

Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

PROTÉGER LA VIE PRIVÉE À L'ÈRE DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES

Août 2004



Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web au <http://www.cbac-cccb.ca>

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes. Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux coordonnées suivantes :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
255, rue Albert
10^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Sans frais: 1 866 748-CCCB (2222)
ATT: 1 866 835-5380
Télécopieur: (613) 946-2847
Site Web: www.cbac-cccb.ca
Courriel: info@cbac-cccb.ca

Les opinions et vues contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement les vues et positions du Comité consultatif canadien de la biotechnologie ni du gouvernement du Canada.

Autorisation de reproduction. Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements, et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Sa Majesté la Reine aux droits du Canada (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). Tous droits réservés.

N^o de cat. Iu44-19/2004F
ISBN 0-662-78197-X



Contient 30 p. 100
de matières recyclées



Also available in English under the title *Protecting Privacy in the Age of Genetic Information*.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE..... III

INTRODUCTION..... V

SECTION 1 IX

*Volume, détail et rapidité :
Les défis du renseignement génétique*

Trudo Lemmens et Lisa Austin
Février 2001

SECTION 2..... XI

*La génétique, la protection
des renseignements personnels
et la discrimination*

Eugene Oscapella
Octobre 2000

SECTION 3..... XIII

*Les biobanques au Canada
Questions éthiques, juridiques
et sociales*

Lorraine Sheremeta
Septembre 2003

CONCLUSION..... XV

PRÉFACE

Les progrès de la génétique sont souvent acclamés comme le premier pas franchi vers la découverte de moyens de traiter ou guérir des maladies ou états pathologiques graves. Les nombreuses annonces de tels progrès rappellent qu'il pourrait falloir attendre des années, dans le meilleur des cas, avant que des thérapies de ce genre soient mise à la disposition des patients. Cette réalité n'empêche pas la population de croire que les progrès de la génétique apporteront éventuellement de nombreux avantages en matière de santé, et il est fort possible qu'une telle conviction pousse les gens à participer à des recherches en génétique afin d'aider à accélérer les découvertes et l'avènement des bienfaits escomptés. Toute louable que soit la disposition des citoyens à prendre part à des recherches en génétique, il n'en reste pas moins des craintes quant au risque de violation des droits des participants à la protection de leurs renseignements personnels et de leur vie privée. Les renseignements génétiques doivent-ils être traités de la même façon que les autres données médicales ou possèdent-ils des qualités qui leur donnent un caractère exceptionnel? Devraient-ils être protégés dans certaines circonstances et non dans d'autres? La diffusion ou l'exploitation induue des données génétiques personnelles pourrait mener à une discrimination génétique susceptible de prendre la forme d'un refus d'emploi, d'une perte de crédit, d'assurance ou d'admissibilité à une pension, ou d'un traitement discriminatoire de la part des administrateurs de la politique sociale de l'État. Le partage non désiré des renseignements génétiques peut aussi entraîner des ruptures entre les membres d'une même famille qui veulent savoir s'ils risquent d'être porteurs d'une maladie génétique et ceux qui préfèrent ne pas savoir. Et surtout, la recherche en génétique et sa promesse d'améliorer la santé pourraient être dangereusement compromises à moins que les autorités ne règlent les problèmes de confidentialité et de discrimination, car si les gens ne sont pas convaincus que les données les concernant sont bien protégées, ils refuseront de prendre part à la recherche.

Depuis sa création, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) voit dans la question de la confidentialité des renseignements génétiques un domaine de préoccupation publique. En 2000, le CCCB commandait l'élaboration de deux documents, l'un sur le rythme de la recherche en génétique et ses incidences, et l'autre sur le risque de discrimination à l'endroit de personnes à cause des renseignements génétiques les concernant. Deux ans plus tard, le Comité demandait à une équipe de chercheurs et d'experts en droit et en éthique d'aller plus à fond et d'examiner les incidences juridiques, éthiques et sociales d'immenses projets de recherche en génétique démographique et de stockage des données génétiques ainsi recueillies. Des versions provisoires de ces documents ont fait l'objet d'exposés présentés lors d'un atelier d'une demi-journée au premier symposium annuel GE3LS de Génome Canada en février 2003. Une fois les rapports rédigés dans leur version finale, une synthèse en a été préparée.

En faisant paraître ces écrits, à savoir, deux rapports et une synthèse, le CCCB offre des références de base et certaines solutions à envisager, des opinions éclairées et des recommandations destinées à orienter l'action des législateurs et autres intervenants devant régler ces questions. Le premier rapport se penche sur les utilisations possibles des renseignements génétique, et le deuxième étudie certaines des répercussions juridiques de ces utilisations. Le troisième document, la synthèse, passe en revue les problèmes découlant de la création de vastes collections de données génétiques (les « biobanques ») se rapportant à des populations entières. La synthèse résume les enjeux juridiques et sociaux créés par l'exploitation de ces biobanques et donne un aperçu des opinions des chercheurs, des professionnels de la santé et du grand public au sujet des biobanques. Les auteurs proposent également un cadre au sein duquel des biobanques démographiques pourraient être établies au Canada d'une manière propre à garantir à la fois des avantages pour la société canadienne et une protection sûre de la vie privée des personnes dont les renseignements génétiques composent les fonds de données des biobanques.

INTRODUCTION

Tous les jours ou presque, les journaux et autres médias nous annoncent de nouvelles percées scientifiques axées sur le tracé éventuel de la carte du génome humain. Des mots du genre « miracle » sont utilisés librement à qui mieux mieux pour décrire ces découvertes. Nul ne peut nier que la recherche en génétique offre d'immenses possibilités et qu'elle est porteuse de bienfaits potentiels énormes pour la santé humaine, mais, pour concrétiser ces bienfaits, les chercheurs devront avoir accès à l'ADN de milliers de personnes. Les modes d'obtention et d'exploitation de ces prélèvements d'ADN sont un facteur critique de la réalisation des avantages espérés.

Les sondages effectués montrent tous que les Canadiens voient dans leurs renseignements génétiques quelque chose de très personnel et de très spécial. Il ne s'agit pas simplement de données médicales ou sur la santé, mais de renseignements concernant l'identité profonde de chaque individu. En conséquence, il est absolument essentiel d'user de prudence avant d'approuver quelque utilisation que ce soit des données génétiques.

Les Canadiens, bien que volontiers disposés à participer à la recherche en génétique, tiennent jalousement à protéger leur vie privée et leurs données personnelles. Comme l'a révélé l'étude menée par le CCCB à ce sujet, Canadiennes et Canadiens sont de plus en plus réticents au fur et à mesure qu'ils sont mis au courant des utilisations médicales et autres auxquelles peuvent être mis leurs renseignements génétiques personnels.

Peu de gens contestent le bien-fondé de recourir aux renseignements génétiques pour le diagnostic et le traitement des maladies, la recherche de personnes égarées ou les enquêtes criminelles, mais comme le font remarquer Trudo Lemmens et Lisa Austin, dans leur rapport intitulé « Volume, détail et rapidité : Les défis du renseignement génétique », les utilisations éventuelles des données génétiques dépassent de loin ce qu'ont envisagé la plupart des gens. Un fait dont la majorité des Canadiens n'est pas au courant est celui de l'existence d'un mouvement visant à exploiter l'information génétique à des fins tout autres que l'amélioration de la santé humaine. Ces autres utilisations font naître une série de questions et de craintes entièrement nouvelles ayant trait à la vie privée et aux données personnelles.

Les deux auteurs font une mise en garde à l'effet que les intrusions effectives dans ces domaines confidentiels, si elles ne sont pas contrôlées et freinées, risquent de se propager beaucoup plus que personne ne l'avait prévu, sous l'effet même de la technologie qui a élargi les horizons de la recherche en génétique. En effet, selon Lemmens et Austin, la conjugaison de l'informatique, du volume de données pouvant déjà être extraites d'un seul prélèvement génétique, et de la rapidité d'exécution des tests, menace la confidentialité de la vie privée comme jamais auparavant. Les auteurs en viennent à la conclusion qu'il s'impose d'instaurer de nouvelles mesures de réglementation, ou d'adapter les règlements existants, de façon à protéger la société entière et chacun des êtres qui la composent.

Certains des progrès les plus remarquables de la médecine au cours des dernières décennies ont été rendus possibles par l'analyse de l'ADN. De fait, une part des « promesses » de la recherche en génétique tient au rôle solidement établi qu'elle joue dans la détection précoce et parfois le traitement de maladies. La recherche en génétique nous permet actuellement d'élucider les mystères de la maladie de Huntington, du cancer du sein, de la maladie de Tay Sachs et de certains troubles mentaux.

Ces découvertes aident les gens en cause à opérer des choix de vie, à prendre des mesures préventives, le cas échéant, et à surveiller de plus près leur santé afin de pouvoir détecter les tout premiers signes de la maladie. Parallèlement, des craintes se font jour chez ces mêmes personnes quant au risque que le profilage génétique puisse aussi mener à leur exclusion d'un programme d'assurance, à la discrimination en matière d'emploi, à la stigmatisation comme membres de familles « malades » et à des souffrances psychologiques, et ce, que la maladie fasse ou non son apparition. Le défi consiste donc à trouver un moyen d'exploiter ces connaissances nouvelles tout en limitant les conséquences négatives possibles.

Comme le souligne Eugene O'capella dans son rapport « La génétique, la protection des renseignements personnels et la discrimination », la question de la protection de la vie privée est un point que les chercheurs et les décideurs ne peuvent négliger qu'à leur propre péril :

L'utilisation éventuelle de l'information génétique personnelle au détriment des personnes peut, de façon tout à fait justifiée, freiner l'acceptation de nouvelles recherches génétiques. Par conséquent, l'inaptitude à protéger les

renseignements personnels et à prévenir la discrimination risque fortement d'atténuer le potentiel qu'a la génétique d'améliorer les soins de santé¹.

L'un des enjeux les plus inquiétants mis en lumière par Oscapella tient à ce que l'auteur décrit comme « l'évolution rapide de la génétique » en faisant remarquer que les lois actuelles régissant les renseignements personnels en matière de santé peuvent souvent protéger, et parfois explicitement, l'information génétique utilisée dans le domaine de la santé, mais que cette protection est au mieux disparate et certainement incomplète au vu des nombreux problèmes inattendus auxquels la génétique a déjà donné naissance. Là réside l'un des défis à relever par les responsables de l'élaboration des politiques.

Le CCCB, désireux d'obtenir un examen complet des questions éthiques, juridiques et sociales liées à la prolifération de vastes projets de génétique démographique, a commandé la rédaction de quatre documents sur divers aspects des biobanques de données génétiques relatives à des populations. Parmi les auteurs retenus à cette fin, Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal ont recensé un éventail de démarches nationales visant la mise sur pied de biobanques génétiques; Patricia Kosseim a produit un aperçu des mesures législatives pertinentes instaurées par chacun des ordres de gouvernement au Canada; Michael Yeo s'est penché sur la question de la protection de la vie privée dans le contexte du stockage, de l'extraction et de l'exploitation des renseignements génétiques; et Edna F. Einsiedel a examiné les biobanques du point de vue du grand public et de celui des professionnels. Des ébauches de ces écrits ont été présentées lors du premier symposium annuel GE3LS de Génome Canada, en février 2003. Une fois les documents dans leur forme définitive, Lorraine Sheremeta en a fait la synthèse pour ensuite approfondir la recherche. Prises ensemble, les constatations de ces chercheurs aggraveront probablement les craintes des Canadiens.

Jusqu'ici, la recherche en génétique et les biobanques se sont révélées beaucoup plus riches en promesses qu'en résultats concrets, ce qui risque de faire succomber à la tentation de négliger ou remettre à plus tard la prise en compte de certaines des questions les plus pointues soulevées par ces auteurs. Et pourtant, comme le souligne Michael Yeo dans son rapport « Vers un régime intégré de protection des données personnelles destinées à la recherche et stockées dans les biobanques », où il analyse explicitement le conflit entre le souci de confidentialité et l'accès aux données, il règne une tension réelle et grandissante

¹ E. Oscapella, « La génétique, la protection des renseignements personnels et la discrimination », 2000, p.3.

entre, d'une part, notre désir de connaître et de voir commercialiser les découvertes issues de la biotechnologie et, d'autre part, les droits et les valeurs qui sont les nôtres en tant que Canadiennes et Canadiens.

L'un des messages les plus puissants véhiculés par ces auteurs est celui que l'avenir même de la recherche en génétique repose carrément sur la confiance de la population. Sheremeta souligne, dans son document de synthèse, que « La régie des biobanques et de leur exploitation est importante pour de nombreuses raisons dont la moindre n'est pas que cette régie remplit une fonction essentielle pour veiller à l'obligation de rendre compte et à l'établissement et au maintien de la confiance du public² ». Sheremeta fait aussi une mise en garde, rappelant qu'à moins de recourir aux normes scientifiques, juridiques et éthiques les plus élevées, les pouvoirs en place verront se détruire la confiance du public à l'endroit de la recherche et du progrès scientifiques et des produits qui en sont issus.

L'avènement des biobanques a été grandement facilité par la technologie informatique. Tout comme dans le cas des établissements financiers où nous déposons notre argent, une bonne part des « richesses » contenues dans les biobanques sont stockées sous forme électronique et non pas sous leur forme originale de prélèvements d'ADN. Ce mode de fonctionnement, qui rend l'entreposage beaucoup plus simple, a ouvert de tout nouveaux champs de recherche et aussi relancé un débat qui mûrit depuis longtemps au sujet d'une gamme de questions axées sur la protection de la vie privée et de la confidentialité, le recrutement des donneurs d'ADN et le consentement éclairé, la discrimination, la commercialisation et la régie.

Ce sont précisément ces questions que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie aborde dans le présent rapport, lequel s'inscrit au cœur de la mission du CCCB de formuler des conseils à l'intention des responsables de l'élaboration des politiques de l'État.

