

Mémoire

**L'information génétique et l'accès
à l'information des chercheurs :
Il est urgent de protéger la population**

Présenté à la

**Commission de la culture de l'Assemblée nationale du Québec
chargée de la consultation générale à l'égard du rapport quinquennal
de la Commission d'accès à l'information intitulé :**

Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence

Conseil de la santé et du bien-être

Septembre 2003

Le présent mémoire a été adopté par les membres du Conseil de la santé et du bien-être à la séance spéciale du 28 août 2003.

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@csbe.gouv.qc.ca
poste : Conseil de la santé et du bien-être
880, chemin Ste-Foy, RC
Québec (Québec) G1S 2L2

Le présent document est disponible à la section
Publications du site Internet du Conseil de la santé
et du bien-être dont l'adresse est :
www.csbe.gouv.qc.ca

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2003
Bibliothèque nationale du Canada, 2003
ISBN : 2-550-45405-5

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

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.

Document préparé par :

Anne Marcoux

Les employés du Conseil ayant assuré le soutien technique sont :

*Gerard Donnelly
Ginette Langlois
Carole Noël
Céline Vaillancourt*

MEMBRES DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

M^{me} Hélène Morais
Présidente

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

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

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

M. François Béland
Chercheur et professeur titulaire
GRIS – Faculté de médecine
Université de Montréal

M. Luc Boileau
Président-directeur général
Régie régionale de la Montérégie

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

M. Jean-Yves Bourque
Sous-ministre adjoint
Ministère de l'Emploi et de la Solidarité
sociale

M. Yvon Caouette
Éducateur à la retraite

M. Paul-André Comeau
Professeur invité – ÉNAP

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

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

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

M. Jacques Fiset
Directeur général
CLD Québec-Vanier

M. Michel Hamelin
Secrétaire adjoint
Ministère du Conseil exécutif

M^{me} Yolette Lévy
Conseillère municipale
Ville de Val-d'Or

M^{me} Louise-Andrée Moisan
Directrice des communications
Fédération québécoise des municipalités

M^{me} Marie Soleil Renaud
Psychologue
Centre hospitalier de Gaspé

M. André Thibault
Vice-président
Professeur
Université du Québec à Trois-Rivières

M^{me} Marielle Tremblay
Professeure
Université du Québec à Chicoutimi

M. Stanley Vollant
Président
Association médicale du Québec

M. Lionel Robert
Secrétaire

Mme Anne Marcoux
Secrétaire générale par intérim

RÉSUMÉ

Dans son rapport quinquennal, la Commission d'accès à l'information propose une importante réforme à l'égard de la législation québécoise en matière d'accès et de protection des renseignements personnels. Le Conseil de la santé et du bien-être n'a pas la prétention de pouvoir se prononcer sur l'ensemble des recommandations formulées mais estime important de présenter à la Commission de la culture de l'Assemblée nationale du Québec sa réflexion à l'égard d'enjeux importants pour lesquels le Conseil a formulé des recommandations qui ont été entérinées par la Commission d'accès à l'information dans le rapport à l'étude. Ces enjeux touchent l'information génétique et l'accès à l'information des chercheurs, sujets traités par le Conseil dans un avis intitulé *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, rendu public en avril 2001.

Les enjeux de l'information génétique sont toujours d'actualité et certains sont encore plus importants aujourd'hui. Les recommandations formulées par le Conseil pour corriger les lacunes et prévoir les difficultés que la population et le système public pourraient rencontrer ont été accueillies favorablement par plusieurs dont la Commission d'accès à l'information et demeurent aussi pertinentes, de l'avis du Conseil. Pour ces raisons, le Conseil est heureux de contribuer par ce mémoire à l'importante réflexion de la Commission de la Culture relativement à l'accès et à la protection des renseignements personnels.

Par ce mémoire, le Conseil rappelle les enjeux toujours actuels de l'information génétique dont certaines aspects relatifs à la nature familiale et indéfinie de cette information ainsi que les risques de discrimination et les intérêts économiques qui lui sont associés. Le mémoire traite aussi des limites des mécanismes actuels d'autorégulation et des lacunes des dispositions législatives qu'il faut corriger pour accroître la protection de l'information génétique. Enfin, le mémoire présente les commentaires du Conseil sur les recommandations formulées par la Commission d'accès à l'information afin de mieux encadrer l'accès à l'information par les chercheurs et la constitution d'entrepôts de données.

