive repenser son rôle. Pour pouvoir comprendre et gérer ces sous-systèmes, il doit voir à la création de passerelles de liaisons, qui permettent un apprentissage de ces secteurs et de leurs normativités, et il doit voir à la création de « processus d'intermédiation » qui permettent d'établir une certaine cohésion dans ces rationalités complexes et souvent divergentes qui s'affrontent.

C'est avec cette trame de fond et dans la perspective de l'utilisateur, du sujet de recherche, du citoyen, du travailleur et du preneur d'assurance que le Conseil procède, dans la première partie du présent avis, à l'étude d'un certain nombre d'enjeux que génèrent le développement et l'utilisation de la génétique humaine. C'est aussi avec ces préoccupations que le Conseil s'intéresse dans une deuxième partie au rôle de l'État, qu'il énonce les valeurs qui devraient lui servir de guide et qu'il formule des recommandations relatives aux interventions souhaitables.

Au nombre des enjeux soulevés figurent la juste utilisation des tests génétiques et la pertinence des tests génétiques à développer; la gestion de l'aspect familial d'une information génétique; la gestion de sa nature indéfinie et de son importance variable dans le temps; les liens à établir entre la génétique et la santé publique; la discrimination génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi et le risque d'exclusion sociale; l'importance accordée à la recherche en génétique, les intérêts économiques qui l'entourent, son développement rapide et ses besoins en matière d'accès au matériel et à l'information génétiques (collecte, mise en banque et circulation); la protection de ce matériel et de cette information; la prédominance et les limites de l'autorégulation comme mode de régulation de ce secteur et les nouvelles valeurs véhiculées.

Sont en cause notre conception et la protection de la vie humaine, la santé et le bien-être de la population, le respect de nos valeurs fondamentales telles la dignité, la liberté, l'autonomie, l'intégrité physique et psychologique des individus, notre conception et la protection de la vie privée et de la confidentialité, l'égalité, la solidarité et l'émergence alléguée d'un devoir de mutualité et la promotion du développement scientifique. L'importance à accorder à ces valeurs lorsqu'elles se retrouvent en conflit, notre responsabilité et nos obligations d'ordre moral et légal envers nos apparentés, notre collectivité et la société en général font l'objet de diverses prises de position.

Reconnaissant la valeur humaine et sociale de la recherche biomédicale, mais tenant compte de l'importance des enjeux soulevés et des incertitudes qui caractérisent le développement de la génétique et ses retombées pratiques, le Conseil estime que le principe de prudence et celui du respect de la finalité de l'acte médical et de l'activité de recherche doivent guider la gestion de ces enjeux. Le Conseil est d'avis que les valeurs fondamentales de notre société doivent demeurer le fondement de l'encadrement normatif des activités de recherche et des pratiques cliniques en génétique, et que toute redéfinition de ces valeurs doit être ouvertement débattue dans l'espace public et répondre au critère de cohérence qui caractérise les systèmes de valeurs et de représentations qui donnent sens à nos valeurs démocratiques actuelles.

Afin de gérer de façon démocratique les enjeux que présente la génétique humaine, une réflexion sur les plans professionnel et social s'impose. Il faut miser sur l'éducation du public et des différents intervenants et inclure le public dans la prise de décision. Le Conseil est d'avis qu'il faut privilégier le recours aux procédures normatives ouvertes qui mettent en interaction les principaux acteurs sociaux dans une perspective de concertation et d'autorégulation, mettre l'accent sur les incitatifs réglementaires, sur la conception de procédures d'évaluation, d'accréditation et de sanction efficaces, et assurer la transparence et l'imputabilité des processus d'autorégulation. Il faut par ailleurs remédier à certaines lacunes du droit puis, dans un souci de justice sociale et de solidarité, repenser l'assurance.

I. LA SANTE ET LE BIEN-ETRE A L'ERE DE L'INFORMATION GENETIQUE : LES ENJEUX

L'utilisation et le développement de la génétique humaine soulèvent des enjeux sociaux, des dilemmes d'ordre éthique importants et des défis de taille qui touchent la définition, la protection et la promotion d'importantes valeurs démocratiques et de droits fondamentaux. Devant l'impossibilité de faire une étude exhaustive de tous ces enjeux, le Conseil a choisi, dans cette première partie, de s'intéresser à l'utilisation des tests génétiques dans le contexte clinique et de la recherche, à l'utilisation de ce type d'information à des fins autres que médicales, aux besoins de la recherche en matière de collecte, de mise en banque et de circulation de ce matériel et de cette information, aux intérêts d'ordre économique qui entourent ce secteur ainsi qu'à la protection accordée au matériel et à l'information génétiques².

A. L'utilisation des tests génétiques dans le contexte clinique et de la recherche

Le développement des connaissances en génétique humaine donne aux généticiens et aux médecins de nouveaux outils de dépistage et de diagnostic qui leur permettent de prévoir certains problèmes de santé chez les individus et leur progéniture. On parle de médecine prédictive et de « médecine de l'information ». Toutefois, la juste utilisation des tests génétiques, dans le contexte d'un exercice diagnostique ou de dépistage, ainsi que la gestion immédiate et à long terme de l'information qui en découle soulèvent des questions nouvelles auxquelles il faut s'attarder. La pratique médicale et la recherche étant souvent difficiles à délimiter, les observations qui suivent visent l'utilisation de tests génétiques dans ces deux secteurs.

1. Le diagnostic génétique

Le diagnostic génétique peut permettre de déceler une ou des maladies dont une personne est atteinte ainsi que ses prédispositions et susceptibilités à les développer à plus ou moins long terme. Il peut aussi permettre d'évaluer le risque d'un individu de transmettre une maladie à sa descendance. Les maladies ainsi identifiées peuvent être traitables ou intraitables, elles peuvent se manifester à un jeune âge ou être d'apparition tardive.

L'aspect familial de cette information, sa nature indéfinie, son importance variable dans le temps et l'utilisation de ce type de test dans le cadre du diagnostic prénatal et des maladies d'apparition tardive soulèvent, il va sans dire, d'importantes questions qui font l'objet des pages qui suivent.

a) L'aspect familial de l'information génétique

Le fait qu'une information génétique sur un individu puisse révéler une information sur d'autres membres de sa famille soulève d'abord la question de sa conservation dans le dossier médical. Présentement, au Québec, toute information clinique sur un individu doit faire partie de son dossier médical. Or, dans les faits, vu les conséquences négatives possibles de l'accès à cette information par des tiers, notamment les employeurs et les assureurs, et vu les répercussions potentielles d'un tel accès sur les membres de la famille, les départements de génétique évitent parfois de verser une information génétique au dossier médical. Est-il souhaitable à long terme d'isoler ainsi l'information génétique des autres informations médicales ? Une réflexion à cet égard s'impose.

Par ailleurs, les médecins, liés entre autres par le secret professionnel et leurs obligations en matière de confidentialité, sont confrontés au fait qu'une information génétique sur leur patient peut aussi indiquer, pour les apparentés, un risque de maladie ou un risque de transmission d'une maladie. Dans de tels cas, si le patient refuse de transmettre l'information, le médecin doit-il, eu égard aux principes de la bienfaisance et de la non-malfaisance, passer outre au secret professionnel et à son devoir de confidentialité et avertir les apparentés de leurs risques génétiques ? Cette question déjà complexe se complique davantage lorsqu'on considère le droit de ces derniers à l'autonomie, à la protection de la vie privée et à l'ignorance de leur condition génétique. Cette information, non recherchée, pourrait en effet être jugée indésirable par certains, et une divulgation par le médecin pourrait donc venir brimer leur droit à l'autonomie dans les décisions relatives à leur santé ainsi que leur droit à la protection de la vie privée. Il est important de rappeler à cet égard que des études ont révélé que certains tests génétiques, dont ceux visant à identifier les porteurs hétérozygotes de certaines maladies ou à relever une mutation pour des maladies d'apparition tardive, ne sont pas fréquemment demandés même par les personnes qui en connaissent l'existence³. Il est donc plausible qu'un bon nombre d'apparentés préfèrent ne pas connaître une partie de l'information génétique les concernant.

Doivent aussi être pris en compte les effets négatifs possibles d'une divulgation d'information génétique non recherchée sur les plans psychologique, social et financier, les effets négatifs d'un bris de confidentialité sur la relation patient-médecin, sur la demande de services génétiques et sur la participation à la recherche dans ce domaine.

A contrario, les apparentés peuvent vouloir avoir accès au matériel ou à l'information génétiques d'un membre de leur famille afin d'obtenir une information sur leur propre état de santé. En l'absence du consentement de celui-ci, eu égard au droit à la confidentialité, au droit à l'autonomie de chacun et aux principes de bienfaisance et de non-malfaisance, que faire ?

Finalement, on s'interroge sur l'attitude à prendre lorsqu'un professionnel, relevé du secret professionnel par le consentement de son patient, estime que cette levée peut avoir des répercussions importantes sur la famille qui n'a pas consenti à ce que cette

information soit connue et qui, de plus, ne connaît peut-être pas ou ne veut peut-être pas connaître cette information.

Pour résoudre ces dilemmes, certains sont d'avis que la confidentialité dans le domaine de la génétique doit être pensée en fonction de la famille. L'argument veut que, si l'on s'intéresse, du point de vue clinique, à la génétique, c'est que l'on veut aller plus loin que le diagnostic immédiat et voir s'il peut émerger de la famille une information pertinente. Force est de constater que toute nouvelle notion de confidentialité qui reflèterait cette réalité implique une redéfinition d'une valeur et d'un droit fondamental et exige, avant la promotion de tout changement dans les pratiques, une sérieuse réflexion.

Présentement, des exceptions assez largement formulées permettent un bris du secret professionnel et donnent aux médecins une certaine discrétion. Le Code de déontologie des médecins autorise, par exemple, la divulgation sans consentement dans les cas où « il y a une raison impérative et juste ayant trait à la santé du patient ou de son entourage⁴ ». Le médecin peut aussi, en vertu du Code de déontologie, lorsqu'il y a « juste cause », passer outre à l'interdiction d'un patient et révéler à l'entourage de ce dernier un pronostic grave ou fatal⁵.

L'article 23, par. 3°, de la Loi sur les services de santé et les services sociaux prévoit pour sa part que « les personnes liées par le sang à un usager décédé ont le droit de recevoir communication des renseignements contenus dans son dossier dans la mesure où cette communication est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial », et ce, même si l'usager a consigné par écrit à son dossier son refus d'accorder ce droit d'accès⁶. L'article 31 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé est au même effet (ci-après Loi sur le secteur privé)⁷.

Si ces exceptions soulignent bien l'importance que peut avoir l'information génétique pour la famille, on ne doit perdre de vue qu'elles constituent des exceptions à un droit fondamental et que l'aspect familial d'une information génétique doit être traité en amont par le dialogue médecin-patient.

b) La nature indéfinie et l'importance variable dans le temps de l'information génétique

Le fait que l'importance d'une information génétique puisse varier dans le temps, être indéfinie et révéler, au fil des découvertes scientifiques, une information supplémentaire non recherchée sur l'état de santé de l'individu, pose la question des obligations des professionnels en ce qui a trait au suivi à long terme de leurs patients. L'information que permet d'obtenir aujourd'hui le diagnostic prénatal est, comme nous le verrons ci-après, particulièrement problématique à cet égard.

L'exemple souvent utilisé pour illustrer le dilemme auquel peut mener la nature indéfinie de l'information génétique est celui du test génétique pour apoprotéineE4. Plusieurs individus ont opté pour ce test afin de savoir si leur risque de subir un arrêt cardiaque était plus élevé que la moyenne. Or, subséquemment, on a découvert que apoE4 était aussi associé à un risque plus élevé que la moyenne de souffrir de la maladie d'Alzheimer. Les médecins, aux prises avec cette information, se sont alors demandés s'ils devaient communiquer avec leurs patients afin de leur transmettre cette nouvelle information. S'agissant d'une maladie de nature bien différente, d'apparition tardive et pour laquelle il existe peu de moyens thérapeutiques et de prévention, il est difficile de présumer du désir de ces individus de recevoir cette nouvelle information, puisque le test génétique auquel ils avaient consenti cherchait, à l'origine, une information dans un but bien précis, soit celui de la prévention⁸.

Le développement des connaissances relatives à l'interaction entre certains facteurs génétiques et les observations offertes précédemment quant à l'attitude des individus par rapport à la demande de tests génétiques incitent à la prudence à l'égard du suivi à long terme. Dans le contexte clinique, il semble que la finalité du consentement donné devrait être respectée et que tout dilemme qui peut émerger devrait être résolu à l'intérieur de la relation médecin-patient, d'où l'importance de réserver la divulgation du diagnostic génétique aux professionnels formés à cet égard.

Dans le contexte de la recherche, les individus devraient être informés de la possibilité de suivi à long terme et, le cas échéant, indiquer s'ils désirent ou non être recontactés et pour quel type d'information : information sur des maladies connexes ou autres et, le cas échéant, lesquelles; maladies traitables ou intraitables; maladies qui se manifestent à un jeune âge ou d'apparition tardive; maladies qui touchent l'individu lui-même ou sa descendance. Une durée limitée pour le suivi à long terme devrait toutefois être prévue.

c) Le diagnostic prénatal

Le diagnostic prénatal fait référence aux examens précédant la naissance qui visent à déterminer si le fœtus présente une malformation ou est affecté d'une maladie grave. Il est normalement offert lorsque le fœtus risque davantage d'être atteint en raison de l'âge de la mère ou des antécédents familiaux des parents. L'utilisation de tests génétiques dans ce contexte pose la difficile question de l'avortement et des balises à conserver quant aux maladies qui peuvent faire l'objet d'un diagnostic. Comment réagir devant la demande ou l'offre de tests visant à investiguer, à ce stade, les prédispositions aux maladies tels le cancer, le diabète, l'Alzheimer, la schizophrénie et la psychose maniaco-dépressive ? Il semble qu'une importante réflexion s'impose.

La gestion de l'information qui se dégage du diagnostic prénatal soulève aussi d'importantes questions auxquelles il faut réfléchir. Les tests génétiques utilisés lors du diagnostic prénatal permettant, dans certains cas, d'obtenir de l'information qui pourrait plus tard être d'intérêt pour l'enfant, on se retrouve dans une situation où la portée du

diagnostic va de plus en plus au-delà de la décision du couple en matière de procréation. En effet, même si aucune anomalie grave n'est détectée pendant la grossesse, les tests génétiques utilisés peuvent, par exemple, indirectement ou fortuitement, révéler un risque chez l'enfant à naître de transmettre, lorsqu'il aura atteint l'âge adulte, une maladie à sa descendance. Les conditions ainsi détectées ne conduisent donc pas les parents à prendre une décision quant à un avortement possible, mais elles peuvent revêtir une importance pour l'enfant à naître⁹. Que faire de cette information qui parfois ne sera utile que dans une vingtaine d'années et qui, par ailleurs, n'aura pas été recherchée par l'enfant ? Quelles sont les obligations des professionnels envers les parents ? Doivent-ils dévoiler toute l'information révélée chez le fœtus ? Quelle est la responsabilité des professionnels à l'égard de l'enfant devenu majeur en matière de divulgation et de suivi à long terme ?

Certains sont d'avis que, dans la majorité des cas, l'enfant devrait être informé des données génétiques le concernant et obtenues en période prénatale. On estime important de s'assurer que cette information ne soit pas perdue et qu'elle soit bien gérée afin qu'elle ne porte préjudice à l'individu concerné et qu'elle lui serve adéquatement plus tard¹⁰. Si certains voient se dessiner une obligation de suivi à long terme et jugent important de baliser la clinique et d'élaborer des règles à cet égard, d'autres favorisent le respect de la finalité du test consenti, soit la reproduction, et militent en faveur de la destruction de toute information non ciblée par le test.

La responsabilité éthique et légale des professionnels eu égard à l'information génétique obtenue lors d'un diagnostic prénatal doit faire l'objet de discussions de façon urgente afin que cette responsabilité soit clairement énoncée. Si un suivi à long terme est jugé important, des règles de conduite doivent venir préciser dans quels cas et pour quel type d'information. Le cas échéant, des infrastructures permettant de garder contact avec les parents doivent venir aider les professionnels à bien gérer cette information et permettre la communication à l'enfant, en temps opportun, de l'information nécessaire.

d) Les maladies d'apparition tardive

L'utilisation de tests génétiques avant l'apparition de symptômes cliniques pour déterminer si une personne possède une prédisposition à une maladie d'apparition tardive ou si elle en sera atteinte, soulève aussi plusieurs enjeux.

Dans le cas des maladies monogéniques, la recherche d'un diagnostic peut permettre de rassurer certains individus et leurs descendances, et d'informer ceux qui portent le gène de l'évolution de la maladie et des risques de la transmettre aux générations suivantes. Se pose toutefois la question des conséquences d'un diagnostic positif sur la vie des individus et du moment opportun pour procéder à un tel diagnostic. Aucune règle rigide ne peut ici garantir la juste utilisation de ces tests génétiques si ce n'est l'offre de services de consultation génétique adéquats avant, pendant et après le diagnostic. Le Conseil est d'avis qu'il revient à l'individu et au médecin traitant de juger de la pertinence de tels diagnostics.

Dans le cas des maladies polygéniques et multifactorielles, c'est-à-dire des maladies associées à plusieurs gènes qui sont en interaction importante avec l'environnement de l'individu, la recherche d'un diagnostic peut permettre à celui-ci d'opter pour un suivi médical plus fréquent ou de changer certaines habitudes de vie. Il faut toutefois préciser que, dans le cas de ces maladies, la présence d'une mutation particulière de gènes ne signifie pas nécessairement que la personne aura la maladie. En contrepartie, l'absence de cette mutation n'est pas une garantie que la maladie ne se manifesterait jamais. Il est donc important de bien informer l'individu, de contextualiser les connaissances acquises à l'égard de chaque test et d'en préciser les limites.

Si jusqu'à tout récemment les tests génétiques étaient en grande partie liés aux maladies monogéniques, des progrès récents ont permis d'accroître nos connaissances relativement aux composantes génétiques de maladies polygéniques et multifactorielles. Au cours des dernières années, on a en effet découvert des gènes contribuant aux maladies comme le cancer, la maladie cardio-vasculaire, la maladie d'Alzheimer, le diabète ainsi que d'autres maladies d'apparition tardive. Ces développements récents, qui suscitent de grands espoirs, soulèvent aussi des préoccupations importantes liées à la façon d'utiliser cette information dans le contexte clinique. Certains estiment que, dans l'état actuel des connaissances et d'ici à ce que l'on acquière « une compréhension exhaustive de tous les facteurs génétiques et environnementaux interdépendants qui provoquent une affection courante, il peut être difficile de renseigner le patient sur le risque qu'il court¹¹ ».

De façon générale, on appréhende le développement d'un plus grand nombre de tests qui permettront aux individus, avant même l'apparition de symptômes, de connaître leur état de porteur d'un gène causant la maladie ou leur prédisposition à certaines maladies. Outre la gestion difficile par l'individu de cette information parfois peu précise, on s'inquiète de la présence de ce type d'information au dossier médical, de sa communication possible à des tiers à des fins autres que médicales et de la discrimination qui peut en résulter. Pour assurer une juste utilisation de ce type d'information, une attention particulière doit être portée à cette question éthique et sociale analysée plus loin¹².

2. Le dépistage génétique : de l'individu à la collectivité

Le dépistage génétique vise à déceler dans un groupe ou une population donnée des personnes souffrant de maladies héréditaires, celles susceptibles d'en souffrir ou encore les porteurs de gènes délétères qui risquent de transmettre ces gènes à leurs descendances (porteurs hétérozygotes). Ce dépistage peut être systématique et il peut être fait dans un but de prévention, à des fins épidémiologiques et de santé publique ou dans un contexte de recherche.

Dans les pages qui suivent, nous porterons une attention particulière au dépistage génétique chez les nouveau-nés et des porteurs hétérozygotes et nous nous intéresserons à la question du lien à établir entre le dépistage génétique et la santé publique.

a) Le dépistage chez les nouveau-nés

Au Québec, dans le cadre du programme de dépistage génétique auprès des nouveau-nés, un échantillon sanguin est systématiquement prélevé du talon de chaque nouveau-né avant qu'il quitte l'hôpital. Par la suite, au 21^e jour de vie de l'enfant, les parents procèdent au prélèvement d'un échantillon urinaire. Le dépistage par prélèvement sanguin vise trois maladies graves, soit : l'hypothyroïdie, la phénylcétonurie (PCU) et la tyrosinémie. Lorsque non traitées, ces maladies conduisent respectivement au crétinisme, à une arriération mentale ou à la dégénération hépatique, d'où l'urgence de poser un diagnostic rapidement après la naissance¹³. Le dépistage urinaire sert, pour sa part, à détecter une trentaine de maladies métaboliques héréditaires qui peuvent entraîner un handicap majeur chez le nouveau-né. Le but du dépistage est aussi de permettre une intervention médicale précoce.

Le programme de dépistage génétique chez les nouveau-nés, dans la mesure où il conserve sa finalité de traitement, est un exemple de programme de dépistage systématique qui est non seulement acceptable mais souhaitable. La question des balises à conserver quant aux maladies pour lesquelles il est acceptable de procéder ainsi revêt toutefois une importance capitale. Pour aider à cette sélection, les critères suivants, qui visent à servir de guide, ont été développés : la maladie présente des symptômes graves dans la période néonatale; le diagnostic clinique ne permet pas de détecter à temps les nouveau-nés atteints; un traitement efficace est disponible; le pronostic est amélioré considérablement avec la détection et le traitement précoces; la maladie est assez fréquente dans la population ciblée; il existe un test économique et fiable¹⁴.

Si le dépistage génétique chez les nouveau-nés comporte, pour les maladies traitables, des bénéfices certains, il faut toutefois être vigilant à l'égard de diverses autres utilisations potentielles des échantillons ainsi prélevés. On ne peut, au risque de mettre en péril le programme de dépistage auprès des nouveau-nés, sous-estimer la valeur que représentent pour les chercheurs les tissus ainsi prélevés et conservés. Présentement, ces échantillons ne sont conservés que pour une période de un an, mais ces tissus risquent de plus en plus d'être convoités, particulièrement par le secteur de la recherche. Il est donc important de bien les protéger, de bien encadrer la conservation et l'accès à ces échantillons. S'il faut favoriser la recherche et les développements scientifiques qui visent à promouvoir la santé des nouveau-nés, on doit s'interroger sur les conséquences que pourrait avoir l'utilisation du programme de dépistage génétique actuel à cette fin.

b) Le dépistage des porteurs hétérozygotes

Le dépistage des porteurs hétérozygotes permet de déterminer si une personne est porteuse d'une anomalie génétique pouvant causer une maladie. Toutefois, le porteur hétérozygote d'un gène récessif n'est généralement pas malade lui-même, mais il risque de transmettre le gène à sa descendance. Ce type de dépistage, qui vise des maladies

graves ou incurables, permet donc d'informer ces individus porteurs afin qu'ils prennent des décisions éclairées en matière de procréation.

Si le dépistage fait au sein des membres d'une famille dans laquelle il y a un individu atteint d'une maladie récessive est largement accepté et utilisé, on s'inquiète de l'augmentation rapide du nombre de maladies qu'il est possible d'identifier par le dépistage des porteurs hétérozygotes et de l'utilisation immédiate de ces tests en vue de mener des études épidémiologiques ou de prévenir la transmission de maladies aux générations futures¹⁵.

Le dépistage des porteurs hétérozygotes auprès d'enfants mineurs fait aussi l'objet d'une importante controverse : Est-il souhaitable de les soumettre à de tels tests ? À quel âge est-il opportun de le faire ? Un débat s'impose.

Craignant des conséquences psychologiques, la stigmatisation par la famille, l'école et la société en général, prenant en compte le fait que la procréation ne constitue pas une priorité à cet âge, plusieurs sont d'opinion qu'aucun mineur ne devrait être soumis à un test de diagnostic génétique à moins d'indications médicales ou d'un besoin d'intervention formelle¹⁶. On considère important d'attendre que l'individu ait atteint l'âge adulte afin qu'il puisse exercer pleinement son autonomie et prendre lui-même la décision de se soumettre à un test génétique. Dans cette perspective, on privilégie la mise sur pied de programmes d'information et d'éducation à grande échelle.

c) Le dépistage génétique et la santé publique

Le lien à établir entre la génétique et les politiques de santé publique est loin de faire l'unanimité. Du point de vue scientifique, le dépistage génétique peut-il être un instrument efficace de santé publique, un instrument permettant d'améliorer l'état de santé de la population ? Si oui, est-il un instrument éthiquement acceptable ? Doit-on chercher à éradiquer certaines maladies héréditaires par des programmes de dépistage ? Que veut dire le terme « prévention » dans ce contexte ? Voilà le cœur du débat qui s'impose à l'égard du lien fait ou à faire entre la génétique et la santé publique¹⁷.

L'épidémiologie génétique, qui s'intéresse à la fréquence d'une maladie dans une population donnée, au nombre d'individus atteints et au taux de porteurs de la maladie, s'intéresse aussi à la transmission de maladies entre les individus. Rappelons que c'est souvent sur la base de données épidémiologiques que des programmes de santé publique sont établis. Cependant, dans le cas de l'épidémiologie génétique, il faut souligner que le mode de transmission, soit l'hérédité, et la nature de l'information obtenue sur les individus diffèrent radicalement du cas de l'épidémiologie infectieuse où la maladie se transmet par contagion et où l'information n'implique généralement pas toute la famille, les générations antérieures et celles à venir¹⁸. De plus, les maladies génétiques ne représentent pas une menace immédiate pour la société¹⁹; elles font partie intégrante de la

personne et, plus important encore, elles ne sont souvent contrôlées que par des décisions individuelles en matière de procréation.

Le modèle infectieux et le modèle génétique en épidémiologie ne doivent donc pas être confondus. Ignorer les différences entre ces deux modèles ne peut se faire qu'au risque de voir se développer des pratiques médicales et des politiques sociales de prévention qui seraient indésirables. Les liens à établir entre la génétique, la démarche épidémiologique et les interventions en santé publique ne doivent se dessiner qu'à l'issue de débats publics bien éclairés. Le passage de l'individu à la collectivité représente un des enjeux majeurs du domaine de la génétique.

À court terme, vu le risque de dérapage vers des pratiques discutables sur les plans éthique et social, il semble important d'éviter la mise sur pied de programmes de dépistage dans les macropopulations et de restreindre les dépistages aux micropopulations et aux familles à risque.

3. Les services de consultation génétique

À la lumière de ce qui précède et vu la nature très sensible, souvent complexe et probabiliste de l'information génétique et son incidence non seulement sur l'individu, mais aussi sur sa famille, il est évident que les services de consultation génétique revêtent une grande importance. Or, on a signalé au Conseil, d'une part, qu'il y a un manque flagrant de ressources et de personnel formé à ce chapitre et, d'autre part, que les facultés de médecine ont d'autres priorités. La formation professionnelle en génétique des médecins, des médecins spécialistes et d'autres professionnels de la santé est jugée inadéquate par plusieurs. Dans la mesure où ces services sont essentiels à toute activité de diagnostic et de dépistage génétique, on doit s'interroger sur la place que pourra occuper la génétique dans notre système de santé si ces lacunes ne sont pas comblées.

Nous verrons que le Canada et le Québec tentent présentement, par des investissements importants et la mise en place de structures, de s'assurer des retombées économiques de la recherche en génétique et permettre ainsi à la population de bénéficier des résultats de la recherche menée sur notre territoire, ce qui laisse présager le développement de tests génétiques chez nous. En l'absence de personnel compétent pour entourer l'individu et sa famille lors d'un diagnostic, ne risquons-nous pas de développer des tests que nous ne pourrions offrir à notre population ?

4. Conclusion

L'utilisation de tests génétiques lors d'un exercice diagnostique ou de dépistage soulève d'abord la question de la pertinence et de la qualité des tests envisagés, de l'âge auquel il est opportun de procéder et de la suffisance des services de consultation offerts. La gestion de l'information ainsi obtenue soulève également plusieurs questions et dilemmes liés à la nature sensible, indéfinie et personnelle de l'information génétique, à sa

dimension familiale et au suivi à long terme. Une réflexion fondamentale et le développement d'orientations s'imposent à ces sujets, et une bonne protection du matériel et de l'information génétiques doit être assurée.

Au chapitre de la pertinence, une attention particulière doit être accordée à la gravité des maladies visées, la précision des tests, l'âge auquel se déclare la maladie et l'existence de traitements curatifs ou préventifs. On doit également se demander si l'on peut éthiquement et socialement justifier l'utilisation du dépistage génétique dans le but de réduire la transmission de la maladie génétique d'une génération à l'autre et, de façon générale, s'interroger sur les liens à établir entre la génétique et la santé publique.