² Sheremeta, p. 52

VOLUME, DÉTAIL ET RAPIDITÉ : LES DÉFIS DU RENSEIGNEMENT GÉNÉTIQUE

*Document préparé pour le
Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

Par

Trudo Lemmens
et
Lisa Austin

Février 2001

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	1
2. QUE SONT LES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES?	3
2.1 Les tests d’empreintes génétiques (ADN).....	3
2.2 Les tests génétiques indirects	4
2.3 Les antécédents familiaux	5
2.4 La différenciation entre les tests génétiques selon leur objectif de santé et leur moment.....	6
<i>Le diagnostic prénatal.....</i>	6
<i>Le dépistage chez les nouveau-nés.....</i>	6
<i>Les tests présymptomatiques</i>	6
<i>Les tests génétiques de diagnostic.....</i>	7
<i>Les tests de dépistage génétique.....</i>	8
<i>Les tests administrés aux personnes susceptibles d’être porteuses de tel ou tel gène.....</i>	8
<i>Les tests de susceptibilité</i>	8
2.5 L’identification par les empreintes génétiques : Analyse médico-légale de l’ADN et banques militaires d’empreintes génétiques	9
2.6 Les échantillons existants prélevés à d’autres fins	9
<i>Les taches de sang de Guthrie.....</i>	10
<i>Les banques d’ADN privées</i>	10
<i>Le stockage des empreintes génétiques de membres d’une famille.....</i>	10
<i>Les compagnies d’assurance.....</i>	10
<i>L’immigration.....</i>	11
<i>L’emploi.....</i>	11
2.7 La différenciation des renseignements génétiques selon leur mode de stockage.....	12
2.8 Quelle définition faut-il adopter?	12
3. CARACTÉRISTIQUES DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES :	
LA REVENDICATION DE LA NATURE EXCEPTIONNELLE DE LA GÉNÉTIQUE	15
3.1 La prédiction génétique	16
3.2 Le manque de contrôle de l’être humain sur son propre génome.....	18
3.3 La famille et la collectivité ethnique	21
4. COMMENT LA GÉNÉTIQUE MET EN LUMIÈRE DES PROBLÈMES EXISTANTS.....	27
4.1 La famille et la divulgation des renseignements concernant les risques	28
4.2 L’information, la longévité et l’identification	32
4.3 Les utilisations des renseignements génétiques	37
5. CONCLUSION.....	40

1. INTRODUCTION

Le film futuriste intitulé *GATTACA* met en scène le combat d'un « prolétaire génétique¹ », né d'une mère opiniâtre qui a refusé l'avortement de son fœtus génétiquement inférieur, et suit ce personnage qui s'accroche au rêve de sa vie, devenir astronaute. Pour y arriver, il doit contourner les visées de GATTACA, une société de surveillance génétique qui effectue des tests périodiques d'empreintes génétiques afin d'empêcher systématiquement des gens tels que le héros d'accéder à un emploi raisonnable et à la protection de l'assurance. L'une des séquences du film montre les activités d'une « boutique génétique » locale, dont les clients se font faire un prélèvement de salive dans le but de récupérer les traces d'ADN de la personne avec qui ils viennent de sortir et qu'ils ont embrassée. La boutique génétique effectue sur place une analyse informatisée et présente au client un portrait génétique résumé du partenaire potentiel qu'ils ont « attrapé ». Ce portrait tient en une page et offre des renseignements de base concernant les traits de comportement de la personne en question, son espérance de vie et sa descendance éventuelle.

Il est évident qu'un simple test par écouvillonnage suivi d'une analyse des empreintes génétiques basée sur la salive ne peut pas donner des renseignements aussi détaillés, et certainement pas dans un délai de trois minutes comme le montre le film. En outre, il nous faudra surmonter plusieurs obstacles scientifiques avant de pouvoir procéder à des tests simultanés et abordables visant toute une gamme d'états pathologiques et de caractères personnels. Pourtant, même si la scène de la boutique génétique présente plutôt une caricature des tests génétiques, elle n'en est pas moins une métaphore puissante du genre de questions qui seront probablement soulevées par ces tests et des raisons pour lesquelles nous devons nous préoccuper des conséquences sociales de l'utilisation incontrôlée des données génétiques par des tiers. Il se fait déjà des recherches sur la mise au point de la puce à ADN et en technologie des micro-échantillons, et leurs résultats permettront probablement, dans un avenir proche, le balayage de gènes entiers en vue d'y déceler un éventail de mutations. Les outils génétiques ne peuvent que devenir plus rapides, plus efficaces et moins coûteux².

¹ L'expression est tirée de l'ouvrage de Dreyfuss R.C. et D. Nelkin, « *The Jurisprudence of Genetics* », *Vanderbilt Law Review*, 45, 313 à 318, 1992.

² Pour un aperçu récent de la nouvelle technologie génétique et de ses effets sur la médecine, voir l'éditorial de Kurian K.M, Watson C.J. et A.H. Wyllie, « DNA chip technology », *Journal of Pathology*, vol. 187, n° 3, p. 267, 1999; voir aussi l'article de S.J. Watson et H., « Gene chips and arrays revealed : a primer on their power and their uses », *Biological Pediatrics*, vol. 45, n° 5, p. 533, 1999; on trouve aussi un article sur les incidences éthiques de cette technologie dans l'article de W. Henn, « Genetic screening with the DNA chip : a new Pandora's box? », *Journal of Medical Ethics*, vol. 25, n° 2, p. 200, 1999.

Le présent rapport soutient que trois facteurs conjugués constituent la raison première pour laquelle il nous faut élaborer et mettre en œuvre des mesures réglementaires adéquates ou adapter les mesures existantes. Il s'agit des trois éléments suivants :

- 1) le volume d'information pouvant être tiré d'un seul échantillon;
- 2) la rapidité d'exécution des tests;
- 3) leurs liens avec la technologie informatique.

Ce sont là les trois raisons principales pour lesquelles, selon nous, l'utilisation inappropriée des tests génétiques peut avoir des conséquences sociales néfastes. D'autres attributs déterminés contribuent à donner aux renseignements génétiques un caractère « exceptionnel », mais nous affirmons que plusieurs autres genres de renseignements sur la santé possèdent les mêmes caractéristiques. Cependant, lorsque ces données se combinent aux trois facteurs énoncés plus haut, plusieurs de nos préoccupations habituelles concernant l'information sur la santé s'en trouvent accrues. Autrement dit, les craintes soulevées par l'avènement des tests de dépistage génétique sont liées plus à ce que l'on pourrait appeler une amplification des préoccupations concernant l'information sur la santé qu'à la nature particulière de la génétique. Plutôt qu'une question de nouveauté, c'en est une de degré ou de détail. Néanmoins, même si ces préoccupations ne sont pas nouvelles en soi, il est possible que les contextes nouveaux dans lesquels elles apparaissent nécessitent des réactions différentes de celles demandées par les renseignements conventionnels sur la santé.

Le présent rapport cherche donc à définir le caractère relativement spécifique de l'information génétique et à analyser les arguments invoqués à l'appui de mesures législatives et réglementaires visant particulièrement la génétique.

2. QUE SONT LES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES?

Il est difficile d'effectuer une analyse exhaustive de l'utilisation des renseignements génétiques sans traiter ces derniers comme un concept unidimensionnel, mais il faut quand même toujours garder à l'esprit que les renseignements génétiques peuvent s'acquérir de façons diverses et se rapporter à des formes très variées d'information sur la santé. Les renseignements génétiques dont il est question dans ces pages sont généralement ceux qui découlent des recherches exécutées au moyen de la nouvelle technologie génétique des dernières décennies et qui ont mené à la détermination de liens précis entre des gènes et des maladies ou caractères génétiques. C'est cette information génétique de forme relativement nouvelle qui alimente une grande part du débat au sujet des répercussions sociales négatives que pourraient avoir les tests génétiques. Par ailleurs, l'information génétique englobe aussi, par exemple, les antécédents familiaux en matière de maladie, les renseignements tirés des essais chromosomiques et les données recueillies à l'occasion d'études en parallèle, soit des renseignements utilisés depuis près de 100 ans dans le domaine de la recherche et des soins de santé sans faire l'objet d'une attention aussi grande. Dans le débat sur ce qui constitue les renseignements génétiques, des intervenants font même remarquer que tous les éléments d'information sur la santé sont, dans une certaine mesure, génétiques³.

Dans le contexte de la génétique, toute réglementation ou mesure législative devra tenir compte de la difficulté de définir ce que sont exactement les renseignements génétiques et de trouver les moyens de distinguer, dans les faits et en principe, les différents types de données génétiques. Pour éclairer cette difficulté, nous énumérerons ici quelques-unes des grandes différences entre les types d'information génétique selon le genre de test, l'objet et le mode de collecte des renseignements ou de prélèvement des échantillons et le mode de stockage.

2.1 *Les tests d'empreintes génétiques (ADN)*

Dans la plupart des discussions en cours, on entend par renseignements génétiques les données tirées de l'analyse de l'ADN d'un individu. Au cours des dernières décennies, des réalisations remarquables en génétique moléculaire et en technologie de l'ADN, et liées de près aux progrès de la technologie informatique, sont à l'origine directe de ce que l'on

³ Voir, par exemple, Alper J.S. et J. Beckwith, « Distinguishing Genetic From Nongenetic Medical Tests : Some Implications For Antidiscrimination Legislation », *Science and Engineering Ethics*, 4, 141 à 148, 1998.

appelle la « révolution génétique ». Lorsque les gens parlent de « renseignements génétiques », il est plus que probable qu'ils songent à l'information issue de cette nouvelle technologie. Au moyen de toute une gamme de techniques telles que l'électrophorèse, l'hybridation des cellules somatiques, la cartographie cytogénétique, le multiplexage et la fragmentation chromosomique par radiation, des scientifiques ont pu établir la représentation graphique du génome humain. Ces cartes de restriction du génome indiquent la position, la taille, le rang et la numérotation des paires de base des différents gènes. En comparant les cartes de personnes diverses, les chercheurs peuvent déceler des mutations particulières reliées à l'état ou aux caractères génétiques de ces individus. Même dans l'impossibilité de déterminer la mutation directement reliée à un état génétique, les techniques d'analyse de l'ADN peuvent servir à trouver les marqueurs d'une maladie, c'est-à-dire, des séquences caractéristiques d'ADN qui permettent aux scientifiques de déterminer si une mutation présente dans cette zone de l'ADN s'est transmise ou non par hérédité. Ces techniques ont servi de base à l'élaboration de toutes sortes de tests. Parmi les tests génétiques fondés sur l'ADN qui sont en usage actuellement, mentionnons ceux qui permettent de détecter une prédisposition à la sclérose latérale amyotrophique (maladie de Lou Gehrig), à la maladie d'Alzheimer, à l'ataxie-télangiectasie, au cancer héréditaire du sein et de l'ovaire, à la fibrose kystique, à la dystrophie musculaire progressive de type Duchenne, au syndrome de l'X fragile, à la maladie de Huntington, à la dystrophie myotonique, à la drépanocytose, à la thalassémie, à la maladie de Tay-Sachs et à bien d'autres états pathologiques⁴.

2.2 Les tests génétiques indirects

Même si l'analyse de l'ADN a donné lieu à certaines des découvertes médicales les plus spectaculaires, d'autres tests peuvent aussi être clairement qualifiés de « génétiques⁵ ». La détection de caractéristiques phénotypiques associés à des conditions génétiques comme la division du voile du palais ou le spina-bifida, par exemple, est une forme de test génétique. Il est possible également d'effectuer des tests au niveau des chromosomes et de déceler, par exemple, des anomalies chromosomiques au moyen de l'amniocentèse. Parmi les autres

⁴ Une liste de tous ces tests figure, entre autres, dans l'article de D.K. Casey, « What Can the New Gene Tests Tell us? », *The Judges Journal*, 14 à 15, été 1997.

⁵ On trouvera un aperçu des diverses formes d'analyse génétique en consultant les ouvrages suivants : Conseil des sciences du Canada, *La génétique et les services de santé au Canada*, ministre des Approvisionnements et Services, 37 à 42, 1991 (cette monographie sera citée dans ces pages sous son titre); Glass K.C., Weijer C., Lemmens T., Palmer R. et S.H. Shapiro, « Structuring the Review of Human Genetics Protocols, Part II : Diagnostic and Screening Studies », *IRB, A Review of Human Subjects Research*, n° 19, (3-4), 1 à 4, 1997; et la Human Genetics Commission, *Whose Hands on Our Genes : A Discussion Document on the Storage Protection and Use of Personal Genetic Information*, section d, 1, Londres; accessible par le site Web <http://www.hgc.gov.uk/> (l'ouvrage sera cité dans ces pages sous le titre abrégé de *Whose Hands on our Genes*).

types de tests pouvant être qualifiés de « génétiques », il faut mentionner l'analyse de l'urine, du sang et des autres liquides organiques dans le but de découvrir des niveaux de métabolite anormaux qui signalent des troubles génétiques tels que la phénylcétonurie (détectée en mesurant le taux de phénylalanine dans le sang) ou le syndrome de Lesch-Nyhan (signalé par des taux d'acide urique élevés). Enfin, il est possible de déceler des troubles génétiques en mesurant les protéines, qui sont les produits des gènes. Les gènes défectueux sont souvent signes de déficiences repérables dans la production de protéines. L'observation de protéines mutantes peut servir à déterminer la présence d'un état pathologique génétique tel que la maladie de Tay-Sachs.

2.3 *Les antécédents familiaux*

On sait depuis très longtemps déjà que certaines maladies sont « courantes » dans telle ou telle famille et que les scientifiques étudient les caractères familiaux des maladies. Non seulement les médecins de famille, mais aussi des tiers intéressés tels que les compagnies d'assurance, sont bien au fait de ces réalités et rassemblent des renseignements sur les antécédents de maladie des familles de leurs clients. De fait, les gens ont toujours parlé de maladies qui semblent se répéter de génération en génération dans les familles. L'histoire de la génétique du comportement offre un exemple remarquable de la contribution d'un non-spécialiste à la recherche génétique. La première fois qu'un gène particulier a été associé à une tendance à la violence, le lien a pu s'établir grâce à l'aide essentielle des dossiers familiaux détaillés d'une famille hollandaise aux antécédents connus de criminalité et de violence. Ces dossiers avaient été conservés par un membre de la famille. Il est indubitable que les antécédents familiaux en matière de maladie constituent des renseignements génétiques pouvant mener à la détection de « familles à risque », c'est-à-dire, de familles dont tous les membres sont diagnostiqués comme ayant une forte propension à l'acquisition de certains états pathologiques. Des maladies comme le cancer du sein, la maladie de Huntington, la maladie de Tay Sachs et certains troubles mentaux sont toutes connues pour se reproduire de génération en génération dans une même famille. Si les membres des familles ainsi touchées peuvent tirer avantage d'être mis au courant (par exemple, pour être en mesure de faire des choix de vie, de rechercher des soins préventifs, le cas échéant, et de surveiller attentivement l'évolution de leur santé), ils risquent aussi d'en subir des conséquences négatives (par exemple, le refus d'une police d'assurance, la discrimination en matière d'emploi, la stigmatisation de l'appartenance à une famille à maladie héréditaire et le stress émotif).

2.4 *La différenciation entre les tests génétiques selon leur objectif de santé et leur moment*

Les tests génétiques peuvent se différencier selon la raison de leur utilisation dans les soins de santé et selon le moment où ils sont effectués.