Le Conseil reconnaît d'entrée de jeu l'importance pour la société du développement de la recherche et de la diffusion de l'information scientifique qui permettent d'éclairer la prise de décision. Le Conseil est, par ailleurs, d'avis que le développement de la recherche génomique et de la génétique médicale peut et doit se faire dans le respect d'autres valeurs tout aussi 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.

Pour trouver un équilibre entre ces valeurs fondamentales, il faut 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. Certains parlent de devoirs de réciprocité et de mutualité qui viendraient modifier des droits sociaux fondamentaux, comme celui de la vie privée, d'un geste hautement éthique de solidarité. La protection de la vie privée, un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle et de notre démocratie, est souvent mise à rude épreuve. Si l'aspect familial et l'aspect collectif de la génétique humaine, l'avenir prometteur de ce secteur et les exigences particulières de son développement militent en faveur de l'accès au matériel et à l'information génétiques et de leur circulation accrue, 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.

Le principe de la cohérence qui doit guider nos systèmes de valeurs et de représentation qui leur donnent sens, nous impose un cadre, une procédure de délibération et de discussion pour accueillir les valeurs émergentes. Ce principe 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.

L'encadrement normatif de la recherche génomique et de la médecine génétique représente un défi majeur pour la société québécoise, au moment où son avenir économique emprunte la voie des biotechnologies de pointe.

Pour faciliter la gestion des enjeux soulevés, pour démocratiser les débats qui s'imposent, les processus décisionnels et les modes de régulation, le Conseil recommande à l'État de mettre en place, aux plans social et professionnel, des forums de réflexion, de miser sur l'éducation du public et des différents intervenants, d'instaurer des mécanismes d'approbation qui favorisent la participation de la population eu égard à la collecte et la mise en banque de matériel et d'information génétiques, et de renforcer l'autorégulation. L'État doit, de l'avis du Conseil, assurer la transparence et l'imputabilité des processus d'autorégulation et, dans cette perspective, voir à la mise en place de procédures d'accréditation, de surveillance et de sanction efficaces à l'égard des comités d'éthique à la recherche, qui approuvent les protocoles de recherche, et des organismes des secteurs public et privé, qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Il doit assurer la présence d'un cadre normatif minimal relatif à la collecte, la conservation et l'utilisation de ce matériel et de cette information et remédier à certaines lacunes du droit. Dans un souci de justice

sociale et de solidarité, le Conseil est aussi d'avis qu'il faut restreindre 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, interdire, sauf exceptions à prévoir, tout recours aux tests génétiques dans ces secteurs, et inciter les assureurs à repenser l'assurance et à prévoir un système d'assurance minimale pour tous.

Concernant l'accès à l'information des chercheurs, le Conseil est d'avis que 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 être revue. Le directeur des services professionnels (DSP) ou le directeur général d'un hôpital, ne devrait pouvoir autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins de recherche, sans le consentement de ce dernier, que si le professionnel a préalablement reçu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information conformément aux articles 18, par. 8°, et 21 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c.P-39.1) et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c.A-2.1). 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 ait, avant la formulation d'une demande d'autorisation de recherche à la Commission d'accès à l'information, fait l'objet d'une analyse éthique.

De l'avis du Conseil, en matière d'information génétique, il est urgent d'agir pour prévenir des situations qui peuvent porter atteinte à nos valeurs démocratiques de respect de la vie privée, de l'égalité des chances et de la solidarité.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	7
PARTIE I LA GÉNÉTIQUE : UNE QUESTION D’ACTUALITÉ POUR LA COMMISSION D’ACCÈS À L’INFORMATION QUI ENTÉRINE LES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE	9
1.1 Les enjeux de l’information génétique.....	9
1.1.1 La gestion de l’aspect familial d’une information génétique.....	10
1.1.2 La gestion de la nature indéfinie de l’information génétique et de son importance variable dans le temps.....	12
1.1.3 La discrimination génétique dans les secteurs de l’assurance et de l’emploi et le risque d’exclusion sociale	13
1.1.4 L’importance accordée à la recherche en génétique, les intérêts économiques qui l’entourent, son développement rapide et ses besoins en matière de collecte, de mise en banque et de circulation du matériel et de l’information génétiques	15
1.1.5 La protection du matériel et de l’information génétiques, les lacunes du droit, la prédominance et les limites de l’autorégulation comme mode de régulation de ce secteur et les nouvelles valeurs véhiculées.....	16
1.2 Les recommandations du Conseil de la santé et du bien-être entérinées par la Commission d’accès à l’information	18
1.2.1 La mise sur pied de mécanismes d’approbation eu égard à la collecte et la mise en banque de matériel et d’information génétiques.....	20
1.2.2 L’éducation du public et des différents intervenants	21
1.2.3 La mise sur pied de mécanismes d’accréditation et de surveillance	21
1.2.4 Des amendements aux textes législatifs existants	23