Quant à l'aspect familial de l'information génétique, nous avons vu qu'il met en concurrence plusieurs principes, valeurs et droits fondamentaux, dont l'autonomie, la protection de la vie privée, le respect du secret professionnel et de la confidentialité, la bienfaisance et la non-malfaisance. Il émerge de cette concurrence des questions éthiques difficiles à résoudre. Une réflexion s'impose à ces sujets. Pour accommoder la dimension familiale de l'information génétique, une remise en question de la notion de confidentialité est-elle souhaitable? En attendant cette réflexion, il est important de s'assurer que la résolution des conflits soulevés, qui peut impliquer de favoriser un principe par rapport à un autre et de privilégier les droits de l'un par rapport à l'autre, soit le fruit d'un processus lui-même éthique. La consultation d'une tierce personne ou d'un comité d'éthique clinique compétent en la matière pourrait s'avérer ici indispensable.

B. L'utilisation de l'information génétique à des fins autres que médicales

L'utilisation prévisible de l'information génétique à des fins autres que médicales, pose le risque de voir émerger une nouvelle forme de discrimination et d'exclusion sociale. Ce risque, analysé ici dans le contexte de l'assurance et de l'emploi, n'est toutefois pas étranger au secteur public, qui pourrait être enclin, particulièrement dans le secteur des services sociaux et de l'immigration, à utiliser ce type d'information aux fins d'exclusion.

1. L'assurance

L'utilisation de l'information génétique dans le domaine de l'assurance se situe dans le contexte suivant. L'assureur doit connaître le risque qu'il assure et le preneur doit divulguer toute l'information pertinente à l'évaluation du risque. L'information que cherche et utilise l'assureur étant de nature personnelle, le droit de l'individu à la protection de la vie privée doit être pris en compte. Autre facteur important, dans le secteur de l'assurance, la sélection discriminatoire fondée sur l'état de santé est légale.

Pour déterminer l'assurabilité et le coût de l'assurance, l'assureur procède, sur la base de données actuarielles, à l'évaluation et à la classification des risques qu'il établit. Dans le domaine de l'assurance vie et de l'assurance invalidité, ce sont évidemment les risques

relatifs à l'état de santé de l'assuré que l'assureur tente de cerner. L'argument en faveur de l'utilisation de l'information génétique dans le contexte de l'assurance s'articule autour du fait que cette information, traduite en données actuarielles, pourrait devenir une information supplémentaire et permettre une meilleure détermination et une meilleure classification du risque.

L'assureur peut présentement obtenir de l'information génétique au moyen de son questionnaire, de l'examen médical, de tests sanguins et de l'accès au dossier médical. Il pourrait également exiger que le candidat se soumette à des tests génétiques, puisque dans l'état actuel du droit rien ne l'empêche de le faire²⁰.

Par ailleurs, le preneur a l'obligation de divulguer toutes les circonstances qui lui sont connues qui sont de nature à influencer de façon importante un assureur dans l'établissement de la prime, l'appréciation du risque ou la décision de l'accepter, ce qui inclut vraisemblablement les résultats de tests génétiques. La décision rendue dans *Audet c. L'Industrielle-Alliance* porte en effet à conclure qu'un individu qui se sait porteur d'une maladie génétique et héréditaire devrait divulguer ce diagnostic à son assureur, et ce, même si la maladie ne s'est pas encore manifestée, même si la question posée est ambiguë et même si l'assureur est autorisé à consulter le dossier médical²¹. Si ce type de divulgation est à plusieurs égards problématique, il faut reconnaître que permettre au preneur d'assurance de posséder plus d'information que l'assureur quant au risque qu'il représente est aussi problématique. Le preneur pourrait en effet user de cette information et acheter une assurance vie ou une assurance invalidité d'une valeur importante. Ce problème de « sélection inverse » ou « d'antisélection » pourrait, de l'avis de certains, mettre en péril la survie même des compagnies d'assurance.

La nature souvent complexe, imprécise, probabiliste et ambiguë de l'information génétique, la fiabilité et l'utilité parfois relative des tests de prédiction, l'impossibilité de prédire par ces tests le moment précis du début d'une maladie, de ses manifestations et de sa gravité posent toutefois des difficultés de taille à la juste utilisation de cette information dans ce secteur. Devant l'impossibilité pour les compagnies d'assurance de bien évaluer le risque que représentent certains individus, on craint que ces derniers se voient refuser toute couverture d'assurance ou se voient obliger de payer des surprimes importantes²².

Dans le cas particulier des maladies monogéniques dominantes d'apparition tardive, maladies d'expressivité variable où le diagnostic est clair mais le temps précis du début de ses manifestations est incertain, on se soucie du sort réservé à ces individus en santé. Déjà éprouvés par un diagnostic prédictif d'une maladie pour laquelle il n'existe parfois aucun traitement, ces individus et leurs familles risquent d'être exclus de l'assurance et se voir confronter à la stigmatisation et à l'exclusion sociale²³.

Le refus de toute couverture d'assurance est particulièrement problématique dans notre société, où l'obtention d'une assurance vie est devenue presque une nécessité économique. Essentielle, pour plusieurs, à la sécurité des personnes à charge, l'assurance

est aussi souvent une condition à l'obtention de crédit qui permet l'accès à plusieurs biens et activités économiques. En plus du risque de ne pouvoir acquérir de sécurité financière pour leurs familles, les individus, familles et groupes porteurs de certains gènes délétères pourraient aussi se retrouver exclus de choix de vie importants, tels la mise sur pied d'une entreprise et même l'achat d'une maison.

Relativement à la protection que confère à l'individu son droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité, soulignons d'abord qu'il existe une incertitude quant à l'application de la Loi sur le secteur privé au matériel génétique, ce qui, de l'avis de certains, pourrait donner lieu dans le domaine de l'assurance à des pratiques peu désirables, dont la conservation de matériel génétique comme source d'information médicale²⁴. De façon générale, on peut douter de la protection que confère à l'individu, d'une part, le principe de non-communication sans son consentement d'une information personnelle le concernant et, d'autre part, son droit de limiter ce consentement. Vu la relation de pouvoir qui existe entre la compagnie d'assurance et l'assuré, vu la nécessité de l'assurance dans notre société, les individus ne peuvent pas vraiment limiter l'accès à leurs dossiers médicaux et refuser l'accès à l'information génétique qui y figure. Dans les faits, l'utilisation fréquente de formulaires de consentement standards et cette position de pouvoir dans laquelle se trouve l'assureur rendent difficile l'expression de restrictions. De façon générale, même en l'absence de consentement, l'information génétique contenue dans le dossier médical peut être facilement obtenue par l'assureur s'il démontre l'importance de ces renseignements au regard de la question en litige, soit le plus souvent la cause du décès ou la véracité des déclarations faites par l'assuré.

Certains suggèrent de resserrer les règles d'accès à l'information génétique, d'interdire aux professionnels de la divulguer ou encore de conserver cette information dans un dossier à part. Si de telles normes peuvent s'avérer pertinentes, il est toutefois évident que le problème de l'assurabilité peut difficilement être résolu par le seul biais du droit à la protection de la vie privée et de la confidentialité.

Quant à la sélection discriminatoire légale, pour bien comprendre cette exception en faveur des assureurs, voyons les articles 10, 12, 13 et 20.1 de la Charte des droits et libertés de la personne²⁵.

D'abord, l'article 12 énonce que « nul ne peut par discrimination, refuser de conclure un acte juridique ayant pour objet des biens ou des services ordinairement offerts au public ». Aux termes de l'article 10 : « Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, *le handicap* ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap²⁶. » L'article 13 prévoit que « nul ne peut, dans un acte juridique, stipuler une clause comportant discrimination ». Finalement, l'article 20.1 formule l'exception au profit des assureurs :

« Dans un contrat d'assurance [...] une distinction, exclusion ou préférence fondée sur l'âge, le sexe, l'état civil est réputée non discriminatoire lorsque son utilisation est légitime et que le motif qui la fonde constitue un facteur de détermination de risque, basé sur des données actuarielles.

« Dans ces contrats [...] l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination de risque ne constitue pas une discrimination au sens de l'article 10. »

Un individu qui, à titre d'exemple, serait porteur du gène d'une maladie qui ne se développe que tardivement ou qui peut-être ne se manifestera jamais pourrait, dans la mesure où cette information a entraîné une distinction ou exclusion fondée sur le handicap réel ou perçu, invoquer l'article 12 de la Charte et tenter de prouver qu'il s'est vu refuser un service habituellement offert au public, en l'occurrence un contrat d'assurance²⁷, pour le seul motif qu'il est handicapé. L'assureur pourra à son tour invoquer l'article 20.1, disposition d'exception aux articles 10 et 12, et tenter de prouver qu'il a utilisé l'état de santé comme facteur de détermination du risque. Il devra vraisemblablement être en mesure de démontrer que sa sélection se base sur une pratique solidement fondée et reconnue dans le domaine des assurances, qu'elle a pour objectif d'imposer des primes proportionnelles au risque et qu'il n'a d'autre solution pratique que d'utiliser l'information génétique dans son processus d'évaluation et de classification du risque. Or, dans l'état actuel des connaissances, sauf dans le cas des maladies monogéniques, cette preuve risque d'être difficile à faire.

En amont de ces considérations, eu égard à l'utilisation de l'information génétique dans l'assurance, une question fondamentale demeure : Quelle devrait être l'étendue de la sélection discriminatoire légale ? Les motifs de discrimination, même « lorsqu'ils sont fondés sur des données statistiques vérifiables, ne doivent pas être “injustement discriminatoires” ou “socialement inacceptables” »²⁸. L'utilisation possible par l'assureur de l'information génétique doit être considérée à la lumière des limites de ce type d'information et du rôle de l'assurance dans notre société.

Un certain consensus à l'effet de limiter l'utilisation de l'information génétique dans l'assurance semble se dégager au niveau international. L'utilisation de tests génétiques par l'assureur, l'accès à l'information contenue dans le dossier médical et l'utilisation de l'information génétique en général font l'objet de recommandations à cet effet. Outre ces considérations, on doit également tenter de trouver des solutions aux problèmes des personnes qui risquent, explicitement ou implicitement faute de pouvoir payer les primes, d'être privées d'assurance. Puisque l'assurance vie est un préalable de plusieurs activités économiques et vu la nature inhérente des maladies génétiques, certains jugent qu'il serait juste de considérer l'accès à une couverture minimale d'assurance comme un droit social plutôt que comme un privilège.

À titre d'illustration des tendances, mentionnons que la France et l'Allemagne, au moyen d'un moratoire, et la Finlande, par une politique de l'industrie de l'assurance, interdisent l'utilisation de l'information génétique dans le contexte de l'assurance. En Grande-Bretagne, une entente entre le gouvernement et l'industrie rend possible l'utilisation de

certaines informations génétiques présymptomatiques lorsque le Comité sur la génétique et les assurances le permet. La Grande-Bretagne a aussi un moratoire sur l'utilisation des données génétiques pour l'obtention de prêts inférieurs à un certain montant. En Italie, c'est à la suite de décisions administratives de la Commission de protection des données que l'utilisation de l'information génétique est interdite. En Suède, l'utilisation de l'information génétique est interdite en raison d'une entente entre le gouvernement et les assureurs, sauf si la prime excède un certain montant. On interdit également la demande des tests génétiques à des fins autres que médicales. L'Autriche, la Belgique, le Luxembourg et la Norvège ont, par le biais législatif, formulé l'interdiction de demander et d'utiliser l'information génétique. La Belgique, le Luxembourg et la Norvège interdisent également aux assureurs, et ce, par le même moyen, la demande des tests génétiques. La France interdit de façon générale l'utilisation des tests génétiques à des fins autres que médicales et il semble que cette interdiction soit maintenue dans l'avant-projet de loi sur la révision des lois bioéthiques. Aux Pays-Bas, des dispositions légales spécifiques interdisent de demander de l'information ou des tests génétiques pour les maladies présymptomatiques pour l'assurance vie et l'assurance invalidité ne dépassant pas un certain montant. La Suisse tente, pour sa part, dans un projet de loi d'encadrer strictement l'utilisation de l'information génétique dans le secteur²⁹.

Il est toutefois important de souligner qu'il existe souvent une ambiguïté eu égard à l'étendue de l'information génétique visée par les interdictions. Dans certains cas, elle ne s'appliquerait en pratique qu'à l'information présymptomatique. Par ailleurs, sauf pour la Belgique et le Luxembourg, la question de l'utilisation de l'information donnée volontairement demeure controversée. Il en serait de même pour l'information génétique versée au dossier.

Finalement, mentionnons qu'au Canada la Commission de réforme du droit de l'Ontario, dans son rapport de 1996, proposait une solution intéressante en recommandant ce qui suit :

« (1) [...] there should be a standard “no question asked” policy, in which the amount of insurance requested is proportionate to the social and financial circumstances of the applicant, or at the very least, for a minimal amount of life insurance for all.

(2) Above the level of insurance referred in paragraph (1), insurers should be permitted to demand access to genetic information³⁰. »

2. L'emploi

L'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'emploi se situe aussi dans un contexte particulier. L'employeur, par de son droit de gérance, a le droit de procéder à l'évaluation et à la sélection des candidats à l'embauche et à l'évaluation de ses employés en cours d'emploi. Ce droit s'inscrit toutefois dans un cadre législatif qui inclut le droit à la protection de la vie privée et le droit à l'égalité.

Au stade de l'embauche, lorsqu'une évaluation médicale est prévue, l'information recherchée doit être pertinente à l'évaluation des aptitudes du candidat à effectuer le travail de manière sûre et efficace. En cours d'emploi, sous réserve de l'information nécessaire à l'exécution des obligations imposées à l'employeur en matière de santé et de sécurité du travail, l'employeur ne peut assujettir un employé à un examen médical que lorsqu'il existe des raisons sérieuses de croire que cet examen révélerait une inaptitude au travail³¹.

L'obtention et l'usage de renseignements génétiques dans le secteur de l'emploi étant soumis aux dispositions en matière de protection de la vie privée, en vertu des règles qui visent la constitution de dossiers, l'employeur ne pourra recueillir que les renseignements pertinents et nécessaires à l'objet déclaré du dossier. En l'occurrence, l'information génétique ne pourrait être requise par l'employeur que dans la mesure où elle est pertinente et nécessaire à la conclusion ou à l'exécution du contrat de travail; elle doit être pertinente à l'évaluation des aptitudes de l'emploi en cause.

Dans les faits, il semble toutefois que les pratiques de l'employeur en matière d'examen médicaux soient beaucoup plus larges que celles dont le droit reconnaît la légitimité³². De plus, l'efficacité de la protection que confère le droit au respect de la vie privée, qui repose en grande partie sur l'exigence du consentement de l'individu, peut, vu la relation de pouvoir qui existe entre l'employeur et l'employé ou le candidat à l'emploi, s'avérer bien relative. Ces derniers peuvent-ils vraiment refuser d'obtempérer à la demande de renseignements génétiques que pourrait formuler l'employeur ?

La surveillance génétique, qui vise à cerner non pas les dommages génétiques innés, mais ceux que peut causer l'environnement de travail, pourrait aussi permettre à l'employeur d'obtenir un profil génétique de ses employés, ce qui soulève la question du contrôle de l'usage secondaire qu'il pourrait faire de cette information. On craint que les tests administrés dans le contexte de tel programme soient utilisés non pas pour améliorer le milieu de travail, mais pour sélectionner, congédier ou transférer dans un travail où les bénéfices sont moindres le travailleur chez qui des signes de dommages liés à l'environnement de travail ont été constatés.

Certains sont d'avis que le diagnostic génétique et la surveillance génétique dans le domaine de l'emploi risquent de diriger « les projecteurs sur les travailleurs à haut risque plutôt que sur les environnements à haut risque. [...] Le problème n'est pas celui de l'employeur qui doit offrir le meilleur environnement possible, mais celui du salarié génétiquement déficient et par conséquent plus sensible à cet environnement³³ ».

Comme dans le secteur de l'assurance, on s'inquiète de la fiabilité parfois relative des tests génétiques, de la nature souvent complexe, imprécise, probabiliste et parfois ambiguë de l'information génétique, et des perceptions et interprétations erronées auxquelles, souvent en toute bonne foi, elle peut donner lieu. Dans le cas particulier des maladies monogéniques, on craint que les individus et leurs familles ne soient exclus

systématiquement de l'emploi comme de l'assurance et qu'ils soient confrontés à la stigmatisation et à l'exclusion sociale.

Pour contrer cette nouvelle forme de discrimination, on doit, sur le plan juridique, s'en remettre à la protection que confère la Charte des droits et libertés de la personne. L'article 10, cité précédemment, fait état de la discrimination interdite, et l'article 16, qui concerne spécifiquement la discrimination dans l'emploi, stipule que « nul ne peut exercer de discrimination dans l'embauche, l'apprentissage, la durée de la période de probation, la formation professionnelle, la promotion, la mutation, le déplacement, la mise à pied, la suspension, le renvoi ou les conditions de travail d'une personne ainsi que dans l'établissement de catégories ou de classifications d'emploi ». Par ailleurs, l'article 18.1 interdit à l'employeur de requérir d'une personne des renseignements sur les motifs illégaux de discrimination visés à l'article 10, sauf si ces renseignements sont utiles à l'application de l'article 20³⁴. Enfin, l'article 20 formule une exception en faveur de l'employeur et prévoit qu'« une distinction, exclusion ou préférence fondée sur les aptitudes ou qualités requises par un emploi, ou justifiée par le caractère charitable, philanthropique, religieux, politique ou éducatif d'une institution sans but lucratif ou qui est vouée exclusivement au bien-être d'un groupe ethnique est réputée non discriminatoire ».

En vertu de ces dispositions, un individu qui s'estime victime de discrimination de la part de son employeur devra d'abord démontrer qu'un motif illicite de discrimination visé à l'article 10 fonde la décision de l'employeur, laquelle constitue une atteinte à son droit à l'égalité dans l'emploi. L'employeur devra par la suite tenter d'établir, pour bénéficier de l'exception de l'article 20, que le critère d'exclusion est réputé non discriminatoire parce qu'il correspond à une exigence professionnelle justifiée, soit une aptitude ou qualité requise par l'emploi³⁵.

Les caractéristiques génétiques ne constituant pas un motif illicite de discrimination visé par l'article 10, pour tomber sous l'égide de la protection de la Charte, celles-ci doivent se retrouver incluses dans la notion de handicap, motif de discrimination prohibé par cet article. Or, la définition, la portée et les limites de ce concept ont, au Québec, fait l'objet de diverses interprétations³⁶, auxquelles une décision récente de la Cour suprême est toutefois venue mettre un terme en précisant que, pour pouvoir invoquer ce motif, la preuve d'une limitation physique ou la présence d'une affection quelconque n'était pas obligatoire. De l'avis de la Cour, « le "handicap" peut être soit réel ou perçu et, puisque l'accent est mis sur les effets de la distinction, exclusion ou préférence plutôt que sur la nature précise du handicap, la cause et l'origine du handicap sont sans importance. De même, une distinction fondée sur la possibilité réelle ou perçue que l'individu puisse développer un handicap dans l'avenir est prohibée par la Charte³⁷ ». En mettant l'accent sur la dignité humaine, le respect et le droit à l'égalité plutôt que sur la condition biomédicale, la Cour reconnaît que les attitudes de la société contribuent souvent à l'idée ou à la perception d'un handicap. La Cour précise, qu'« une personne peut n'avoir aucune

limitation dans la vie courante sauf celles qui sont créées par le préjudice et les stéréotypes³⁸ ».

Ainsi, un employeur qui exclurait un candidat ou désavantagerait un salarié en raison d'une anomalie génétique à laquelle il attribuerait une limitation fonctionnelle pourrait commettre un acte de discrimination qui serait illicite, si la distinction opérée n'était pas, comme l'exige l'article 20 de la Charte, fondée sur les aptitudes ou qualités requises par l'emploi.

À cet égard, la jurisprudence a établi que les exigences doivent être fondées « sur des bases objectives, concrètes, vérifiables, précises et rationnellement rattachées aux fonctions³⁹ ». Dans le cas d'un risque futur et simplement potentiel, une preuve scientifique doit permettre « d'inférer, sur la base de faits objectifs, que les personnes atteintes d'une anomalie [...], sans autre signe clinique, seront incapables de rencontrer les exigences spécifiques de l'emploi⁴⁰ ». Il doit être établi que « la simple présence de l'anomalie empêchait le candidat de satisfaire aux exigences [...] de l'emploi⁴¹ ». La preuve doit démontrer « l'existence d'un risque quantifiable ou statistiquement significatif dans l'exécution du travail, à telle enseigne que l'exclusion s'imposait pour la sécurité des employés et du public⁴² ». De plus, la Cour suprême « a posé la règle voulant qu'à moins d'une preuve de contraintes indues pour l'employeur, celui-ci doit procéder à des évaluations individuelles des candidats visés par la mesure afin de déterminer leur capacité ou non d'y satisfaire personnellement⁴³ ». Suivant ces règles, l'employeur pourrait difficilement justifier l'exclusion d'un individu sur la base d'une condition génétique asymptomatique.

Les dispositions qui visent à contrer la discrimination et à protéger la vie privée vont jouer un rôle important dans la gestion des enjeux que suscitent l'obtention et l'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'emploi. Toutefois, vu la position de pouvoir de l'employeur relativement à l'employé ou au candidat à l'embauche et vu les forces socio-économiques en jeu, d'importantes inquiétudes demeurent. De façon générale, la perspective de l'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'emploi génère la méfiance, méfiance qui se traduit par des recommandations qui visent généralement à en limiter l'usage.

À titre d'illustration des tendances, mentionnons que l'Autriche, la Norvège et les Pays-Bas ont des dispositions légales spécifiques qui respectivement interdisent à l'employeur : de demander ou d'utiliser l'information génétique aux fins d'embauche; de demander de l'information ou des tests génétiques et d'utiliser l'information génétique; de demander de l'information ou des tests génétiques pour les maladies présymptomatiques. La France interdit, pour sa part, de demander et d'utiliser des tests génétiques à des fins autres que médicales, et elle interdit aussi, dans son code du travail, la discrimination sur la base de l'état de santé. La Suisse a un projet de loi visant à encadrer les conditions d'utilisation des tests génétiques aux fins d'emploi, alors que la Finlande, dans son projet de loi, limite l'utilisation des tests génétiques en fonction de

l'intérêt du travailleur. Finalement, la Belgique, qui a des règles très strictes eu égard aux examens médicaux préalables à l'embauche et à la surveillance en milieu de travail, a deux projets de loi qui visent à encadrer les conditions d'utilisation de l'information génétique⁴⁴.

3. Conclusion

En principe, l'utilisation de l'information génétique dans l'assurance ne saurait être permise que si certaines conditions minimales sont remplies, soit l'existence de données actuarielles fiables pour permettre une classification juste des risques génétiques, et l'utilisation de tests dont la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité sont acceptables. Or, dans l'état actuel des connaissances, sauf dans le cas des maladies monogéniques, ces conditions ne peuvent être remplies.

Eu égard aux personnes qui risquent d'être privées d'assurance, la conception et l'adoption d'un système d'assurance visant à garantir une couverture minimale sans questions relatives à la santé et sans accès au dossier médical semblent une option intéressante. L'accès abordable à l'assurance, particulièrement à l'assurance vie, est une question d'intérêt non seulement pour les individus, mais aussi pour la société, puisque pour plusieurs l'assurance vie permet la protection des personnes à charge et l'accès à certaines activités économiques.

Dans le contexte de l'emploi, permettre l'utilisation de l'information et des tests génétiques dans le processus d'évaluation et de sélection, c'est fournir à l'employeur beaucoup d'information dont la pertinence doit être débattue. Comme l'a souligné le Tribunal des droits de la personne : « Si l'employeur détient le droit de sélectionner des employés, l'exercice de ce droit doit s'inscrire dans les paramètres fixés par la société⁴⁵. »

La place de l'information génétique dans le secteur de l'emploi doit être déterminée à la lumière du fait que, si le diagnostic et la surveillance génétiques peuvent être des instruments d'intérêt pour la prévention des maladies professionnelles et des accidents du travail, ils peuvent aussi dans les faits mener à l'exclusion systématique d'individus pour leur propre bien et être utilisés comme une option à l'amélioration du milieu de travail.

Il semble sage dans le contexte actuel de se ranger du côté des consensus énoncés et, dans cette perspective, restreindre le plus possible l'utilisation des tests et de l'information génétiques dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi.

C. La collecte et la mise en banque de matériel et d'information génétiques nécessaires à la recherche et les intérêts économiques qui entourent ce secteur

La recherche fondamentale dans le domaine de la génétique humaine vise à décoder et à comprendre toute l'information génétique contenue dans l'organisme humain. Le

matériel et l'information génétiques constituent donc la matière première de ce secteur de recherche qui soulève présentement, au niveau international et national, un enthousiasme certain et des enjeux d'ordre économique non négligeables. Le Projet génome humain, son envergure et ses récents développements, la création de Génome Canada et de Génome Québec, la présence d'autres infrastructures de recherche dans ce domaine au Québec, ainsi que l'investissement important des industries biotechnologiques et pharmaceutiques sont des facteurs qui font de la recherche en génétique un secteur d'activité qui évolue très rapidement et qui prendra de plus en plus d'ampleur. On parle de « révolution génétique » et c'est donc dans ce contexte que se situent la collecte, la mise en banque et la circulation du matériel et des données génétiques nécessaires à ce type de recherche.

1. Le Projet génome humain

Le Projet génome humain est une structure internationale, un consortium d'universités et de centres de recherche, qui compte plus de 1 000 scientifiques. Ce projet s'est donné pour buts : de relever les 100 000 gènes de l'ADN humain (acide désoxyribonucléique) qui sont répartis sur ses 46 chromosomes; d'établir la séquence des trois milliards de paires de bases qui constituent l'ADN; d'emmagasiner cette information dans des banques de données; de développer des outils d'analyse; et de traiter les questions d'ordre éthique, légal et social (ELSI) qui peuvent émerger du projet.

Ce projet d'envergure, financé par des fonds publics, s'est toutefois vu imposer la compétition du secteur privé qui a lancé une véritable course au décryptage du génome. Utilisant des procédés qui lui ont permis de prendre de l'avance sur le Projet génome humain, une société américaine, Celera Genomic Corp., annonçait récemment qu'elle avait achevé le séquençage du génome d'une personne et qu'elle « commençait à mettre le casse-tête en ordre ». C'est cette compétition du secteur privé qui aurait poussé le Projet génome humain à réviser sa stratégie et à terminer son projet plus tôt.

La contribution du privé dans ce projet a toutefois fait réagir plusieurs. La crainte que Celera retarde les progrès scientifiques en ne rendant pas accessibles les données du génome décrypté, la crainte que la compagnie fasse des demandes de brevets et qu'elle les obtienne, la crainte qu'elle exploite à but lucratif une base de données génomiques ont en effet fait couler beaucoup d'encre. On se rappellera que le premier ministre britannique et le président américain, pour lever tout doute sur cette prétention que Celera pouvait jouir d'une exclusivité sur les portions du génome qu'elle avait décodées (en se servant en partie de données publiques), ont fait, le 14 mars 2000, une déclaration conjointe dans laquelle ils demandaient aux scientifiques du monde entier de verser dans le domaine public toute l'information concernant le décodage du génome. Tout en reconnaissant la nécessité de breveter les inventions issues des recherches génétiques, ils ont insisté sur le fait que les données sur le génome humain devraient rester accessibles à tous. Cette déclaration aurait fait chuter dramatiquement en bourse la valeur de l'action de PE Corp., la société mère de Celera. Le président de Celera a précisé à son tour qu'il

n'avait pas l'intention de breveter les gènes, mais la technologie qui permet de les découvrir. Celera souhaite créer des logiciels qui analysent une grande variété de données et qui suggèrent les liens possibles entre les gènes. Cette déclaration aurait à son tour fait bondir le cours de la Bourse de 30 %. Cette histoire hautement médiatisée illustre bien l'importance des enjeux que soulève la « révolution génétique ».

La première phase du Projet génome humain tire maintenant à sa fin, avec déjà une révélation surprenante selon laquelle le nombre de gènes que contient le génome n'est pas de 100 000, comme on l'affirmait depuis longtemps, mais de seulement 30 000. La recherche en génétique se concentre maintenant sur la fonction de chacun des gènes et sur leur rôle dans les maladies courantes comme l'asthme, le diabète, les maladies coronariennes et le cancer. Différents projets de recherche visent à comprendre l'interaction de ces gènes et leurs produits (ARN et protéines), le fonctionnement des séquences génétiques et la signification de leurs variations.