Le diagnostic prénatal

Il s'agit de tests génétiques effectués avant la naissance afin de déterminer si le fœtus est touché ou mis en danger par un trouble génétique.

Le dépistage chez les nouveau-nés

Les tests de dépistage chez les nouveau-nés cherchent à déterminer la présence de troubles métaboliques dont le traitement précoce peut être essentiel à l'atténuation de la maladie. Les troubles visés sont divers et nombreux et comprennent la phénylcétonurie, la galactosémie et l'homocystinurie.

Les tests présymptomatiques

Ces tests sont administrés à des personnes en santé afin de découvrir si elles sont porteuses d'une mutation génétique qui accroît leur prédisposition à acquérir un état pathologique donné. Ils ont pour but de déterminer les risques futurs et n'ont généralement pas trait à l'état actuel de santé du sujet. La nature prévisionnelle de ces tests varie en fonction du genre de maladie visé, mais l'appellation de test présymptomatique est associée le plus souvent à des états génétiques plus « déterminants » qui apparaissent relativement tard dans la vie d'une personne. Il s'agit d'états génétiques bien connus pour lesquels un résultat positif au test est signe avant-coureur d'une forte probabilité de maladie à venir. Un des exemples paradigmatiques en est la maladie de Huntington, un trouble déterminé par un seul gène dominant⁶.

⁶ Des recherches récentes permettent cependant de croire que certaines personnes portent le gène sans jamais acquérir la maladie. Voir à ce sujet les travaux de Beckwith J. et J.S. Alper dans l'article « Reconsidering Genetic Anti-Discrimination Legislation », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 26, 205 à 208, note 25, 1998.

Les tests génétiques de diagnostic

Dans leur sens le plus strict, ces tests ont pour objet de confirmer un diagnostic par une analyse génétique. Le syndrome de Lesch-Nyhan, par exemple, peut être diagnostiqué à l'aide d'un test d'activité enzymatique. L'analyse génétique deviendra probablement une des étapes normales d'un grand nombre de diagnostics. Dans le domaine de la santé mentale, entre autres, les spécialistes s'attendent à ce que la recherche en génétique permette d'en arriver au diagnostic plus juste et au traitement plus efficace de sous-catégories de trouble mental qui, aujourd'hui, ne sont pas clairement discernables en raison de l'absence d'outils cliniques précis⁷.

Il faut souligner la possibilité que la recherche en génétique et les tests génétiques de diagnostic aient des incidences sur la typologie d'une maladie. À titre d'exemple, des recherches nouvelles montrent que certaines personnes qui portent le gène de la fibrose kystique ne manifesteront peut-être jamais les expressions les plus graves de la maladie⁸. Cela veut dire que certains gènes mutants ne sont pas habituellement associés aux troubles pulmonaires communs propres à la fibrose kystique (c'est-à-dire, l'apparition précoce de la bronchiectasie évolutive). Il se peut, toutefois, que les personnes porteuses du gène mutant de la fibrose kystique souffrent de problèmes de santé connexes tels que la pancréatite et des difficultés de procréation, ces dernières se manifestant chez les hommes surtout par l'absence de canal déférent. Les hommes en question n'ont peut-être jamais encore été diagnostiqués comme ayant la fibrose kystique. Avec l'avènement des tests génétiques, il est possible d'établir la cause génétique exacte de leur infertilité. On voit donc que les tests génétiques peuvent avoir des effets profonds sur le diagnostic des problèmes de santé.

Il y a lieu de faire remarquer que l'appellation de *test génétique de diagnostic* est également utilisée dans un sens plus général pour désigner toutes les analyses génétiques visant à déterminer *l'état génétique* de personnes en particulier; ce sens s'oppose à celui des tests de *dépistage génétique*⁹.

⁷ National Institute of Mental Health (États-Unis), *Genetics and Mental Health : Report of the National Institute of Mental Health's Genetics Workgroup*, NIH Publication No. 98-4268, 6, National Institutes of Health, 1998.

⁸ J. Zielenski, « Genotype and Phenotype in Cystic Fibrosis », *Respiration*, vol. 67, n° 2, p. 117-133, 2000.

⁹ Voir entre autres Glass *et al.*, note 5 ci-dessus, et les références figurant à la fin du rapport.

Les tests de dépistage génétique

Ce sont les tests administrés à une population dans le but de déterminer lesquels de ses membres courent un risque assez élevé de maladie génétique pour motiver l'exécution d'analyses plus pointues. Ces tests doivent donc être suffisamment précis afin de permettre une forme ou une autre de diagnostic décisif, y compris le diagnostic génétique, susceptible de justifier une intervention thérapeutique. Il pourrait s'agir, par exemple, d'un test de dépistage présymptomatique des gènes BRCA1-2, qui pourrait mener à la décision de subir une mastectomie préventive.

Les tests administrés aux personnes susceptibles d'être porteuses de tel ou tel gène

Ce genre de tests est utilisé pour trouver si une personne est porteuse d'une copie d'un gène associé à un trouble génétique récessif. Les tests en question peuvent aider les couples à prendre leurs décisions de procréation, puisqu'ils leur permettent de déterminer le degré de probabilité qu'un de leurs enfants hérite de deux copies d'un gène mutant et se retrouve ainsi en danger d'acquérir le trouble génétique appréhendé.

Les tests de susceptibilité

Il peut s'agir de tests menant à la détection d'une mutation génétique qui accroît la susceptibilité d'un individu à une maladie s'il est exposé à des dangers environnementaux. Certaines analyses permettent, par exemple, de déterminer les personnes porteuses du gène de l'ataxie-télangiectasie, lesquelles sont plus en danger de contracter un cancer si elles sont exposées à des degrés élevés de radiation. Ce genre de tests deviendra probablement objet de controverse dans le contexte de l'emploi¹⁰. L'appellation de *test de susceptibilité* sert également à désigner les tests permettant de détecter les mutations génétiques qui signalent une propension accrue à certaines autres maladies, notamment la maladie d'Alzheimer. La différence entre les *tests génétiques présymptomatiques* et les *tests de susceptibilité* tient au niveau plus faible de prévisibilité de ces derniers. Enfin, les *tests de susceptibilité* peuvent aussi désigner les analyses permettant de découvrir si une personne est susceptible de bien réagir à un traitement médicamenteux ou, au contraire, d'en ressentir des effets secondaires graves. Cette sorte de test de susceptibilité relève d'un nouveau champ de recherche, la pharmaco-génomique, qui ouvre la perspective de traitements médicamenteux mieux adaptés à chaque patient¹¹.

¹⁰ Voir T. Lemmens, « What about your genes? Ethical, Legal and Policy Dimensions of Genetics in the Workplace », *Politics and the Life Sciences*, vol. 16, n° 1, p. 57-75, 1997.

¹¹ R.P. Erickson, « From 'Magic Bullet' to 'Specially Engineered Shotgun Loads' : The New Genetics and the Need for Individualized Pharmacotherapy », *Bioessays*, n° 20, p. 683, 1998.

2.5 *L'identification par les empreintes génétiques : Analyse médico-légale de l'ADN et banques militaires d'empreintes génétiques*

Les empreintes génétiques révélées par l'ADN sont maintenant utilisées presque universellement pour attribuer à une personne des échantillons de cheveux, de peau, de sang, etc. restés sur le lieu d'un crime ou découverts sur un vêtement, un véhicule ou un instrument dont s'est servi un suspect. La technique qui sert à appairer l'ADN de ces échantillons à l'ADN de victimes ou de suspects identifiés est différente de celle du séquençage des gènes à laquelle les chercheurs ont recours dans le domaine des soins de santé. Il est également improbable que les tissus ou les échantillons trouvés sur la scène d'un crime puissent servir à déterminer des caractères ou des états génétiques. En raison du mode de prélèvement et de la quantité souvent minimale d'ADN utilisable trouvé dans de telles circonstances, ces échantillons ne conviennent à aucune autre fin que l'identification. En conséquence, les questions soulevées par l'utilisation médico-légale des échantillons sont fréquemment liées de façon exclusive au droit criminel et aux preuves d'un délit. Néanmoins, même si les échantillons prélevés sur le lieu d'un crime ne conviennent pas à d'autres usages que la simple identification, les autorités de police ont commencé à créer des banques d'empreintes génétiques sur des individus condamnés, des personnes disparues et des affaires non réglées, ainsi que des bases de données de fréquence recueillies dans la population en général à des fins de comparaison¹². Les échantillons qui sont contenus dans ces bases de données et dont le prélèvement s'est effectué dans des circonstances plus sûres pourraient servir à des tests plus poussés. Les forces armées des États-Unis, poursuivant des fins semblables d'identification éventuelle, sont devenues l'un des plus importants agents de collecte d'échantillons d'ADN.

2.6 *Les échantillons existants prélevés à d'autres fins*

Bien que les tests génétiques portent souvent sur des échantillons recueillis en vue d'une analyse bien déterminée, il est possible aussi de récupérer des renseignements génétiques à des sources qui ne visaient pas cette même fin. La situation peut se produire selon divers scénarios, dont en voici quelques-uns :

¹² Murch R.S. et B. Budowie, « Are Developments in Forensic Applications of DNA Technology Consistent with Privacy Protections? », dans M.A. Rothstein (éd.), *Genetic Secrets : Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, Yale University Press, New Haven, 212 à 222, 1997.

Les taches de sang de Guthrie

Partout au Canada, il y a des générations que l'on recueille des taches de sang de Guthrie sur les nouveau-nés. Obtenues par une toute petite piqûre au pied du bébé à la naissance, ces taches de sang séché sont une source excellente d'ADN ou d'empreintes génétiques. La plupart des gens ne le savent pas, mais dans plusieurs provinces, les cartes où sont consignées ces taches sont conservées indéfiniment et ouvrent ainsi l'accès aux empreintes génétiques d'autres personnes.

Les banques d'ADN privées

Un bon nombre de centres de recherche et de plus en plus de laboratoires privés et de sociétés pharmaceutiques créent leurs propres banques d'ADN. Les échantillons qui s'y trouvent ont parfois été prélevés, à l'origine, à titre anonyme ou ont été rendus anonymes après la collecte. Pourtant, comme nous le verrons plus loin, cela ne signifie pas qu'il serait impossible de relier un échantillon à la personne dont il provient ou à des membres de sa famille. D'autres échantillons sont identifiés et sont rattachés à des dossiers cliniques à des fins de recherche future.

Le stockage des empreintes génétiques de membres d'une famille

Plusieurs laboratoires, hôpitaux et centres de recherche offrent, contre rémunération, des services de stockage de l'ADN de membres décédés d'une même famille. Les empreintes génétiques ainsi conservées peuvent être utiles aux survivants qui pourraient être intéressés, éventuellement, à obtenir une évaluation des risques propres à la famille ou à participer à des recherches en génétique.

Les compagnies d'assurance

Tel que déjà mentionné, les compagnies d'assurance ont une longue tradition de collecte de renseignements sur les antécédents familiaux en matière de maladie. Ces données sont conservées et certaines sont mises à la disposition du Bureau des renseignements médicaux (BIM), un organisme sans but lucratif auquel souscrivent plus de 700 sociétés d'assurance des États-Unis et du Canada. Lorsqu'un client éventuel signe une renonciation à la confidentialité en remplissant une formule de demande d'assurance, il donne généralement à la compagnie le droit explicite de faire part de cette information au BIM. Le Bureau ne conserve pas de dossiers médicaux complets ni de données médicales très détaillées sur les personnes, mais il enregistre les auteurs de demande d'assurance, ainsi que leurs renseignements personnels, en ajoutant un code à trois caractères indiquant les facteurs médicaux susceptibles d'influer sur le degré d'assurabilité. Certains affirment que le BIM

enregistre toujours les données, que l'assurance ait été accordée ou non, mais d'autres rejettent cette assertion¹³. Le BIM ne garde pas de données génétiques, mais les codes recouvrent des grappes de maladies. À titre d'exemple, la drépanocytose, la thalassémie et la carence en fer se retrouveront toutes sous le code « anémie », et la maladie de Huntington sera classée comme « trouble du système nerveux ». Les compagnies d'assurance ont aussi mis en œuvre des programmes de test de dépistage du VIH/sida. Il semble tout à fait possible qu'elles cherchent éventuellement à obtenir des échantillons de sang et à les conserver à des fins d'évaluation des risques. D'une certaine façon, un petit échantillon de sang serait une source très concentrée de renseignements sur la santé qui pourrait être consultée lorsqu'un assuré présente une demande d'indemnité.

L'immigration

Rien n'indique, pour le moment, que les services d'immigration utilisent ou conservent les résultats de tests génétiques particuliers, mais il est vraisemblable que certaines données génétiques, sous une forme ou une autre, soient incluses dans les dossiers de santé des personnes ayant présenté une demande de statut d'immigrant reçu. Étant donné la nature hautement prévisionnelle de certains tests génétiques et les répercussions possibles de certaines maladies sur les coûts futurs des soins de santé, il apparaît fort plausible que certains préconisent le recours aux tests génétiques et le stockage des empreintes génétiques dans le contexte de l'immigration. Des propositions de ce genre ont déjà été faites relativement aux tests de dépistage du VIH/sida, mais les critiques virulentes qu'elles ont provoquées de la part de groupes divers ont mené à leur rejet, que l'on peut espérer définitif. Dans le cadre de l'immigration, les tests génétiques servent aussi, à l'occasion, à déterminer les liens parentaux¹⁴.

L'emploi

Dans le monde de l'emploi, aucun rapport ne signale la collecte ou l'exploitation systématique des renseignements génétiques, mais il semblerait plausible que certains de ces renseignements soient déjà conservés dans les dossiers médicaux ou de santé des employés. Éventuellement, le développement accru de tests génétiques liés à l'emploi pourrait fort bien pousser les organismes de santé au travail et les employeurs à stocker des renseignements génétiques sur les employés.

¹³ Pour de plus amples renseignements sur le BIM, voir Lemmens T. et P. Bahamin, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », dans B.M. Knoppers (éd.), *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Yvon Blais, Cowansville, 115 à 168, 1998, ainsi que les références en fin d'ouvrage.

¹⁴ Voir, par exemple, L.T. Kirby, *DNA Fingerprinting : An Introduction*, Stockton Press, New York, 229, 1990.