PARTIE II LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE SECTEUR PUBLIC ET L'ACCÈS À L'INFORMATION DES CHERCHEURS	27
2.1 Les recommandations de la Commission d'accès à l'information.....	27
2.1.1 Une condition additionnelle à la recevabilité d'une demande d'autorisation de recherche	27
2.1.2 L'avis préalable d'un comité d'éthique	28
2.1.3 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	28
2.2.4 La responsabilité continue des organismes détenteurs de renseignements nominatifs	29
2.2.5 Les enjeux que soulève la création d'entrepôts de données.....	29
 SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DE L'AVIS <i>LA SANTÉ ET LE BIEN-ÊTRE</i> <i>À L'ÈRE DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE : ENJEUX INDIVIDUELS ET SOCIAUX</i> <i>À GÉRER</i> DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE	 31

INTRODUCTION

Dans son rapport quinquennal, la Commission d'accès à l'information propose une importante réforme à l'égard de la législation québécoise en matière d'accès et de protection des renseignements personnels. Le Conseil de la santé et du bien-être n'a pas la prétention de pouvoir se prononcer sur l'ensemble des recommandations formulées, mais estime important de présenter à la Commission de la culture de l'Assemblée nationale du Québec sa réflexion à l'égard d'enjeux importants pour lesquels le Conseil a formulé des recommandations qui ont été entérinées par la Commission d'accès à l'information dans le rapport à l'étude. Ces enjeux touchent l'information génétique et l'accès à l'information des chercheurs, sujets traités par le Conseil dans un avis intitulé *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, rendu public en avril 2001.

Considérant la nature particulière de l'information génétique et les enjeux éthiques et sociaux qui y sont associés, le Conseil a recommandé par cet avis un ensemble de mesures pour corriger certaines lacunes relativement à la protection de cette information. Le Conseil a recommandé des mesures administratives et législatives visant à mieux informer le public sur les enjeux de l'information génétique, à favoriser sa participation aux décisions relatives à la constitution de banques d'information génétique, à restreindre l'utilisation de l'information génétique par les employeurs et les assureurs, à assurer une meilleure protection de cette information et à mieux encadrer la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques.

Les enjeux de l'information génétique sont toujours d'actualité et certains sont encore plus importants aujourd'hui. Les recommandations formulées par le Conseil pour corriger les lacunes et prévoir les difficultés que la population et le système public pourraient rencontrer ont été accueillies favorablement par plusieurs dont la Commission d'accès à l'information et demeurent aussi pertinentes de l'avis du Conseil. Pour ces raisons, le Conseil est heureux de contribuer par ce mémoire à l'importante réflexion de la Commission de la Culture relativement à l'accès et à la protection des renseignements personnels.

Par ce mémoire, le Conseil rappelle les enjeux toujours actuels de l'information génétique dont certains aspects relatifs à la nature familiale et indéfinie de cette information ainsi que les risques de discrimination et les intérêts économiques qui lui sont associés. Le mémoire traite aussi des limites des mécanismes actuels d'autorégulation et des lacunes des dispositions législatives qu'il faut corriger pour accroître la protection de l'information génétique. Enfin, le mémoire présente les commentaires du Conseil sur les recommandations formulées par la Commission d'accès à l'information afin de mieux encadrer l'accès à l'information par les chercheurs et la constitution d'entrepôt de données.

De l'avis du Conseil, en matière d'information génétique, il est urgent d'agir pour prévenir des situations qui peuvent porter atteinte à nos valeurs démocratiques de respect de la vie privée, de l'égalité des chances et de la solidarité.

PARTIE I LA GÉNÉTIQUE : UNE QUESTION D'ACTUALITÉ POUR LA COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION QUI ENTÉRINE LES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

Dans la section 4.1 de la partie IV du rapport quinquennal qui porte sur la génétique (p. 127-130), la Commission d'accès à l'information se dit interpellée par ce secteur dans la mesure où des renseignements nominatifs seront utilisés. La Commission se dit interpellée par la collecte, la conservation, l'utilisation et la communication de l'information génétique.