Pour comprendre l'action d'un gène, pour établir des liens entre une variation particulière des gènes et certaines maladies qui peuvent affecter plusieurs membres d'une même famille, les études de familles et de population sont souvent utiles. Or, au Canada, le Québec, Terre-Neuve et les Prairies sont, pour ce type d'étude, des territoires intéressants. Colonisées par des groupes relativement restreints d'immigrants français, britanniques ou ukrainiens qui ont eu des familles nombreuses, ces populations, par ailleurs relativement isolées, suscitent l'intérêt des chercheurs et des compagnies qui investissent dans la recherche. On dit que le Québec a, dans certains domaines, « l'expertise, les connaissances et une occasion historique de faire, plus rapidement qu'ailleurs, d'importantes découvertes⁴⁶ ».

Connexes à la génomique, la protéomique et la pharmacogénomique, des domaines qui sont présentement en effervescence, visent la manipulation des protéines humaines dans le but, entre autres, de développer de nouveaux traitements et médicaments. La protéomique permet de comprendre les voies par lesquelles les gènes influent sur les cellules. La pharmacogénomique vise la découverte et la conception de nouveaux médicaments adaptés aux individus en fonction de leurs renseignements génétiques. On espère par cette nouvelle discipline pouvoir diminuer et peut-être même éviter les effets secondaires que subissent certains individus lors de la prise de médicaments. On pense qu'il pourrait également être possible de déterminer les médicaments qui seraient particulièrement efficaces pour différentes fractions de la population⁴⁷.

Le Canada et le Québec, soucieux de participer activement à ces recherches et d'en partager les retombées économiques, investissent présentement de façon importante dans ces secteurs d'activité, tissent des liens étroits avec le secteur privé et encouragent les chercheurs à faire de même.

2. Le développement de la génétique au Québec

La brève mise en contexte qui suit permet de voir que la génétique représente pour plusieurs la clef de l'avenir et un moteur de croissance économique important. La création de nouvelles classes de médicaments, la réduction du temps de mise en marché de nouveaux produits et la création de tests diagnostiques soulèvent l'enthousiasme et entraînent des enjeux économiques énormes.

Sans dresser un inventaire exhaustif des organismes engagés dans ce secteur d'activité et des fonds qui sont alloués, mentionnons brièvement la venue de nouvelles structures, Génome Canada et Génome Québec, ainsi que l'importante contribution du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et d'autres organismes à ce chapitre.

a) Génome Canada et Génome Québec

Génome Canada a été créé par un groupe formé de chercheurs, de représentants de différentes sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques et autres, et d'organismes du gouvernement. Ce groupe désirait relancer la recherche en génomique et « doter le Canada de moyens de devenir plus compétitif à l'échelle internationale, dans des domaines ciblés de la génomique⁴⁸ ».

Cette structure pancanadienne de services et de recherche en génomique comptera cinq centres situés dans les Provinces maritimes, au Québec, en Ontario, dans les Prairies et en Colombie-Britannique. On prévoit que « l'ensemble des activités sera coordonné par un bureau national de Génome Canada, où seront développées les grandes stratégies d'affectation des ressources, où seront identifiés les thèmes de recherche stratégique (projets à grande échelle) et où se poursuivra un programme de recherche sur les enjeux éthiques, environnementaux, juridiques et sociaux liés à la génomique⁴⁹ ». Génome Canada, qui s'était vu attribuer 160 millions de dollars sur cinq ans dans le dernier budget fédéral, a, le 2 mars dernier, bénéficié d'un autre 140 millions de dollars, ce qui porte son budget à 300 millions de dollars. Les provinces se sont également engagées à investir de façon substantielle dans ces cinq centres. À noter qu'une partie du financement de Génome Canada (3 à 5 %) sera affectée à des études sur l'éthique.

Génome Québec, l'un des cinq futurs centres, s'est vu allouer un financement de 10 millions de dollars par le Québec pour sa mise sur pied. Un organisme à but non lucratif, Génome Québec, est issu de la concertation de chercheurs universitaires et d'entreprises privées québécoises. L'organisme est « chargé de promouvoir et de soutenir des activités structurantes et mobilisatrices dans des programmes de recherche de pointe en génomique et dans les disciplines connexes, et d'améliorer ainsi la compétitivité et la croissance économique du Québec⁵⁰ ». Il se donne pour buts de financer quelques grands projets de recherche fondamentaux, de fournir un équipement de pointe et d'offrir du temps d'utilisation à tous les chercheurs.

Un plan de travail propose une stratégie d'investissement qui vise à placer le Québec dans une position compétitive sur la scène internationale. « Génome-Québec créera l'environnement favorable à la croissance des industries de biotechnologie mais aussi à l'expansion des activités de l'industrie pharmaceutique au Québec. Cette initiative permettra au Québec de prendre position sur la scène canadienne et agira comme un levier pour attirer d'autres investissements, qu'ils soient de nature fédérale (Génome-Canada ou la Fondation canadienne de l'innovation) ou de nature privée (industries biotechnologiques et pharmaceutiques)⁵¹. »

On précise par ailleurs que Génome Québec assurera l'encadrement éthique de ces activités, qu'elle « créera l'environnement favorable pour représenter de façon proactive les intérêts de la population et contribuer à la réflexion publique et transparente des enjeux que les approches génomiques suscitent dans les perceptions sociales⁵² ».

b) Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et le Réseau de médecine génétique appliquée du FRSQ (RMGA-FRSQ)

Instauré en 1964 par le législateur, le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) n'est pas un conseil de recherche, mais un fonds dont la mission est de contribuer au développement de la recherche scientifique et technologique dans le domaine de la santé dans le but d'améliorer la santé des personnes et des populations, et de participer au développement économique de la province⁵³. Principal organisme subventionnaire au Québec, il a octroyé en 1999-2000 plus de 60 000 000 \$ en bourses et subventions. Toutefois, « contrairement aux autres organismes subventionnaires, le FRSQ subventionne directement peu de projets de recherche; il finance plutôt des infrastructures qui facilitent l'obtention de subventions aux projets et de contrats de recherche⁵⁴ ».

Trois types de programmes constituent les piliers du FRSQ : le Programme de soutien aux centres et instituts; le Programme de chercheurs boursiers (et formation de chercheurs); et le Programme de soutien aux réseaux thématiques de recherche⁵⁵. Parmi les réseaux thématiques de recherche subventionnés par le FRSQ se trouve le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA).

Le RMGA est un organisme sans but lucratif établi depuis 1983 qui se donne pour mission d'assister la recherche fondamentale en génétique humaine en facilitant le regroupement de chercheurs et l'échange de connaissances scientifiques et cliniques. La programmation du RMGA repose sur les quatre axes d'activité suivants : « l'évaluation du transfert technologique (1), la collecte et la préservation de matériel génétique (2), la formation des cliniciens chercheurs (3) et l'appui à l'acquisition, le transfert et l'échange technologiques (4)⁵⁶ ». Les champs privilégiés sont : la génétique moléculaire, la biochimie, la génétique des populations, l'épidémiologie génétique, la génétique médicale, la thérapie génique, l'éthique et le droit de la recherche et de ses applications cliniques⁵⁷. Eu égard au volet éthique de ses activités, le RMGA s'en remet au groupe de recherche Génétique, Éthique, Droit et Société (GEDS) qui a, entre autres, élaboré et

publié un énoncé de principes portant sur la recherche en génomique humaine⁵⁸. Cet énoncé de principes, discuté plus loin, vise à servir de guide à la communauté scientifique (chercheurs et cliniciens) lors de l'élaboration et de la réalisation de programmes de recherche génomique.

Le FRSQ a par ailleurs reçu le mandat « d'évaluer, au nom des trois fonds subventionnaires du Québec (FRSQ, FCAR et CQRS) et en collaboration avec eux, les demandes de projets structurants en génomique et/ou protéomique soumises à Génome Québec⁵⁹ ».

Concernant l'éthique, le FRSQ reconnaît l'importance d'accorder une place plus grande aux considérations d'éthique et d'intégrité scientifique dans la planification, le déroulement et l'évaluation des activités de recherche sur les humains⁶⁰. À cet égard, il est prévu que le FRSQ se préoccupera de la mise en place des comités assurant les standards de l'éthique et de l'intégrité scientifique dans ses constituantes dans le réseau des centres hospitaliers universitaires (CHU), les centres affiliés universitaires (CAU) et les instituts universitaires (IU) et qu'il assumera le rôle d'harmoniser les standards d'éthique et d'intégrité scientifique. Le FRSQ veillera également « à ce que les mécanismes en place soient simples et souples tout en étant efficaces, afin de garder à la recherche sa compétitivité » et « tentera [...] d'harmoniser ses exigences avec celles d'autres organismes subventionnaires⁶¹ ». Par ailleurs, le FRSQ « intégrera, dans ses mécanismes d'évaluation périodique (visite sur place) des centres et instituts, une révision de l'éthique et de l'intégrité scientifique; il contribuera à la formation des étudiants et des chercheurs à cette réalité » et « fera connaître au cours de la première année, son plan d'action assurant l'actualisation de ces engagements⁶² ».

Le comité aviseur en matière d'éthique et d'intégrité scientifique du FRSQ a déposé au conseil d'administration, pour adoption, une proposition globale visant à doter les centres de recherche du FRSQ de standards en matière d'éthique et d'intégrité scientifique. « Une fois adoptés [...] ces standards seront diffusés dans l'ensemble des centres et seront intégrés au processus d'évaluation périodique des centres de recherche mené par le FRSQ⁶³ ». Le comité aviseur a par ailleurs produit un avis relatif aux ressources nécessaires pour soutenir adéquatement les comités d'éthique de la recherche dans les centres de recherche. « Cet avis permettra au FRSQ d'acheminer au ministère de la Santé et des Services sociaux une proposition à cet effet, dans le cadre du plan d'action du ministère [...] en matière d'éthique et d'intégrité scientifique⁶⁴ ».

c) L'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations (IREP)

Créé en 1994, l'IREP est un organisme qui lie sept universités québécoises par une entente officielle de coopération. Il s'agit de l'Université du Québec à Chicoutimi, l'Université Laval, l'Université McGill, l'Université de Montréal, l'Université Concordia, l'Université de Sherbrooke et l'Université du Québec à Montréal. L'Institut réunit une équipe pluridisciplinaire formée d'informaticiens, de démographes, de médecins, de

génétiens, de juristes, de sociologues, de géographes, d'anthropologues et d'historiens. Ces chercheurs sont pour la plupart rattachés soit aux universités participantes, soit au milieu hospitalier. L'IREP a pour objectif principal de poursuivre le développement du fichier de population BALSAC et son exploitation dans le domaine des sciences sociales en général et dans le domaine de la génétique humaine.

La construction de ce fichier a débuté à titre expérimental en 1972 et, dans sa première phase, la région du Saguenay a fait l'objet des travaux de collecte et de jumelage de données nominatives. Depuis 1987, l'objectif poursuivi est d'étendre le fichier à l'ensemble des régions du Québec, de couvrir l'ensemble de la population depuis le début du peuplement européen au XVII^e siècle jusqu'à la fin du XX^e siècle. « Le fichier de population BALSAC contient principalement des données de nature démographique et historique qui permettent de reconstituer par ordinateur les histoires de famille ainsi que les relations et structures de parenté par le biais de généalogies ascendantes ou descendantes. Le fichier contient également un éventail de sous-fichiers sectoriels constitué de données à caractère social, économique, culturel et autre⁶⁵. » Cet ensemble d'information est utilisé dans divers domaines, dont celui de la génétique humaine et des maladies héréditaires. L'utilisation du fichier BALSAC dans le secteur de la génétique humaine vise à mieux comprendre la structure des bassins génétiques, leur évolution et leurs expressions épidémiologiques. Présentement, le fichier est utilisé dans le cadre de 31 projets de recherche ayant trait à 39 maladies génétiques⁶⁶. Les chercheurs s'interrogent, entre autres, sur l'épidémiologie génétique et la génétique moléculaire des maladies mentales, de la fibrose kystique, de la phénylcétonurie, de l'hypercholestérolémie familiale, de la maladie d'Alzheimer, des anévrismes intracrâniens familiaux, du risque des maladies cardiovasculaires, de la tyrosinémie et de la dystrophie myotonique⁶⁷.

Le développement et l'exploitation du fichier de population sont régis par un règlement interne, discuté plus loin, qui vise à assurer la protection de la confidentialité des données et des droits des personnes⁶⁸.

Les travaux des chercheurs de l'IREP ont contribué à la création d'une discipline d'interface, que l'on nomme démogénétique, qui a pour objectif principal « de définir dans une perspective historique, démographique et sociale, les déterminants qui, individuellement ou en conjonction, ont modelé les pools génétiques régionaux responsables de la fréquence relative de certaines variables génétiques à l'échelle des populations⁶⁹ ».

Pour la prochaine décennie, les chercheurs de l'IREP proposent de réaliser un atlas biohistorique qui « permettra aux citoyens, aux chercheurs, aussi bien qu'aux agences gouvernementales, d'avoir à leur disposition une connaissance précise de la diversité génétique des Québécois tout en s'assurant de protéger la vie privée des individus⁷⁰ ».

L'IREP s'intéresse également aux questions éthiques et juridiques liées à la « révolution génétique ». Il a entériné pour son volet « génétique des populations » l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliqué du FRSQ.

d) La Corporation de recherche et d'action sur les maladies héréditaires

La Corporation de recherche et d'action sur les maladies héréditaires (CORAMH) est un organisme régional sans but lucratif fondé en 1980 à Chicoutimi. À caractère humanitaire, elle veille à assurer le respect des droits et libertés des personnes et familles touchées par les maladies héréditaires dans la région du Saguenay–Lac-Saint-Jean. Elle regroupe des personnes atteintes de maladies héréditaires et leurs proches, des chercheurs, des médecins et des professionnels de la santé, des intervenants des milieux socio-économique, communautaire et éducatif dans le but de lutter plus efficacement contre les maladies héréditaires dans la région.

Les objectifs actuels de CORAMH sont les suivants : « promouvoir le respect des droits et libertés des personnes atteintes ou porteuses de gènes des maladies héréditaires; veiller au maintien de la qualité des services et favoriser le développement des ressources spécialisées; réaliser des projets communautaires visant à aider les personnes atteintes ainsi que leur famille; informer et sensibiliser la population du Saguenay–Lac-Saint-Jean concernant les maladies héréditaires; encourager la recherche⁷¹ ».

3. Conclusion

L'objet de la recherche dans le secteur de la génétique étant l'obtention de matériel génétique et d'information phénotypique (histoire familiale) provenant de membres de familles ou de sous-populations, le Québec étant un territoire intéressant pour ce type de recherche et possédant une infrastructure qui lui est favorable, le développement de ce secteur d'activité étant lié à la croissance économique du Québec⁷², et les investissements tant du secteur public que du secteur privé étant présentement considérables, on ne peut douter de l'importance que va prendre la recherche et la collecte de matériel et d'information génétiques dans les années à venir. Dans un tel contexte, on conviendra de l'importance d'associer le public aux décisions relatives aux orientations de la recherche. On conviendra également de l'importance d'assurer la protection de nos valeurs et droits fondamentaux ainsi que l'efficacité des règles qui entourent la collecte, la mise en banque, l'utilisation et la circulation de ce matériel et cette information.

Par ailleurs, si l'on doit se féliciter du fait que l'éthique fait partie intégrante des structures de recherche, les promoteurs de la recherche et les développeurs de ce secteur ne peuvent toutefois en être les seuls régulateurs. On doit favoriser l'émergence d'une masse critique en matière d'éthique afin d'éviter le développement d'un monopole, d'une pensée unique. L'éthique de par sa nature est plurielle, et il est important de voir à la mise

en place d'un forum permettant l'expression de diverses opinions dont la synthèse éventuelle favorisera des prises de décision plus judicieuses.

Se joint à l'importance du développement économique du Québec et du développement des connaissances la protection de nos valeurs et droits fondamentaux, ce qui est aussi l'affaire de l'État dans une démocratie. Cette responsabilité ne saurait être occultée par l'engouement pour le développement économique et par l'enthousiasme marquant pour la génétique.

Vu les répercussions que peut avoir l'information génétique et vu l'importance de la place que risque d'occuper la recherche dans ce secteur dans les années à venir, il devient urgent de s'intéresser à la question de la participation du public dans la prise de décision, à la protection accordée au matériel et à l'information génétique, aux balises qui doivent accompagner leur mise en banque et aux mécanismes qui en assurent le respect.

D. La protection du matériel et de l'information génétiques

La question de l'encadrement du matériel et de l'information génétiques et de leur protection nous amène d'abord à considérer la question de leur propriété puis celle de l'étendue de la protection que leur accordent les droits de la personnalité et l'autorégulation. Sans reprendre toute l'analyse présentée à ces égards dans le rapport intitulé *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, publié par le Conseil en février 2000, nous en retenons ici certains extraits. Soulignons par ailleurs que, bien que la question des brevets soit liée à la problématique de la propriété du matériel génétique, nous ne les aborderons pas dans le cadre du présent avis.

1. La propriété du matériel et de l'information génétiques

De façon générale, la question des droits qui existent à l'égard des tissus et substances provenant du corps humain est très controversée. Au cœur de ce débat, nous retrouvons les contraintes qui découlent des catégories à la base de notre système de droit civil, soit les personnes et les choses qui déterminent le régime juridique applicable, soit le droit des biens ou des personnes⁷³. Chose pouvant faire l'objet d'un droit de propriété ou extension de la personne⁷⁴, la qualification du statut juridique des tissus et substances provenant du corps humain demeure incertaine. Le désir d'entourer le corps humain d'une certaine sacralité se heurte dans les faits à l'utilité sans cesse croissante de ses éléments détachés. Si le Code civil du Québec reconnaît de façon implicite la nature sacrée du corps humain, d'autres dispositions, dont les articles 19, 22 et 44, mettent en lumière son utilité au profit d'autrui.

Le dilemme qui entoure le statut juridique du corps humain, de ses parties et substances, a évidemment une incidence sur la question de la propriété du matériel génétique et rend

ambigus l'encadrement de son utilisation et l'étendue de la protection qui doit lui être accordée.

L'article 22 du C.c.Q. prévoit que *l'utilisation aux fins de recherche* de tissus ou substances prélevés sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués doit être précédée du consentement de la personne visée ou de celle habilitée à consentir pour elle. Cet article règle plusieurs questions, mais d'autres demeurent sans réponse. La question des fondements juridiques de ce contrôle persiste, une fois le matériel séparé de la personne, et l'on s'interroge par ailleurs sur la portée de cette disposition, sur les objets et finalités visées.

Cette exigence du consentement est l'expression d'une claire reconnaissance d'un droit de contrôle de la personne sur son corps, sur les produits et substances qu'il recèle⁷⁵. Mais ce consentement effectue-t-il un transfert de propriété ? Doit-il s'interpréter comme un abandon ou une cession ? Laisse-t-il subsister certains droits ? Qu'en est-il lorsque l'utilisation envisagée n'est pas la recherche mais le commerce ? Doit-on dans ce cas appliquer la théorie de l'abandon⁷⁶ ? Rappelons que l'abandon fait du bien une chose sans maître et permet à quiconque d'en devenir propriétaire par occupation.

La reconnaissance d'un droit de propriété pourrait offrir à l'individu visé un contrôle plus complet du matériel et de l'information génétiques et, partant, une meilleure protection de sa vie privée. Toutefois, les conséquences de la reconnaissance d'un tel droit sur nos représentations du corps humain et sur le développement scientifique, qui nécessite une bonne circulation de ce matériel et de cette information, doivent aussi être pris en compte.

Comme société, on a déjà choisi de placer les dispositions traitant du corps humain, du consentement et de la vie privée dans le chapitre des droits de la personnalité. Il est toutefois important pour le Québec, société de tradition civiliste, d'aller plus loin et d'élaborer à la lumière des développements technologiques en général une théorie juridique du corps, de s'interroger de façon globale sur le statut juridique du corps humain, de ses parties et substances, et de développer une approche cohérente qui refléterait nos choix de société. Le développement d'une telle théorie est important mais s'inscrit dans une perspective à plus long terme. Il faut commencer à s'y intéresser et favoriser son développement. Toutefois, à court terme, indépendamment de la nature juridique du matériel et de l'information génétiques, il faut s'assurer d'un encadrement et d'un régime de protection adéquats.

2. Les droits de la personnalité

Présentement, l'encadrement et la protection du matériel et de l'information génétiques se font principalement, sur le plan législatif, par le biais du droit à l'intégrité, à la liberté, à l'autonomie, au respect de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité. Les exigences du consentement et les dispositions qui entourent ces droits

sont en effet les principaux moyens de contrôle et de protection qu'offre à l'individu la législation actuelle.

Suivant l'article 11 du C.c.Q, nul ne peut être soumis sans son consentement à *des soins* quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de *prélèvements*, de traitements ou de toute autre intervention. En vertu de l'article 22, nous avons vu que *l'utilisation aux fins de recherche* de tissus ou substances *prélevés* sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués doit être précédée du consentement de la personne visée ou de celle habilitée à consentir pour elle. On doit toutefois souligner que le nouveau Code civil du Québec, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994, n'a pas d'application rétroactive⁷⁷. S'il est clair que depuis 1994 les chercheurs ne peuvent utiliser le matériel génétique d'un individu sans avoir un consentement à cet effet, pour les tissus obtenus avant cette date et conservés de façon anonyme, nous sommes d'avis, suivant l'esprit du Code, que l'impossibilité d'obtenir le consentement ne doit pas se traduire par une impossibilité d'utiliser les banques de tissus constituées à cette époque. L'article 22 doit en effet être interprété à la lumière de l'objectif poursuivi, soit celui d'encadrer le prélèvement et l'accès aux tissus humains afin qu'ils soient faits dans le respect des droits de la personne. Il ne s'agit donc pas de limiter ou de nuire à la recherche, mais bien d'assurer la protection de l'autonomie, de la dignité et de la vie privée de la personne concernée⁷⁸.

En ce qui a trait aux dispositions qui entourent les droits au respect de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité, elles forment au Québec un corpus législatif important envié par plusieurs. La Charte des droits et libertés de la personne, le Code civil, la Loi sur la santé et les services sociaux, les codes de déontologie qui régissent les professionnels, deux lois propres à la protection de la vie privée, l'une pour le secteur public, l'autre pour le secteur privé, ainsi qu'une Commission participent à la protection de ces droits. Ce corpus législatif aurait toutefois avantage à être mieux connu et, élaboré à un moment où la génétique ne soulevait pas les mêmes questions qu'aujourd'hui, il devrait aussi à certains égards être adapté à la nature particulière du matériel et des données génétiques.

De façon très concrète, la protection du matériel et de l'information génétiques, par le droit en place, amène la question de l'application de la Loi sur l'accès et la Loi sur le secteur privé aux échantillons même de tissus corporels. Ces lois s'appliquent aux renseignements génétiques, qu'ils soient sous forme écrite, informatisée ou autre, mais s'appliquent-elles aux échantillons de tissus corporels ? Puisqu'il est important que le matériel génétique soit protégé au même titre que l'information génétique, cette question devrait être clarifiée.

Par ailleurs, vu la nature particulière de l'information génétique, le droit de l'individu à la protection de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité fait face à plusieurs valeurs, droits et intérêts concurrents. Les droits et intérêts des apparentés, le bien-être général de la population et l'importance de la recherche font que

l'on s'interroge sur les obligations d'ordre moral et légal des individus envers leur famille, la collectivité et la société en général.

Pour certains, « la génétique impose, eu égard à sa nature démographique, des droits et des devoirs supplémentaires aux individus en tant que citoyens. En médecine génétique, les causes “pathogènes” sont partagées et distribuées dans les génomes des individus qui constituent la société de référence. Pour reconnaître, identifier et éventuellement neutraliser ces causes, des devoirs de réciprocité [...] et de mutualité [...] viennent modifier des droits sociaux fondamentaux comme celui à la vie privée, expression de la liberté individuelle qui est dévolue au citoyen⁷⁹. » On parle d'un geste hautement éthique de solidarité⁸⁰. Le principe de mutualité à l'intérieur de la cellule familiale est aussi invoqué pour justifier des exceptions au principe de la confidentialité.

Une remise en question de notre conception de la vie privée et de la confidentialité à la lumière de l'intérêt familial et collectif que suscitent le matériel et l'information génétique est toutefois loin de faire l'unanimité. Si les valeurs fondamentales d'une société se doivent d'évoluer, toute remise en question devrait être précédée de débats démocratiques. Comme nous l'avons vu, le Code civil, la Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi sur le secteur privé prévoient déjà des exceptions permettant, dans certains cas, un bris de confidentialité au profit de la famille biologique⁸¹. La pente est glissante et ces dérogations pourraient être le premier pas vers une reconnaissance bien relative du droit à la vie privée face à l'information génétique. En ce qui a trait aux obligations des individus à l'égard de la collectivité et de la société en général, on peut s'interroger sur le but principal visé par le principe de solidarité parfois promulgué. N'est-il en réalité qu'un moyen de répondre aux besoins de la recherche en génétique, aux exigences particulières de son développement en matière d'accès au matériel et à l'information génétiques ?

Les dérogations à la confidentialité en faveur des chercheurs, les dispositions particulières de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, de la Loi sur l'accès et de la Loi sur le secteur privé qui permettent aux chercheurs d'avoir accès à des renseignements personnels avec l'autorisation du directeur des services professionnels (DSP) ou de la Commission d'accès⁸² soulèvent aussi d'importantes préoccupations qui, dans le contexte de la génétique, ne sont pas sans inquiéter.

L'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux a permis le développement d'une pratique inquiétante au Québec, qui est celle d'utiliser les centres hospitaliers non universitaires et des prête-noms pour obtenir des renseignements. Les comités d'éthique dans ces établissements étant pratiquement inexistantes et les DSP ayant, en vertu de cette disposition, mandat de donner directement des autorisations d'accès à de l'information nominative, les compagnies pharmaceutiques entre autres, à l'aide de chercheurs qui leur servent d'intermédiaires, utiliseraient ces institutions pour obtenir des renseignements. Cette tendance, qui se manifeste depuis deux ans, inquiète beaucoup la Commission d'accès à l'information (CAI)⁸³.

Outre cette nouvelle tendance, la CAI, qui peut en vertu des articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur le secteur privé et des articles 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès permettre la communication de renseignements personnels aux fins de recherche, fait face à un autre problème de taille. Il s'agit du nombre croissant de demandes d'accès qui lui sont présentées en vertu de ces dispositions par les chercheurs pour des projets qui n'ont pas été visés par un comité d'éthique. Puisque la CAI n'a pas de vocation morale et qu'elle n'intervient donc pas sur le bien-fondé de la recherche, il devient urgent d'exiger que cet aspect soit pris en charge avant toute demande auprès de la Commission.

Par contre, la protection que confère l'article 14 de la Loi sur le secteur privé, qui prévoit que le consentement à la communication et à l'utilisation de renseignements personnels doit être donné à des fins spécifiques et qu'il n'est valide que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé, est particulièrement importante dans le contexte de la génétique. Soulignons que des modifications récentes à la Loi sur les services de santé et les services sociaux vont dans le même sens⁸⁴. Les règles qui entourent la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques devraient à notre avis suivre l'esprit de cette disposition et préciser que les consentements requis pour ces activités doivent non seulement être libres et éclairés, mais qu'ils doivent aussi être donnés à des fins spécifiques et pour une durée déterminée. L'individu doit connaître la finalité des utilisations envisagées et la nature des tests prévus, puisqu'ils peuvent avoir des conséquences importantes sur sa vie. Cette exigence additionnelle permettrait d'éviter que les tissus une fois prélevés soient conservés et fassent l'objet d'utilisations secondaires non consenties, qu'ils soient utilisés pour d'autres recherches, d'autres tests génétiques que ceux initialement prévus.

On reconnaît une certaine urgence d'agir en matière de protection de la vie privée, étant donné la mise en application récente, au niveau fédéral, de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6)⁸⁵ qui, sur les plans philosophique et des valeurs, vient changer complètement le régime suivi jusqu'à maintenant au Québec. La vision véhiculée dans cette loi est, au dire de l'ancien président de la Commission d'accès à l'information en fonction au moment de l'élaboration de cet avis, contraire à ce que nous avons privilégié comme société depuis au moins 20 ans⁸⁶. À son avis, cette loi, élaborée par le ministère de l'Industrie et du Commerce dans le but de répondre aux exigences des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁸⁷ et surtout aux impératifs de l'ère de l'informatique, des technologies de l'information et du commerce électronique, situe le respect de la vie privée et la protection des renseignements personnels non plus dans une perspective des droits de l'homme, mais dans une perspective commerciale. Ceci entraîne des conséquences considérables à moyen et à long terme.