2.7 *La différenciation des renseignements génétiques selon leur mode de stockage*

Il est possible également d'établir des distinctions entre les renseignements génétiques en fonction de leur mode de stockage et d'expression. Tel que déjà mentionné, les données génétiques peuvent se trouver dans un échantillon de sang qui doit faire l'objet d'une analyse avant de révéler ses secrets. Dans la sphère médico-légale, des empreintes génétiques peuvent être retracées à partir d'objets, de tissus ou de cheveux recueillis sur la scène d'un crime et conservés par les autorités de police. Des renseignements génétiques tels que les séquences génétiques peuvent se consigner sur papier ou sur ordinateur. On peut les conserver sous forme de copie imprimée d'un brin d'ADN ou sous forme écrite en transcrivant les séquences contenant les quatre lettres qui représentent les composés chimiques constituant l'ADN. Une étude sur les liens génétiques entre les membres d'une famille peut se présenter sur un diagramme. Et enfin, les résultats des tests génétiques peuvent être consignés par écrit dans les dossiers médicaux.

2.8 *Quelle définition faut-il adopter?*

Nous ne pouvons pas nous étendre ici sur la pertinence de ces distinctions au regard des différents débats sur les questions éthiques, juridiques et sociales découlant des tests génétiques. En revanche, comme l'ont soutenu en plus de détail d'autres auteurs, la réglementation qui partirait d'une définition étroite de renseignement génétique – qui se limiterait à l'information tirée de l'analyse des empreintes génétiques – pourrait manquer de cohérence et se révéler impossible à mettre à exécution en raison de la difficulté de déterminer ce que recouvrerait une telle réglementation¹⁵. Les lois sur la protection de la vie privée, les mesures législatives à l'encontre de la discrimination génétique et les autres interventions réglementaires ayant trait aux tests génétiques devront faire l'objet d'une élaboration minutieuse afin que l'efficacité de ces initiatives ne soit pas entravée par l'étroitesse de leur portée. Si, par exemple, la réglementation des tests génétiques est jugée souhaitable, il semblerait étrange de réglementer seulement les analyses d'ADN sans s'occuper des tests protéiniques. Dans le même ordre d'idées, si l'on estime justifié d'imposer des limites à l'utilisation des tests génétique par les compagnies d'assurance, ces

¹⁵ T. Lemmens, « Selective Justice, Genetic Discrimination and Insurance : Should We Single Out Genes in Our Laws? », *McGill Law Journal*, 45, 347, et surtout 367 à 369, 2000 (appelé ci-après « Selective Justice »); M.S. Yesley, « Protecting Genetic Difference », *Berkeley Tech. Law Journal*, 13, 653 à 659-662, 1999; et Beckwith J. et J.S. Alper, « Reconsidering Genetic Anti-Discrimination Legislation », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 26, 205 à 207-208, 1998.

limites ne devraient pas viser uniquement les tests présymptomatiques et laisser de côté les tests de susceptibilité et les enjeux venus de l'avènement de la pharmacogénomique.

Plusieurs pays étrangers ont déjà tenté d'agir en la matière. La Belgique a promulgué une nouvelle loi sur l'assurance, en 1992, dans laquelle elle interdit le recours aux « données génétiques » par les assureurs¹⁶. La loi précise qu'un examen médical, dans le contexte de l'assurance, ne peut se baser que sur les antécédents médicaux et non pas sur « des techniques de recherche génétique visant à déterminer l'état de santé futur d'une personne¹⁷ ». En Autriche, une loi fédérale de 1994 prescrit également l'interdiction totale du recours aux tests génétiques par les assureurs et par les employeurs¹⁸. Rien dans ces lois ne précise comment et pourquoi les renseignements génétiques autres que les résultats de tests, lesquels sont souvent révélés au moment de dresser le dossier d'antécédents médicaux, seront désormais exclus de toute considération par les compagnies d'assurance. Le Conseil de l'Europe interdit de façon très générale « toute discrimination à l'endroit d'une personne en raison de son héritage génétique »; certains prétendent qu'une interdiction aussi globale pourrait bien être impossible à faire respecter¹⁹. La Norvège a édicté une loi un peu plus précise sur la biotechnologie. La loi prescrit l'interdiction générale du recours aux données génétiques tirées des tests génétiques, mais elle prévoit une exception pour les renseignements de diagnostic contenus dans ces tests²⁰. Toutefois, comme nous l'avons vu dans l'analyse des définitions, plus haut, même cette précision ne peut vraiment pas être qualifiée de satisfaisante. Il n'est pas facile de séparer les « renseignements de diagnostic » des autres genres de données génétiques, et rien ne permet de voir non plus comment une telle distinction pourrait se justifier dans tous les cas lorsqu'il s'agit d'une demande d'assurance. George Annas, Leonard Glantz et Patricia Roche tentent de définir plus précisément les renseignements génétiques dans leur ouvrage souvent cité et intitulé *Draft Genetic Privacy Act*, mais, par le fait même, ils limitent la portée de leur analyse au point que

¹⁶ *Wet 25 juni 1992 op de landsverzekeringsovereenkomst*, S.B., 20 août 1992, en particulier l'article 5.

¹⁷ *Id.* article 95.

¹⁸ Loi fédérale de 1994 (BGB 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.

¹⁹ Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, ETS N° 164 (1997). On trouvera une analyse des dispositions de la Convention ainsi que d'autres références bibliographiques dans *Selective Justice*, note 15 ci-dessus, 357 à 360.

²⁰ *Loi n° 56 du 5 août 1994 sur l'utilisation médicale de la biotechnologie*, Recueil international de législation sanitaire, 51, s. 6-7, 1995.

toute loi fondée sur un tel modèle se révélerait inefficace et injuste²¹. Le texte de *Draft Privacy Act* donne une définition étroite des renseignements génétiques, les restreignant à l'information tirée de l'analyse des empreintes génétiques. Les auteurs justifient l'exclusion des tests protéiniques et de l'information génétique dérivée des antécédents familiaux en invoquant la nécessité de resserrer l'objet de cette « ébauche de loi²² ». Fait digne de remarque, dans un article sur l'élaboration de cette loi, les auteurs soutiennent que l'inclusion d'autres formes d'information génétique aurait nui à la distinction entre les données génétiques et les autres données sur la santé²³. Voilà qui fait apparaître la prochaine question que nous voulons aborder. Si l'on oublie pour un instant la difficulté de définir les renseignements génétiques et que l'on accepte que la ligne de démarcation est souvent floue entre les données « ordinaires » et les données génétiques, reste-t-il quelque enjeu distinct que ce soit en rapport avec l'utilisation grandissante de l'information génétique?

²¹ On en trouvera une analyse plus détaillée dans *Selective Justice*, note 15 ci-dessus, 367 à 368.

²² Annas G.J., Glantz L.H. et P.A. Roche, *The Genetic Privacy Act and Commentary*, School of Public Health, Boston University, Boston, 1995.

²³ Annas G.J., Glantz L.H. et P.A. Roche, « Drafting the Genetic Privacy Act : Science, Policy and Practical Considerations », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 23, 360, 1995.

3. CARACTÉRISTIQUES DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES : LA REVENDICATION DE LA NATURE EXCEPTIONNELLE DE LA GÉNÉTIQUE

Notre analyse des différents genres d'information génétique montre déjà clairement que nous ne sommes pas nécessairement en présence de quelque chose d'entièrement nouveau. La génétique se pratique depuis un bon bout de temps sous une forme ou une autre. Pourtant, cela ne suffit pas totalement à répondre aux arguments invoqués pour défendre le caractère exclusif des renseignements génétiques. De fait, il se pourrait fort bien que cette exclusivité des renseignements génétiques ait été moins source de problèmes autrefois parce que l'utilisation de ces données était moins répandue. Autrement dit, il reste possible que la génétique soit vraiment à part et que sa réglementation mérite une démarche distincte. Il nous faut donc nous pencher sur les arguments à l'appui de la « nature exceptionnelle » de la génétique, que Lawrence O. Gostin et James G. Hodge définissent comme (traduction) « la pratique sociétale de traiter les données génétiques comme différentes des autres types de données sur la santé au moment d'évaluer les mesures de protection de la vie privée et de sécurité²⁴ ». Nous verrons d'abord pourquoi les renseignements génétiques partagent la très grande partie, sinon la totalité, des caractéristiques propres aux autres genres d'information sur la santé, puis nous concentrerons notre propos sur les aspects de la génétique qui en ont amené plusieurs à se préoccuper de son utilisation plus fréquente que, disons, il y a une trentaine d'années. Comme nous l'avons déjà indiqué, nous ferons valoir le point de vue selon lequel la crainte d'abus n'est pas tant liée aux caractéristiques intrinsèquement nouvelles de la génétique qu'au lien entre certaines de ses caractéristiques partagées et l'avènement de la nouvelle technologie informatique.

Dans un chapitre fascinant de son ouvrage, où il parle également du *Draft Genetic Privacy Act*, le philosophe Thomas Murray analyse quatre arguments invoqués à l'appui de la « nature exceptionnelle de la génétique » : 1. la prédiction génétique, 2. les craintes pour les membres de la famille, 3. les craintes de discrimination et 4. la généralisabilité des données aux familles, aux collectivités et aux groupes démographiques raciaux et ethniques²⁵. En

²⁴ Gostin, Lawrence O. et James G. Hodge, « Genetic Privacy and the Law : An End to Genetics Exceptionalism », *Jurimetrics*, 40, 21 à 31, 1999 (appelé ci-après « Genetic Privacy »).

²⁵ T. Murray, « Genetic Secrets and Future Diaries : Is Genetic Information Different from Other Medical Information? », dans Rothstein, note 12 ci-dessus, p. 60-73 (appelé ci-après « Genetic Secrets »).

analysant cet article dans le *McGill Law Journal*, un collègue a ajouté un cinquième argument concernant le manque de contrôle de l'être humain sur son propre génome²⁶.

3.1 *La prédiction génétique*

Les préoccupations relatives à la « prédiction génétique » ont trait au caractère prévisionnel de la génétique. La plupart des tests génétiques révèlent un facteur de risque sans dire nécessairement quoi que ce soit sur l'état de santé réel du sujet. Les tests donnent un instantané de ce qui pourrait arriver et, dans certains cas, de ce qui arrivera probablement à la santé du sujet. Les renseignements génétiques seraient considérablement différents des autres éléments d'information sur la santé qui émanent des examens médicaux « ordinaires », parce cette deuxième sorte d'information porte seulement sur l'état actuel de santé. Pour diverses raisons, des tiers tels que les assureurs, les employeurs, les autorités de l'immigration et peut-être même les autorités judiciaires ont le désir inné d'en savoir plus long sur l'état de santé, le comportement ou le rendement futur des employés, des immigrants ou des détenus, et ils pourraient vouloir utiliser la technologie génétique à des fins susceptibles de nuire à ces personnes.

Pourtant, comme le font remarquer Murray et d'autres auteurs, il est possible, et nombreux sont ceux qui l'ont fait, d'obtenir des renseignements sur la santé future de tel ou tel individu en s'adressant à d'autres sources : les antécédents familiaux de maladie et différents tests médicaux pour détecter l'hypertension, un taux de cholestérol élevé ou une carence en fer servent depuis plusieurs dizaines d'années à ces fins²⁷. Les habitudes alimentaires, le mode de vie et parfois même l'apparence physique donnent aux autres certains indices de notre santé future. Il y a maintenant pas mal de temps que s'administrent les tests de dépistage du VIH/sida et de l'hépatite. Par ailleurs, grâce aux nouveaux traitements découverts, un diagnostic de VIH/sida n'est plus une sentence de mort imminente, car les patients survivent plus longtemps. Ils se retrouvent dans une situation assez semblable, dans une certaine mesure, à celle des personnes chez qui on a décelé la fibrose kystique. Il se peut qu'ils souffrent beaucoup de leur état et qu'ils soient gravement limités dans leurs activités quotidiennes, mais, souvent, ils sont capables de contrôler la progression de la maladie.

²⁶ Voir « Selective Justice », note 15 ci-dessus, à 370. Les propos qui suivent sont basés en très grande partie sur cette analyse. Voir en particulier les pages 369 à 380.

²⁷ « Genetic Secrets », note 25 ci-dessus; voir aussi Alper et Beckwith, note 3 ci-dessus.

En outre, certaines personnes semblent immunisées contre l'infection par VIH, et d'autres qui sont infectées ne se rendent jamais jusqu'au sida avéré ou y viennent beaucoup plus tard. Il est probable que la diversité d'expression de la maladie soit attribuable à des mutations génétiques²⁸. Cette probabilité nous amène à un point déjà mentionné dans notre analyse des diverses formes d'information génétique : la recherche en génétique nous démontre de plus en plus que les effets réels des facteurs génétiques sur la maladie sont d'une grande complexité. À titre d'exemple, des études indiquent maintenant que certaines personnes chez qui les tests diagnostiquent la maladie de Huntington ne contractent jamais la maladie comme telle²⁹. Quant à la fibrose kystique, elle s'avère beaucoup plus complexe qu'on ne le croyait au départ et elle fait intervenir non seulement une mutation commune, qui est responsable d'environ 70 p. 100 de la maladie, mais aussi un nombre effarant de 850 autres mutations³⁰. Bien des différences dans l'expression phénotypique de la maladie sont liées à ces diverses mutations. Les facteurs d'environnement et les facteurs secondaires (les interactions avec d'autres gènes) sont maintenant considérés comme ayant des effets sur la fibrose kystique. Tout cela influe sur le pouvoir de prédiction des tests génétiques de dépistage de cette maladie. D'une certaine manière, ces tests présymptomatiques de la fibrose kystique ne sont pas fondamentalement différents des tests de susceptibilité. Pour d'autres maladies, il est même plus évident que les facteurs d'environnement et les interactions entre gènes ont un rôle de premier plan à jouer dans leur apparition et leur progression.

Il est donc juste de dire que les facteurs de risque associés à des mutations génétiques particulières varient considérablement, tout comme le pouvoir de prédiction des tests génétiques en usage actuellement. La gravité des maladies liées à une ou plusieurs mutations génétiques varie également beaucoup. Les maladies graves d'autrefois déterminées par un seul gène sont rares en comparaison de toute la vaste gamme des états pathologiques aujourd'hui bien définis et dont on sait qu'ils sont liés à des gènes précis. Il faut ajouter qu'une maladie grave comme la fibrose kystique, qui était impossible à traiter, peut maintenant être soulagée plus efficacement. L'exemple de la fibrose kystique met aussi en évidence l'extrême diversité d'expression des troubles génétiques, un attribut qui rend encore plus incertaines les prédictions concernant l'état de santé futur des gens. Les troubles génétiques, même les plus déterminants, sont souvent caractérisés par une « pénétrance

²⁸ Voir « Genetic Privacy », note 24 ci-dessus, à 32, et références connexes.

²⁹ Voir Beckwith et Alper, note 15 ci-dessus, à 208, et références à la note 25.