La Commission écrit « (a)vant que les problèmes ne deviennent aigus et que l'on doive répondre à certaines interrogations majeures en période de crise, la Commission souscrit entièrement et demande que l'on donne suite aux recommandations que le Conseil de la santé et du bien-être formule au regard de l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels » dans son avis intitulé *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : Enjeux individuels et sociaux à gérer*. Considérant son rôle et son expertise en matière de protection des renseignements personnels, la Commission se dit même prête à assumer les fonctions que le Conseil recommande de lui octroyer (p. 128 et recommandation 49 du Rapport quinquennal).

L'ensemble des recommandations du Conseil sont reproduites à la fin de ce document. Nous présentons dans les pages qui suivent celles qui touchent particulièrement la Commission d'accès à l'information et qui ont été expressément et textuellement citées dans son rapport quinquennal. Cette présentation est précédée d'un bref rappel des enjeux qui entourent ces recommandations.

1.1 Les enjeux de l'information génétique

Quoiqu'il n'existe pas de définition uniforme du matériel et de l'information génétiques¹, 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 des renseignements relatifs aux gènes, mais il faut rappeler que le gène n'est pas le seul déterminant qui cause la maladie (l'environnement est, par exemple, un autre déterminant important). L'information génétique est par ailleurs souvent prédictive et probabiliste, et parfois difficile à interpréter. Dans l'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.

Au nombre des enjeux soulevés par le Conseil dans son avis figurent : la gestion de l'aspect familial d'une information génétique, de sa nature indéfinie et de son importance variable dans le temps; la discrimination génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi; la collecte, mise en banque et circulation du matériel et de l'information génétiques; la protection de ce matériel et de cette information.

1.1.1 La gestion de l'aspect familial d'une 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 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 maladies² 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.

1.1.2 La gestion de la nature indéfinie de l'information génétique et de son importance variable dans le temps

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. Le médecin, pour bien remplir son rôle, doit pouvoir compter sur l'appui d'organismes professionnels, Collège des médecins et autres, qui réfléchissent à ces questions et qui peuvent émettre des lignes directrices.

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.

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.

1.1.3 La discrimination génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi et le risque d'exclusion sociale

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.

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.

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. On doit dans cette même perspective se soucier du sort réservé aux personnes qui risquent d'être privées d'assurance.

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'informations 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 société¹¹. »

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 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 sensibilité des tests génétiques, le Conseil estime souhaitable de suivre la tendance qui se dégage au niveau international et de restreindre le plus possible l'utilisation de l'information génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi.

1.1.4 L’importance accordée à la recherche en génétique, les intérêts économiques qui l’entourent, son développement rapide et ses besoins en matière de collecte, de mise en banque et de circulation du matériel et de l’information génétiques

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 aux niveaux 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 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.

Le fait que le Québec, vu le profil de sa population, soit un territoire de recherche intéressant pour la recherche en génétique, le fait qu’il possède une infrastructure de recherche qui lui est favorable (ex. : Génome Québec, FRSQ, RMGA, IREP, etc.) et le fait que le développement de ce secteur soit lié à sa croissance économique laissent peu de doute quant à l’importance que vont prendre au Québec la recherche dans ce secteur et la collecte de matériel et d’information génétiques dans les années à venir.

Dans un tel contexte et vu les répercussions que peut avoir l’information génétique, on conviendra de l’importance d’impliquer le public dans les décisions relatives à la mise en place à l’échelle de populations de banque de matériel et d’information génétiques. 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’Islande¹² ? On conviendra également de l’importance d’assurer la protection de la vie privée, de voir à l’efficacité des règles qui entourent la collecte, la conservation, l’utilisation et la circulation de ce matériel et de 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.

1.1.5 La protection du matériel et de l'information génétiques, les lacunes du droit, la prédominance et les limites de l'autorégulation comme mode de régulation de ce secteur et les nouvelles valeurs véhiculées

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 et de protection des renseignements personnels au matériel génétique et revoir, à la lumière des exceptions déjà prévues dans ces lois, l'opportunité d'accorder au directeur des services professionnels ou au directeur général d'un hôpital le pouvoir de donner aux chercheurs accès aux dossiers médicaux en l'absence d'une autorisation préalable de la Commission d'accès à l'information. Il est également important d'assurer que toute demande d'accès présentée à la Commission d'accès à l'information soit accompagnée d'une évaluation éthique du projet de recherche qui sous-tend la demande.