La mise en œuvre de la loi fédérale pourrait par exemple entraîner une dérégulation de ce que nous avons connu jusqu'à maintenant dans le domaine de la recherche. D'intérêt particulier pour le contexte à l'étude est le fait que, suivant cette nouvelle loi, les

recherches amorcées par les entreprises qui font du commerce interprovincial, qui nécessite la communication de renseignements personnels, peuvent se faire par une simple notification au Commissaire fédéral à la protection de la vie privée, aucune autre autorisation préalable n'y étant prévue⁸⁸. Les entreprises qui font de la recherche en génétique étant presque toutes, à l'exception des centres de recherche universitaires, de commerce interprovincial, elles pourront vraisemblablement échapper à la perspective et aux lois québécoises, aux cadres actuellement en place. Par ailleurs, considérant que la plupart des centres de recherche ont déjà des ententes commerciales et qu'on les incite fortement à le faire, considérant que les ententes commerciales sont également fortement encouragées par les agences qui subventionnent la recherche tant sur les plans fédéral que provincial, on ne peut que s'inquiéter des effets qu'aura cette loi sur la recherche. La recherche en génétique ne risque-t-elle pas de passer entièrement sous l'emprise commerciale ?

On ignore encore toutes les incidences de C-6 dans le domaine de la santé. Le ministère de l'Industrie et du Commerce ayant instauré cette loi, on ne s'attendait pas qu'elle s'applique au secteur de la santé et aux renseignements médicaux. Le secteur de la santé étant le seul à ne pas appuyer le projet de loi, on a décidé de reporter de un an suivant la date d'entrée en vigueur du projet de loi, soit le 1^{er} janvier 2001, son application aux renseignements médicaux personnels. Le secteur de la santé et les gouvernements disposent donc de ce délai pour déterminer la façon dont sera géré ce type de renseignement dans les activités commerciales.

Si certains sont d'avis que le Québec, vu la teneur de la Loi sur le secteur privé, ne sera pas assujéti à la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6), une lecture des dispositions qui prévoient les exclusions de l'application de la loi fédérale ne nous permet pas d'être aussi catégoriques à cet égard. Si le législateur avait l'intention d'exempter le Québec de l'application de C-6, il aurait dû être plus clair. Le paragraphe b) de l'article 26, par. 2^o, qui permet au gouvernement fédéral d'exclure de sa loi, par décret, toute *organisation* ou *activité* s'il est convaincu qu'une loi provinciale est essentiellement similaire, a fait couler beaucoup d'encre au Québec. On s'est d'abord opposé à cette procédure par décret puis au fait que l'exclusion ne vise pas la Loi sur le secteur privé ou l'ensemble des entreprises visées par cette loi, mais des organisations et des activités. Par ailleurs, on craint que ce pouvoir discrétionnaire du gouverneur en conseil n'amène certaines entreprises du Québec à entreprendre des démarches pour ne pas être exemptées de l'application de la loi fédérale, puisque celle-ci est moins contraignante⁸⁹. Une modification à l'effet d'exclure de l'application de C-6 les entreprises assujétiées à la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé devrait venir clarifier cette question.

3. L'autorégulation

Outre le droit positif et la déontologie, plusieurs documents, qui servent de guides et de balises aux chercheurs et cliniciens, démontrent l'importance de la protection de la vie

privée et de la confidentialité ainsi que l'importance de bien gérer l'accès au matériel et à l'information génétiques. Trois textes incontournables retiennent ici notre attention. Il s'agit de l'énoncé de politique de trois conseils de recherche fédéraux⁹⁰, de l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliquée et du règlement de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations. Nous ajoutons à ces considérations quelques commentaires eu égard au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

a) L'énoncé de politique des trois conseils

D'entrée de jeu, il est important de mentionner que, dans le chapitre qui traite de la recherche en génétique humaine, les trois conseils soulignent qu'il faut faire preuve de la plus grande *prudence* dans ce contexte particulier, puisqu'il est présentement impossible de connaître les limites ou les effets de ce type de recherche ou le contexte d'interprétation et d'utilisation des informations génétiques⁹¹.

Une première règle vient étendre le critère habituel du consentement libre et éclairé aux applications particulières de la recherche en génétique⁹², alors qu'une deuxième s'intéresse à la protection de la vie privée et à la confidentialité des données. Soulignons que le groupe de travail, prenant en compte le fait que la recherche en génétique permet de recueillir des données sur des groupes ou des parents biologiques à partir de l'étude de quelques personnes, considère qu'« il est impossible de garantir la protection de la vie privée de l'un ou de l'autre des membres de ces groupes sans mesures additionnelles appropriées⁹³ ». On mentionne également qu'« à moins de précautions particulières, les banques de données conservant des renseignements d'ordre génétique peuvent permettre d'identifier de multiples parents biologiques⁹⁴ » et qu'en « l'absence de toute directive, la confidentialité des données risque d'être mise en péril par les banques d'ADN⁹⁵ ». Suivant ce constat, le groupe de travail émet la règle suivante : « Les chercheurs et les CÉR (comité d'éthique à la recherche) s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque⁹⁶. » On ajoute que « les chercheurs devraient être conscients des éventuels risques de bris de confidentialité et informer les CÉR de la façon dont ils comptent publier les données ou utiliser de telles informations. Ils devraient notamment préciser la façon dont les sujets seront avertis des limites restreignant la protection des renseignements personnels⁹⁷ ».

À l'égard des banques de matériel génétique, l'énoncé souligne qu'elles peuvent exposer des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance à des inconvénients. On attribue donc aux chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques « le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la

conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes⁹⁸ ». Il est prévu, entre autres : que l'accès au matériel génétique et aux résultats de la recherche devrait être limité aux chercheurs et que, s'il doit en être autrement, la question devrait être discutée avec le sujet; que des mesures destinées à empêcher tout accès non autorisé au matériel génétique ou aux résultats de recherche doivent être prises; que la conservation d'échantillons dans des banques aux fins de recherche devrait être pour une période de temps fixe; que les chercheurs devraient préciser dans leurs protocoles les utilisations futures du matériel ou des données de recherche⁹⁹.

Les trois conseils s'intéressent également aux méthodes devant permettre l'utilisation secondaire de matériel génétique ou de données de recherche. On prévoit l'élaboration d'un formulaire de consentement qui pourrait être complet ou restrictif. Un formulaire complet pourrait permettre aux sujets d'accepter ou de refuser plusieurs possibilités : utilisation du matériel génétique uniquement aux fins de la recherche, utilisation limitée à la même condition génétique, utilisation pour toute autre étude génétique, etc. Un formulaire plus restrictif préciserait les dispositions devant permettre de communiquer avec le sujet en cas d'utilisation ultérieure. Quelle que soit la méthode retenue, on précise qu'elle doit être clairement expliquée au cours du processus du consentement libre et éclairé¹⁰⁰.

Dans un chapitre qui traite des tissus humains, il est par ailleurs prévu que les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains et que les chercheurs devront, entre autres, démontrer au CÉR que les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur ou d'un tiers autorisé¹⁰¹. Pour pouvoir obtenir ce consentement, les chercheurs qui prélèvent les tissus doivent informer les donneurs ou tiers autorisés d'une série d'éléments énoncés, incluant le but de la recherche, la durée et les conditions de conservation des tissus, les éventuelles utilisations des tissus, les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs, les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis, et la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs¹⁰². On précise que les CÉR devraient être satisfaits des mesures prises par les chercheurs pour protéger la vie privée, les renseignements personnels et l'anonymat des donneurs. Pour les tissus déjà prélevés, il est prévu que les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Toutefois, lorsque les tissus ne permettent pas de retracer les donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, on prévoit que les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers, sauf si c'est requis par la loi¹⁰³, ce qui est le cas au Québec depuis 1994, suivant l'article 22 du C.c.Q.

Enfin, mentionnons que l'importance des services de conseil génétique est aussi mise en évidence dans cet énoncé, qui stipule que « les chercheurs en génétique et les CÉR

s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique¹⁰⁴ ».

L'énoncé de politique des trois conseils de recherche est à plusieurs égards un excellent point de départ pour la gestion des enjeux que génère l'information génétique. Il n'est toutefois contraignant que dans la mesure où le projet de recherche est subventionné par des fonds publics et l'application de ses règles dépend en grande partie de la compétence, de l'indépendance et de l'efficacité des comités d'éthique de la recherche auxquels il s'en remet.

b) L'énoncé de principe du Réseau de médecine génétique appliquée du FRSQ

Dans son introduction, le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) annonce qu'il entend, au-delà des principes éthiques classiques que sont le respect de la dignité humaine, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, faire la promotion de certaines valeurs communautaires qu'il considère inhérentes à l'information génétique, soit la réciprocité professionnelle, la mutualité familiale, la solidarité de l'État, l'équité des bénéfices de la recherche et l'universalité du génome.

Suivant cette philosophie, le RMGA énonce des principes et prévoit des procédures qu'il présente sous sept thèmes : la participation informée; la participation sans préjudice; la confidentialité; le professionnalisme; la contribution au développement scientifique du Québec; la commercialisation; la contribution au développement scientifique international. Sans reprendre le contenu intégral de ce cadre éthique, en voici les principaux éléments pour les quatre premiers thèmes qui sont d'intérêt particulier pour le sujet à l'étude.

Sous le thème de la participation informée, le principe énoncé est le respect de l'autodétermination du participant. Sur le plan des procédures, on s'intéresse au consentement et au choix éclairé, à la description du projet de recherche, au recrutement et à l'accès aux dossiers médicaux. Une première règle énonce que « la personne responsable du recrutement doit s'assurer que le participant comprend le but de la recherche, de même que le rôle qu'il sera appelé à jouer¹⁰⁵ ». Pour assurer une description complète du projet, une liste d'information à divulguer est prévue. Eu égard au recrutement, seul le médecin traitant peut faire parvenir une offre de participation à ses patients¹⁰⁶. Pour le recrutement de personnes génétiquement apparentées, « il ne peut y avoir de contact direct entre le chercheur et les membres de la famille du *propositus*. Seul le *propositus*, son conjoint ou le membre de la famille qu'il désigne pour le faire, peut offrir aux autres membres de la famille de participer au projet¹⁰⁷. » En ce qui a trait à la consultation des dossiers médicaux, nécessaire à l'agrégation de diagnostic, il est prévu que, sauf si la loi le prévoit autrement, le médecin traitant doit consulter son patient pour que ce dernier accepte la transmission au chercheur de l'information contenue dans son dossier¹⁰⁸.

Sous le thème de la participation sans préjudice, on énonce comme principe que le participant a le droit de choisir de participer et d'être informé ou non des résultats, qu'il a la liberté de se retirer du projet de recherche en tout temps, et que ces décisions ne peuvent entraîner de limites ou de restrictions quant aux soins et services qu'il est en droit d'obtenir¹⁰⁹. Quant à la procédure, on prévoit entre autres que, si le matériel ou l'information génétiques concernant un participant doivent être transmis à d'autres chercheurs, le participant doit en être *informé* lors du consentement initial¹¹⁰. On fait aussi état de la possibilité pour le participant de consentir ou non à l'utilisation de son ADN pour d'autres recherches et de faire savoir s'il désire ou non être contacté à nouveau afin d'obtenir les résultats au fur et à mesure du déroulement de la recherche.

Sous le thème de la confidentialité, on émet les principes suivants : « Le respect de la vie privée est fondamental. En raison du caractère personnel et familial de l'information génétique, les mesures de protection visant à en assurer la plus haute confidentialité doivent être mises en place par le chercheur¹¹¹. » En ce qui a trait à la procédure, on traite du secret professionnel, de l'accès à l'information génétique et sa divulgation. On affirme d'abord que le chercheur principal et les personnes autorisées qui ont accès au dossier médical du participant, aux dossiers familiaux et aux dossiers de recherche sont tenus au respect du *secret professionnel*. On prévoit par ailleurs que le matériel et l'information génétiques doivent être codés ou anonymisés et que, sauf s'il délègue cette fonction, seul le chercheur principal a accès à la liste des noms et des codes. Le chercheur principal doit, le cas échéant, prévoir et faire connaître à son équipe les conditions de transfert de ses responsabilités à l'égard du matériel et de l'information génétiques obtenues advenant son départ de l'institution, son absence prolongée, son décès ou une catastrophe. Lors de transferts de matériel et d'information génétiques entre chercheurs, seule l'information codée ou anonymisée peut être transmise¹¹². Concernant l'accès à l'information génétique, on précise qu'elle est assujettie au consentement du participant et que le chercheur principal est responsable du contrôle de l'accès. La procédure qui s'intéresse à la divulgation de l'information génétique prévoit que, dans certaines situations, le chercheur principal peut avoir à divulguer de l'information génétique aux membres de la famille biologique du participant malgré le refus de ce dernier¹¹³. Dans un tel cas, on *estime souhaitable* d'obtenir la collaboration du médecin traitant pour que ce dernier discute avec son patient du suivi familial et des conséquences de son refus de transmettre l'information en question. Les situations visées sont celles où la non-divulgation risque d'entraîner pour les membres de la famille biologique un préjudice sérieux et prévisible qui peut être évité par prévention ou contrôlé par un traitement scientifiquement approuvé¹¹⁴. On souligne que le préjudice causé par la divulgation ne doit pas être plus grand que le préjudice que risquent de subir les membres de la famille par la non-divulgation. Le chercheur principal pourra également « communiquer l'information génétique aux membres de la famille biologique d'un participant décédé dans la mesure où cette communication est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique dans la famille¹¹⁵ ».

Sous le thème du professionnalisme, on énonce comme principe que « les participants à la recherche sont en droit de s'attendre à un comportement professionnel, compétent et de qualité de la part des chercheurs et des membres de l'équipe de recherche. Le professionnalisme est basé sur le principe de réciprocité qui permet l'échange libre et la confiance partagée entre le participant et le chercheur¹¹⁶. » On recommande que, *dans la mesure du possible*, un médecin clinicien soit associé à tout projet de recherche et l'on affirme que « les principes déontologiques médicaux servent de cadre normatif pour les chercheurs¹¹⁷ ». Enfin, la procédure relative à la communication de résultats spécifiques prévoit que « lorsque les résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont des implications significatives pour la santé du participant et que la prévention ou un traitement est disponible, ces résultats *doivent* être communiqués au participant par l'entremise de son médecin-traitant, à moins que le participant ait indiqué ne pas vouloir recevoir de résultats¹¹⁸ ».

En affirmant que le chercheur principal et les personnes qui ont accès aux dossiers du participant et de sa famille sont tenus au respect du secret professionnel, en énonçant que les principes déontologiques médicaux servent de cadre normatif pour les chercheurs et en exprimant le souhait, par cet énoncé, de développer une approche déontologique pour la recherche génomique¹¹⁹, le RMGA vise de toute évidence à créer un climat de confiance entre les participants à la recherche et les chercheurs et applique du même coup à tous les chercheurs les exceptions de la déontologie qui permettent de déroger au principe du secret professionnel et de la confidentialité et de divulguer, dans certains cas, une information sans consentement. Or, en l'absence d'une relation médecin-patient, en l'absence de professionnels régis par un code de déontologie qui impose le secret professionnel, et de mécanismes de surveillance et de sanctions qui caractérisent l'efficacité de l'approche déontologique, on ne peut appliquer les règles énoncées et l'on peut s'interroger quant au climat de confiance qui pourrait en résulter. Il faut préciser que la Charte, les lois sur l'accès et la protection des renseignements personnelles s'appliquent à tous les chercheurs et que les exceptions prévues dans les codes de déontologie constituent des privilèges en faveur des professionnels qu'ils régissent.

Le document qui accompagne l'énoncé du RMGA va dans le même sens et affirme, en faisant référence à l'article 23 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, vu précédemment, que « l'équipe de recherche pourrait se retrouver dans l'obligation légale ou morale de divulguer l'information génétique qu'elle détient sur un participant sans son consentement¹²⁰ ». Il faut toutefois préciser que l'article 23 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui permet de passer outre au refus consigné par écrit d'un usager décédé et de communiquer à *la demande des apparentés* de l'information consignée au dossier, accorde un droit d'accès à l'information qu'il ne faut pas confondre avec la divulgation par les chercheurs d'une information non recherchée et qui pourrait être jugée indésirable par la famille. La divulgation par le chercheur d'information génétique non sollicitée par les apparentés est à notre avis problématique.

c) Le règlement de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations

D'entrée de jeu, le Règlement sur la protection de la vie privée et l'éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations (IREP) précise qu'il n'est ni un énoncé éthique ni un code de déontologie professionnelle, mais un règlement d'application dont la force contraignante est légale¹²¹. Considérant que ce règlement s'inscrit dans le cadre de l'autorégulation, de la régulation extraétatique, on ne peut que s'interroger quant au but poursuivi par cette affirmation.

C'est à l'Université du Québec à Chicoutimi (UQAC), une des sept universités de l'IREP, qu'on a confié l'application de ce règlement et c'est le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche (CPVP), créé par le règlement, qui est chargé de sa gestion. Ce Comité est formé du directeur du Projet BALSAC, qui agit comme président, et d'au moins deux autres personnes choisies parmi les chercheurs de l'IREP ou les professionnels ou techniciens affectés au fichier BALSAC. Les membres sont nommés par l'UQAC sur recommandation du directeur du Projet BALSAC¹²².

Le CPVP détermine les conditions d'accès ou de tout autre usage des fichiers internes, et l'utilisateur s'engage à respecter ces conditions par un contrat de confidentialité assermenté¹²³. Lorsqu'une personne se voit accorder un droit d'accès, le CPVP « lui fait parvenir copie des contrats qui établissent la classification de ce droit, suivant qu'il est total ou partiel, et qui énoncent les contraintes et procédures auxquelles il est astreint¹²⁴ ». On lui attribue également un compte spécifique pour son usage exclusif et aux seules fins décrites à son autorisation. Il est prévu que cette personne doit utiliser un mot de passe, qu'elle change périodiquement, pour accéder à son compte¹²⁵.

Le CPVP s'assure de l'exactitude des données qui font l'objet d'une collecte, d'une conservation ou d'un traitement. Il est également responsable de l'adoption, de la distribution, de la publicité, de la vérification et du respect de directives qui visent, entre autres, la sécurité des données, la sécurité du site et de l'équipement de traitement des données ainsi que l'accès à ces lieux et machines¹²⁶.

Pour les données nominatives, le CPVP émet des directives concernant : « a) la production, l'utilisation et la conservation de sorties imprimées et la vérification des personnes qui les requièrent ainsi que des informations recherchées; b) la diffusion de données sur supports fixes et celles qui transitent par voies téléinformatiques, cas où les modes d'accès, via Internet ou autrement, doivent faire l'objet d'un contrôle suivant l'état de l'art en matière de sécurité informatique; ou c) toutes questions qu'il juge pertinentes à sa mission¹²⁷ ».

Le règlement prévoit que la personne responsable, le secrétaire général de l'UQAC, peut imposer la destruction d'un fichier de recherche et des données lorsqu'elle juge que la finalité pour laquelle ils ont été créés, colligés ou produits a été atteinte, ou lorsque le fichier ou les données sont devenus inutiles ou dangereux¹²⁸.

Le règlement stipule par ailleurs que « les responsables du fichier BALSAC s'interdisent [...] d'utiliser et d'exploiter cet ensemble de données à des fins de profits personnels. Ils s'engagent à ce que ce fichier soit consacré exclusivement à la recherche scientifique, satisfaisant ainsi aux normes et critères d'éthique en vigueur dans notre société¹²⁹ ». Il est également important de souligner que le règlement interdit tout accès aux données nominatives du fichier BALSAC aux assureurs, aux employeurs et aux policiers¹³⁰.

Un document, intitulé *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, prévoit la procédure à suivre pour une demande d'accès aux données du Projet BALSAC pour un projet de recherche en génétique¹³¹.

Le chercheur qui désire avoir accès aux données du fichier BALSAC pour un projet de recherche à caractère médical ou génétique doit, dans un premier temps, faire approuver son projet de recherche par le comité d'éthique ou de déontologie de l'institution dont il relève. Il doit se conformer aux dispositions de l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), discuté précédemment¹³². Si le projet comporte un transfert d'information nominative du chercheur principal vers le Projet, il faut le consentement écrit des sujets. S'il n'est pas possible de l'obtenir, il faut demander l'autorisation du directeur des services professionnels de l'établissement d'où proviennent les données et, si le chercheur n'est pas membre de l'IREP, il doit en plus demander l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec. Le chercheur doit par la suite soumettre le projet de recherche au CPVP du Projet BALSAC, puis au Comité institutionnel de déontologie de la recherche de l'Université du Québec à Chicoutimi (CIDRE) et au secrétaire général de l'université¹³³. Les personnes qui ont accès aux données tirées du fichier BALSAC doivent être assermentées et signer un contrat de confidentialité qui varie selon qu'il s'agit de données nominatives ou non¹³⁴.

Il est également prévu que « les données médicales ou génétiques obtenues par le Projet BALSAC ne sont jamais intégrées au fichier BALSAC. Elles peuvent être informatisées dans des tables ou fichiers temporaires qui portent un nom codé¹³⁵ ». Les données médicales ou génétiques transmises au Projet sont sous la responsabilité de la personne qui coordonne le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche¹³⁶. La conservation de ces données est par ailleurs limitée. Elles ne peuvent être conservées « qu'au maximum une année après la fin du projet de recherche pour lequel elles ont été recueillies, à moins d'un avis contraire du chercheur principal qui prévoirait poursuivre la recherche dans un court délai. Après cette date, les données sont détruites ou retournées à la source¹³⁷ ».

Les données à caractère médical transmises au Projet BALSAC se retrouvent principalement dans la table des EGO (données relatives aux individus servant de point de départ à une généalogie ascendante ou descendante) du fichier RETRO (fichier généalogique à caractère expérimental, prototype du fichier BALSAC) et dans le compte informatique des chercheurs autorisés. « Il peut également y avoir au Projet BALSAC des

fichiers nominatifs à caractère médical sur le disque dur des micro-ordinateurs ou sur des disquettes appartenant aux chercheurs (ou agents de gestion) autorisés qui travaillent à ces sujets de recherche¹³⁸. »

Enfin, le règlement prévoit des traitements exceptionnels qui viennent affaiblir considérablement la protection accordée. À titre d'exemple, l'article 60 prévoit ce qui suit :

« La personne responsable peut, malgré l'avis contraire émis par le Comité de déontologie et le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche, exceptionnellement autoriser un membre de l'IREF ou tout autre usager à accéder à des renseignements nominatifs auxquels il n'aurait pas normalement accès, si ce dernier démontre que ces données sont indispensables pour la réalisation d'**un projet de recherche jugé majeur par son intérêt pour l'avancement de la science ou le bien public**¹³⁹. »

Si on nous a signalé le retrait récent de cette exception, il faudra attendre une nouvelle version du règlement de l'IREF et son adoption pour confirmer ce retrait.

Concernant les recours disponibles, lorsqu'un individu estime qu'un membre du personnel ou qu'un usager du Projet BALSAC a porté atteinte à sa vie privée, on prévoit que cet individu peut porter plainte à la personne responsable du règlement, soit le secrétaire général de l'Université du Québec à Chicoutimi. « Celle-ci fera enquête suivant les pouvoirs et obligations qui lui sont conférés par la loi et devra, le cas échéant, imposer les sanctions qu'elle prévoit¹⁴⁰. » Quant aux sanctions prévues par le règlement, les individus qui ne respectent pas les règles édictées s'exposent à : un avertissement; un blâme; un retrait (définitif ou pour un temps limité, de façon complète ou restreinte) du droit d'accès à l'équipement, aux locaux, aux bibliothèques et centres de documentation, aux données du fichier BALSAC; l'exclusion de l'IREF, ce qui, dans le cas des professionnels ou techniciens, peut prendre la forme d'un congédiement ou d'une suspension, avec ou sans traitement.

Le système d'autorégulation administrative de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations confère une protection certaine aux individus, mais est-il suffisant, vu la nature, le support et l'utilisation potentielle de ces banques de données? Rappelons que cette régulation, qui a fait l'objet d'évaluation et de consultation auprès d'experts et de diverses versions, n'a pas reçu l'assentiment des quatre universités dont relève le fichier de population BALSAC. Par ailleurs, la nature timide de certaines sanctions soulève la question de leur pouvoir de dissuasion.

d) Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

Le Québec s'est récemment doté d'un plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, qui participe aussi au processus de normalisation des activités de

recherche. Ce plan d'action a pour pierre angulaire les comités d'éthique et il investit le conseil d'administration des établissements et des organismes du réseau où se déroulent des activités de recherche d'une responsabilité globale à leur égard¹⁴¹.

Le plan d'action prévoit, entre autres, la déclaration obligatoire des activités de recherche qui se déroulent au sein des établissements, leur examen par un comité d'éthique à la recherche ainsi que l'adoption d'un cadre réglementaire par tous les établissements et organismes du réseau de la santé et des services sociaux visant ces activités. On prévoit que ce cadre réglementaire devra s'harmoniser avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et l'énoncé de politique des trois conseils de recherche fédéraux. Il devra contenir des normes, notamment sur la protection des personnes, le traitement des cas de manquement à l'éthique, la gestion des banques de données et des dossiers de recherche ainsi que le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche¹⁴². La mise sur pied d'un comité ministériel de suivi du plan d'action est prévue. Composé de représentants du MSSS, du FRSQ, du CQRS, du Collège des médecins et des associations d'établissements, ce comité a le mandat « d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur évaluation, de veiller à harmoniser leur mise en place et de fournir, au besoin, le soutien nécessaire aux établissements¹⁴³ ».

Si ce modèle institutionnel d'autorégulation revêt une importance certaine, on doit toutefois s'interroger sur le rôle ambigu que doivent jouer les comités d'éthique à la recherche dans les établissements. On doit aussi s'interroger sur leur responsabilité et sur la responsabilité des établissements envers la population.

4. Conclusion

Sur le plan législatif, les exigences du consentement et les dispositions qui entourent les droits à l'intégrité, à la liberté, à l'autonomie, au respect de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité confèrent à l'individu d'importants moyens de contrôle et de protection à l'égard de son matériel et son information génétiques. Toutefois, certaines lacunes doivent être comblées. Il faut clarifier la question de l'application des lois d'accès au matériel génétique, s'interroger sur les exceptions prévues en faveur des chercheurs, et favoriser les débats sur la question des obligations d'ordre moral et légal de l'individu envers les personnes qui lui sont génétiquement apparentées, sa collectivité d'appartenance et la société.

La protection de la vie privée, un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle et de notre démocratie¹⁴⁴, est souvent mise à rude épreuve. Si les aspects familial et collectif de la génétique humaine, son avenir prometteur et les exigences particulières de son développement militent en faveur d'un accès et d'une circulation accrue du matériel et de l'information génétiques, créer, définir ou délimiter un lien d'obligation entre l'individu, sa famille, sa communauté et la société relève d'un choix de société dont il faut débattre.

Par ailleurs, la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6), qui vise à favoriser la circulation de l'information personnelle dans le contexte commercial et à répondre aux exigences du commerce électronique, apporte au Québec un changement radical de philosophie eu égard au respect de la vie privée et de la protection des renseignements personnels auquel il faut s'opposer.

En ce qui a trait à l'autorégulation, un encadrement rigoureux, une très grande prudence et une très grande vigilance à l'égard de la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques doivent être assurés. À cet effet, les règles qui entourent ces activités doivent être clairement énoncées; elles doivent reposer sur des principes communs; elles doivent s'appliquer à tous les individus qui manipulent le matériel et l'information génétiques, à tous les contextes (non seulement celui de la recherche) et à tous les secteurs (privé et public). Elles doivent, enfin, être connues de tous et respectées.

Les règles prévues dans les documents étudiés, notamment en ce qui a trait au consentement et à la protection de la vie privée et de la confidentialité des données, démontrent un souci de participer à la gestion des enjeux que suscite l'information génétique. Toutefois, force est de constater qu'il faut dans certains cas s'interroger eu égard aux principes qui les sous-tendent et aller plus loin tant sur le plan du contenu que de l'application. Ces règles pourraient être plus précises. Les obligations, devoirs et responsabilités de chacun doivent être énoncés sans équivoque. Il faut remédier aux formulations ambiguës telles que « les chercheurs devraient », « les chercheurs s'assureront que le participant est renseigné sur », « le participant devrait pouvoir choisir », etc. Il faut miser sur l'imputabilité¹⁴⁵.