³⁰ Voir J. Zielenski, « Genotype and Phenotype in Cystic Fibrosis », *Respiration*, vol. 67, n° 2, p. 117-33, 2000; dans une autre publication, l'un d'entre nous mentionnait le chiffre de 550 mutations, mais l'information provenait d'un ouvrage de 1996 (« Selective Justice », note 15 ci-dessus, à 379). Cet écart ne fait que souligner la rapidité des découvertes dans ce domaine.

incomplète ou réduite », c'est-à-dire que le moment de l'apparition des premiers signes de la maladie varie³¹. D'autres maladies peuvent être évitées ou atténuées au moyen de changements apportés au régime alimentaire ou aux habitudes de vie. Autrement dit, il semble difficile de défendre la nature exceptionnelle de la génétique en se fondant sur un caractère prévisionnel commun qui appartiendrait aux renseignements tirés des tests génétiques. Pour ce qui est de prévoir l'état de santé futur d'une personne, les tests génétiques sont marqués d'une trop grande variabilité pour appuyer une telle revendication.

Il importe aussi de ne pas oublier que des recherches ultérieures viennent souvent corriger des déclarations exagérées au sujet du caractère prédictif de tel ou tel test génétique. Nous avons mentionné le cas de la maladie de Huntington et de la fibrose kystique, mais il faut ajouter, tel qu'indiqué plus haut, que les tests BRCA1 et BRCA2 pour le cancer du sein sont aussi de bons exemples où la recherche a jeté des doutes quant à la force de prédiction des tests génétiques³².

3.2 *Le manque de contrôle de l'être humain sur son propre génome*

Le fait que personne n'a de contrôle sur son propre génome est parfois posé en argument pour différencier les renseignements génétiques des autres genres d'information sur la santé. Dans les discussions concernant la nécessité de protéger les individus contre l'utilisation de leurs données génétiques par des tiers, certains intervenants font valoir qu'il serait injuste de se fonder sur la présence de certains gènes pour agir au détriment de ceux qui en sont porteurs, puisque la génétique échappe au contrôle de l'individu³³. Il est un fait que les gens ne choisissent pas leur propre composition génétique; ils naissent avec. Ou encore, comme l'expriment Gostin et Hodge (traduction) « ils sont résignés à vivre avec leurs gènes³⁴ ». Plusieurs points méritent d'être soulevés au sujet de cet argument afin de montrer qu'il ne peut pas être invoqué pour établir une distinction entre les renseignements génétiques et les autres données sur la santé. D'abord, si les prédictions du film *GATTACA* se concrétisent un jour, les individus auront effectivement de plus en plus la possibilité de choisir des gènes, peut-être pas les leurs, mais certainement ceux de leurs descendants, grâce au dépistage des

³¹ Pour une analyse plus détaillée, voir Lemmens et Bahamin, note 13 ci-dessus, 135 à 140.

³² « Selective Justice », note 15 ci-dessus, à 37, et références connexes.

³³ Voir, entre autres, M.A. Rothstein, « Genetics, Insurance and the Ethics of Genetic Counseling », *Molecular Genetic Medicine*, 3, 159 à 169, 1993; et R.S. Brown, « The Impact of Advances in Genetics on Insurance Policy », dans Brown R.S. & K. Marshall (éd.), *Advances in Genetic Information : A Guide for State Policy Makers*, Council of State Governments, Lexington, Kentucky, 47, 1992.

³⁴ « Genetic Privacy », note 24 ci-dessus, à 34.

porteurs de gènes indésirables et aux tests de diagnostic prénatal. Le rituel « pré-nuptial » présenté dans *GATTACA*, qui consiste à faire effectuer des tests de dépistage génétique sur la salive de partenaires, est évidemment une caricature de ce qui se passe aujourd'hui, mais il faut admettre qu'il se pratique déjà un certain degré de sélection de caractères génétiques. Divers moyens sont mis à profit pour donner certains caractères à sa descendance et pour lui en éviter certains autres. Les résultats des tests génétiques servent à informer les couples quant au risque qu'ils courent de donner naissance à des enfants ayant des troubles génétiques. En sélectionnant un donneur de sperme en vue d'une insémination artificielle, les couples choisissent, si l'on peut dire, la moitié des gènes de l'enfant à venir. Si le critère du contrôle est celui qui est pertinent du point de vue moral pour attribuer un blâme, il pourrait arriver de plus en plus que les parents soient tenus responsables de la composition génétique de leurs enfants, puisqu'ils en auront choisi au moins une partie.

En deuxième lieu, comme le soulignent Gostin et Hodge, (traduction) « les défauts génétiques, à l'instar des maladies environnementales, peuvent de plus en plus être modifiés ou corrigés au moyen d'interventions cliniques³⁵ ». Les progrès réalisés en thérapie génique permettront d'exercer un certain contrôle sur les caractères génétiques, même chez les personnes qui « sont résignées à vivre avec ». De plus, comme nous l'avons fait remarquer dans l'introduction au présent document, les tests génétiques ne signalent souvent qu'une susceptibilité accrue, et il est possible que les personnes chez qui les tests décèlent de telles prédispositions soient en mesure de retarder ou d'éviter l'apparition de la maladie en modifiant leur régime de vie ou en prenant d'autres mesures de prévention.

Troisièmement, la notion selon laquelle la génétique est différente et mérite une protection spéciale parce que « nous n'y pouvons rien » pourrait bien contribuer, dans une certaine mesure, aux allégations du déterminisme génétique, cette croyance voulant que tout chez l'humain, y compris son comportement, soit déterminé, en fin de compte, par la structure génétique³⁶. Si l'on en venait à dire que la génétique doit être protégée parce qu'elle échappe à notre contrôle, un tel propos renforcerait la perception selon laquelle les gènes déterminent effectivement et pleinement qui nous sommes et le genre de vie que nous pouvons espérer. D'une certaine façon, les initiatives de réglementation dans ce domaine, même bien

³⁵ *Ibid.* (en omettant la note en bas de page).

³⁶ On trouve une brève analyse du déterminisme génétique dans l'ouvrage de Bartha Maria Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage*, rapport d'une étude réalisée pour la Commission de la réforme du droit du Canada, dans la série *Recherches sur la protection de la vie*, 43 à 46, Ottawa, 1991.

intentionnées, pourraient fausser la conception que le public se fait de la génétique si elles sont justifiées par l'absence de contrôle.

Qui plus est, un débat vigoureux se poursuit quant à la pertinence du recours à la notion de « contrôle » pour attribuer un blâme. « Avoir le contrôle de sa propre santé », qu'est-ce que cela veut dire? Dans une telle optique, quiconque a ce contrôle et « choisit » quand même d'être malade, en adoptant un régime de vie malsain ou un comportement imprudent, pourrait se voir limiter l'accès à la protection et aux soins de santé³⁷. Mais en quoi le choix consiste-t-il? Comment pouvons-nous déterminer ce qui constitue l'apport moralement pertinent d'un individu à sa propre maladie ou infirmité? Personne ne voudrait certainement défendre l'idée, par exemple, qu'une femme battue est plus responsable des dangers qui menacent sa santé que ne l'est une personne prédisposée au cancer et qui refuse de suivre un régime alimentaire propre à atténuer ce risque³⁸. Comme l'un de nous deux l'a soutenu ailleurs, (traduction) « tenir les gens pour responsables des dangers accrus qui menacent leur santé en raison de leur mode de vie, sans tenir compte de leur contexte social culturel et environnemental, cela revient, dans bien des cas, à renforcer la discrimination à l'endroit de populations déjà vulnérables devant les effets négatifs de la discrimination³⁹ ». De plus, la recherche en génétique des comportements laisse entrevoir la possibilité que les facteurs génétiques contribuent à certains des « choix de style de vie » tels que l'alcoolisme, le tabagisme et même le goût des sports dangereux⁴⁰. Se baser sur une forme ou une autre de déterminisme génétique pour établir une distinction entre les maladies « causées » et les maladies « auto-infligées » crée donc effectivement une contradiction. Si le déterminisme génétique tient, ces comportements dangereux volontaires échappent aussi à notre contrôle.

³⁷ On trouvera une analyse récente chez A. Darby, « The individual, health hazardous lifestyles, disease and liability », *DePaul Journal of Health Care Law*, vol. 4, n° 787, p. 798-807, 1999.

³⁸ Au sujet du débat sur les femmes battues et sur le comportement des actuaire des compagnies d'assurance à leur égard, voir D. Hellman, « Is actuarially fair insurance pricing actually fair? A case study in insuring battered women », *Harvard Civil Rights-Civil Liberties Law Review*, 32, 355, 1997.

³⁹ « Selective Justice », note ci-dessus, à 375.

⁴⁰ Voir Beckwith J. et J.S. Alper, « Human Behavioral Genetics », *The Genetic Resource*, vol. 10, n° 2, p. 5, 1996. Selon certaines études, la tendance au comportement à risque pourrait être reliée à un marqueur génétique particulier qui serait associé à un comportement de « recherche de la nouveauté » (consulter à ce sujet le même ouvrage, à 8, et les références connexes).

Enfin, il ne faudrait pas voir dans la présente analyse le moindre appui à la pertinence morale de cette distinction. De fait, il est fort probable qu'une société juste doive faire abstraction du fait qu'une personne est partiellement responsable de sa maladie, et soit tenue d'étendre sa protection à tous ses membres qui souffrent de maladie et de pauvreté, quelle que soit la cause de leur état.

3.3 *La famille et la collectivité ethnique*

Les arguments concernant la *pertinence familiale* et la *pertinence ethnique* de la génétique sont plus intéressants et plus complexes à analyser. Le « souci de la parenté » (ce que Murray appelle *the concern for kin*) a trait à la façon dont la génétique nous lie à nos familles. Les tests génétiques d'un individu révèlent nécessairement des renseignements sur les autres membres de sa famille. Les enfants de parents chez qui les tests décèlent la maladie de Huntington, un trouble héréditaire de mode dominant, ont une chance sur deux d'hériter du gène mutant et donc de contracter la maladie. Manifestement, les résultats positifs des tests administrés au père ou à la mère renseignent aussi sur l'état de risque de l'enfant. Les enfants de parents tous deux porteurs du gène de la thalassémie ont une chance sur quatre d'hériter de deux copies du gène mutant (une pour chacun des deux parents). Si une femme est diagnostiquée comme ayant un cancer du sein et que des tests génétiques révèlent chez elle une maladie causant la mutation du gène BRCA1 ou BRCA2, ses parents au premier degré (enfants, sœurs et frères) ont une chance sur deux de porter la même mutation et donc d'avoir une prédisposition accrue au cancer⁴¹. Lorsqu'il s'agit, en particulier, d'états pathologiques pouvant éventuellement faire l'objet de mesures de prévention et de traitement, il peut être très important que les membres de la famille soient informés des résultats des tests génétiques subis par l'un d'entre eux et connaissent ainsi le risque qu'ils courent eux-mêmes. Certaines recherches en génétique, par exemple, l'étude des liaisons entre gènes, sont impossibles sans la participation des membres de la famille des sujets. Ces facteurs donnent lieu à des questions relatives au devoir des médecins et des patients d'informer, c'est-à-dire, de révéler aux membres de la famille les données de risque génétique; au droit des membres de la famille à ne pas connaître ces renseignements; et au devoir des membres de la famille de collaborer à la recherche⁴². La génétique fait naître aussi d'autres enjeux sur le plan

⁴¹ Lerman, Caryn, Peshkin, Beth N., Hughes, Chanita et Claudine Isaacs, « Family Disclosure in Genetic Testing for Cancer Susceptibility : Determinants and Consequences », *Journal of Health Care Law and Policy*, 1, 353 à 355, 1998 (appelé ci-après « Family Disclosure »).

⁴² Pour une analyse de ces questions, voir par exemple « *Whose Hands on Our Genes* », note 5, ci-dessus, en particulier à 15; E.W. Clayton, « What Should the Law Say About Disclosure of Genetic Information to Relatives? », *Journal of Health Care Law & Policy*, 1, 373, 1998; C. Lerman *et al.*, « Family Disclosure in Genetic Testing for Cancer Susceptibility : Determinants and Consequences », *Journal of Health Care Law & Policy*, 353, 1998; Burgess M.M., Laberge C.M et B.M.

familial. Ainsi, les techniques d'analyse de l'ADN permettent de déterminer exactement les liens de filiation et peuvent ainsi prendre une grande importance dans les actions en recherche de paternité. Les tribunaux y ont recours, par exemple, dans les causes de pension alimentaire pour enfants et dans certains litiges en matière d'immigration⁴³. L'utilisation généralisée des tests permettant de déterminer la non-filiation affaiblissent évidemment la valeur juridique de la « présomption de paternité » comme facteur de stabilité sociale dans les relations entre conjoints – pour autant que cette valeur existe toujours. L'analyse de l'ADN change donc les modes de traitement des questions de filiation. Les secrets de famille peuvent maintenant s'étaler au grand jour sans le consentement de la mère⁴⁴. Les analyses génétiques peuvent aussi permettre à de nombreux orphelins et aux enfants nés d'une insémination artificielle de retracer leurs parents biologiques, même en l'absence de documents prouvant l'adoption ou le don de sperme. Elles pourraient aussi faire la lumière sur certains mythes transmis de génération en génération concernant la filiation. C'est ainsi que l'on a recours aux analyses d'empreintes génétiques pour évaluer les revendications de l'héritage de divers personnages historiques, notamment celui de Thomas Jefferson, l'un des premiers présidents des États-Unis⁴⁵. Tout cela donne lieu à des questions intéressantes quant à la mesure dans laquelle il convient de respecter le souhait des gens de garder secrètes leurs données biologiques même après la mort.

La non-paternité se découvre le plus souvent par accident au cours d'analyses cliniques ou génétiques de routine. Lorsque l'on cherche des gènes bien précis, l'étude des liens familiaux vise fréquemment à déterminer comment les marqueurs propres à certaines maladies génétiques se transmettent d'une génération à l'autre. La non-paternité pourra aussi se constater à l'occasion de tests génétiques de routine lorsque des chercheurs ou des cliniciens analysent simultanément des échantillons prélevés sur plusieurs membres d'une même famille. Dans ce cas, le chercheur ou le clinicien se retrouve devant un dilemme où il doit trancher entre son devoir de confidentialité à l'égard du père ou de la mère et son devoir de divulgation à l'égard des enfants. En pratique, il semble que les cliniciens et les chercheurs ne préviennent pas toujours les membres de la famille quant au risque d'un dévoilement de non-paternité et ne mentionnent pas l'option de non-divulgation. Lorsque la non-paternité est

Knoppers, « Bioethics for clinicians : Ethics and genetics in medicine », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 14, 158, 1309, 1998; W.F. Flanagan, « Genetic Data and Medical Confidentiality », *Health L.J.*, 3, 269, 1995.

⁴³ *Whose Hands on Our Genes*, note 5 ci-dessus, à 13; Kirby, note 14 ci-dessus, à 229, explique une affaire d'immigration.