Il faut aussi 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. Certains parlent de devoirs de réciprocité et de mutualité qui viendraient modifier des droits sociaux fondamentaux, comme celui de la vie privée, d'un geste hautement éthique de solidarité. La protection de la vie privée, un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle et de notre démocratie, est souvent mise à rude épreuve. Si l'aspect familial et l'aspect collectif de la génétique humaine, l'avenir prometteur de ce secteur et les exigences particulières de son développement militent en faveur de l'accès au matériel et à l'information génétiques et de leur circulation accrue, 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.

Le principe de la cohérence qui doit guider nos systèmes de valeurs et de représentation qui leur donnent sens, nous impose un cadre, une procédure de délibération et de discussion pour accueillir les valeurs émergentes. Ce principe 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.

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. La mise en œuvre de la loi fédérale pourrait à titre d’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 nécessitent 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 prévue¹³. 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 ?

Relativement 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 et 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 sur les 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’imputabilité.

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 face. 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 CÉR 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'application. 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.

1.2 Les recommandations du Conseil de la santé et du bien-être entérinées par la Commission d'accès à l'information

Le Conseil reconnaît d'entrée de jeu l'importance pour la société du développement de la recherche et de la diffusion de l'information scientifique qui permettent d'éclairer la prise de décision. Le Conseil, est par ailleurs, d'avis que le développement de la recherche génomique et de la génétique médicale peut et doit se faire dans le respect d'autres valeurs tout aussi 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. L'intention n'est pas ici de reformuler 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, mais de rappeler que, 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 respectées, soit le maintien de la cohérence interne de nos systèmes de valeurs et des représentations qui leur donnent sens, et l'évaluation de l'impact des changements proposés sur l'équilibre de ces systèmes. Devant les pressions en vue de modifier des règles éthiques, déontologiques et juridiques fondamentales, il est important de poser ces exigences.

L'encadrement normatif de la recherche génomique et de la médecine génétique représente 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 derniers 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 éclairé. 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. Enfin, il est de la responsabilité de l'État de 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.

Pour faciliter la gestion des enjeux soulevés, pour démocratiser les débats qui s'imposent, les processus décisionnels et les modes de régulation, le Conseil recommande à l'État de mettre en place, aux plans social et professionnel, des forums de réflexion, de miser sur l'éducation du public et des différents intervenants, d'instaurer des mécanismes d'approbation qui favorisent la participation de la population eu égard à la collecte et la mise en banque de matériel et d'information génétiques, et de renforcer l'autorégulation. L'État doit, de l'avis du Conseil, assurer la transparence et l'imputabilité des processus d'autorégulation et, dans cette perspective, voir à la mise en place de procédures d'accréditation, de surveillance et de sanction efficaces à l'égard des comités d'éthique à la recherche, qui approuvent les protocoles de recherche, et des organismes des secteurs public et privé, qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Il doit assurer la présence d'un cadre normatif minimal relatif à la collecte, la conservation et l'utilisation de ce matériel et de cette information et remédier à certaines lacunes du droit. Dans un souci de justice sociale et de solidarité, le Conseil est aussi d'avis qu'il faut restreindre 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, interdire, sauf exceptions à prévoir, tout recours aux tests génétiques dans ces secteurs, et inciter les assureurs à repenser l'assurance et à prévoir un système d'assurance minimale pour tous.

De façon plus précise, suivent les recommandations du Conseil qui touchent particulièrement la Commission d'accès à l'information et son rapport quinquennal.

1.2.1 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. 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 acquise¹⁴.

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'environnement¹⁵. S'enquérir de cette légitimité démocratique pourrait, à long terme, 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.

<p>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.</p>
--

1.2.2 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 (généticiens, 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.

<p>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.</p>
--

1.2.3 La mise sur pied de mécanismes d’accréditation et de surveillance

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.

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'intérêt, du moins l'apparence de conflits d'intérêt¹⁶.

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.

<p>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.</p>
--

1.2.4 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 aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans 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.

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.

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.

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.

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'a 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.

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.