De plus, l'importance du rôle attribué aux comités d'éthique à la recherche (CÉR) exige que l'on s'attaque aux problèmes auxquels ils font face¹⁴⁶. Une attention particulière doit être portée à leur responsabilité, au manque de ressources, à l'insuffisance de la formation des membres, au manque d'uniformité dans les standards suivis, au manque de temps alloué à chaque projet de recherche et aux conflits liés au rattachement administratif de ces comités. À cet égard, pour les comités d'éthique du réseau de la santé et des services sociaux, le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique prévoit certaines mesures dont il faudra suivre l'application¹⁴⁷. Le Conseil estime toutefois essentiel d'assurer pour l'ensemble de la recherche, qu'elle soit menée dans le secteur public ou privé, la présence locale de comités d'éthique indépendants, bien encadrés, responsables et munis de ressources professionnelles et financières adéquates.

Il importe par ailleurs de bien distinguer l'encadrement des pratiques professionnelles par des codes de déontologie (médicale et infirmière) de l'orientation des conduites sur la base de lignes directrices formulées par des associations médicales ou des conseils de recherche. Si le terme « autorégulation » recouvre souvent dans la littérature ces deux

types de normativité¹⁴⁸, il faut souligner que les possibilités d'encadrement qu'ils offrent ne sont pas identiques.

Rappelons que les codes de déontologie ont force de loi au Québec. Ils colligent les règles de conduite que doivent, en vertu du Code des professions, se donner les différents corps professionnels, en vue d'accomplir la mission qui leur est confiée dans le respect des lois et des valeurs sociales prépondérantes. Les codes de déontologie, par leur pouvoir d'accréditation et de sanction, s'inscrivent dans une normativité quasi juridique, sur laquelle les usagers des services professionnels et les décideurs politiques peuvent compter. Les pouvoirs qui soutiennent les lignes directrices en éthique de la recherche promulguées par les organismes subventionnaires (ex. Énoncé de politique des trois conseils et Énoncé de principes du RMGA du FRSQ) sont eux plus diffus et font appel à une multiplicité d'intervenants, dont les comités d'éthique de la recherche des institutions. Il en va de même pour plusieurs règles de conduite que se donnent différentes associations médicales nationales ou internationales spécialisées.

L'autorégulation par les lignes directrices présente toutefois l'avantage de sensibiliser les professionnels aux dimensions éthiques de leurs pratiques et de les responsabiliser en conséquence. De plus, ils inscrivent les groupes auxquels ils appartiennent dans une dynamique d'interaction positive avec les autres acteurs sociaux, aux prises avec les débats éthiques et idéologiques qui marquent l'évolution sociale. En ce sens, l'autorégulation par les lignes directrices s'avère plus souple que la régulation de type juridique ou quasi juridique.

Il faut par contre se garder de promouvoir une vision naïve de l'autorégulation. Rappelons que les comités d'éthique clinique et les comités d'éthique de la recherche ont été créés il y a à peine trente ans, à la suite de la contestation du paternalisme médical et du pouvoir discrétionnaire des chercheurs, au nom de l'autodétermination des patients et de la protection des sujets de recherche. Rappelons également la revendication fondamentale qui motivait la mise en place de tels comités : la volonté de contrebalancer l'évaluation par les pairs (autorégulation), par une procédure d'évaluation partagée avec des représentants de la communauté (hétéro régulation). Mentionnons enfin que le partage réel du pouvoir au sein des comités d'éthique entre les professionnels et les membres issus de la communauté (éthiciens, juristes, représentants du public...) fait encore l'objet d'âpres débats.

Bref, si l'autorégulation par les lignes directrices constitue une avenue d'encadrement des pratiques biomédicales face à l'évolution rapide des faits sociaux, elle présente aussi ses limites. Dans le contexte du relativisme éthique, les référents axiologiques des lignes directrices sont eux aussi fragilisés. Aussi, l'éthique de la recherche est-elle susceptible d'être infléchie en fonction d'intérêts privés ou de théories du contrat social dont la contribution réelle au bien-être des personnes et des communautés reste à démontrer. Conséquemment, les différents corpus de lignes directrices demandent à être justifiés périodiquement sur les plans éthique et social.

II. LE ROLE DE L'ETAT DANS LA GESTION DES ENJEUX QUE GENERE LA GENETIQUE

Que ce soit à titre d'administrateur des finances publiques, de fournisseur de services de santé, de promoteur de la recherche, de protecteur de la santé et de la vie humaine, d'arbitre des intérêts en conflit, de gardien des valeurs sociales, de législateur ou de protecteur des droits de la personne, l'État se doit d'assumer plusieurs rôles afin de bien remplir son mandat démocratique dans le contexte de la génétique.

Devant la multiplicité de ces rôles, il est important que l'État donne une cohérence à ses actions, qu'il s'interroge sur les valeurs à privilégier et, surtout, qu'il se soucie des conséquences de ses décisions sur la société en général et sur les générations à venir. Pour maximiser les contrôles en place, soit le contrôle individuel fondé sur la conscience et le libre choix des individus, le contrôle professionnel et le contrôle socioprofessionnel, qui s'intéressent respectivement à la qualité des actes médicaux et à l'aspect éthique de l'utilisation des découvertes scientifiques, et le contrôle législatif, l'État doit par ailleurs intervenir en misant sur l'éducation, la démocratisation des débats, des processus décisionnels et des modes de régulation. Il doit aussi voir à la mise en place d'un contrôle collectif, à l'harmonisation des principes qui sous-tendent l'autorégulation et remédier à certaines lacunes du droit.

A. Les valeurs à promouvoir et la responsabilité de l'État

La problématique du traitement du matériel et de l'information génétiques en recherche, en santé publique et en médecine clinique se pose dans un contexte de tensions : tensions entre des conceptions divergentes de la fonction de l'éthique et du droit; tensions entre les promoteurs de la recherche biomédicale comme facteur de progrès économique et les défenseurs d'une conception humaniste de la recherche biomédicale; tensions entre les tenants d'une libre croissance économique mondialisée et les militants d'une socialisation de ce développement. Devant la difficile tâche de proposer un encadrement normatif sous le feu croisé de ces tensions, le Conseil croit nécessaire de rappeler les valeurs fondamentales qu'il privilégie.

1. La valeur humaine et sociale de la recherche biomédicale

Tout en reconnaissant son important potentiel économique, le Conseil considère que la valeur première de la recherche biomédicale se mesure à l'aune de l'amélioration de la santé des personnes et des populations, et à la bonification des conditions de leur bien-être. Dans cette optique, le Conseil adhère à l'esprit de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, de l'UNESCO, quand elle attribue au génome

humain une valeur symbolique de « patrimoine commun de l'humanité ». Le fait que le génome humain ne soit pas en lui-même brevetable, qu'il soit à la disposition de tous les chercheurs ne constitue certes pas un frein à la concurrence économique qui fait rage en ce domaine. La *Déclaration* a au moins le mérite de rappeler la finalité humaine première des recherches génomiques. Cette finalité même appelle toutefois des réserves quant à l'interprétation qui peut être donnée au concept de patrimoine commun de l'humanité, qui peut aller dans le sens d'un devoir ou d'une obligation des personnes envers la santé génétique des populations, voire de l'humanité. Or, le Conseil, dans le présent avis fait valoir d'importantes réserves à cet égard.

Le Conseil reconnaît également le postulat premier des grands rapports nationaux et internationaux traitant d'éthique de la recherche, à savoir que les progrès de la médecine dépendent des investissements en recherche fondamentale, laquelle permet de développer des stratégies et des outils thérapeutiques. Ce postulat suppose aussi que la mise au point de ces outils passe nécessairement par l'expérimentation sur des sujets humains, avec son lot inévitable de risques physiques, psychologiques et socio-économiques. Le défi de l'encadrement juridique et éthique de la recherche consiste donc à assurer la formulation de protocoles de recherche qui réduisent à un minimum acceptable les risques pour les sujets volontaires, pour en maximiser les bienfaits.

Dans le contexte de la génétique, plusieurs facteurs posent des défis importants aux instances responsables de l'évaluation éthique et sociale des protocoles. Au nombre, le financement important, la structuration supranationale et la multiplication des projets de recherche; l'imbrication parfois étroite des activités de recherche et des interventions en médecine préventive; l'approche populationnelle; le prolongement indéfini de la durée de certaines études et l'instigation de nouvelles recherches à partir du protocole d'origine; et finalement, la constitution de banques de données génétiques et d'échantillons d'ADN codés et la durée parfois indéfinie de leur conservation.

Relativement à ces facteurs et au rythme des développements dans ce secteur, le Conseil adopte une attitude critique fondée sur deux principes, soit celui du respect de la finalité de l'acte médical et de l'activité de recherche, d'une part, et celui de prudence, d'autre part.

L'imbrication des intérêts cliniques et des intérêts de recherche complique singulièrement l'évaluation normative. Quel est l'objet du consentement du sujet patient ? Le dossier génétique clinique (nominatif) du patient a-t-il également une fonction de recherche ? Aux yeux de la loi, qui est responsable de la sécurité et de l'intégrité du sujet patient : le médecin ou le chercheur ? En vue de résoudre ces dilemmes, le Conseil est d'avis qu'un principe directeur s'impose : le consentement doit refléter soit le respect de la finalité propre de l'acte médical, soit la finalité propre de l'activité de recherche. Mentionnons à cet égard que le niveau de risque acceptable en contexte clinique peut être plus élevé qu'en contexte expérimental. Dans certaines situations, si la participation à un protocole

de recherche sert l'intérêt thérapeutique du patient, le consentement doit introduire cette dimension de façon à éviter que cette confusion ne nuise à la personne.

Les autres facteurs évoqués précédemment (la durée indéfinie et la démultiplication des protocoles de recherche, ainsi que la constitution de banques de données et d'échantillons codés) ont dans les pages précédentes fait l'objet d'analyses détaillées. À cette étape de sa réflexion, compte tenu de l'importance des enjeux soulevés, le Conseil estime important de réaffirmer fortement le principe de prudence.

Le principe de prudence s'impose en raison des incertitudes qui caractérisent les recherches en génétique humaine et leurs retombées pratiques. Si la somme des connaissances nouvellement acquises en génomique est impressionnante, le génome humain est loin d'avoir révélé tous ses secrets; les modes d'action et d'interaction précis des gènes restent à élucider. Les applications thérapeutiques escomptées des recherches sur l'origine génétique des maladies multifactorielles sont encore lointaines. Dix ans après la découverte du gène de la fibrose kystique, une affection monogénique, aucun traitement efficace n'est encore en vue.

Bref, la temporalité des recherches génomiques est marquée par le long terme, et l'avènement des retombées thérapeutiques, autres que les outils de prévention, est difficile à prévoir. Or, dans le contexte actuel de croissance économique accélérée, nous assistons à une véritable fuite en avant dans la recherche, d'où la pression accrue qui s'exerce en vue de modifier des règles éthiques, déontologiques et juridiques fondamentales en matière de recherche et de pratique médicale.

La prudence consiste d'abord à refuser toute modification aux règles déontologiques et juridiques établies, qui est revendiquée en urgence et à la pièce; il convient plutôt d'aborder les questions dans une perspective de cohérence, d'interdépendance et de durée des normes. Ainsi relativisées, certaines demandes vont s'avérer non seulement injustifiées sur le plan du respect des droits, mais inutiles relativement au développement de la clinique et de la recherche. La prudence nous enseigne aussi que toute proposition de recherche peut être subdivisée en étapes permettant l'évaluation périodique des résultats, la validation du consentement à long terme et l'indication des difficultés rencontrées.

Le Conseil considère qu'il est possible d'assurer un développement de la recherche génomique et de la médecine génétique qui soit éthiquement et socialement acceptable, dans la mesure où les chercheurs et les cliniciens acceptent une évaluation transparente de leurs pratiques. Compte tenu de l'importance des enjeux, toute objection invoquant l'urgence de procéder doit être sérieusement mise en doute.

2. Le respect des valeurs démocratiques fondamentales

C'est également la conviction du Conseil que le développement de la recherche génomique et de la génétique médicale peut et doit se faire dans le respect des valeurs fondamentales qui sont à la base du contrat social démocratique, tel qu'il s'est actualisé dans la culture morale, dans les chartes des droits et libertés et dans les institutions vouées à garantir l'égalité des chances de tous les citoyens. Notre intention n'est pas de reformuler ici les principes fondamentaux de dignité et d'inviolabilité de la personne, d'autonomie et de respect de la vie privée, d'égalité et de solidarité. Par contre, dès le moment où ces principes sont interpellés au nom du progrès scientifique et de la croissance économique, certaines exigences d'ordre philosophique doivent être rappelées.

La première exigence consiste à reconnaître la cohérence interne des systèmes de valeurs et de représentations qui leur donnent sens. L'ethos constitué autour des valeurs démocratiques fondamentales se présente en effet comme un tout intégré dont les composantes renvoient les unes aux autres. Ainsi, l'autonomie individuelle se conjugue nécessairement en accord avec l'idée d'interdépendance des acteurs sociaux : la capacité d'autodétermination de la personne se développe à la faveur de son insertion dans un réseau complexe de dépendances affectives et sociales. En ce sens, l'accès individuel à l'autonomie repose sur l'adhésion solidaire de la collectivité à des pratiques favorisant la liberté de pensée, de parole et de choix; cette adhésion prend à son tour sa source dans le concept d'égalité de droit de tous les individus. Et le concept d'égalité découle de la reconnaissance de l'autre comme son égal, comme sujet de sa propre existence, comme personne inviolable. D'où le respect de la vie privée conçue comme espace nécessaire de liberté, comme extension du cercle de l'inviolabilité.

En guise d'exemple, le consentement libre éclairé à l'acte médical ou à la recherche procède certes de la capacité décisionnelle de la personne, mais il repose tout autant sur son adhésion à un réseau de dépendances interpersonnelles et institutionnelles qui rendent possible l'exercice du libre choix. Ainsi, la validité éthique du consentement ne tient pas au seul fait que le sujet se rende explicitement et volontairement disponible à certaines interventions sur sa personne, mais aussi à la qualité et à l'accessibilité de l'information qui lui permet de comprendre la nature et la portée de cette intervention, ainsi qu'à la conviction qu'a le sujet d'être protégé par des institutions solides (déontologie professionnelle, système de santé universel, régimes d'assurance...) ¹⁴⁹. Dans le contexte particulier des recherches en génétique humaine, le consentement est demandé pour des périodes de plusieurs années, pour des recherches ultérieures dites « associées », etc. Compte tenu de l'évolution rapide des faits sociaux, on doit s'interroger sur les modalités qui devraient entourer un tel consentement à long terme, puisque les garanties institutionnelles sur lesquelles comptait le sujet au moment du consentement peuvent changer ou disparaître.

Il faut également s'interroger sur la situation paradoxale qui est réservée au principe d'autonomie dans le contexte de la recherche génomique et de la médecine génétique.

Selon les protocoles de recherche qui circulent depuis bon nombre d'années, le consentement du sujet est considéré, à bon droit, comme un des principaux éléments de l'acceptabilité de l'étude. Le consentement libre et éclairé du sujet est donc un facteur déterminant quand il s'agit d'avaliser la recherche, mais il perd parfois de son autorité quand il s'agit de contrôler la mise en banque, la conservation et la circulation des échantillons d'ADN et de l'information qui en est extraite. Le respect du principe d'autodétermination de la personne devient alors relatif à d'autres impératifs définis en termes sociétaux, en termes de bien commun, tels que le progrès des connaissances, la santé publique, le développement économique. C'est précisément devant de tels dilemmes éthiques et juridiques que l'exigence de cohérence prend tout son sens. Au nom de quelle définition du bien commun et de la solidarité, de quel rapport entre les droits individuels et les droits collectifs cette restriction au respect de l'autonomie et de la vie privée est-elle justifiée ? Le cas échéant, au nom de quelle conception alternative du contrat social ?

Par cet exemple, on aura compris que le principe de cohérence ne vise pas à figer indûment les systèmes normatifs actuellement en vigueur et à empêcher tout changement de valeurs. L'horizon de la cohérence, puisque la cohérence parfaite demeure à jamais inaccessible, nous impose un cadre, une procédure de délibération et de discussion pour accueillir les valeurs émergentes. Il rappelle qu'on ne peut changer à la pièce les éléments d'un système complexe de valeurs et de normes sans évaluer les conséquences du changement proposé sur l'équilibre du système. Il exige encore des promoteurs des valeurs alternatives qu'ils fassent preuve d'une rigueur équivalant à celle qui prévaut déjà dans la définition des valeurs et des règles juridiques actuelles.

Pour illustrer davantage ces exigences philosophiques, analysons brièvement une affirmation selon laquelle les connaissances récentes en génomique permettent d'asseoir sur une base solide le principe d'égalité entre les personnes, puisque chacune est porteuse de gènes délétères. On déduit parfois de cette information une proposition normative, à savoir que la recherche génomique et ses applications en médecine génétique sont par définition non discriminatoires, ce qui serait de nature à rassurer la population.

Or, la validité des principes d'égalité et de justice ne repose pas sur une simple déduction d'ordre cognitif; elle se constitue dans l'ordre existentiel, dans la mesure où ces mêmes principes permettent d'introduire un sens, de donner une orientation positive à l'expérience de vie commune. S'agissant de discrimination génétique, force est de constater que les individus sont très inégalement dotés quant aux anomalies génétiques, certains souffrant de terribles maladies monogéniques frappant dès la naissance et d'autres étant épargnés.

À ce titre, si la prévention des maladies et la recherche génétique interpellent la valeur fondamentale de justice, encore faut-il une volonté politique très ferme de protéger les sujets de recherche contre toute forme de discrimination à l'emploi, à l'assurance ou aux

services de santé et de mettre à la disposition des sujets de recherche les services de conseil génétique requis.

Enfin, la question de la conception et de la planification des services génétiques en matière de santé publique constitue aux yeux du Conseil l'un des enjeux majeurs auxquels doivent s'adresser prioritairement les instances responsables de l'encadrement normatif des développements en génétique humaine. La subordination des choix procréatifs à une approche populationnelle de la planification des naissances et de la prévention de la transmission des anomalies génétiques présente un risque objectif de dérapage vers des pratiques discriminatoires condamnables sur les plans de l'éthique et du droit. Il ne s'agit certes pas de remettre en question tous les programmes collectifs de diagnostic et de dépistage génétiques. Certains permettent d'atteindre des objectifs bien définis. C'est notamment le cas des programmes actuels de dépistage néonatal et de certains programmes de dépistage en cascade des porteurs hétérozygotes. Toutefois, un important travail de recherche et de réflexion reste à accomplir avant d'autoriser tout nouveau programme. En quel sens emploie-t-on le terme « prévention » appliqué à la transmission des anomalies génétiques ? En quoi les personnes atteintes ou porteuses d'anomalies génétiques présentent-elles un problème de santé publique ? Le cas échéant, serait-il justifié de suspendre l'exercice de certains droits fondamentaux, comme c'est le cas en matière de prévention des maladies infectieuses¹⁵⁰ ?

3. La responsabilité de l'État

L'encadrement normatif de la recherche génomique et de la médecine génétique représente donc un défi majeur pour la société québécoise, au moment où son avenir économique emprunte la voie des biotechnologies de pointe. D'une part, les normativités éthique et juridique sont en crise, alors que l'économie mondialisée exerce des pressions évolutives sans précédent sur les États, imposant un assouplissement des lois et diffusant la grille des valeurs économiques. D'autre part, au sein même de la société québécoise, le développement de la recherche génomique et de la médecine génétique divise l'opinion publique et suscite des prises de position contradictoires. Il s'agit d'une problématique complexe qui ne peut être résolue par des solutions simples et expéditives : ni la voie législative rigoureuse ni le recours à la pure autorégulation ne peuvent résoudre tous les dilemmes. Or, ces dilemmes mettent en jeu les valeurs fondamentales du contrat social démocratique.

En pareille situation, une lourde responsabilité échoit à l'État. Elle consiste à adopter une position idéologique claire selon deux axes : d'abord, l'affirmation sans détour que les valeurs démocratiques demeurent au fondement de l'encadrement normatif des activités de recherche et des pratiques cliniques en génétique humaine; ensuite, l'engagement à maintenir l'exigence de cohérence relativement aux valeurs et aux idéologies émergentes, ce qui situe nettement le débat dans l'espace public. Cela implique que soient mises en place les instances démocratiques capables de procéder à une telle évaluation d'ordre politique, sociologique, juridique et philosophique, en vue de susciter et d'entretenir un

débat public éclairé¹⁵¹. De telles instances devront être structurellement et financièrement indépendantes des organismes voués à la recherche.

La seconde responsabilité de l'État consiste à susciter le recours aux procédures normatives ouvertes qui mettent en interaction les principaux acteurs sociaux, dans une perspective de concertation et d'autorégulation. À cet égard, le Conseil privilégie une autorégulation de première ligne (comités locaux d'éthique de la recherche) ainsi qu'une autorégulation corporative (ordres professionnels, associations de chercheurs, firmes privées de recherche et d'assurance, etc.).

La troisième responsabilité de l'État consiste à prévoir les incitatifs réglementaires (procédures rigoureuses d'évaluation, d'accréditation et de sanction) et éventuellement les outils législatifs nécessaires pour assurer la transparence et l'imputabilité des processus d'autorégulation, en vue de maintenir le cap sur les valeurs et les principes juridiques fondamentaux.

C'est dans cet esprit que sont formulées les recommandations du Conseil.

B. Les interventions souhaitables

Le développement très rapide de la génétique, l'importance sans cesse grandissante de la place qu'elle occupe et la nature des enjeux qu'elle génère exigent, nous l'avons souligné à plusieurs reprises, que l'on assure une réflexion constante et la présence de garde-fous qui permettent d'assurer sa juste utilisation. À cet égard, le Conseil insiste sur l'importance de la démocratisation des débats, des processus décisionnels, des modes de régulation, sur la nécessité de remédier à certaines lacunes du droit et, dans un souci de justice sociale et de solidarité, de repenser l'assurance.

1. L'aide à la démocratisation

C'est en encourageant la réflexion et les débats dans la société, en sollicitant la participation du public dans la prise de décision qui risque d'avoir sur les générations à venir et sur la société des répercussions importantes et en encourageant l'éducation que l'État permettra aux fondements nécessaires à la réalisation de consensus d'émerger, rendra ainsi possible le développement d'orientations et maximisera la performance des mécanismes de contrôle existant dans le domaine de la génétique.

a) La mise sur pied de mécanismes de réflexion

Pour pouvoir tirer tous les bienfaits de la génétique humaine en matière de développement des connaissances sur la santé, de prévention et de traitements, sans sacrifier d'autres intérêts sociaux tout aussi importants, pour éviter les glissements et une redéfinition unilatérale de nos valeurs, l'État doit se soucier de la présence de lieux où

l'on puisse débattre démocratiquement et sans dogmatisme les différents intérêts en cause ainsi que la pertinence de ce qu'on fait et de ce qu'on planifie de faire dans le domaine.

Parmi les sujets qu'il est urgent de débattre, il y a la place que doit occuper la génétique humaine dans notre système de santé et dans nos budgets de recherche, la pertinence des tests génétiques utilisés et à développer, les conditions d'introduction des tests génétiques dans les services médicaux, l'âge auquel il est opportun de proposer ces tests ou de révéler un diagnostic, la gestion sur les plans individuel et familial de l'information qui en est extraite, la suffisance des services de consultation offerts, les besoins de la recherche en matière d'accès au matériel et à l'information génétiques, la constitution à grande échelle de banques de matériel et de données génétiques, et les liens à établir entre la génétique et la santé publique. Dans cette perspective, il est important de prévoir la mise sur pied, sur les plans professionnel et social, de forums favorisant la réflexion et l'articulation d'orientations éclairées.

Sur le plan social, il est du rôle de l'État de suivre le développement des connaissances dans le secteur de la santé et du bien-être et de soumettre au débat public les enjeux éthiques et sociaux qui en émergent. Pour favoriser la tenue de tels débats et permettre aux citoyens de s'appropriier, dans le cas du sujet à l'étude, la génétique, de mieux comprendre son potentiel et ses limites, et d'influencer les choix sociaux qui s'imposent, le Conseil formule la recommandation suivante.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de mettre en place une instance nationale, qui pourrait prendre la forme d'un comité d'éthique, dont le mandat serait d'observer les développements dans le domaine de la santé et du bien-être, de mener des consultations publiques, de contribuer à l'éducation de la population, de favoriser les débats, d'éclairer les choix sociaux et de proposer, au besoin, des orientations visant à combler les déficits observés et à bien gérer les enjeux en cause. Cette instance pourrait, par des publications, de la publicité, des documents d'information, des séminaires ou autres, contribuer à l'éducation du public et des différents intervenants et assurer ainsi, dans le contexte à l'étude, une meilleure compréhension de la génétique et des enjeux qu'elle génère. Vu les divers intérêts en cause, cette instance devrait avoir une distance critique du gouvernement, des différents ministères, des organismes de financement de la recherche, du milieu de la recherche et devrait être formée en majorité de représentants du public et inclure aussi des représentants de plusieurs disciplines et secteurs d'activité.

Soulignons que la *Politique québécoise de la science et de l'innovation*, publiée par le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, confie au Conseil de la science et de la technologie le mandat de mettre en place une commission de l'éthique de la science et de la technologie qui sera chargée « de susciter la réflexion et d'organiser

des débats sur les enjeux éthiques de la science et de la technologie de même que de guider les acteurs concernés dans leur prise de décision¹⁵² ». Le Conseil salue cette initiative, mais reste perplexe quant à l'étendue du mandat de cette instance qui couvre le vaste secteur de la science et de la technologie. Le Conseil souligne par ailleurs, eu égard à la composition de cette commission, qu'elle est en grande partie représentative des principaux milieux intéressés et que peu de place est accordée au grand public. Prenant en compte la composition et l'étendue du mandat de la commission, le Conseil est d'avis que la présence de cette commission ne doit pas empêcher la mise en place d'autres instances de réflexion. On peut difficilement imaginer qu'une seule instance puisse traiter de tous les sujets, des organismes génétiquement modifiés à l'euthanasie.

Sur le plan professionnel, pour aider à la compréhension et la solution des enjeux que pose la génétique, pour alimenter et faire avancer les débats, pour favoriser la discussion et l'élaboration d'orientations éclairées, et pour assurer une approche cohérente, une collaboration étroite entre les chercheurs et les différents professionnels de la santé est nécessaire.

Recommandation

Le Conseil recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux :

- de voir à la conception et la mise en place de passerelles de liaison et de forums de réflexion et de discussion qui rendraient possibles l'échange d'information, la concertation et la collaboration qui s'imposent entre les chercheurs et les différents professionnels de la santé.

- b) La mise sur pied de mécanismes d'approbation eu égard à la collecte et la mise en banque de matériel et d'information génétiques

Il est particulièrement urgent pour la société québécoise de débattre la collecte et la mise en banque de matériel et d'information génétiques afin que nous puissions bien établir jusqu'où nous sommes prêts à aller pour favoriser le développement des connaissances dans le domaine de la génétique. La société québécoise serait-elle, par exemple, en faveur de la mise sur pied de banques de données et de tissus à l'image de la Grande-Bretagne ou de l'Islande¹⁵³ ? Devant la création de banques d'ADN et des intérêts économiques bien présents dans ce secteur, il est pertinent de se demander dans quelle situation une telle collecte est légitime, pour quel type d'information et quelle forme elle doit prendre. Il y a là, nous semble-t-il, des balises à poser. Le consentement individuel est à lui seul insuffisant pour décider de ces questions, puisque la somme de ces consentements risque d'avoir des retombées importantes sur les générations à venir et sur la société.

Les objectifs scientifiques poursuivis par la collecte de matériel et d'information génétiques sont généralement peu contestables : le développement des connaissances; la prise de décision mieux éclairée; une meilleure compréhension de la maladie; le

développement de meilleurs traitements; le bien commun, etc. Toutefois, comme certains l'ont déjà souligné, agir avec une légitimité scientifique et dans la légalité risque de ne plus être suffisant. Une légitimité démocratique doit aussi, dans certains cas, être acquise¹⁵⁴.

Dans cette perspective, le Conseil juge indispensable de restreindre la collecte de matériel et d'information génétiques aux finalités jugées socialement acceptables, et que le public participe aux décisions qui entourent la mise en place de banques de tissus et de données génétiques qui le concerne. Cette participation pourrait, comme il a déjà été suggéré, se concrétiser par l'imposition de mécanismes obligatoires d'évaluation publique préalable, comme il en existe par exemple dans le secteur de l'environnement¹⁵⁵. S'enquérir de cette légitimité démocratique risque, à long terme, d'être avantageux pour les chercheurs. On n'a qu'à se rappeler le démantèlement forcé du fichier longitudinal de la main-d'œuvre du Développement des ressources humaines du Canada (DRHC) pour s'en convaincre.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de prévoir, avant toute constitution à l'échelle de populations de banques de matériel et d'information génétiques, la mise sur pied d'un processus d'approbation qui donne une place importante à la participation du public. Ce processus d'approbation pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen.

c) L'éducation du public et des différents intervenants

L'éducation est un facteur incontournable de la gestion de tous les enjeux qui entourent la génétique. Elle permet de responsabiliser chaque intervenant et d'instrumenter les individus dans l'expression de leur liberté et autonomie, et de réduire les effets négatifs qu'une mauvaise compréhension de la génétique peut entraîner sur eux-mêmes et leurs familles. Il est important que le public saisisse bien le fait que nous sommes tous génétiquement imparfaits, la nature non seulement individuelle, mais aussi familiale et collective de l'information génétique, ainsi que le potentiel et les limites de la génétique, surtout dans le cadre des maladies multifactorielles.