⁴⁴ Un rapport de la Human Genetics Commission souligne que les nouveaux tests génétiques ne requièrent plus la participation de la mère. Ces analyses « sans mère » peuvent être effectuées, par exemple, sur des échantillons d'ADN fournis par un père sceptique et son enfant. *Whose Hands on Our Genes*, note 5 ci-dessus, à 14.

⁴⁵ Sean Wilentz, « Hemings Hawing », éditorial du *New Republic*, p. 16, 30 novembre 1998.

prouvée, il peut arriver que le chercheur ne révèle pas cette information, créant ainsi une situation bizarre dans laquelle un médecin ou un scientifique refuserait de donner les résultats exacts de tests, par exemple, en ne donnant pas aux sujets la raison véritable pour laquelle ils ne courent aucun risque de contracter une maladie qui est courante dans la famille.

Malgré tous ces enjeux familiaux bien réels entourant la génétique, nous serions tentés d'affirmer avec Murray qu'en elle-même, la pertinence familiale des données génétiques ne confère pas à ces renseignements un caractère exceptionnel. Comme nous le faisons remarquer plus haut, les tests génétiques créent certains enjeux intéressants en ce qui a trait aux diverses façons dont les résultats des analyses peuvent toucher les familles et dont les familles peuvent s'accommoder de cette information, mais la pertinence familiale comme telle n'est pas un caractère distinctif. La différence, selon nous, ne tient tant à la nature familiale des renseignements qu'au degré de détail de l'information et aux effets concrets que les dimensions familiales de la génétique pourraient avoir sur certains domaines du droit.

Les renseignements génétiques ne sont pas les seuls à informer sur des personnes autres que celle qui a demandé de subir un test. Il en est de même d'autres formes d'information sur la santé. Nos dossiers médicaux, par exemple, contiennent souvent des renseignements sur les membres de nos familles, puisque les médecins nous posent tout naturellement des questions sur nos antécédents familiaux. Il pourra s'agir parfois de données génétiques indiquant des prédispositions héréditaires à telle ou telle maladie, mais aussi de données non génétiques sur des sujets tels que le style de vie, la santé mentale ou la santé en matière de sexualité.

En réalité, bien d'autres genres d'information sont aptes à affecter les familles. Le contexte matériel et social dans lequel vivent les familles nous en apprend beaucoup sur tous leurs membres. Lorsqu'une personne se retrouve avec un cancer en raison d'une exposition à des toxines dans le foyer familial, les autres membres de la famille savent qu'ils courent un risque accru de contracter la même maladie. Un cas de tuberculose dans une famille nous renseigne sur le risque qui menace les autres membres. La présence de l'alcoolisme chez une personne peut indiquer des dangers pour la santé et le bien-être des membres de sa famille. L'obsession des jeux de hasard chez un membre de la famille nuit à la sécurité financière de tous. Et, comme l'affirme Murray, si le « soutien de famille » est affligé d'une maladie grave, il ne fait aucun doute que le reste de la famille a intérêt à le savoir. Un exemple qui revient souvent, lorsqu'il est question du devoir de révéler les risques génétiques, est celui de la divulgation, aux partenaires sexuels, des maladies sexuellement transmissibles.

Même la non-divulgence des « vrais » résultats de tests génétiques n'est pas réellement nouvelle. Les médecins, les psychiatres et d'autres confidents professionnels sont depuis toujours les dépositaires de secrets de famille. Dans certains cas, ces secrets ont peut-être de l'importance pour que les membres de la famille puissent faire des choix de santé convenables, mais les professionnels, de par la tradition, restent fidèles à leur obligation de confidentialité.

Une autre caractéristique des renseignements génétiques est leur aptitude à toucher des *groupes ethniques, raciaux ou locaux* et à nous renseigner à leur sujet en tant que collectivité. L'information génétique est, jusqu'à un certain point, mise en commun entre grandes collectivités. L'exemple le plus courant de la pertinence des données génétiques pour la collectivité est celui de la prévalence de maladies singulières dans certains groupes ethniques ou dans certaines localités. La maladie de Tay-Sachs, par exemple, est répandue chez les juifs ashkénazes et chez certains groupes de Canadiens francophones⁴⁶. Les femmes ashkénazes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein sont plus susceptibles d'avoir un cancer que les femmes des autres groupes ethniques⁴⁷. Le trait drépanocytaire, qui est aussi relié à une résistance accrue à la malaria, est très fréquent chez les Africains et les Afro-Américains. Entre 8 et 10 p. 100 des Afro-Américains sont porteurs de ce trait et un sur 400 à 600 d'entre eux est atteint de drépanocytose⁴⁸. La fibrose kystique est plus commune chez les gens de race blanche que dans le reste de la population⁴⁹. Lorsque des recherches débouchent sur la mise au point de tests génétiques permettant de dépister des maladies qui touchent une collectivité ethnique particulière, les membres de ce groupe peuvent s'en trouver stigmatisés. L'acquisition de connaissances plus justes et plus étendues au sujet de la maladie génétique en question et la publicité qui entoure souvent les nouvelles découvertes médicales risquent d'attirer l'attention et de mener à un renforcement de la discrimination alors que, fréquemment, ces collectivités sont déjà dépréciées et objet de discrimination. Dans un tel cas, les tests génétiques pourraient devenir un outil nouveau et perfectionné de mépris et de rejet. Aux États-Unis, les programmes de dépistage de la drépanocytose et les interprétations scientifiques erronées du risque d'en être porteur ont mené à de la discrimination contre les

⁴⁶ *Genetics in Canadian Health Care*, note 5 ci-dessus, à 42.

⁴⁷ S.V. Hodgson *et al.*, « Risk factors for detecting germline BRCA1 and BRCA2 founder mutations in Ashkenazi Jewish women with breast or ovarian cancer », *Journal of Medical Genetics*, vol. 36, n° 5, p. 369, 1999; et aussi Rothenberg, note ci-dessus.

⁴⁸ Selon le Conseil des sciences du Canada, un nouveau-né noir sur 625 est atteint de drépanocytose (*Genetics in Canadian Health Care*, note 5 ci-dessus, à 20).

⁴⁹ *Id.*, à 18.

Afro-Américains⁵⁰. Les recherches en génétique du comportement qui établissent des liens entre, d'une part, l'intelligence, la criminalité, les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention et d'autres traits de comportement et, d'autre part, des gènes particuliers qui sont peut-être plus présents dans certaines collectivités ethniques que dans d'autres, créent des risques encore plus grands de stigmatisation et de discrimination. Par ailleurs, il est intéressant aussi de signaler que certaines de ces collectivités ont participé intensément à des recherches en génétique dont les résultats ont souvent profité à toute la population. Il semble injuste que les personnes qui contribuent ainsi au progrès scientifique deviennent ensuite des victimes en raison même de leur participation.

Les nouvelles techniques d'analyse de l'ADN contribuent aussi à l'avancement de recherches qui ont de la pertinence pour certains groupes ethniques ou démographiques, et il est possible que ces recherches fassent sentir leurs effets sur l'identité de ces collectivités. À titre d'exemple, l'étude des empreintes génétiques des membres de la tribu sud-africaine des Lemba a confirmé leur revendication, fondée sur la tradition orale et sur leur observance des règles du judaïsme, selon laquelle ils seraient des descendants directs de juifs emmenés loin de la Judée par leur chef Buba. Les chercheurs ont découvert qu'un grand nombre d'hommes de la tribu étaient porteurs d'une séquence d'ADN propre aux Cohanim, des prêtres juifs présumés descendre d'Aaron. Cette séquence d'ADN est présente surtout chez les hommes Lemba qui, de par la tradition de la tribu, appartiennent aussi à une caste de nature quasi sacerdotale⁵¹. L'étude des empreintes génétiques sert de plus en plus à déterminer l'histoire des migrations des peuples. Ces recherches sont d'une grande valeur archéologique et historique. Certains soulignent qu'elles pourraient aussi devenir un outil social, puisqu'elles montrent tout ce qu'on en commun des groupes ethniques différents. Elles pourraient également, toutefois, soulever des questions délicates au sujet de nos ancêtres et de nos cultures. Imaginons, par exemple, que la recherche sur l'ADN serve à contredire les revendications territoriales formulées par les groupes autochtones à titre de premiers occupants, ou que l'analyse des empreintes génétiques soit utilisée pour déterminer l'appartenance d'un individu à un groupe autochtone. Aux États-Unis, les indemnités offertes par le gouvernement fédéral à la nation des Séminoles ont semé la tension parmi les membres de cette collectivité. En effet, les descendants d'esclaves évadés qui se considèrent depuis des générations comme appartenant à cette nation, et qui semblent y avoir été

⁵⁰ D.J. Kevles, *In the Name of Eugenics : Genetics and the Uses of Human Heredity*, University of California Press, Berkeley, p. 255-256 et 278, 1985; L.B. Andrews *et al.* (éd.), *Assessing Genetic Risks : Implications for Health and Social Policy*, National Academy Press, Washington, p. 40-42 et 258, 1994.

⁵¹ N. Wade, « DNA Back South Africa Tribe's Tradition of Early Descent from the Jews », *New York Times*, 9 mai 1999.

acceptés, n'ont pas droit à l'indemnisation et sont ainsi exclus du groupe pour des raisons de généalogie⁵². Des débats semblables se déroulent ailleurs, Canada compris, et il n'apparaît pas impossible que certains intervenants fassent appel à la génétique pour trancher.

Les effets des tests génétiques sur les collectivités soulèvent des questions capitales concernant l'obtention du consentement éclairé, le respect des valeurs et des pratiques communautaires, la nécessité de faire participer la collectivité à la conception, à l'exécution et à l'analyse de la recherche, et ainsi de suite⁵³. La génétique a certainement fait naître des dilemmes singuliers pour les collectivités et aussi pour les chercheurs qui étudient ces collectivités. Mais encore là, ces préoccupations ne sont pas exclusives à la génétique. Les statistiques montrent déjà des différences entre collectivités locales concernant entre autres la fréquence des cancers⁵⁴, les taux moins élevés de cholestérol chez certains groupes ethniques, et la prévalence du VIH/sida chez les homosexuels, les utilisateurs de drogues intraveineuses et certaines collectivités ethniques particulières. Même les codes postaux servent à indiquer un taux supérieur de susceptibilité au VIH/sida ou des conditions de logement ou d'existence qui peuvent influencer sur l'espérance de vie. Les taux élevés de pauvreté se retrouvent plus souvent chez certaines collectivités ethniques, par exemple, les Autochtones du Canada et les Afro-Américains des grandes villes des États-Unis, et la pauvreté est l'indicateur le plus direct d'une faible espérance de vie et d'une mauvaise santé. C'est ainsi, par exemple, que l'étude de l'alcoolisme et du mode de vie dans une collectivité peut affecter et stigmatiser la collectivité en question.

⁵² W. Glaberson, « Who Is a Seminole, and Who Gets to Decide? », *New York Times*, 29 janvier 2001.

⁵³ Pour un aperçu des questions d'éthique propres à la recherche sur des collectivités entières, voir Weijer C., Goldsand G. et E.J. Emanuel, « Protecting communities in research : current guidelines and limits of extrapolation », *Nature Genetics*, 23, p. 275-280, 1999; Weijer C. et E.J. Emanuel, « Protecting communities in biomedical research », *Science*, 289, p. 1142-1144, 2000; et aussi une courte analyse dans Glass *et al.*, note 5 ci-dessus.

⁵⁴ M.A. Lappé, « Justice and the Limitations of Genetic Knowledge », dans Murphy T.F et M.A. Lappé (éd.), *Justice and the Human Genome Project*, University of California Press, Berkeley, 153 à 156, 1994.

4. COMMENT LA GÉNÉTIQUE MET EN LUMIÈRE DES PROBLÈMES EXISTANTS

Jusqu'ici dans notre propos, nous soutenons que les renseignements génétiques possèdent diverses caractéristiques communes aux autres genres d'information sur la santé et que la génétique ne soulève pas de questions éthiques et juridiques intrinsèquement nouvelles. Ces affirmations ne nient pas, cependant, le besoin d'examiner minutieusement les régimes de réglementation en vigueur et d'élaborer des mesures nouvelles en cette matière. Trois raisons justifient l'analyse soignée, le débat public et l'intervention réglementaire là où elle s'impose. Premièrement, même si les données génétiques ont beaucoup de caractères en commun avec les autres renseignements sur la santé, cela ne veut pas dire pour autant que nous ayons trouvé des réponses satisfaisantes sur les plans éthique, juridique et réglementaire aux questions découlant de ces caractères. Le recours systématique à la génétique mérite d'être surveillé de près parce qu'il pourrait exacerber des problèmes existants. Selon Murray, le nombre croissant de tests génétiques risque (traduction) « d'élargir la gamme des facteurs pouvant servir de base à la discrimination contre une personne et de grossir d'autant le nombre de personnes susceptibles d'être objet de discrimination⁵⁵ ». Il faut noter aussi que des problèmes éthiques et sociaux importants pourraient naître du fait que ces « problèmes exacerbés » se matérialisent aujourd'hui dans un contexte de soins de santé qui se commercialise de plus en plus. Deuxièmement, la génétique porte ces enjeux à un autre niveau. Comme nous le faisons remarquer dans la section sur les conséquences familiales des renseignements génétiques, cette science apporte une dimension nouvelle à certaines de nos préoccupations et il est possible, donc, qu'elle nécessite une nouvelle démarche de réglementation. Dans notre analyse, nous avons donné des exemples de la façon dont la génétique replace ces enjeux à un niveau différent : les tests génétiques donnent des renseignements plus détaillés que ceux de la plupart des autres tests sur les risques de santé à appréhender; la génétique aggrave les dilemmes au sujet du devoir d'informer les tiers concernés, tels les membres de la famille, de dangers particuliers pour la santé; et la génétique a effectivement des répercussions sur la vie des collectivités. En troisième lieu, les facteurs ci-après, qui ne sont pas nécessairement des « caractéristiques exclusives » de la génétique, se combinent pour rendre obligatoire un examen de la pertinence des démarches actuelles en matière de réglementation : 1) l'énorme quantité de renseignements à tirer d'un seul échantillon qui peut se conserver indéfiniment, 2) la vitesse d'exécution des analyses et

⁵⁵ « Genetic Secrets », note 25 ci-dessus, à 66.

3) le lien entre la génétique et la technologie informatique. Ce dernier facteur est évidemment lié aux deux autres et il contribue à faciliter l'obtention des renseignements génétiques.