PARTIE II LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE SECTEUR PUBLIC ET L'ACCÈS À L'INFORMATION DES CHERCHEURS

Dans la partie II, section 2.2 de son rapport quinquennal, la Commission d'accès traite des articles 59 (5) et 125 de la Loi sur l'accès et l'article 21 de la Loi sur le secteur privé qui confèrent à la Commission d'accès à l'information la responsabilité d'autoriser des chercheurs à recevoir communication de renseignements nominatifs détenus par des organismes publics sans le consentement des personnes concernées.

Les données présentées par la Commission à propos de ces autorisations d'accès pour fins de recherche (p. 102-114) sont fort intéressantes et témoignent de l'accroissement constant du volume de données nominatives sollicitées par les chercheurs de différents horizons depuis le début des années 90; la constitution de gigantesques banques ou entrepôts de données est l'aboutissement prévisible de cette tendance, comme l'indique bien la Commission dans la section 2.2.2 de son rapport. Le Conseil de la santé et du bien-être estime qu'il est urgent et essentiel d'encadrer de manière rigoureuse cette mutation de la recherche biomédicale.

2.1 Les recommandations de la Commission d'accès à l'information

En lien avec ce qui précède, les recommandations 41 à 46 de la CAI semblent tout à fait appropriées aux yeux du Conseil, d'autant plus que sur plusieurs points, elles rejoignent celles qu'il a lui-même formulées dans son avis *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : Enjeux individuels et sociaux à gérer* (2001).

2.1.1 Une condition additionnelle à la recevabilité d'une demande d'autorisation de recherche

Par le biais de la recommandation 41 de son rapport quinquennal, la Commission demande que la garantie de confidentialité des renseignements nominatifs soit renforcée par des mesures concrètes de sécurité étant donné le volume croissant des données en circulation, la sensibilité de ces données et la variété des milieux d'entreposage. L'avis du Conseil précise à ce sujet quelques-unes des mesures qui doivent être prises dans le cas des données génétiques (page 71) : « 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 (...) ». De telles mesures devraient, de l'avis du Conseil, pouvoir être recommandées pour tout type de renseignements nominatifs.

2.1.2 L'avis préalable d'un comité d'éthique

La recommandation 42 propose que la Commission puisse requérir l'avis préalable d'un comité d'éthique avant de prendre une décision quant à une demande d'accès à l'information d'un chercheur. Cette recommandation coïncide avec la position du Conseil telle qu'exprimée dans sa 11^e recommandation, à la page 80 de l'avis précité du Conseil : « 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 ». Notons de plus que ce comité devrait être dûment accrédité et conforme aux lignes directrices actuelles de l'éthique de la recherche. Il ne serait donc pas en conflit d'intérêt avec les organismes de recherche ou les promoteurs du projet de recherche évalué, à la différence du directeur des services professionnels dont la position est plus ambiguë.

2.1.3 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 lien avec ce qui précède, la recommandation 43 nous paraît importante. Le Conseil est en effet d'avis que 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 être revue. Le directeur des services professionnels (DSP) ou le directeur général d'un hôpital, ne devrait pouvoir autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins de recherche, sans le consentement de ce dernier, que si le professionnel a préalablement reçu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information conformément aux articles 18, par. 8^o, et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5^o, et 125 de la Loi sur l'accès. La recommandation 43 s'inscrit donc dans le même sens que la 10^e recommandation de l'avis du Conseil (page 80 de l'Avis).

En imposant à tous les chercheurs une procédure uniforme et arbitrée par une unique instance légitime et indépendante, à savoir la Commission d'accès à l'information, bien des dérapages pourront être évités. Un accroissement du volume des demandes qui évitent la procédure du consentement en ayant recours à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux constituerait un réel risque de banalisation du consentement, garantie pourtant essentielle du respect de la vie privée et de la liberté individuelle. Il est donc crucial d'encadrer de manière rigoureuse ces demandes.

Reconnaissant l'importance de la recherche, le Conseil profite de l'occasion pour souligner la nécessité pour les parlementaires de se pencher sur la question de l'encadrement de la recherche et sur les problèmes particuliers de la recherche multicentrique. L'approbation de ces protocoles de recherche par tous les comités d'éthique des institutions participantes pose le problème de la lourdeur de ce mécanisme et des exigences qui diffèrent parfois d'un comité à l'autre. Les solutions à

ce problème complexe sont, du point de vue des acteurs concernés, difficiles à identifier, puisque le recours à un seul comité d’éthique pose d’autres problèmes, dont celui de la sélection du comité d’éthique, en fonction de ses membres et de ses exigences, et celui de la sollicitation excessive de certaines populations pour la recherche.