Pour assurer un standard élevé de confidentialité à l'égard du matériel et de l'information génétiques, il est également important de sensibiliser les différents intervenants (généticistes, chercheurs, biologistes moléculaires, conseillers en génétique, médecins généralistes, infirmières, membres des comités d'éthique, etc.) à l'importance de la protection de l'information personnelle, en général, et génétique, en particulier. Ils doivent être amenés à bien saisir les conséquences possibles de la divulgation et la diffusion de cette information, sur les plans individuel, familial et social.

Recommandations

Le Conseil recommande au ministère de la Santé et des Services sociaux :

- de voir à la préparation de documents visant à offrir à la population une information simple et juste au sujet de la génétique.

Le Conseil recommande au gouvernement :

- d'allouer un budget de recherche et d'éducation à la Commission d'accès à l'information afin qu'elle puisse assurer, auprès de la population et des différents intervenants du secteur de la santé et de la recherche, la promotion des droits visant la protection des renseignements personnels, une bonne compréhension des responsabilités qui s'y rattachent ainsi que leurs applications dans le contexte de la génétique.

2. L'aide à l'autorégulation

Si le Conseil est d'avis qu'il est inévitable que l'encadrement normatif de domaines complexes comme la génétique repose dans une certaine mesure sur l'autorégulation, et que le Québec a jusqu'à présent fait preuve d'importantes initiatives à ce chapitre, il est aussi d'avis que l'État doit s'intéresser aux principes et intérêts qui sous-tendent cette normativité et aux mécanismes qui en assurent l'application. Il ne fait aucun doute que le développement et l'utilisation de la génétique interpellent une confiance certaine de nos modes de régulation et de protection de l'individu. À cette enseigne, un contrôle démocratique de la régulation en place est souhaitable.

a) La mise sur pied de mécanismes d'accréditation et de surveillance

Pour assurer un meilleur encadrement et une meilleure gestion des enjeux que présente la génétique, il est essentiel que les systèmes d'autorégulation actuels soient renforcés par un système d'accréditation et des mécanismes de surveillance prévoyant des sanctions en cas de non-respect. Ce système d'accréditation, auquel seraient soumis les comités d'éthique ainsi que tout organisme des secteurs public et privé qui détient du matériel et de l'information génétiques (banques de tissus, laboratoires, centres de recherche, hôpitaux, etc.), devrait reposer sur un ensemble de considérations qui viendraient favoriser l'uniformisation, ainsi que sur des activités d'évaluation, de surveillance et de suivi. Ces activités pourraient inclure la mise sur pied d'un système de visites des lieux menées dans un contexte formel par des groupes d'experts et de représentants du public qui examineraient l'adéquation de la régulation, des pratiques et des mécanismes de protection en place. Ce groupe pourrait faire rapport, formuler des recommandations, émettre des avis publics, accorder, refuser ou retirer toute accréditation.

Pour une gestion démocratique de la recherche en génétique et de ses applications cliniques, le Conseil est d'avis qu'un organisme indépendant du milieu de la recherche, un organisme qui a l'obligation de rendre compte publiquement, doit chapeauter ce système d'accréditation et veiller à la mise sur pied de mécanismes de surveillance appropriés. Comme le soulignait le rapport Deschamps, il faut éviter de subordonner un organisme d'évaluation à un organisme de financement afin de prévenir, sinon les conflits d'intérêts, du moins l'apparence de conflits d'intérêts¹⁵⁶.

À l'égard des comités d'éthique présents dans le réseau de la santé et de services sociaux, le modèle institutionnel d'autorégulation, que tente d'instaurer le Plan d'action ministériel, est important, mais, pour être efficace, il doit aussi être appuyé par un organisme central auquel les établissements devraient se rapporter. L'organisme ici proposé pourrait jouer ce rôle.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de prévoir la mise sur pied d'un organisme indépendant du milieu de la recherche et imputable à l'Assemblée nationale, qui aurait des pouvoirs d'accréditation, d'évaluation, de recommandation et de sanction à l'égard des comités d'éthique et des organismes des secteurs public et privé qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Pour assurer son imputabilité, cet organisme pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen et devrait entre autres réunir des chercheurs, des médecins, des éthiciens et des représentants du public.

b) Un cadre de référence pour l'élaboration d'un cadre normatif minimal

L'État, à titre d'arbitre des conflits, de régulateur des pratiques et de protecteur des valeurs sociales, a un rôle à jouer dans l'harmonisation et le respect des principes qui sous-tendent l'autorégulation. En lien avec les valeurs énoncées dans le présent avis, le Conseil présente dans les pages qui suivent un cadre de référence pour l'autorégulation axé sur le principe que l'État doit au minimum, en attendant que se dégage un consensus public sur les normes à mettre en place, s'assurer que toute activité qui entoure le matériel et l'information génétiques, qu'elle soit entreprise dans le secteur public ou privé, se déroule dans le respect de l'autonomie et de la vie privée des individus. Ce sont ces valeurs qui doivent servir de guide pour assurer l'uniformité des principes qui, pour l'instant, devraient être à la base de l'autorégulation et du système d'accréditation et de surveillance recommandé.

Loin de prétendre pouvoir articuler l'ensemble des normes nécessaires au respect de l'autonomie, le Conseil soumet, comme cadre de référence à l'évaluation de la régulation, des pratiques et procédures en place, les considérations suivantes qui traitent du

consentement, du processus décisionnel, du document qui atteste du consentement et du respect des choix individuels. Ces considérations s'inspirent en partie des règles que prévoient les énoncés de principes dans le contexte de la recherche.

– Les consentements requis et ses qualités

Il doit être clairement énoncé que la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques sont des activités qui nécessitent le consentement de l'individu visé ou de la personne autorisée à consentir pour lui.

Ce consentement doit non seulement être manifeste, libre et éclairé, mais doit aussi être donné à des fins précises et ne doit être valide que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Un consentement qui n'a pas été donné conformément à ces exigences doit être sans effet. Il est important de rejeter l'utilisation de consentement global. Ce principe s'inscrit dans l'esprit de l'article 14 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé et de l'article 19.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux¹⁵⁷.

Compte tenu du fait que le matériel génétique peut être conservé sous différentes formes, certaines nuances quant aux exigences relatives au consentement doivent toutefois être apportées pour les échantillons anonymes ou voués à être anonymisés. Un consentement global, libre et éclairé à leur mise en banque aux fins de recherche serait suffisant, vu l'absence dans le futur de risque de préjudice pour l'individu concerné. Quoiqu'il n'existe présentement aucune définition uniforme de ce que l'on entend par « anonyme », « anonymisé » et « codé », nous considérons, aux fins du présent avis, que le matériel génétique est conservé sous forme anonyme lorsqu'il est conservé sans aucun identificateur et qu'il est anonymisé lorsque les identificateurs ont été détruits. Les échantillons sont codés s'ils permettent de retracer une personne, que ce soit à l'aide de codes, de dossiers médicaux, de banques de données ou autres.

On a fait remarquer au Conseil, concernant l'utilisation et la conservation, que certains projets de recherche s'étendent parfois sur une durée assez longue et que les chercheurs peuvent, à la suite de découvertes importantes non prévues, avoir besoin de réutiliser l'ADN. Or, si les échantillons ont été anonymisés, il devient impossible de communiquer avec les individus concernés pour leur demander un nouveau consentement suite à ces découvertes. Dans le cas de tissus anonymes ou anonymisés, un comité d'éthique à la recherche devrait pouvoir analyser les situations problématiques, revoir les finalités ou le temps d'utilisation initialement prévu, décider du bien-fondé de la demande du chercheur et permettre certaines utilisations non prévues, ou encore autoriser une période d'utilisation plus longue. Il convient à cet égard de rappeler qu'une des fonctions des comités d'éthique à la recherche est d'être garant des intérêts des sujets de recherche.

L'anonymisation ne peut toutefois devenir une « voie d'évitement » à l'article 22 du C.c.Q., qui prévoit, tel que nous l'avons déjà vu, que l'utilisation aux fins de recherche de

tissus ou substances prélevées sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués doit être précédée du consentement de la personne visée ou de celle habilitée à consentir pour elle. Soulignons que l'individu devrait consentir à l'anonymisation, puisqu'elle a pour conséquence l'impossibilité de suivi.

Rappelons que relativement aux tissus conservés avant 1994, donc avant l'article 22 du C.c.Q., leur *utilisation* aux fins de recherche doit aussi être précédée d'un consentement à cet effet et qu'une interprétation large de cet article s'impose concernant les échantillons qui ont été conservés sous forme anonyme. Comme nous l'avons déjà souligné, l'impossibilité d'obtenir le consentement ne doit pas se traduire par une impossibilité d'utiliser les banques de tissus constituées à cette époque. Le nouveau Code n'a pas d'application rétroactive.

Afin d'éviter un processus administratif trop lourd pour les prélèvements qui sont faits dans le cadre de soins médicaux courants et qui ne seront ni conservés ni réutilisés aux fins de recherche, le consentement aux soins doit suffire lorsque l'analyse prévue n'a pas pour but un test génétique ou la recherche. De toute évidence, ces exigences relatives au consentement ne sauraient s'appliquer aux cas d'urgence et aux cas où une loi ou une ordonnance judiciaire nécessitent l'analyse d'ADN aux fins d'identification.

– L'importance du processus décisionnel et des services de consultation génétique

Pour assurer l'obtention d'un consentement manifeste, libre et éclairé, les intervenants, tant dans le contexte clinique que de la recherche, doivent miser sur la participation de l'individu, sur la présence d'un processus de consentement qui favorise le dialogue et à l'intérieur duquel l'individu peut faire des choix éclairés. Plus qu'une simple procédure, ce processus doit amener l'individu à jouer un rôle actif dans la prise de décision en lui donnant l'opportunité de poser des questions et le temps de réfléchir.

Vu la complexité de l'information génétique et ses répercussions possibles sur l'individu et ses apparentés, il est important d'exiger, sans pour autant modifier les devoirs et obligations du professionnel responsable, que le consentement soit précédé d'une consultation des personnes-ressources capables de bien expliquer les aspects scientifiques, psychologiques, éthiques et sociaux en cause et de clarifier les avantages et inconvénients des activités prévues. Devraient, entre autres, être discutés : le degré de fiabilité et les limites, le cas échéant, des tests envisagés; les résultats escomptés (diagnostic définitif, risque, probabilité, etc.); les conséquences de ces résultats sur la famille; l'existence ou non de traitements curatifs et leurs limites; le processus de divulgation des résultats; la possibilité d'utiliser le matériel ou l'information ainsi obtenus pour des recherches sur des maladies associées ou connexes pour les besoins de la famille actuelle ou potentielle de l'individu.

Il est primordial d'assurer la présence de professionnels capables d'accompagner l'individu dans sa prise de décision. Le manque de ressources et de professionnels formés à cet égard constitue, toutefois, une embûche de taille à laquelle les facultés de différentes

disciplines, les associations et les ordres professionnels doivent s'attaquer. Il est périlleux, à notre avis, de promouvoir le développement de nouveaux tests génétiques et d'intégrer de nouveaux services génétiques à la pratique médicale sans avoir au préalable comblé ces lacunes. Il faut assurer une formation adéquate en génétique pour les médecins, médecins spécialistes, les infirmiers et infirmières, et autres professionnels de la santé.

– Le document qui atteste du consentement

Le document qui atteste du consentement à la recherche en génétique et à la mise en banque d'ADN devrait offrir certains choix eu égard à la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. Si le contenu de ce document doit nécessairement être adapté à chaque contexte, il est important d'en énoncer les contours essentiels afin d'aider les professionnels à remplir leurs obligations en matière de consentement et afin d'aider les comités d'éthique dans l'évaluation des projets de recherche qui leur sont soumis.

Le document qui atteste du consentement devrait entre autres : décrire de façon succincte et compréhensible le projet de recherche (son but, sa durée, les tests qui seront utilisés, les risques et inconvénients qu'implique la participation du sujet, etc.); faire état du droit de retrait du sujet; indiquer la personne responsable du projet; spécifier la forme et les conditions de conservation de l'ADN (codé ou anonymisé); préciser la durée de conservation; identifier la personne et l'institution responsables de la conservation des échantillons; décrire les mesures de sécurité mises en place pour protéger la confidentialité et les sanctions prévues en cas de non-respect; faire état de la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et la présence de tout conflit d'intérêts.

Des options doivent permettre à l'individu de donner ou refuser l'accès à ses dossiers médicaux et aux données maintenues dans d'autres registres, et de faire des choix individuels relativement aux communications. L'individu devrait, le cas échéant, pouvoir décider s'il souhaite être informé des résultats des tests et des analyses effectués, que l'on continue de communiquer avec lui, qu'on l'informe si l'on trouve des tests plus précis ou si l'on acquiert des connaissances sur des maladies connexes ou autres et, le cas échéant, lesquelles (maladies traitables ou intraitables, maladies qui se manifestent à un jeune âge ou d'apparition tardive, maladies qui touchent l'individu lui-même ou sa descendance). Toute possibilité de suivi à long terme devrait être accompagnée d'une limite dans le temps et de la procédure qui sera suivie pour ce faire. L'individu devrait pouvoir communiquer tout changement dans les choix qu'il a faits. Il lui reviendrait toutefois d'assurer la mise à jour de ses coordonnées. Enfin, le document devrait offrir à l'individu le choix que l'on communique ou non avec lui pour d'autres projets de recherche (recherche sur la même condition génétique, recherche sur des maladies connexes, etc.), et il devrait lui offrir la possibilité d'opter pour ou contre le transfert de ses échantillons à d'autres chercheurs. Il est important que le document qui atteste du consentement ne

prenne en aucun cas la forme d'un contrat d'adhésion ou qu'il soit confondu avec la politique de la banque de matériel ou de données génétiques.

Le consentement à la collecte de matériel génétique voué à être anonymisé devrait par ailleurs contenir de l'information quant à l'impossibilité pour le sujet d'avoir accès à l'information génétique mise en banque. Pour le matériel voué à être codé, le consentement devrait contenir de l'information visant la procédure utilisée à cet effet et la possibilité de coupler l'information génétique à d'autres informations permettant l'identification du sujet (information médicale, démographique, etc.)

Finalement, les chercheurs qui veulent se réserver la faculté de s'approprier, par voie de brevet, les inventions réalisées grâce au matériel génétique obtenu devraient faire état de cette question.

– Le respect des choix individuels

Suivant les exigences rattachées au consentement, il est important d'énoncer clairement que la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques doivent se faire dans le respect des choix de l'individu. Il devrait être interdit de conserver, d'utiliser, de communiquer ou de faire circuler du matériel et de l'information génétiques à des fins autres que celles convenues. Les individus ou organismes associés à ces activités devraient être tenus d'offrir des choix eu égard à ces activités et de les respecter.

Concernant la protection de la vie privée et de la confidentialité, le Conseil formule les considérations suivantes qui ne visent évidemment pas à résoudre tous les dilemmes et à délimiter de façon exhaustive et définitive les limites à l'intérieur desquelles il nous faut protéger la vie privée et la confidentialité, puisqu'une réflexion générale à cet égard s'impose. Elles visent toutefois une meilleure gestion à court terme du matériel et de l'information génétiques, et un meilleur encadrement de la conservation, de l'utilisation et de la circulation de ce matériel et cette information.

– Le respect de la confidentialité

Pour assurer un standard élevé de confidentialité à l'égard du matériel et de l'information génétiques, il faut non seulement, comme nous l'avons déjà souligné, sensibiliser *tous* les intervenants à l'importance que revêt celle-ci pour l'individu, les familles et les populations, mais il faut aussi assurer l'application de sérieuses mesures disciplinaires et sanctions en cas de non-respect. Le système d'autorégulation entourant le secteur de la génétique doit à cet égard être renforcé.

Par ailleurs, les dilemmes liés à la confidentialité devraient, de l'avis du Conseil, être gérés à l'intérieur d'une relation professionnelle et de préférence par un conseiller en génétique, un médecin clinicien ou tout autre professionnel ayant une formation adéquate à cet égard. Il pourrait être opportun de faire du diagnostic génétique un acte réservé et

assurer ainsi que la divulgation de ce type d'information ne soit faite que par un conseiller en génétique ou un médecin clinicien.

– La conservation du matériel et de l'information génétiques

Dans le contexte de la recherche, le matériel et l'information génétiques devraient être conservés dans des banques gérées par un intermédiaire désigné responsable. Ce tiers aurait pour fonctions d'administrer la banque, d'en gérer l'accès et de protéger les droits des personnes qui y ont des échantillons ou des données.

La désignation d'un intermédiaire responsable de la banque est, selon le Conseil, un important mécanisme de contrôle. Cette personne, physique ou morale, pourrait jouer le rôle de gardien et, une fois les tissus et les données mis en banque, représenter et protéger les intérêts des individus. La création de cette fonction indépendante pourrait aussi permettre d'éviter les problèmes que cause présentement le départ des chercheurs et assurer une meilleure gestion des questions litigieuses, ce tiers n'étant pas associé à la recherche ou aux actes de soins au quotidien.

Pour protéger l'identité du sujet, il est également pertinent d'exiger que le matériel et l'information génétiques non anonymisés soient systématiquement dépersonnalisés à l'aide de codes qui permettraient au responsable désigné de la banque de faire les liens, si nécessaire, avec l'individu visé. Le chercheur ne devrait avoir accès qu'au matériel et à l'information anonymisés ou codés. Seule la personne responsable devrait pouvoir procéder au décodage.

En ce qui a trait à la durée de conservation, le Code civil et les lois sur l'accès et la protection de l'information ne prévoient pas de limite quant à la période de conservation de l'information personnelle¹⁵⁸, alors que la Loi sur les services de santé et les services sociaux vise l'élimination éventuelle de la presque totalité du dossier. Au regard de la génétique, puisque la transmission d'information génétique et médicale d'une génération à l'autre peut s'avérer importante, une durée souhaitable de conservation du matériel et de l'information génétiques doit être discutée avec l'ensemble des acteurs.

Par ailleurs, le matériel et l'information génétiques doivent, comme toute source d'information sensible, être protégés par des mesures de sécurité qui visent à en garantir la confidentialité. Tout individu ou organisme, ou toute entreprise, qui détient du matériel ou de l'information génétiques, devrait avoir l'obligation de prévoir de telles mesures, de mettre en place des mécanismes et des moyens techniques qui permettent d'assurer la protection du matériel et de l'information qu'ils détiennent. Il est important d'exiger que le matériel et l'information génétiques soient détenus sous clé, qu'un système de contrôle des personnes qui y accèdent soit instauré avant et pendant la consultation (identification et authentification de ceux qui ont accès et détermination de ce à quoi ils ont accès), et que l'information génétique qui permet de retracer des individus soit conservée dans des appareils qui sont en vase clos et qui ne seront jamais mis en réseau. Cette dernière exigence est fondamentale pour limiter les possibilités d'accès non consenti. Il faut ici

sacrifier la rapidité et interdire aux chercheurs de mettre sur le disque dur de leur ordinateur ou dans le réseau de l'institution ce genre d'information.

Pour aider à la mise en place de mesures de sécurité appropriées, les normes de sécurité décrites dans le document *Exigences minimales relatives à la sécurité des dossiers informatisés des usagers du réseau de la santé et des services sociaux*, de la Commission d'accès à l'information, pourraient à plusieurs égards servir de guide.

– Le flux transfrontière du matériel et de l'information génétiques

En 1984 le Canada, comme plusieurs autres pays industrialisés, a adhéré aux *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel*, document rédigé en 1980 par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE). Ces lignes directrices visaient à harmoniser les lois et les pratiques en matière de protection des données des pays membres en établissant des normes minimales sur le traitement des données personnelles dans chaque pays. Les principes énoncés dans ces lignes directrices ont par la suite été repris dans des lois nationales et, dans certains cas, par des lois supranationales, comme la directive sur la protection des renseignements personnels de l'Union européenne, adoptée en 1995. Cette directive, qui impose des normes en matière de protection des données pour tous les pays membres de l'Union européenne, vise à faciliter l'échange de renseignements personnels entre eux et interdit aux pays membres de procéder à ce type d'échange avec des pays externes à l'Union européenne si ces derniers n'assurent pas une « protection adéquate » de ces renseignements. Cette directive, qui couvre les secteurs public et privé, est contraignante dans la mesure où tous les pays membres de l'Union doivent la transposer dans leur législation nationale.

Si le Canada, avant l'adoption de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6), faisait partie des pays qui ne remplissaient pas les exigences de la *Directive de l'Union européenne*, il en a toujours été autrement du Québec qui, grâce à son corpus législatif distinct, offre une garantie de « protection adéquate » des renseignements personnels. Les entreprises québécoises peuvent donc échanger des renseignements personnels en toute légalité et sans problème avec l'un ou l'autre des 15 États membres de l'Union européenne et, par cette directive, les citoyens du Québec « voient leurs droits, en ce qui concerne les renseignements personnels, assurés aux yeux de la loi de part et d'autre de l'Atlantique¹⁵⁹ ».

En ce qui a trait aux autres pays, il faut noter que l'article 17 de la Loi sur le secteur privé étend aussi, dans une certaine mesure, la protection des renseignements personnels des personnes résidant au Québec au-delà des frontières de la province, puisque, en vertu de cette disposition :

« la personne qui exploite une entreprise au Québec et qui communique à l'extérieur du Québec des renseignements relatifs à des personnes résidant au Québec ou qui confie à une personne à l'extérieur du Québec la tâche de détenir, d'utiliser ou de communiquer pour son compte de tels renseignements doit prendre tous les moyens raisonnables pour s'assurer :

1° que les renseignements ne seront pas utilisés à des fins non pertinentes à l'objet du dossier ni communiqués à des tiers sans le consentement des personnes concernées sauf dans des cas similaires à ceux prévus par les articles 18 et 23; [...]»¹⁶⁰.

En règle générale, souligne la Commission d'accès, « la personne qui exploite une entreprise pourra s'assurer du respect de ces obligations par la signature d'un contrat ou d'une entente avec l'entreprise étrangère ou par l'adoption de directives internes, si la communication de renseignements doit avoir lieu avec un bureau de l'entreprise situé à l'extérieur du Québec¹⁶¹ ».

Le chercheur qui transfère du matériel ou de l'information génétiques à l'extérieur de la province devrait donc prévoir la signature d'une entente comprenant, entre autres, les objectifs, finalités et modalités du transfert (codés ou anonymes), une clause de respect de la confidentialité, un engagement à garantir la protection du matériel et de l'information transférés, ainsi qu'un engagement à ne les utiliser qu'aux fins précisées. Le document devrait aussi prévoir, à la réalisation des finalités prévues, le retour ou la destruction du matériel et de l'information génétiques transmis.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de donner, à l'organisme d'accréditation et de surveillance proposé, le mandat d'élaborer un cadre normatif minimal relatif à la collecte, la conservation et l'utilisation du matériel et de l'information génétiques. Ce cadre normatif pourrait s'inspirer des normes proposées dans l'avis à ces égards.

3. Des amendements aux textes législatifs existants

Concernant les interventions souhaitables sur le plan législatif, il est d'abord important d'assurer que la Loi sur l'accès et la Loi sur le secteur privé protègent le matériel génétique, source inépuisable d'information personnelle, au même titre que l'information génétique. À cet effet, le Conseil estime souhaitable de modifier les dispositions qui traitent de l'application de chacune de ces lois afin que celles-ci énoncent clairement que la Loi sur l'accès et la Loi sur le secteur privé s'appliquent au matériel génétique.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de modifier la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c.A-2.1) et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c.P-39.1) dans le but d'assurer leur application au matériel génétique.

Puisque l'application au Québec de la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6) pourrait réduire la protection présentement accordée aux renseignements personnels, il faut éviter toute ambiguïté quant au régime applicable et exiger que la loi fédérale prévoie explicitement qu'elle ne s'appliquera pas aux entreprises assujetties à la loi québécoise sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- d'exiger un amendement à la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6). Cette loi doit explicitement exclure de son application les entreprises assujetties à la loi québécoise sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

Par ailleurs, l'exception à la confidentialité du dossier médical prévue à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux en faveur des chercheurs doit, de l'avis du Conseil, être remise en question. Il est souhaitable d'exiger, à défaut du consentement de la personne visée, qu'un organisme indépendant, et non le directeur des services professionnels (DSP) ou le directeur général de l'hôpital, évalue la demande d'accès des chercheurs au dossier médical. Seules les exceptions prévues aux articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès, qui visent à permettre la communication de renseignements personnels aux fins de recherche, devraient régir les demandes d'accès à l'information des chercheurs.

Pour assurer la juste utilisation du matériel et de l'information génétiques, il est également important que chaque projet de recherche, qu'il provienne du secteur public ou privé, fasse l'objet d'une analyse éthique. L'approche de la Nouvelle-Zélande est intéressante en ce sens qu'il y a un comité d'éthique préalable auquel peuvent s'adresser des chercheurs indépendants ou des entreprises commerciales pour obtenir une autorisation ou un avis éthique qui porte sur le projet de la recherche. En Islande, tous les projets de recherche sont évalués à la fois par un comité d'éthique et par la Commission d'accès nationale. Le comité d'éthique est chargé de l'aspect bien-fondé de la recherche alors que la Commission d'accès nationale est chargée de l'aspect confidentialité. Le

processus peut paraître long, mais le principe de la prudence nous invite parfois à sacrifier une certaine rapidité.

Recommandations

Le Conseil recommande au gouvernement :

- d'abroger l'exception à la confidentialité du dossier médical prévue à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux en faveur des chercheurs. Le chercheur qui veut avoir accès à des renseignements personnels qui permettent d'identifier des individus devrait avoir l'obligation de demander le consentement des personnes visées. À défaut, il devrait avoir l'obligation d'obtenir l'autorisation d'un organisme indépendant, soit la Commission d'accès à l'information. Seuls les articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès devraient régir les demandes d'accès à l'information des chercheurs;
- de modifier les articles 18, par. 8° et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès, qui permettent la communication de renseignements personnels aux fins de recherche. Il devrait être prévu que toute demande d'accès dans ce contexte soit accompagnée de l'avis d'un comité d'éthique visant le bien-fondé du projet de recherche.

Afin de limiter l'utilisation de l'information génétique à des fins autres que médicales, notamment aux fins d'assurance et d'emploi, il est important de prévoir des dispositions visant à resserrer l'accès au dossier médical et à limiter l'information transmise. Dans cette perspective, il apparaît dans un premier temps souhaitable de cloisonner l'accès au dossier médical ou génétique en fonction des finalités visées par la demande d'accès et d'inciter les professionnels de la santé à ne transmettre que l'information pertinente à ces finalités.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- de voir à l'élaboration de dispositions qui viendraient restreindre et régir de façon spécifique l'accès à l'information médicale des employeurs et assureurs ainsi que l'étendue de l'information qui leur est transmise par les professionnels de la santé.

Dans un deuxième temps, il faut prendre en compte que, si les dispositions qui visent à contrer la discrimination et à protéger la vie privée vont jouer un rôle important dans la protection des individus contre la discrimination dans le contexte de l'assurance et de l'emploi, la position de pouvoir de l'assureur et de l'employeur relativement au preneur d'assurance, à l'employé et au candidat à l'embauche incite à la prudence. Dans cette perspective et compte tenu du manque de données fiables sur la validité et la sensibilité

des tests génétiques, le Conseil estime souhaitable d'interdire aux assureurs et employeurs tout recours à ces tests.

Tout en reconnaissant que le diagnostic génétique et la surveillance génétique peuvent être bénéfiques aux individus en matière de choix de milieu de travail, il est préférable que les tests génétiques soient pratiqués dans le contexte de la relation privée qu'à l'individu avec son médecin. L'éducation du public et la formation des médecins généralistes sont à cet égard primordiales.

À la suite d'études et de discussions avec les parties intéressées, dont la Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST), des dérogations à ces interdictions pourraient être prévues pour certains emplois qui comportent des risques importants. Ces dérogations devraient de plus être assorties des conditions préalables visant notamment la validité scientifique, la précision et la valeur prédictive des tests envisagés, le consentement éclairé et l'accessibilité des services de conseil génétique.