Dans le reste du présent document, nous analysons plus à fond certains de ces éléments. D'abord, nous examinerons plus en détail la façon dont la génétique peut jeter un nouvel éclairage sur un enjeu existant, en l'occurrence, le devoir d'informer les autres au sujet des risques pour leur santé. Ensuite, nous nous pencherons sur la nature de l'échantillon génétique, surtout en fonction des enjeux singuliers créés par la somme de renseignements qu'il contient et par son potentiel de longévité. Pour finir, nous analyserons les répercussions de la technologie informatique sur ce débat.

4.1 *La famille et la divulgation des renseignements concernant les risques*

Comme nous l'avons déjà fait remarquer, le fait que les données génétiques propres à un individu révèlent aussi de l'information sur les membres de sa famille biologique, et font naître ainsi des préoccupations quant à la divulgation de cette information aux personnes concernées, ne donne aucunement un caractère exceptionnel aux renseignements génétiques. D'autres renseignements sur la santé peuvent aussi être importants pour les membres de la famille. Néanmoins, les caractéristiques des données génétiques et le poids de leur importance pour des tiers remettent en question les motifs traditionnellement invoqués pour révéler ou cacher à ses proches les renseignements sur la santé, et laissent entrevoir la nécessité éventuelle de lignes directrices touchant exclusivement la divulgation de l'information génétique.

La controverse est forte et persiste sur la question de savoir si un médecin a le privilège (ou, plus rigoureusement, le devoir) de forfaire à son devoir de confidentialité afin de prévenir les membres de la famille d'un patient des risques qu'ils courent d'être porteurs d'une maladie génétique⁵⁶. La divulgation de renseignements confidentiels, en l'occurrence, des renseignements sur la santé d'un patient, contre le gré de cette personne, ne se justifie habituellement que s'il y a une menace de danger grave et imminent pour d'autres personnes en

⁵⁶ Voir, par exemple, les affaires *Pate v. Threlkel*, 661 So.2d 278, Fla., 1995 (les médecins ont le devoir de prévenir de la présence d'une maladie génétiquement transmissible, mais leur devoir se limite à informer le patient et ne s'étend pas aux membres de sa famille) et *Safer v. Estate of Pack*, 291 N.J. Super. 619 A.2d 1188, 1996, (les médecins peuvent être tenus de prévenir les membres de la famille au sujet d'un trouble génétique). On trouvera un commentaire sur la deuxième de ces affaires dans A. Liang, « The Argument Against A Physician's Duty to Warn for Genetic Diseases : The Conflicts Created by *Safer v. Estate of Pack* », *Journal of Health Care Law & Policy*, 1, 437, 1998.

particulier ou pour la santé publique en général⁵⁷. Un exemple de cette justification traditionnelle pourrait être la présence d'une maladie infectieuse chez un patient. Lorsqu'un individu contracte une maladie de ce genre, cela concerne évidemment les membres de sa famille (et les personnes qui sont en contact étroit avec lui), parce qu'en le sachant, tous ces gens seront conscients d'un risque possible lié à leur environnement physique et social. Les risques génétiques sont un tant soit peu différents. Comme nous l'avons souligné, par exemple, si une femme est diagnostiquée comme ayant un cancer du sein et subit ensuite des tests qui révèlent une maladie connue pour causer la mutation du gène BRCA1 ou BRCA2, ses parents au premier degré (enfants, sœurs et frères) ont une chance sur deux de porter la même mutation. Ces personnes voient donc augmenter considérablement leur risque de cancer⁵⁸. Mais attention, cette femme n'a pas *créé* le risque que courent ses enfants ou ses frères et sœurs. Il s'agit d'un risque *préexistant* que l'on a détecté en analysant les données génétiques propres à la femme en question⁵⁹. Le danger n'est pas tant lié à un facteur externe au tiers concerné qu'aux gènes mêmes de cette personne. Voilà qui différencie l'information génétique par rapport au genre de danger dont il est question dans les exceptions acceptées au devoir de confidentialité.

En outre, le danger révélé par les données concernant un état génétique préexistant n'est pas nécessairement évitable, et s'il ne l'est pas, sa divulgation n'aidera probablement pas le tiers concerné et pourrait même lui nuire en lui causant des souffrances psychologiques. Dans la mesure où il est possible de prévenir la manifestation de la maladie associée à un état génétique particulier, à cause de facteurs de complication biologiques et environnementaux, le trouble en cause semble beaucoup moins grave et imminent que ceux évoqués dans la justification traditionnelle d'un manquement à la confidentialité (même si, dans le cas qui nous occupe, l'information a une pertinence beaucoup plus grande pour un membre de la famille).

⁵⁷ Il s'agit habituellement d'affaires où il est question de maladies infectieuses, dont la divulgation est obligatoire en vertu de mesures législatives telles que la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* de l'Ontario (L.R.O. 1990, c.H.7) ou d'affaires qui mettent en cause des spécialistes en santé mentale accusés d'avoir été conscients qu'un de leurs patients menaçait sérieusement de violence une autre personne, par exemple, la cause célèbre de *Tarasoff v. Regents of University of California* 551 P.2d 334 (Cal. 1976). Voir aussi l'affaire *Jones c. Smith*, Rapports judiciaires du Canada, Cour suprême du Canada, 1, 455, 1999 (dans certaines circonstances, la sécurité publique peut l'emporter sur le secret professionnel de l'avocat au sujet d'un affidavit psychiatrique en possession de la défense).

⁵⁸ Lerman C., Peshkin B.N., Hughes C. et C. Isaacs, « Family Disclosure in Genetic Testing for Cancer Susceptibility : Determinants and Consequences », *Journal of Health Care Law and Policy*, 1, 353 à 355, 1998 (appelé ci-après « Family Disclosure »).

⁵⁹ L.B. Andrews, « The Genetic Information Superhighway : Rules of the Road for Contacting Relatives and Recontacting Former Patients », dans B.M. Knoppers *et al.* (éd.), *Human DNA : Law and Policy*, 133 à 138, 1996.

Il faut aussi trouver réponse à d'autres questions importantes concernant ce qui constitue, dans ce contexte, un danger grave ou imminent. La première de ces questions a trait à la probabilité de la présence d'un état pathologique génétique, par exemple, une probabilité de 50 p. 100 d'être porteur d'une mutation du gène BRCA1 constitue-t-elle un danger suffisamment grave? La deuxième question a trait au degré de probabilité que la prédisposition génétique mènera à la manifestation physique réelle de la maladie. Autrement dit, si le fait d'être porteur d'une mutation génétique particulière accroît de 63 p. 100 la probabilité de tel état pathologique, le danger est-il suffisamment grand⁶⁰? Est-il important qu'il s'agisse d'un risque réparti sur toute la vie et sans imminence immédiate pour la santé?

En ce qui concerne l'information des tiers par le médecin, le Conseil des sciences du Canada a adopté les mêmes lignes directrices que celles élaborées par la commission présidentielle américaine pour l'étude des problèmes d'éthique en médecine et en recherche sur la biomédecine et sur le comportement, c'est-à-dire que le médecin doit se charger de la divulgation lorsque (traduction) :

6. les efforts raisonnables consentis pour obtenir le consentement volontaire du patient à la divulgation ont échoués;
7. la probabilité est grande que la non-divulgation entraînera des dangers et que la divulgation servira effectivement à éviter ces dangers;
8. le danger qui menacerait des personnes identifiables est un danger grave;
9. les précautions voulues sont prises afin de faire en sorte que seuls seront révélés les renseignements génétiques nécessaires au diagnostic et/ou au traitement de la maladie en question⁶¹.

Ces lignes directrices aident à clarifier certains des enjeux décrits plus haut, mais il n'en reste pas moins des questions encore sans réponse.

⁶⁰ Le risque à vie d'un cancer du sein ou de l'ovaire à cause d'une mutation du gène BRCA1 se situe à 85 p. 100 pour le cancer du sein et à 63 p. 100 pour celui de l'ovaire (« Family Disclosure », note 58 ci-dessus, *nota* 1).

⁶¹ *La génétique et les services de santé au Canada*, note 5 ci-dessus, 72 à 73; le *President's Committee for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, « Screening and Counseling for Genetic Conditions : The Ethical, Social and Legal Implications of Genetic Screening, Counseling, and Education Programs », Government Printing Office, Washington D.C. p. 44, 1983.

L'une de ces questions est la suivante : convient-il vraiment d'envisager la divulgation de renseignements génétiques à des tiers comme la révélation d'un risque? En général, pour des raisons de valeur accordée à l'autonomie individuelle, toute personne a le droit de connaître son propre état génétique⁶². Cet argument peut aussi justifier le droit de quiconque à ne pas connaître sa propre composition génétique⁶³, mais il pourrait également être utilisé par les membres de la famille biologique pour exiger l'accès aux données génétiques de leurs proches puisqu'il s'agit de données (tirées, par exemple, d'études de liens entre les gènes) qui les concernent tout autant. Dans de tels cas, la divulgation serait fondée sur des besoins d'autonomie plutôt que sur la nécessité de prévenir contre un danger. Une justification fondée sur l'autonomie ouvrirait la porte à un plus grand nombre de motifs que celle fondée sur l'obligation de prévenir d'un danger. C'est pourquoi elle soulève les questions suivantes :

- Si un test est effectué et que le sujet ne veut pas que les résultats lui en soient révélés, les membres de la famille ont-ils quand même le droit de connaître ces résultats?
- Une mère ou un père devrait-il avoir le droit de faire subir des tests génétiques à un de ses enfants afin de découvrir ses propres données génétiques ou celles du frère ou de la sœur de l'enfant sujet des tests? Un tel acte viole-t-il le droit de l'enfant à ne pas savoir⁶⁴?
- Les membres de la famille devraient-ils avoir accès aux données génétiques d'une personne une fois que celle-ci est décédée⁶⁵?
- Un individu devrait-il avoir accès aux données génétiques des membres de sa famille parce que sa propre santé est en jeu ou qu'il doit prendre une décision en matière de procréation?
- Si une étude des liens génétiques révèle des renseignements concernant une paternité, dans quels cas ce genre d'information devrait-il être révélé?

⁶² R. Chadwick, « The Philosophy of the Right to Know and the Right not to Know », dans Chadwick R., Levitt M. et D. Shickle (éd.), *The Right to Know and the Right not to Know*, Avebury, Aldershot, 13 à 14-16, 1997.

⁶³ Certains observateurs prétendent qu'une personne soit obligée de chercher à connaître sa propre structure génétique. À ce sujet, voir notamment R. Rhodes, « Genetic Links, Family Ties, and Social Bonds: Rights and Responsibilities in the Face of Genetic Knowledge », *Journal of Medicine & Philosophy* 23, 10, 1998.

⁶⁴ K.C. Glass, « Access to Genetic Information », dans B.M. Knoppers *et al*, note 59 ci-dessus, 157 à 158.

⁶⁵ Le Québec permet l'accès des membres de la famille au dossier médical d'une personne décédée lorsque cette information peut leur permettre de vérifier la présence d'un trouble héréditaire ou génétique, et ce même si la personne en question refusait cet accès de son vivant (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, ch. 42, art. 23, L.Q., 1991).

Certes, dans de telles situations, les impératifs de l'autonomie concernent des intérêts opposés qu'il est bien difficile de concilier. Il peut arriver que les revendications des membres de la famille ne soient pas assez puissantes pour contrebalancer l'obligation de confidentialité des professionnels de la santé. Ce que ces enjeux mettent en lumière, tout au moins, c'est la nécessité de mettre sur pied des services de conseil en génétique et de les offrir à toutes les familles qui doivent régler ce genre de problèmes.

4.2 *L'information, la longévité et l'identification*

Une analogie se dessine entre les renseignements génétiques et la technologie de l'information. Depuis plus de 20 ans maintenant, les inquiétudes que suscitent les pratiques permises par cette jeune technologie donnent lieu à l'adoption de régimes de protection des données. Voici certaines des préoccupations en question (traduction) :

L'utilisation universelle de l'ordinateur pour le traitement des données personnelles a grandement accru les possibilités de stocker, comparer, relier, choisir et obtenir ce genre de données, et la jonction de l'ordinateur et des télécommunications, qui promet de mettre les données personnelles à la disposition simultanée de milliers d'utilisateurs dans des lieux géographiques dispersés, de regrouper les données et de créer des réseaux nationaux et internationaux complexes de communication de données⁶⁶.

Un observateur a résumé ces préoccupations en deux caractéristiques de la technologie de l'information, à savoir, sa capacité de sortir l'information du contexte de sa collecte et de la replacer dans un autre contexte, et sa capacité d'agrèger les données⁶⁷.

⁶⁶ OCDE, *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel, Mémoire explicatif*, Annexe à la Recommandation du Conseil, para. 3, 23 septembre 1980. L'Association canadienne de normalisation a adopté ces lignes directrices dans son Code type sur la protection des renseignements personnels (1996), accessible au site de l'auteur à <http://www.efc.ca/pages/doc/csa-privacy-code.jun96.html>. Les mêmes lignes directrices constituent aussi le fondement du projet de loi C-6 sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5 (appelé ci-après projet de loi C-6).

⁶⁷ H. Nissenbaum, « Protecting Privacy in an Information Age : The Problem of Privacy in Public », *Law & Phil.*, 17, 559, 1998.

Lorsqu'il est question de renseignements génétiques sous la forme d'échantillons d'ADN ou de données importantes sur des séquences de gènes, les mêmes problèmes se posent relativement à la technologie de l'information. La quantité de renseignements génétiques personnels que l'on peut tirer d'un échantillon d'ADN pourrait s'avérer immense, et si cet échantillon est stocké, il pourra révéler des données génétiques sur la personne en question pendant de longues années à venir, bien au-delà des fins visées au moment du prélèvement et même longtemps après la mort du sujet. L'exploitation d'un échantillon est limitée uniquement par les connaissances et les techniques en matière de génétique. Qui plus est, l'ADN a la qualité exceptionnelle de permettre l'identification irréfutable d'une personne et il offre ainsi la possibilité de relier entre elles des données émanant de sources diverses. Cette possibilité se concrétise tous les jours dans le domaine médico-légal où les matières vivantes prélevées sur le lieu d'un crime peuvent être comparées aux « empreintes génétiques » de suspects.

Comme le montre l'analogie établie plus haut, le fait que les renseignements génétiques permettent l'agrégation des données et leur transfert de contexte est une qualité que possède aussi la technologie de l'information. Tel que le font remarquer certains observateurs, la biométrie offre maintenant d'autres moyens d'identifier formellement un individu à l'aide des empreintes génétiques contenues dans l'ADN⁶⁸, mais il se pourrait que le climat dans lequel naissent les craintes au sujet de l'information génétique soit unique en son genre et qu'il justifie l'intégration d'objets et de réactions spécifiques à la réglementation de ces renseignements.