2.2.4 La responsabilité continue des organismes détenteurs de renseignements nominatifs

Les recommandations 44 et 45 nous semblent également très pertinentes. D’une part, le simple fait que les chercheurs soient obligés de soumettre leur demande à une instance externe pourrait avoir comme effet de leur donner l’impression qu’ils sont exonérés de toute réflexion éthique préalable. D’autre part, l’un des reproches souvent adressés aux institutions d’éthique de la recherche (comités, codes, procédures, etc.) est que l’approbation d’ordre éthique qui est donnée à tel ou tel projet dégage ensuite le chercheur responsable de ce projet de toute préoccupation éthique, ce qui est évidemment erroné. Ces deux recommandations rappellent que l’obtention d’une autorisation ne dégage en rien les chercheurs ou les organismes détenteurs de renseignements nominatifs de leur responsabilité morale face aux usages qui seront faits de ces renseignements. Par ailleurs, le fait de demander à l’organisme détenteur un avis préalable et de le rendre responsable du suivi de l’autorisation non seulement le sensibilise à ce phénomène, lui donne une place justifiée dans le processus d’analyse de la demande, mais respecte le principe de prudence préconisé par le Conseil, selon lequel, dans ce cas, une autorisation qui ne serait suivie d’aucune vérification ou d’aucun contrôle pourrait perdre sa valeur ou son sens. Autrement dit, dans ce domaine si sensible, plus une autorisation est encadrée de près, plus sa valeur a de chances d’être maintenue. Toutefois, il est essentiel que la Commission d’accès à l’information conserve son indépendance face aux organismes détenteurs de renseignements nominatifs, qui sont parfois partie prenante dans la réalisation de projets nécessitant l’accès à de tels renseignements. Cette indépendance, de même que la distance de la Commission d’accès à l’information face aux enjeux scientifiques, économiques ou cliniques des projets qui lui sont soumis, sont fondamentales.

2.2.5 Les enjeux que soulève la création d’entrepôts de données

Le Conseil approuve aussi entièrement la recommandation 46 qui rappelle que le débat sur les entrepôts de données ne peut se limiter au monde de la science ou de la médecine; il concerne l’ensemble de la société. Une commission parlementaire apparaît donc comme l’endroit idéal pour amorcer de manière démocratique et publique une réflexion collective sur les enjeux éthiques soulevés par ces transformations de la recherche biomédicale. Un meilleur encadrement législatif, incarnant cette réflexion collective, semble également hautement désirable au Conseil.

SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS DE L'AVIS LA SANTÉ ET LE BIEN-ÊTRE À L'ÈRE DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE : ENJEUX INDIVIDUELS ET SOCIAUX À GÉRER DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

- 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 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.

- 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 directeur des services professionnels (DSP) ou le directeur général d'un hôpital ne devrait pouvoir autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins de recherche, sans le consentement de ce dernier que si le professionnel a préalablement reçu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information conformément 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.

- 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.

1. Voir au sujet de la définition de l'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.
2. La Corporation de recherche et d'action sur les maladies héréditaires (CORAMH) définit comme suit le terme « porteur » et « hétérozygote » : « Un **porteur** est un individu qui possède une seule copie d'un gène défectueux récessif. Lorsqu'un gène est récessif, deux copies sont nécessaires pour qu'il s'exprime. Un porteur n'est donc pas atteint de la maladie, puisqu'il ne possède qu'une seule copie. Il peut cependant transmettre ce gène défectueux à sa descendance. »
« Chaque gène existe en deux exemplaires, l'un d'origine paternelle, l'autre d'origine maternelle. Il existe différentes versions de chaque gène (le gène de la couleur des cheveux existe sous forme de « brun », « blond », « roux »...). Ces versions sont appelées des allèles.
Si les deux allèles du gène sont identiques, l'individu est homozygote pour ce gène. (Exemple : un individu porte deux allèles « brun » pour le gène de la couleur des cheveux).
Si les deux allèles sont différents, l'individu est **hétérozygote**. (Exemple : un individu porte un allèle « brun » et un allèle « roux » pour le gène de la couleur des cheveux).
<http://www.coramh.org/coramh/glossaire/glossaire.asp>
 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. *C.D.P.Q. (Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 35, à la p. 2080.
12. 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 erfðagreining 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/>.
13. « 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.

14. « 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>
15. 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.
16. Rapport Deschamps, p. 141.