Précisons enfin, à la lumière de la décision récente de la Cour suprême qui donne une interprétation très large de la notion de handicap, que l'ajout d'un motif de discrimination dans la Charte pour couvrir la discrimination génétique dans l'emploi serait superflu. La Charte prévoit que l'on peut faire des distinctions, exclusions, préférences lorsque les aptitudes sont requises par l'emploi, et c'est l'interprétation de cette notion qui viendra déterminer la protection accordée.

Dans le contexte de l'assurance, afin d'éviter le risque de sélection adverse, le Conseil est d'avis, à l'instar de ce qui se fait en Suède, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, qu'une dérogation à l'interdiction recommandée pourrait être envisagée dans les hypothèses où les polices souscrites seraient importantes et supérieures à un montant à déterminer. Néanmoins, dans tous les cas, la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité des tests devraient préalablement être scientifiquement établies.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- d'interdire aux assureurs et employeurs, par le biais législatif, tout recours aux tests génétiques. Toutefois, à condition que la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité des tests envisagés aient été jugées scientifiquement acceptables et que, dans le cas de l'emploi, une réflexion ait été menée, des exceptions à l'interdiction recommandée pourraient être prévues :
 - pour certains types d'emplois qui comportent des risques importants;
 - pour les contrats d'assurance qui excèdent une limite spécifique à déterminer, en concertation avec les compagnies d'assurance.

Reconnaissant une fonction sociale à l'assurance et le besoin, pour tous les citoyens, d'une assurance minimale, le Conseil estime que la mise sur pied d'un système d'assurance qui éviterait de créer de nouveaux groupes de personnes « non assurables », un système qui viserait à garantir une couverture minimale sans questions relatives à la santé ou accès au dossier médical ou génétique de l'individu, est nécessaire au maintien d'une solidarité sociale. Par souci de justice sociale et de solidarité, l'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'assurance ne saurait donc être permise qu'en présence d'un tel système.

L'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'assurance doit par ailleurs répondre à certaines conditions qui pourraient s'inscrire dans le cadre de l'autorégulation ou, à défaut, faire l'objet d'un encadrement législatif. Dans cette perspective, le Conseil est d'avis que le gouvernement doit inviter les compagnies d'assurance à adopter un code de conduite concernant l'utilisation de l'information génétique, dans lequel elles s'engageraient à n'utiliser l'information génétique dans leurs processus d'évaluation et de classification du risque que si elles n'ont pas d'autres solutions pratiques et que s'il existe des données actuarielles fiables qui leur permettent d'imposer des primes proportionnelles au risque.

Recommandation

Le Conseil recommande au gouvernement :

- d'inviter les compagnies d'assurance à mettre sur pied un système d'assurance de base sans questions relatives à la santé et à adopter un code de conduite concernant l'utilisation de l'information génétique. À défaut de ce faire dans un délai imparti, un cadre légal au même effet devrait être prévu.

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

- Le Conseil recommande au gouvernement de mettre en place une instance nationale, qui pourrait prendre la forme d'un comité d'éthique, dont le mandat serait d'observer les développements dans le domaine de la santé et du bien-être, de mener des consultations publiques, de contribuer à l'éducation de la population, de favoriser les débats, d'éclairer les choix sociaux et de proposer, au besoin, des orientations visant à combler les déficits observés et à bien gérer les enjeux en cause. Cette instance pourrait, par des publications, de la publicité, des documents d'information, des séminaires ou autres, contribuer à l'éducation du public et des différents intervenants et assurer ainsi, dans le contexte à l'étude, une meilleure compréhension de la génétique et des enjeux qu'elle génère. Vu les divers intérêts en cause, cette instance devrait avoir une distance critique du gouvernement, des différents ministères, des organismes de financement de la recherche, du milieu de la recherche et devrait être formée en majorité de représentants du public et inclure aussi des représentants de plusieurs disciplines et secteurs d'activité.
- Le Conseil recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux de voir à la conception et à la mise en place de passerelles de liaison et de forums de réflexion et de discussion qui rendraient possibles l'échange d'information, la concertation et la collaboration qui s'imposent entre les chercheurs et les différents professionnels de la santé.
- Le Conseil recommande au gouvernement de prévoir avant toute constitution à l'échelle de populations de banques de matériel et d'information génétiques, la mise sur pied d'un processus d'approbation qui donne une place importante à la participation du public. Ce processus d'approbation pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen.
- Le Conseil recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux de voir à la préparation de documents visant à offrir à la population une information simple et juste au sujet de la génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'allouer un budget de recherche et d'éducation à la Commission d'accès à l'information afin qu'elle puisse assurer, auprès de la population et des différents intervenants du secteur de la santé et de la recherche, la promotion des droits visant la protection des renseignements personnels, une bonne compréhension des responsabilités qui s'y rattachent ainsi que leurs applications dans le contexte de la génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement de prévoir la mise sur pied d'un organisme indépendant du milieu de la recherche et imputable à l'Assemblée nationale, qui aurait des pouvoirs d'accréditation, d'évaluation, de recommandation et de sanction à

l'égard des comités d'éthique et des organismes des secteurs public et privé qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Pour assurer son imputabilité, cet organisme pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen et devrait entre autres réunir des chercheurs, des médecins, des éthiciens et des représentants du public.

- Le Conseil recommande au gouvernement de donner, à l'organisme d'accréditation et de surveillance proposé, le mandat d'élaborer un cadre normatif minimal relatif à la collecte, la conservation et l'utilisation du matériel et de l'information génétiques. Ce cadre normatif pourrait s'inspirer des normes proposées dans l'avis à ces égards.
- Le Conseil recommande au gouvernement de modifier la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c.A-2.1) et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c.P-39.1) dans le but d'assurer leur application au matériel génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'exiger un amendement à la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6). Cette loi doit explicitement exclure de son application les entreprises assujetties à loi québécoise sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'abroger l'exception à la confidentialité du dossier médical prévue à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux en faveur des chercheurs. Le chercheur qui veut avoir accès à des renseignements personnels qui permettent d'identifier des individus devrait avoir l'obligation de demander le consentement des personnes visées. À défaut, il devrait avoir l'obligation d'obtenir l'autorisation d'un organisme indépendant, soit la Commission d'accès à l'information. Seuls les articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès devraient régir les demandes d'accès à l'information des chercheurs.
- Le Conseil recommande au gouvernement de modifier les articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par 5°, et 125 de la Loi sur l'accès, qui permettent la communication de renseignements personnels aux fins de recherche. Il devrait être prévu que toute demande d'accès dans ce contexte soit accompagnée de l'avis d'un comité d'éthique visant le bien-fondé du projet de recherche.
- Le Conseil recommande au gouvernement de voir à l'élaboration de dispositions qui viendraient régir de façon spécifique l'accès à l'information médicale des assureurs et employeurs ainsi que l'étendue de l'information qui leur est transmise par les professionnels de la santé.

- Le Conseil recommande au gouvernement d'interdire aux assureurs et employeurs, par le biais législatif, tout recours aux tests génétiques. Toutefois, à condition que la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité des tests envisagés aient été jugées scientifiquement acceptables et que, dans le cas de l'emploi, une réflexion ait été menée, des exceptions à l'interdiction recommandée pourraient être prévues :
 - pour certains types d'emplois qui comportent des risques importants;
 - pour les contrats d'assurance qui excèdent une limite spécifique à déterminer, en concertation avec les compagnies d'assurance.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'inviter les compagnies d'assurance à mettre sur pied un système d'assurance de base sans questions relatives à la santé et à adopter un code de conduite concernant l'utilisation de l'information génétique. À défaut de ce faire dans un délai imparti, un cadre légal au même effet devrait être prévu.

REFERENCES ET NOTES

1 Voir à ce sujet Helmut WILLKE «Trois types de structures juridiques :programmes conditionnels, programmes finalisés et programmes relationnels », dans *L'État propulsif* Contribution à l'étude des instruments d'action de l'État, Charles-Albert MORAND, Éditions Publisud, Paris, 1991, 165 pages, p.65-94.

2 Quoiqu'il n'existe pas de définition uniforme du matériel et de l'information génétiques, il convient de mentionner que le matériel génétique peut être une source inépuisable d'information génétique et que l'information génétique est une information personnelle qui a une dimension familiale et collective. L'information génétique donne une information relative aux gènes, mais il faut rappeler que le gène n'est pas le seul déterminant qui cause la maladie (ex. : environnement). L'information génétique est une information souvent prédictive, probabiliste et parfois difficile à interpréter. Aux fins de cet avis, l'expression « information génétique » fait généralement référence aux renseignements qui résultent d'analyses génétiques et qui permettent de déterminer des liens entre les gènes et la maladie ou un caractère génétique. Voir au sujet de la définition d'information génétique : Trudo LEMMENS et Lisa AUSTIN, *Volume, détail et rapidité : Les défis du renseignement génétique*, février 2001, Document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, site Internet <http://www.cbac.gc.ca/francais/>; Loïc CADIET « La notion d'information génétique en droit français », dans *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*, Bartha Maria KNOPPERS, Loïc CADIET, Claude LABERGE (sous la direction de), Édition Litec, Paris, 1992, 387 pages, p. 41-75; Sonia LEBRIS, « Vie privée et information génétique – les termes du débat », dans *One World, One Privacy*, Actes de la 22^e Conférence Internationale sur la vie privée et la protection des données, Venise, septembre 2000.

3 « Fewer than 15% of people who are at risk of having the gene for Huntington's disease request testing to learn if they have the disease. In one study, in which members of the general population were offered cystic fibrosis carrier testing free of charge, only 4% sought testing when the offer came by letter, and only 24% sought testing when the offer was made when they were at the healthcare facility for other purposes», Lori B. ANDREWS, « The Genetic information Superhighway : Rules of the Road for Contacting Relatives and Recontacting Former Patients », dans Bartha Maria KNOPPERS, editor, *Human DNA : Law and Policy*, International and Comparative Perspectives, Kluwer Law International, The Hague, The Netherlands, 1997, 455 pages, à la p. 135. Voir aussi p. 141 (ci-après ANDREWS, « The Genetic Information Superhighway » et KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*). Au Canada, « only one in five people at risk of inheriting the gene mutation involved in Huntington's disease... want to know that they could get the disease », Carolyn Abraham, « New Genetic Controls Urged », Dr. Michael HAYDEN, *The Globe and Mail*, avril 10, 2000, p. A1-8.

4 *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4, article 3.04 (ci-après *Code de déontologie des médecins*).

5 *Code de déontologie des médecins*, article 3.05.

6 Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q. c.S-42, article 23, par. 2^o et 3^o (ci-après Loi sur les services de santé et les services sociaux).

7 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c.P-39.1 (ci-après Loi sur le secteur privé).

8 « (N)umerous people have undergone testing for apoE4 to determine if they are at a higher than average risk for heart attacks. Subsequently, some evidence emerged that apoE4 was associated with a higher than average risk of Alzheimer's disease. The physicians wondered whether they should now recontact the heart patients and tell them of their increased risk of Alzheimer's disease », ANDREWS, « The Genetic Information Superhighway », *supra* note 3, p. 139.

9 On donne comme exemples les cas suivants qui, prévoit-on, deviendront de plus en plus nombreux : « (L)es parents n'optent pas, en général, pour l'avortement d'un fœtus mâle ayant une prémutation pour le X fragile, car il ne sera pas lui-même déficient. Cependant, ses petits-enfants, par l'intermédiaire de ses filles qui seront toutes porteuses saines, pourraient être atteints de déficience intellectuelle. Un autre exemple est en relation avec le diagnostic prénatal de conditions récessives autosomiques comme la fibrose kystique du pancréas. Chaque fois que nous faisons un tel diagnostic prénatal, nous avons 50% de probabilité de trouver un individu porteur hétérozygote, deux fois plus que la chance de découvrir un individu atteint. D'autre part, des filles porteuses des maladies récessives liées à l'X, comme la dystrophie musculaire de Duchenne, sont maintenant souvent étiquetées pendant la période prénatale. Elles seront à risque d'avoir des garçons atteints plus tard », Richard GAGNÉ, Marcel J. MÉLANÇON, Bruno LECLERC, « L'information génétique en période prénatale : que faire ? », dans Marcel J. MÉLANÇON et Richard GAGNÉ (sous la direction de), *Dépistage et diagnostic génétiques : Aspects cliniques, juridiques, éthiques et sociaux*, Les Presses de l'Université Laval, Canada, 1999, 225 pages, p. 27 à 32, p. 28-29 (ci-après GAGNÉ *et al.*, « L'information génétique en période prénatale : que faire ? » et MÉLANÇON et GAGNÉ *Dépistage et diagnostic génétiques*).

10 GAGNÉ, Richard, *et al.*, « L'information génétique en période prénatale : que faire ? », p. 32.

11 J. HUDSON, Thomas, MD, « Le génome humain, un jeu de mots cachés à peine entamé », *Le Devoir*, 18 juin 2000, p. A 11. Thomas J. Hudson est considéré comme étant une sommité mondiale en matière de génomique. Il est le directeur du Centre génomique de Montréal et le directeur adjoint du Whitehead Institute/MIT Center for Genome Research à Boston. Le Dr Hudson dirige le Comité scientifique de Génome Québec. Il a également présidé le Comité scientifique aviseur de Génome Canada jusqu'en novembre 1999.

12 MARINEAU, Claude, (Laboratoire de neurogénétique, Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal), Guy A. ROULEAU (Centre de recherche en neurosciences, Université McGill et Hôpital général de Montréal), « Vers une médecine plus précise », *Le Devoir*, 22 juillet 2000, p. A 11.

13 GAGNÉ, Richard, *et al.*, « L'information génétique en période prénatale : que faire ? », à la p. 204.

14 HIRTLE, Marie, *Le dépistage génétique des nouveau-nés : aspects juridiques et applications*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec), 1995, Collection Minerve sous la direction de Jean-Louis BAUDOIN, 1994, 181 pages, p. 135. Voir aussi la note 555.

15 MÉLANÇON, Richard, et GAGNÉ, *Dépistage et diagnostic génétiques*, *supra* note 9, p. XIX.

16 GAGNÉ, Richard, *et al.*, « L'information génétique en période prénatale : que faire ? », *supra* note 9, p. 31. « Ce dépistage crée un problème psychologique particulier, celui de l'atteinte à

l'image de soi. Les adolescents sont déjà aux prises avec les problèmes liés à l'adolescence (recherche d'identité, sexualité, insertion sociale, etc.), et la reproduction ne constitue pas une priorité. Dans l'éventualité où ils seraient diagnostiqués porteurs, ils seraient confrontés à un problème additionnel, celui d'assumer leur statut génétique de porteur. De plus, divers auteurs attirent l'attention sur le risque de discrimination, notamment à l'école. Certains soutiennent même que l'utilisation, chez les enfants, de techniques de dépistage systématique dans des populations, dans des buts autres que thérapeutiques, notamment pour la recherche, est contraire aux principes de la Déclaration de Helsinki », Marcel J. MÉLANÇON (sous la direction de), *Bioéthique et génétique*, Une réflexion collective, Éditions JCL, Chicoutimi, 1994, 150 pages, à la p. 29. Voir aussi Marcel J. MÉLANÇON, Marc DE BRAEKELEER, « Adolescents Attitude Towards Carrier Testing for Cystic Fibrosis », *European Journal of Human Genetics*, 1996; 4 :305-306.

17 ASSOCIATION POUR LA SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (ASPQ), *Les enjeux éthiques en santé publique*, Actes du colloque tenu les 20 et 21 mai 1999, à Montréal, 187 pages, p. 166.

18 *Ibid.*, p. 151.

19 « Les méthodes d'intervention en matière de maladies contagieuses ont été développées pour faire face à la menace d'éclosion ou d'épidémie avec les répercussions sociales et humaines importantes. Ce potentiel de menace sociale n'existe pas pour des gènes délétères. », *Ibid.*, p. 167.

20 LEMMENS, Trudo, et Poupak BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », dans Bartha Maria KNOPPERS, Editor, *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Les éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1998, 444 pages, p. 107-275, aux p. 169 et 271. (ci-après LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada... »).

21 *Audet c. L'Industrielle-Alliance* (1990) R.R.A. 500 (C.S.). Voir à ce sujet Jean Carol BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », dans BAUDOIN, Jean-Louis, et Sonia Le BRIS (sous la direction de), *Droits de la personne : "Les bio-droits"*, Actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures 1996, Les Éditions Yvon Blais inc., Cowansville (Québec), 1997, 522 p., p. 165-229, à la p. 206 (ci-après BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit » et BAUDOIN et LEBRIS, *Droits de la personne : Les bio-droits*). On se rappellera que dans cette affaire où le décès de l'assuré était survenu dans des circonstances accidentelles, l'assureur a invoqué la nullité du contrat d'assurance-vie parce que l'assuré n'avait pas divulgué lors de la signature du contrat qu'il se savait porteur du gène de la maladie de Steinert. L'assureur, dans son questionnaire, demandait à l'assuré s'il présentait des anomalies physiques ou mentales. L'assuré a répondu négativement. Puisqu'il avait été diagnostiqué porteur du gène de la maladie de Steinert, la Cour a jugé que, même en l'absence de symptômes apparents, il avait fait une fausse déclaration qui en l'espèce était matérielle au risque.

22 GUAY, Hélène, Bartha Maria KNOPPERS et Isabelle PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », (1992) 55 *La Revue du Barreau*, p. 185-343, p. 223, 224 et 229 (ci-après GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi »).

23 « Dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean, il est clair que les personnes atteintes de la maladie de Steinert ont de la difficulté – voire une impossibilité – à contracter une assurance-vie.

Aussi, la Clinique des maladies neuromusculaires de Chicoutimi (Complexe hospitalier de la Sagamie) informe-t-elle les personnes désireuses d'avoir le test de porteur de prendre au préalable les mesures nécessaires à cet égard », CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, Rapport – Décembre 1997, *Dépistage familial et diagnostic moléculaire de la dystrophie myotonique de Steinert*, p. 35.

24 « Insurance companies, among others, might start using body tissues as sources of medical information instead of keeping files on their clients. They would then not be obliged to respect stringent privacy safeguards », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada ... », *supra* note 20, p. 231.

25 Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., C-12.

26 Insistance ajoutée.

27 Les contrats d'assurance peuvent être qualifiés de services ordinairement offerts au public. Voir LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada ... », *supra* note 20, p. 209 et ss.

28 BELLEAU, Claude, Notes sur « Assurance et génétique », 2 mars 2000, p.5.

29 France : Art. 16-10 du Code civil modifié par la Loi n° 94-653, 30 juillet 1994 . Moratoire de la Fédération française des compagnies d'assurance, 1994, renouvelé en 1999 pour une durée de cinq ans. Projet de loi sur la révision des lois bioéthiques, décembre 2000. Allemagne : Organisation des assureurs allemands, Moratoire sur les tests génétiques, 1988. Grande-Bretagne : GENETICS AND INSURANCE COMMITTEE (GAIC), Application form and guidance notes for approval to use genetic test results for insurance risk assessment and detailed note, June 2000; GENETICS AND INSURANCE COMMITTEE (GAIC), Decision On Use Of Genetic Test Results For Huntington's Disease By Insurers, October 2000; ASSOCIATION OF BRITISH INSURERS, *Genetic Testing – ABI Code of Practice*, (1999); House of Commons, Science and Technology Committee, *Genetics and Insurance*, HC 174, April 2001. Italie: Autorizzazione n. 5/99 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari; Autriche : loi fédérale de 1994 (BGG 1. No. 510/1994) réglementant les travaux sur les organismes génétiquement modifiés, leur mise en circulation et leur commercialisation, et l'utilisation des tests génétiques et de la thérapie génique chez les humains (loi sur la technologie génétique) et modifiant la loi sur la responsabilité liée à des produits (1995), adapté du Recueil international de législation sanitaire, 46, 42, article 67. Belgique: Loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre modifiée ultérieurement par la loi du 16 mars 1994, M.B. 20 août 1992 et 4 mai 1994. Luxembourg: Loi du 27 juillet 1997 sur le contrat d'assurance, Norvège : *Loi no. 56 du 5 août 1994 sur l'utilisation médicale de la biotechnologie*, Recueil international de législation sanitaire, 51, s. 6-7, 1995. Pays-Bas: Moratorium on genetic examinations of the Dutch Association of Insurers, 1995; Medical Examinations Act of July 5, 1997 qui incorpore le moratoire. Suisse : Avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique et son rapport explicatif. (<http://www.ofj.admin.ch/f/index.html>)

30 ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, *Report on Genetic Testing*, Toronto, Ontario, 1996, rec.16 (ci-après ONTARIO LAW REFORM COMMISSION).

31 BICH, Marie-France, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », dans BAUDOUIN et LEBRIS, *Droits de la personne : Les bio-droits*, *supra* note 21, p. 231-308, à la p. 291 (ci-après BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience »).

32 Voir Jean FOISY (Commission d'accès à l'information), « Vie privée et relation de travail : un emploi à quel prix ? », Conférence internationale sur la vie privée, *Vie privée sans frontières*, Montréal, 23-26 sept. 1997, Programme - Recueil des résumés à la p. 76. Voir aussi BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 293, p. 243 et 244.

33 BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », *supra* note 31, p. 246. Au même effet ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, *supra* note 30, p. 137.

34 Charte des droits et libertés de la personne, article 18.1 : « Nul ne peut, dans un formulaire de demande d'emploi ou lors d'une entrevue relative à un emploi, requérir d'une personne des renseignements sur les motifs visés dans l'article 10 sauf si ces renseignements sont utiles à l'application de l'article 20 ou à l'application d'un programme d'accès à l'égalité existant au moment de la demande. »

35 Voir *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal* (1994) R.J.Q. 2097, p. 2103.

36 Voir à ce sujet *C.D.P.Q. (Gaumont) c. S.T.C.U.M.*, 1996 R.J.Q. 2063, p. 2075 et ss.

37 Québec (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse) c. Montréal (Ville); Québec (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse) c. Boisbriand (Ville), [2000] 1 R.C.S. 665, par. 81.

38 *Id.*, par. 77. « Au lieu de créer une définition exhaustive [du concept de handicap], il me semble plus utile de proposer des lignes directrices qui faciliteront l'interprétation tout en permettant aux tribunaux d'adapter la notion de handicap selon divers facteurs biomédicaux, sociaux ou technologiques. Compte tenu de l'avancement rapide de la technologie biomédicale et, plus particulièrement, de la technologie génétique et du fait que ce qui aujourd'hui constitue un handicap peut l'être ou ne pas l'être demain, une définition trop étanche ne servirait pas nécessairement l'objet de la Charte en cette matière.

[...] Ce n'est toutefois pas dire qu'il faille écarter les fondements biomédicaux du « handicap » mais plutôt souligner que, pour les fins de la Charte, il importe d'aller au-delà de ce seul critère. C'est alors qu'une approche multidimensionnelle qui tient compte de l'élément socio-politique s'avère très pertinente. », *Ibid.* par 76-77.

39 *C.D.P.Q. (Poirier) c. Ville de Montréal*, T.D.P.Q., 500-53-000015-931, 7 avril 1994, p. 15 du jugement (version disponible dans Internet).

40 *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal*, *supra* note 35, p. 2110, voir aussi p. 2097 et 2098. Voir aussi *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, p. 39, 40 et 44.

41 *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal*, *supra* note 35, p. 2110.

42 *C.D.P.Q. (Poirier) c. Ville de Montréal*, *supra* note 39, p. 15.

43 *Ibid.* à la p. 17. Voir *Saskatchewan (Human Rights Commission) c. Saskatoon (Ville)*, (1989) 2 R.C.S. 1313 et 1314 (juge Sopinka).

44 Autriche : Loi fédérale de 1994 (BGG 1. No. 510/1994) réglementant les travaux sur les organismes génétiquement modifiés, leur mise en circulation et leur commercialisation et l'utilisation des tests génétiques et de la thérapie génique chez les humains (loi sur la technologie génétique) et modifiant la loi sur la responsabilité liée à des produits (1995), adapté du Recueil international de législation sanitaire, 46, 42, article 67. Norvège : *Loi no. 56 du 5 août 1994 sur l'utilisation médicale de la biotechnologie*, Recueil international de législation sanitaire, 51, s. 6-7, 1995. Pays-Bas : Medical Examinations Act of July 5, 1997; France : Art. 16-10 du *Code civil*, tel que modifié par la *Loi n° 94-653*, 30 juillet 1994; Art. L. 120-2 Code du travail. Suisse : GOUVERNEMENT SUISSE, « Génétique et procréation assistée – Amendement à la Constitution Fédérale » (1992) , *Recueil officiel des lois fédérales*, 25 août 1992, n° 32, p. 1579. Avant-projet de loi fédéral sur l'analyse génétique et son rapport explicatif (<http://www.ofj.admin.ch/f/index.html>). Finlande : Draft proposition for legislation concerning confidentiality of personal data in working life. Belgique : Sénat de Belgique, Proposition de loi relative aux examens médicaux dans le cadre des relations de travail, 14 juillet 1999 (déposée par M. Philippe Mahoux); Sénat de Belgique, Proposition de loi relative au examens médicaux dans le cadre de l'embauche, 20 octobre 1999, déposée par M^{me} Myriam Vanderberghe).

45 *C.D.P.Q. (Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, supra note 36, p. 2080.

46 Notamment dans les domaines comme les maladies cardiovasculaires et l'hypertension artérielle. Pavel HAMET, « La médecine à l'aube d'une révolution », *Le Devoir*, 25 juin 2000, p. A 9.

47 *Ibid.*.

48 GENOME CANADA, Plan d'affaires, le 29 novembre 1999, p. 4. « La génomique est une discipline qui vise à décoder et à comprendre toute l'information génétique contenue dans un organisme. La génomique diffère de la recherche classique en génétique par son ampleur, sa grande portée et son utilisation intense des technologies de l'information (bio-informatique). La génomique est considérée comme étant la clé de l'avenir de l'industrie biotechnologique en servant de fondement scientifique essentiel à une grande variété d'applications biotechnologiques. », *Ibid.*, p. 8.

49 GÉNOME CANADA, Plan d'affaires, le 29 novembre 1999, p. 4.

50 FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ), site Internet <http://www.frsq.gouv.qc.ca/GenomeQc/programme.htm> (à jour le 27 juillet 2000).

51 GENOME QUEBEC, p. 2. On suggère pour Génome Québec une structure qui permettra un partenariat public et privé.

« La gestion des liens fonctionnels entre Génome-Québec et le secteur privé se fera par le biais d'activités de liaison dont les objectifs sont les suivants :

- veiller à ce que le secteur privé soit tenu au courant des travaux menés sous l'égide de Génome-Québec;
- fournir l'encadrement nécessaire pour optimiser l'accès du secteur privé au réseau de compétences de Génome-Québec;
- appuyer l'adoption de dispositions permettant aux entreprises de participer aux projets de recherche avec l'assurance que les renseignements commerciaux confidentiels seront rigoureusement protégés;

- veiller à ce que la gestion des droits de propriété intellectuelle découlant de recherches menées sous l'égide de Génome-Québec soit régie par un régime administratif cohérent;
- conseiller les entreprises sur la gestion de leurs activités dans le cadre culturel, juridique et éthique qui régira toutes les activités de Génome-Québec;
- veiller à ce que les entreprises qui songent à participer au projet sachent qu'elles peuvent louer des laboratoires et des incubateurs parfaitement adaptés aux recherches en génomique;
- veiller à ce que Génome-Québec tienne intégralement compte des besoins du secteur privé, particulièrement en matière de bio-informatique et de gestion des données et des bases de données.

La liaison avec le secteur privé revêtira une grande importance stratégique et jouera un rôle prépondérant dans l'établissement des tarifs de participation industrielle et l'organisation d'ateliers et de colloques visant à promouvoir la génomique dans le secteur privé du Québec et à l'inciter à investir dans Génome-Québec afin d'en préserver la valeur à long terme », GÉNOME QUÉBEC, Plan de travail, 28 février 2000 (ci-après GÉNOME QUÉBEC), p. 18-19.

52 GÉNOME QUÉBEC, p. 3.

53 FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ), *Bâtir ensemble la recherche de l'avenir : Orientations stratégiques 1997-2000*, p. 18 (ci-après FRSQ *Orientations stratégiques 1997-2000*). Le FRSQ a été instauré en vertu de la Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec (L.R.Q., chapitre D-9.1). Dans son Plan triennal 1997-2000, le FRSQ présente son mandat en ces termes:

« Assurer la promotion de la recherche en santé (réalisée au Québec) en tant qu'investissement collectif par ses activités de rayonnement, de communication et de représentation;

voir au développement harmonieux de la recherche en santé en favorisant la concertation entre les partenaires dans la consolidation d'axes prioritaires de recherche et en contribuant à l'éclosion et au maintien des conditions de succès de la recherche moderne;

en collaboration étroite avec les milieux universitaires, assurer au Québec une main-d'œuvre scientifique de haut calibre en quantité suffisante dans le domaine de la santé, notamment par ses programmes de soutien à la formation et par ses programmes de soutien au développement de carrières de chercheurs;

contribuer au maintien d'un financement adéquat pour la recherche en santé, notamment par ses propres programmes de subventions à effet de levier et par une stratégie d'intéressement à l'égard de nouveaux partenaires financiers des secteurs public et privé;

assurer, par ses mécanismes d'évaluation par les pairs, le respect des plus hauts standards scientifiques et éthiques dans la réalisation des activités de recherche en santé;

maximiser les retombées de la recherche sur l'amélioration de la santé et du système de soins, et sur le développement économique en favorisant à la fois le

transfert des connaissances aux décideurs cliniques et administratifs, de même que le transfert technologique aux applications à portée économique », FRSQ, *Orientations stratégiques 1997-2000*, p. 18.

On précise que le FRSQ « devra continuer à faire la promotion de la recherche en tant qu'un investissement plutôt qu'une dépense, tout en valorisant non seulement les retombées sur l'amélioration de la santé mais également les retombées économiques de la recherche dans ce secteur, notamment en créant des conditions favorables au transfert des connaissances aux décideurs cliniques et administratifs, et au transfert des technologies à l'industrie; [...] le FRSQ sera appelé à resserrer ses liens avec des agents économiques en recherche : soit le ministère de l'Industrie et du Commerce, de la Science et Technologie, les entreprises dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique, le ministère du Développement du Grand Montréal, les regroupements industriels tels PharmaVision Inc., la table de concertation des biotechnologies, etc... », FRSQ, *Orientations stratégiques 1997-2000*, p. 11.

54 FRSQ, *Orientations stratégiques 1997-2000*, p. 19.

55 *Ibid.*

56 RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, site Internet, <http://www.rmgq.ca/organisation.htm>

57 MICHELLE DUBUC, « La recherche en génétique humaine », FRSQ, *Recherche en santé*, n° 8, juin 1995, p. 5.

58 RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *La recherche en génétique humaine – cadre éthique*, Version 2000.

59 FRSQ, site Internet <http://www.frsq.gouv.qc.ca/GenomeQc/programme.htm>

60 Dans le cadre de l'adhésion aux nouveaux standards en ces matières, le FRSQ dit avoir pour rôle « de soutenir les plus hauts standards d'éthique et d'intégrité scientifique dans la recherche en s'inspirant du rapport Deschamps et du rapport des trois Conseils de recherche du Canada, d'exiger que les mesures appropriées soient mises en place dans les centres de recherche et de vérifier l'efficacité réelle de ces mesures lors de la visite d'évaluation périodique », FRSQ, *Recherche en santé*, Dossier Plan triennal 1997-2000, n° 3, février 1997, p. 20. Dans ses orientations stratégiques, le FRSQ signale qu'il « sera appelé à mettre en oeuvre diverses actions visant à sensibiliser la communauté scientifique aux nouvelles exigences de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique, à faire en sorte que les centres et instituts de recherche qu'il finance soient dotés des processus nécessaires au respect de ses exigences, et finalement à les intégrer à ses processus d'évaluation scientifique » FRSQ, *Orientations stratégiques 1997-2000*, p. 16.

61 FRSQ, *Orientations stratégiques 1997-2000*, p.48.

62 *Ibid.*

63 FRSQ, *Rapport annuel 1999-2000*, p.7.

64 *Ibid.*, p. 7.

65 BOUCHARD, Gérard, « Le fichier de population BALSAC : une infrastructure scientifique au service de la génétique et de la société », Résumé des conférences de juin à Chicoutimi.

66 *Ibid.* Les travaux de l'Institut sont divisés en quatre volets: Gestion, services, développement de banques de données; Programme de recherches sur la démographie, l'économie et les structures sociales; Programme de recherches en génétique des populations; Programme de recherches sur les dynamiques culturelles. IREP, *Rapport annuel 1997-1998*, p. 5.

67 FRSQ, *Recherche en santé*, n° 8, juin 1995, p. 17.

68 Voir *supra* p. 47 et ss.

69 BLAIS, Bernard, (directeur de l'Institut interuniversitaire de recherche sur les populations (IREP), « Comment le pool génétique du Québec s'est-il constitué ? », *Le Devoir*, 15 juillet 2000, A9.

70 *Ibid.*

71 CORAMH, Corporation de recherche et d'action sur les maladies héréditaires, Document de présentation, 1996, p. 3. Les fonds ramassés par l'organisme proviennent principalement de la région et sont redistribués entièrement dans la région. Un conseil d'administration de 16 membres bénévoles, soutenu par des comités, coordonne les activités de la Corporation.

72 Voir *supra* p. 31-33. De façon générale, la recherche est de plus en plus liée au développement économique. Voir note 52, voir aussi MINISTÈRE DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Savoir changer le monde*, Politique québécoise de la science et de l'innovation, gouvernement du Québec, 2000, 169 pages (ci-après *Politique québécoise de la science et de l'innovation*, gouvernement du Québec). CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *La bio-informatique au Québec : un levier essentiel du développement des bio-industries*, Avis, gouvernement du Québec, 2001 (ci-après *La bio-informatique au Québec*).

73 Catégories héritées du droit romain. Voir à ce sujet Christian BYK, « Statut du corps humain et pratiques biomédicales : À propos des lois bioéthiques françaises », 1996, *Journal international de bioéthique*, vol. 7, n° 1, p. 4. Bien que le Code civil du Québec depuis sa réforme parle de « biens » plus de « choses », le présent texte continue d'utiliser le mot « chose » dans son sens courant.

74 GALLOUX, Jean-Christophe, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », 3 *Revue de la recherche juridique*, Droit prospectif, Université de Aix-Marseille III, 1989, p. 521-550, p. 524, (ci-après GALLOUX « De la nature juridique du matériel génétique... »). Voir aussi Moe M. LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, p. 17-32, p. 17 : « Legal classification is the antithesis of a technical or objective exercise. It is a normative process. It is rooted in value judgements and entails making fundamental policy choices.»

75 « C'est sans doute en vue de mieux assurer la protection des droits de la personne que l'article 22 C.c.Q., avant son adoption, a fait l'objet d'un remaniement. Lors du dépôt de la version finale de cet article, le législateur avait apporté un changement important à la philosophie prônée par le projet de Code civil, qui consacrait le principe de l'approbation présumée du patient à toute démarche de recherche en affirmant que les parties du corps prélevées sur la personne dans le cadre de soins qui lui étaient prodigués pouvaient être utilisées aux fins de recherche "... sauf lorsque la personne concernée ou celle habilitée à consentir pour elle s'y oppose". Mais pour rendre ces dispositions conformes au principe de la liberté et de la dignité de la personne, le législateur a remplacé le principe de l'« *opting out* » par celui de l'« *opting in* », c'est-à-dire

qu'au lieu de présumer l'acquiescement de la personne, on doit exiger son consentement éclairé », Robert KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche : l'article 22 du Code civil du Québec », (1994-95) 25 *Revue de Droit*, Université de Sherbrooke, nos 1-2, p. 359-396, p. 362 (ci-après KOURI et PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain... »). L'article 22 « interdirait les tests "automatiques" faits hors la connaissance des patients, pour des fins de statistiques ou sous prétexte de planification administrative », Monique OUELETTE, « Livre premier : Des personnes », dans BARREAU DU QUÉBEC, *La Réforme du Code civil*, vol I, 812 pages, p. 11-147, p. 32. On précise toutefois que l'on vise la recherche et non l'exploitation commerciale, comme dans l'affaire *Moore c. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 494 (App. 2 Dist. 1988); 252 Rptr. 816 (1988) ». Voir *ibid* à la note 45. Voir aussi Édith DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », 1991, 70 *Revue du Barreau canadien*, p. 448-472, p. 469.

76 Article 935, paragraphe 1^o, du C.c.Q. « On peut se demander [...] si les produits, substances et autres éléments prélevés dans le cadre de soins et dont le potentiel thérapeutique est déjà exploité sont couverts par les dispositions de l'article 22 du C.c.Q. Celui-ci, en effet, n'envisage que l'utilisation à des fins de recherche. En l'absence de toute référence à des fins thérapeutiques, doit-on en conclure que le Code civil n'exige le consentement qu'en amont et non pas en aval, ce qui reviendrait à dire que le consentement n'est plus nécessaire, dès lors que les éléments qui sont prélevés sont utilisés pour les fins de produits finis? », Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec) 1997, 708 pages, p. 133, à la note 190 (ci-après DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*).

77 L'article 2 de la Loi sur l'application de la réforme du Code civil (L.Q. 1992, c. 57) réitère le principe général de la non-rétroactivité de la loi nouvelle : « La loi nouvelle n'a pas d'effet rétroactif : elle ne dispose que pour l'avenir. Ainsi, elle ne modifie pas [...] les conditions d'extinction d'une situation juridique antérieurement éteinte. Elle n'altère pas non plus les effets déjà produits par une situation juridique. »

78 KOURI et PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain ... », *supra* note 75, p. 373.

79 KNOPPERS, Bartha Maria, « Justice, contrat social et génétique », Mémoires de la Société royale du Canada, Ottawa, série VI, Tome IV, 1993, p. 39-52, p. 47.

80 « There is another concept [...] which is increasing in importance in Europe, and that is solidarity. [...] Solidarity is an aspect of the new communitarianism, which is increasingly challenging an approach based on autonomy and individual rights. Rather than rights, responsibilities are emphasized. There are arguments for a responsibility to share genetic information with genetic relatives. Kare Berg, for example, has suggested that this is a highly ethical act of solidarity with the group », Ruth CHADWICK, « The Status of Human Genetic Material – European Approaches », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, 55-62, p. 60.

81 Voir *supra* p. 13.

82 Voir Loi sur les services de santé et les services sociaux, article 19.2, Loi sur l'accès, article 59, par. 5°, et article 125, et Loi sur le secteur privé, article 18, par. 8°, et article 21.

83 Propos de M. Paul-André Comeau lors de la consultation faite à partir du document de consultation *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer* publié par le CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE en février 2000.

84 L'article 19.1 de la LSSS stipule en effet que « le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. » Cette même disposition prévoit par ailleurs que « le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier ». L'article 19.2, qui donne au directeur des services hospitaliers le pouvoir d'autoriser l'accès aux dossiers médicaux aux fins de recherche, prévoit également que cette autorisation doit être limitée dans le temps.

85 S.C. 2000, C-5.

86 Pour les importantes différences entre la loi fédérale et les lois québécoises, voir COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, *Avis de la Commission d'accès à l'information du Québec concernant le projet de loi C-54*, Novembre 1998, 28 pages, disponible dans Internet à l'adresse suivante : <http://www.cai.gouv.qc.ca/a981514.htm> (ci-après *Avis de la Commission d'accès à l'information du Québec concernant le projet de loi C-54*). Le projet de loi C-6 portait le numéro C-54 lors de son 1^{er} dépôt. Différentes objections avaient forcé le gouvernement à ranger C-54. Mais Ottawa, qui désirait légiférer pour répondre aux lignes directrices de l'OCDE en la matière, a réintroduit le projet de loi avec peu de modifications sous le numéro C-6. L'essence de C-6 étant la même que sa version précédente, les commentaires de la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) sont encore pertinents. Selon l'interprétation que la CAI fait de C-6, seuls les renseignements personnels suivants seraient assujettis à la seule loi québécoise : les renseignements personnels recueillis, utilisés ou communiqués par des entreprises qui n'exercent aucune activité commerciale, dans la mesure où ces renseignements ne sont pas recueillis, utilisés ou communiqués à l'extérieur du Québec. *Ibid.*, p. 13.

87 Voir *infra* p. 70.

88 « La Commission d'accès à l'information s'inquiète plus particulièrement de la communication qui est prévue à l'article 7 (3) f). En vertu de cette disposition, une organisation peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un renseignement personnel si cette communication est faite à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites, le consentement est pratiquement impossible à obtenir et l'organisation informe le commissaire de la communication avant de la faire.

Contrairement à la loi québécoise, aucune autorisation ne doit être obtenue auprès du Commissaire fédéral avant la communication des renseignements personnels. Des fichiers complets de renseignements personnels parfois très sensibles pourront donc être communiqués sans autre formalité qu'un avis au Commissaire.

Selon la Commission d'accès à l'information, ce type de communication doit être bien encadré afin de s'assurer d'abord que le consentement de la personne concernée est effectivement

impossible à obtenir, que les renseignements seront bel et bien utilisés à des fins d'étude, de recherche ou de statistiques et que ces renseignements seront utilisés de façon confidentielle par les chercheurs et conservés pour une période limitée.

Finalement, il faut souligner le fait que la loi québécoise oblige une entreprise à inscrire toute communication faite sans le consentement de la personne concernée, sauf si cette communication est faite à un procureur, une personne chargée en vertu de la loi de prévenir, détecter ou réprimer le crime ou les infractions aux lois ou à un organisme public. Cette inscription fait partie du dossier de la personne concernée qui y a un droit d'accès.

Le projet de loi C-54 ne contient pas de disposition similaire. Tout au plus est-il mentionné, à l'article 4.9.3 de l'annexe 1 que l'"organisation qui fournit le relevé des tiers à qui elle a communiqué des renseignements personnels au sujet d'une personne devrait être la plus précise possible. S'il lui est impossible de fournir une liste des organisations à qui elle a effectivement communiqué des renseignements au sujet d'une personne, l'organisation doit fournir une liste des organisations à qui elle pourrait avoir communiqué de tels renseignements". », *Avis de la Commission d'accès à l'information du Québec concernant le projet de loi c-54*, p. 22-23.

89 *Ibid.*, p. 14-15. La Commission d'accès à l'information (CAI) est d'avis que, suivant les termes de l'article 30, la loi serait applicable au cours des trois premières années aux entreprises du Québec qui recueillent, utilisent ou communiquent des renseignements personnels à l'extérieur de cette province. Après ces trois premières années, suivant l'article 4, les renseignements personnels qui concernent les citoyens québécois seraient assujettis à l'application de la loi fédérale lorsque ces renseignements sont recueillis, utilisés ou communiqués par les entreprises qui ont des activités commerciales. Selon la CAI, la loi fédérale s'applique « aux entreprises établies au Québec ou à une partie de leurs activités, à moins qu'une exemption ne soit accordée par décret du gouverneur en conseil. Cependant, aucune exemption d'application... ne sera possible pour les organisations qui recueillent, utilisent ou communiquent des renseignements personnels à l'extérieur du Québec. En pratique, il semble donc qu'un nombre considérable d'entreprises établies au Québec seraient dorénavant assujetties à la loi fédérale *plutôt* qu'à la loi québécoise. Au surplus, plusieurs entreprises québécoises auront sûrement l'obligation d'appliquer simultanément la loi fédérale et la loi québécoise, à moins qu'elles n'aient aucune activité commerciale et qu'aucun des renseignements personnels qu'elles détiennent ne soient recueillis, utilisés ou communiqués à l'extérieur du Québec. », *Ibid.*, p. 2-3, insistance ajoutée.

90 CONSEIL DE RECHERCHES MEDICALES DU CANADA (CRM), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA (CRSNG), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Énoncé de politique des trois conseils, ministre des Approvisionnements et Services Canada 1998, p. i-2 (ci-après *Énoncé de politique des trois conseils*). Ces conseils de recherches étaient les principaux organismes publics de financement de la recherche au Canada. Ils ont depuis été remplacés par d'autres structures de financement de la recherche.

91 *Ibid.*, p. 8.1.

92 *Ibid.*, règle 8.1, p. 8.2. Le consentement fait aussi l'objet d'une règle générale qui stipule qu'une recherche menée conformément à la politique des trois conseils ne peut débiter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé avant le projet et que ce consentement est réitéré pendant toute la durée du projet, *Ibid.*, règle 2.1, p. 2.1.

Des exceptions sont toutefois prévues et une large discrétion est laissée aux comités d'éthique à la recherche qui peuvent renoncer à imposer ce processus en tout ou en partie, *Ibid.*, règle 2.1 c), p. 2.1

93 *Ibid.*, p. 8.3.

94 *Ibid.*

95 *Ibid.*

96 *Ibid.*, règle 8.2, p. 8.3.

97 *Ibid.*, p. 8.4.

98 *Ibid.*, règle 8.6, p. 8.8.

99 *Ibid.*, p. 8.8 et p. 8.9.

100 *Ibid.*, p. 8.9.

101 *Ibid.*, règle 10.1, p. 10.3.

102 *Ibid.*, règle 10.2, p. 10.3.

103 *Ibid.*, règle 10.3, p. 10.4.

104 *Ibid.*, règle 8.4, p. 8.5.

105 RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *La recherche en génétique humaine – cadre éthique*, Version 2000, Principe I, procédure 1, p. 5 (ci-après RMGA *Cadre éthique*).

106 « Dans l'éventualité où le chercheur n'est pas le médecin-traitant, ce dernier doit être approché afin qu'il propose à ses patients de participer à la recherche », *ibid.*, p. 7.

107 *Ibid.*

108 *Ibid.*

109 *Ibid.*, p. 8.

110 *Ibid.*

111 *Ibid.*, p. 9.

112 *Ibid.*, p. 10.

113 *Ibid.*

114 *Ibid.*

115 *Ibid.*, p. 11.

116 *Ibid.*

117 *Ibid.*, p. 12.

118 *Ibid.*, insistance ajoutée.

119 *Ibid.*, p. 9, 12 et 4.

120 *Ibid.*, p. 28.

121 Règlement sur la protection de la vie privée et l'éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC, mars 1999, p. 3 (version non définitive, ci-après Règlement concernant le fichier BALSAC). Ce règlement abroge et remplace le Règlement concernant la confidentialité des données contenues dans le fichier BALSAC, adopté en 1983 par SOREP, organisme lui-même remplacé par l'IREP. Il est assorti d'une série de documents, dont les suivants : *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, Document n° : I-C-191, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Critères de recevabilité des projets de recherche requérant l'accès aux données nominatives du projet BALSAC à l'usage du Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche*, Document n° : I-C-186, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Directives sur l'intégrité et la conservation des données du fichier de population BALSAC*, Document n° : I-C-189, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Description des mesures physiques et informatiques de protection de la confidentialité des données nominatives*, Document n° : I-C-188, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Droits de propriété et de priorité d'exploitation des fichiers sous la garde du Projet BALSAC*, Document n° : I-C-187, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Ligne de conduite suggérée aux utilisateurs de BALSAC en matière de diffusion de résultats de recherche sur les maladies héréditaires*, Document n° : I-C-193, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Lignes de conduites relatives au poste d'agent de gestion*, Document n° : I-C-190, Projet BALSAC/IREP, mars 1999.

122 *Règlement général de l'Institut interuniversitaire de recherche sur les populations (IREP)*, Document n° : I-C-180, IREP, juin 1998, p. 19. *Règlement concernant le fichier BALSAC*, p. 5.

123 *Ibid.*, p. 8.

124 *Ibid.*, article 35, p. 14.

125 *Ibid.*, p. 14.

126 *Ibid.*, article 42, p. 16, et article 20, p. 10.

127 *Ibid.*, article 19, p. 9.

128 *Ibid.*, article 31, p. 12, et article 45, p. 17. Le « fichier de recherche » fait référence à « tout fichier interne constitué à l'occasion et pour les fins d'une requête d'accès ou de recherche et dont la création est autorisée suivant les procédures prévues au présent règlement au profit d'un usager... », *ibid.*, p. 6.

129 *Ibid.*, p. 2.

130 *Ibid.*, p. 2, et article 64, p. 20.

131 On y fait état du mode de traitement, par le Projet, des requêtes formulées par les chercheurs concernant des données génétiques ou médicales. Le document traite également des fichiers informatisés à caractère médical utilisés au Projet BALSAC. Voir *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, p. 2, 4 et 6.

132 *Règlement concernant le fichier BALSAC*, article 39, p. 15.

133 *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, *ibid.*, p. 2 et 3.

134 *Ibid.*, p. 3.

135 *Ibid.*, p. 4.

136 *Ibid.*

137 *Ibid.*

138 *Ibid.*, p. 6.

139 Règlement concernant le fichier BALSAC, article 60, p. 20, (insistance ajoutée). L'article 61 prévoit une exception qui reprend les mêmes termes :

« Tout accès aux données autorisé par le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche à un chercheur doit être anonymisé, sauf si le caractère nominatif est incontournable dans **un projet jugé important par son intérêt pour l'avancement de la science ou le bien public.**

« Dans ce cas, le transfert doit faire l'objet d'une permission expresse du Comité de déontologie et de la personne responsable. »

140 *Ibid.*, article 2, p. 4. La « personne responsable » est définie à l'article 4i) du règlement : « "personne responsable", le secrétaire général de l'Université du Québec à Chicoutimi, qui est la personne en autorité reconnue par résolution des Conseils d'administration des universités dont relève le fichier BALSAC, comme la personne responsable, ou sa déléguée, au sens de l'article 8 de la *Loi sur l'accès* », *ibid.*, p.5.

141 « Les comités d'éthique de la recherche ont la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes. Ils doivent être les promoteurs actifs des principes et des règles d'éthique de la recherche. Par ailleurs, les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire », MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Direction générale de la planification et de l'évaluation, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Plan d'action ministériel, juin 1998, p. 13 (ci-après MSSS, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique* - Plan d'action).

142 MSSS, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique* - Plan d'action, p. 11.

143 *Ibid.*, p. 18.

144 Le juge La Forest (ancien juge à la Cour suprême) affirme, lors d'une conférence plénière sur la vie privée, que « la vie privée constitue l'une des valeurs les plus importantes. [...] C'est l'un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle », GIROUX, André, « L'avenir de la protection de la vie privée », 1997, *Journal du Barreau*, p. 20 (ci-après GIROUX « L'avenir de la protection de la vie privée »). Voir aussi BICH « Information génétique et emploi... », p. 279. COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, *Le dépistage génétique et la vie privée*, Ottawa, 1992, p. 2 : « Nos libertés et droits fondamentaux - de pensée, de croyance, d'expression et d'association - ne peuvent être exercés que si la vie privée de chacun est raisonnablement protégée. »

145 « L'imputabilité est cette possibilité de considérer une personne, du point de vue matériel et éthique, comme responsable de ses actions [...] c'est-à-dire de répondre, d'être garant, de ses propres actions ou de celles des personnes dont elle a la charge [...] conscients que lors de

l'exercice de leurs fonctions ils sont réputés responsables de leur bonne comme de leur mauvaise gestion », *Guide d'éthique et de déontologie, Bureau du secrétaire général, Université du Québec à Chicoutimi*, juin 1996, p. 15.

146 Voir à ce sujet MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle existant au Québec en matière de recherche clinique*, Comité présidé par Me Pierre Deschamps, juin 1995, 158 p. (ci-après rapport Deschamps). Voir aussi McDONALD, Michael, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains* (RSSH), document publié par la Commission du droit du Canada, mai 2000, 394 p.

147 MSSS, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique - Plan d'action*.

148 A propos du concept de normativité, on consultera avec profit Luc BÉGIN, « Les normativités dans les comités d'éthique », dans M.-H. PARIZEAU, *Hôpital et éthique*, Sainte-Foy, Presses de l'Université Laval, 1995, p. 32-57.

149 Cette question est étudiée par Bruno LECLERC et Richard GAGNÉ dans « La validité du consentement au dépistage génétique », dans MÉLANÇON et GAGNÉ, *Dépistage et diagnostic génétiques*, *supra* note 9, p.73-81.

150 Cette problématique est discutée notamment par Bruno LECLERC dans « Le discours de la solidarité génétique et le fondement naturel de la morale », *Ethica*, vol. 9, n° 2, Tome II (1997), p. 44-67.

151 LECLERC, Bruno, « Bioéthique et partage du pouvoir », *Ethica*, vol. 12, n° 1 (2000) : 139-157.

152 Politique québécoise de la science et de l'innovation, *supra* note 72, à la p. 47.

153 Grande-Bretagne, House of Lords, Science and Technology Committee, *Human Genetic Database : Challenges and Opportunities*, March 29, 2001. En Islande, « (o)n December 17, 1998, Althingi, the Icelandic parliament, approved legislation enabling the Ministry of Health and Social Security to grant a license to create and operate an Icelandic Health Sector Database (IHD). On January 22, 2000, Islensk erfdagreining ehf., the Icelandic subsidiary of deCODE genetics, was awarded a 12-year license to build and run the IHD. The IHD differs from similar projects elsewhere in one important respect : its nationwide scope. The database will collect information from anonymized patient records from Iceland's national health service and store the data in a secure computer system for clinical and statistical analyses. The license also permits deCODE to cross-reference IHD data with the company's genealogical database and genotypic data obtained and analyzed with the informed consent of Icelandic donors. The linkage of these three resources will create a powerful analytical tool called the deCODE Combined Data Processing system (DCDP) », site Internet de deCODE, <http://www.decode.com/resources/ihd/>.

154 « Agir dans la légalité et avec une légitimité scientifique ou bureaucratique ne sera plus suffisant, désormais. La nécessité d'asseoir aussi une légitimité démocratique s'imposera probablement », Pierrôt Péladeau, « Démantèlement du fichier longitudinal de DRHC. La recherche l'a échappé belle, mais le réveil des sujets humains a peut-être sonné », [Observ@tions](#), Bulletin de l'Observatoire Éthique et Télésanté (revue électronique), 22 juin 2000, vol. 2, n° 3, <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/francais/telesante/archive23.html>

155 Le Bureau d'audiences publiques sur l'environnement (BAPE) est l'exemple auquel on fait ici référence. Michel VENNE, « Protéger la vie privée peut être payant », Bilan de la Conférence de Montréal, *Le Devoir*, 27 septembre 1997, A1-12, fait état des propositions de Pierrôt Péladeau, expert du Centre de bioéthique de l'Institut de recherche clinique de Montréal.

156 Rapport Deschamps, p. 141.

157 Voir *supra* p. 40 et note 84.

158 La Loi sur l'accès, à l'article 73, prévoit toutefois que « lorsque l'objet pour lequel un renseignement a été recueilli est accompli, l'organisme public doit le détruire »; voir CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, document de consultation, février 2000, p. 37.

159 COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « Au Québec : les conséquences d'une directive européenne sur la protection des renseignements personnels », septembre 1995, site Internet de la Commission <http://WWW.CAI.GOUV.QC.CAeurope.thm>

160 COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 125. On se rappellera que l'article 18, par. 8°, permet la communication de renseignements personnels à des fins de recherche sans le consentement de la personne concernée mais avec l'autorisation de la Commission d'accès.

161 COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 125.

LES MEMBRES DU CONSEIL DE LA SANTE ET DU BIEN-ETRE

M^{me} Hélène Morais
Présidente

M^{me} Martine Couture
Directrice générale
CH. CHSLD. CLSC Cléophas Claveau

M. André Archambault
Directeur général
Auberge communautaire du Sud-Ouest
de Montréal

M^{me} Édith Deleury
Professeure titulaire
Faculté de droit de l'Université Laval

M. Christophe Auger
Directeur des ressources humaines
Confédération des syndicats nationaux

M^{me} Gisèle Dubé
Coordonnatrice à la pastorale diocésaine
Diocèse de Gaspé

M^{me} Linda Beauchamp Provencher
Denturologiste
Présidente du Conseil d'administration des
CH, CLSC et CHSLD de la MRC d'Asbestos

M. Jean-Pierre Duplantie
Directeur général
Régie régionale de la santé et des
services sociaux de l'Estrie

M. Guy Boisjoli
Consultant
Ex-administrateur dans des établissements
de santé et de services sociaux

M^{me} Mireille Fillion
Sous-ministre adjointe
Ministère de la Santé et des Services sociaux

M^{me} Gylaine Boucher
Directrice générale
CLSC Jean-Olivier-Chénier

M^{me} Micheline Gamache
Secrétaire adjointe
Comité ministériel du développement social

M. Yvon Caouette
Éducateur à la retraite

M^{me} Linda Jones
Présidente
Fonds régional de solidarité Bas-St-Laurent

M. Guymond Cliche
Sous-ministre adjoint
Ministère de la Famille et de l'Enfance

M^{me} Marie Soleil Renaud
Psychologue – psychiatrie infantile
Hôpital de Rimouski

M. Pierre-Marie Cotte
Vice-président au développement
philanthropique
Centraide Grand Montréal

M. André Thibault
Professeur
Université du Québec à Trois-Rivière