Il est assez courant, par exemple, en élaborant des systèmes de protection des données, d'en exempter les renseignements qui ne permettent pas d'identifier une personne⁶⁹, et les échantillons de tissus humains servant à la recherche sont souvent exclus de l'exigence de consentement lorsqu'ils sont utilisés sous une forme ne permettant pas d'en identifier le donneur⁷⁰. Il n'en demeure pas moins des questions sérieuses, cependant, quant à la mesure

⁶⁸ « Genetic Privacy », note 24 ci-dessus, 34 à 35.

⁶⁹ Voir, par exemple, le Projet de loi C-6, note 66 ci-dessus, article 4 (le projet de loi vise la collecte, l'utilisation et la divulgation des « renseignements personnels », définis à l'article 20 comme « tout renseignement concernant un individu identifiable »).

⁷⁰ Voir, par exemple, le texte du Conseil de recherches médicales (un organisme qui n'existe plus), intitulé *Lignes directrices concernant la recherche menée sur des sujets humains*, Ministre des Approvisionnements et Services, Ottawa, 1987, à 26 (traduction) : « en général, le consentement n'est pas nécessaire dans le cas de recherches effectuées, par exemple, sur des échantillons excédentaires de sang, d'urine, de tissus, etc., prélevés à des fins de diagnostic ou de traitement, si le patient n'est pas identifiable et que les besoins de la recherche d'influent pas sur la procédure suivie pour obtenir les échantillons ». On trouvera un exemple de la façon dont les choses se passent aux États-Unis en consultant le document 45 C.F.R. § 46.101b) 4), Department of Health and Human Services Policy for Protection of Human Research Subjects, 1998.

dans laquelle des données génétiques peuvent être recueillies ou utilisées sous une forme ne permettant pas d'identifier le donneur, parce que ces renseignements, contrairement aux autres renseignements sur la santé, sont intrinsèquement liés à une personne bien précise⁷¹. Ce problème, conjugué à la technologie informatique, fait qu'il est toujours possible de relier un renseignement génétique à un individu identifiable. Comme le déclare l'Énoncé de politique des trois Conseils au sujet de l'éthique de la recherche avec des êtres humains : « Les tests génétiques ont considérablement réduit la notion de tissu anonyme [...] mais ils ont aussi élargi la définition de tissu permettant de retracer une personne, car il est aujourd'hui possible d'identifier des parents biologiques grâce à des marqueurs génétiques⁷² ».

Fait intéressant à noter, le nouvel Énoncé de politique des trois Conseils impose effectivement une exigence plus rigoureuse de consentement préalable au prélèvement de tissus et à l'utilisation de tissus prélevés antérieurement, mais il laisse la porte ouverte à l'utilisation sans consentement des tissus stockés anonymes⁷³. Il convient de mentionner aussi que l'Énoncé exige des chercheurs qu'ils précisent, dans leur protocole de recherche, les utilisations futures du matériel génétique prélevé. Autrement dit, le stockage d'ADN doit être justifié dès le moment du prélèvement. En outre, l'Énoncé laisse entendre qu'il faudrait mettre une limite à la durée de stockage permise et que cette limite devrait cadrer avec les fins premières du stockage⁷⁴.

Très souvent, les échantillons prélevés en vue de recherches ne sont pas rendus anonymes et restent parfaitement identifiables au moyen de leur étiquette ou des numéros de patient ou de recherche qui leur ont été attribués. Ou encore, il est possible d'en retracer le donneur à l'aide d'un code d'identification qui pourra se trouver à un autre lieu que celui où s'effectuent les recherches ou être conservé par une personne autre que celle qui effectue la recherche sur l'échantillon en question. Le lien entre un échantillon et son dossier clinique peut être essentiel pour des raisons cliniques ou en vue de recherches futures. Les chercheurs craignent que leurs travaux ne soient entravés par des règles trop strictes en ce qui concerne l'exigence d'anonymat.

⁷¹ Lawrence O. Gostin, « Genetic Privacy », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 23, n° 4, p. 320-322, 1995.

⁷² Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, Conseil de recherches médicales, *Énoncé de politique des trois Conseils au sujet de l'éthique de la recherche avec des êtres humains*, article 10.2, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1998 (accessible en ligne au site <www.nserc.ca/programs/ethics/francais/index.htm>)

⁷³ *Id.*, articles 10.2 et 10.3.

⁷⁴ *Id.* article 8.6 et analyse aux articles 8.7 et 8.8.

Étant donné les préoccupations existantes, il n'est pas à conseiller d'exempter les renseignements génétiques anonymes de toute réglementation par les systèmes de protection des données. Par ailleurs, cela ne veut pas dire qu'il faille exiger l'obtention du consentement pleinement éclairé du donneur avant toute utilisation d'échantillons « anonymes »⁷⁵. Parmi les autres options, mentionnons les dispositions de sécurité ou certaines pratiques de Statistique Canada pour le traitement des renseignements agrégés⁷⁶. Les comités d'éthique pour la recherche devront prêter une attention spéciale aux questions soulevées par l'utilisation d'échantillons stockés de matériel génétique.

La quantité d'information qui pourrait éventuellement être tirée d'un échantillon d'ADN et la longévité de ces échantillons font naître d'autres inquiétudes quant à l'utilisation des échantillons et au consentement éclairé. Voici quelques questions à titre d'exemples :

- En quelles circonstances est-il obligatoire d'obtenir le consentement du donneur avant de procéder à de nouveaux tests sur un échantillon stocké?
- Selon quelle procédure les donneurs devraient-ils donner leur consentement à des tests futurs sur leurs échantillons stockés?
- Si des tests ultérieurs révèlent des renseignements nouveaux sur un échantillon, en quelles circonstances, le cas échéant, le donneur devrait-il en être avisé?
- Est-il toujours convenable qu'un chercheur rejette toute responsabilité relativement à la divulgation continue de renseignements génétiques, en obtenant au départ des sujets de sa recherche un consentement éclairé dans lequel ils acceptent cette condition, mais sans avoir été informés au préalable des utilisations éventuelles de leurs échantillons d'ADN⁷⁷?
- Que fait-on lorsque de nouvelles recherches donnent un éclairage nouveau aux résultats de tests passés?
- Quelle devrait être la ligne de conduite en ce qui concerne les données secondaires recueillies à l'occasion d'un test génétique ou d'autres recherches?

⁷⁵ Il règne un désaccord assez généralisé quant à la question du consentement dans le contexte de l'utilisation d'échantillons « anonymes » à des fins de recherche. Voir, par exemple, E.W. Clayton, « Prospective Uses of DNA Samples for Research », dans Knoppers *et al.*, note 59 ci-dessus, 291 à 293-294. Selon l'auteure, l'American Society of Human Genetics est d'avis que le consentement n'est pas obligatoire pour de telles utilisations, alors que l'American College of Medical Genetics recommande le consentement préalable.

⁷⁶ J. Hagey, « Privacy and Confidentiality Practices for Research with Health Information in Canada », *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 25, 130 à 132-134, 1997.

⁷⁷ On trouvera une analyse détaillée des limites de l'accès des sujets aux résultats de la recherche dans un article de T. Banks, « Misusing Informed Consent : A Critique of Limitations on Research Subjects' Access to Genetic Research Results », *Saskatchewan Law Review*, 63, 539.

- Convierait-il d'imposer des limites aux utilisations des échantillons stockés provenant de personnes maintenant décédées?
- Lorsque des échantillons sont stockés à des fins autres que la recherche, par exemple, pour alimenter les banques de données médico-légales ou militaires, les chercheurs peuvent-ils y avoir accès? Dans l'affirmative, en quelles circonstances?
- De nouvelles découvertes en génétique pourraient-elles justifier le triage des stocks d'échantillons d'ADN, pour des raisons spéciales reliées aux soins de santé?

La capacité exceptionnelle de l'ADN à identifier formellement un individu donne lieu aussi à des préoccupations quant aux utilisations qui pourraient être faites des échantillons stockés. Prenons, par exemple, la *Loi sur l'identification par les empreintes génétiques*. Elle n'est pas encore en vigueur, mais elle prévoit un cadre et aussi des mesures de sauvegarde en vue de la mise sur pied d'une base nationale de données contenant un fichier criminalistique et un fichier de condamnés, en vue de faciliter l'identification des auteurs présumés coupables de certaines infractions bien précises⁷⁸. Cependant, comme nous l'avons déjà mentionné, des banques de données d'empreintes génétiques sont également en voie de mise sur pied à l'extérieur du cadre médico-légal et elles contiennent des renseignements génétiques sur des personnes qui n'ont jamais été soupçonnées de quelque crime que ce soit. Ces banques ne sont peut-être pas non plus destinées à la recherche. Nous avons parlé plus haut des « taches de sang de Guthrie », qui servent à conserver des échantillons de sang de nouveau-nés en vue de tests de dépistage de la phénylcétonurie ou d'autres maladies. L'ADN qui se trouve dans le sang séché est relativement stable, et ces fiches de Guthrie constituent, de fait, une banque d'empreintes génétiques⁷⁹. Il n'en reste pas moins que les autorités policières pourraient obtenir l'accès à ces renseignements. Il leur suffirait de disposer d'un mandat de saisie. Cette possibilité met en évidence la nécessité d'examiner la procédure de délivrance de ce genre de mandat et de voir s'il y a lieu de prévoir des directives particulières dans le cas des données génétiques, y compris des règlements régissant l'utilisation de ces données une fois obtenues. Posons-nous quelques questions à ce sujet. La police devrait-elle avoir librement accès à des renseignements génétiques qu'elle ne pourrait pas obtenir aux termes de la *Loi sur l'identification par les empreintes génétiques*? Dans quelles circonstances la police serait-elle autorisée à conserver ces renseignements, pour combien de temps, et sous quelles réserves en matière de sauvegarde? Actuellement, ces questions sont couvertes par les paragraphes 487.05 à 487.09 du *Code criminel*⁸⁰, mais les dispositions du code ont trait aux conditions

⁷⁸ S.C. 1998, c.37 (non en vigueur).

⁷⁹ J. McEwan, « DNA Databanks », dans Rothstein, note 12 ci-dessus, 231 à 245.

⁸⁰ L.R.C., c. C-34.

dans lesquelles un juge est autorisé à émettre un mandat visant le prélèvement d'un échantillon de substances corporelles d'un individu, et ne semblent pas inclure la situation créée lorsque l'échantillon recherché est déjà stocké quelque part dans une banque génétique⁸¹.

4.3 *Les utilisations des renseignements génétiques*

La multiplication des banques de données génétiques soulève des questions non seulement au sujet de cette information mais aussi au sujet de la *conjugaison* des données génétiques et de l'informatique. C'est un problème mis en lumière tout particulièrement dans le cadre du Projet du génome humain. Le séquençage génétique à une échelle aussi grande ne peut se faire sans le recours à la technologie de l'information. Personne ne s'en étonnera, mais pour Bill Gates, le magnat de l'ordinateur, la recherche sur les empreintes génétiques et l'informatique semblent aller tout naturellement de pair⁸². Comme le fait remarquer Karp, un chef de file en informatique qui travaille à des projets de séquençage à l'université de Washington : (traduction)

Il se produit en ce moment une révolution en biologie, et surtout en biologie moléculaire. La biologie est en train de se transformer en une science de l'information. De nombreux biologistes trouvent le séquençage ennuyeux, et pourtant, du point de vue de l'informatique, il pose des questions algorithmiques fascinantes et fort complexes⁸³.

La jonction de l'informatique et de la recherche en génétique rend possibles certains types d'études susceptibles de donner naissance à des enjeux tout à fait particuliers, surtout en ce qui concerne la question du consentement éclairé.

⁸¹ L'alinéa 487.06 1) prévoit, par exemple que « Le mandat autorise l'agent de la paix – ou toute personne agissant sous son autorité – à obtenir et saisir des échantillons de substances corporelles de l'intéressé par prélèvement :

- a) de cheveux ou de poils comportant la gaine épithéliale;
- b) de cellules épithéliales par écouvillonnage des lèvres, de la langue ou de l'intérieur des joues
- c) de sang au moyen d'une piqûre à la surface de la peau avec une lancette stérilisée ».

⁸² Wiesenthal D.L. et N.I. Wiener, « Privacy and the Human Genome Project », *Ethics & Behavior*, vol. 6, n° 3, p. 189-193, 1996.

⁸³ Cité dans G. Kolata, « Biology's Big Project Turns Into Challenge for Computer Experts », *New York Times*, CI, 11 juin 1996.

L'un des ces enjeux découle de la possibilité de recherches combinatoires plutôt que guidées par des hypothèses. Dans la recherche guidée par l'hypothèse, les scientifiques observent qu'une famille ou une collectivité se démarque par la fréquence de telle ou telle maladie, ce qui les amène à formuler l'hypothèse que cette maladie est de source génétique et à chercher la mutation génétique qui en est la cause. La recherche combinatoire, par contre, se sert de la technologie de l'information afin de comparer les dossiers médicaux, les dossiers généalogiques et les séquences génétiques pour trouver des corrélations pouvant indiquer la base génétique de certaines maladies. Il ne s'agit plus de vérifier des hypothèses, mais de recourir à la puissance informatique brute pour découvrir des liens entre la génétique et la maladie. C'est ce que l'on dit, par exemple, à propos du potentiel révolutionnaire de la base de données génétiques de l'Islande⁸⁴. Ce genre de recherches amène à s'interroger sur le bien-fondé de permettre à des individus de donner un consentement général à l'utilisation de leurs renseignements génétiques et des autres données sur leur santé. Ce consentement général se traduit par l'acceptation d'utilisations futures non définies de ces renseignements. Dans un tel contexte, le consentement garde-t-il quelque signification que ce soit? Comme nous l'avons déjà souligné, les renseignements génétiques d'une personne sont reliés aussi aux membres de sa famille. C'est pour cette raison que les familles ont une importance si grande pour la recherche en génétique, mais, de plus en plus, ce sont des populations complètes, comme celle de l'Islande, de Terre-Neuve ou de diverses collectivités autochtones, qui attirent l'intérêt des chercheurs. S'il y a généralisation de ce genre d'étude de populations entières, telle celle de la base de données génétiques islandaise, rendues possibles par la conjugaison de la génétique et de l'informatique, il faudra tenir compte des préoccupations des collectivités⁸⁵. Voici certaines des questions à aborder :

- Les chercheurs sont-ils tenus d'obtenir le consentement éclairé de l'ensemble de la collectivité ou seulement celui de chaque participant?
- Quels sont les mécanismes acceptables par lesquels obtenir le consentement éclairé de toute une collectivité?
- La collectivité devrait-elle tirer bénéfice de son consentement à participer à des recherches en génétique?

⁸⁴ À ce sujet, il est intéressant de comparer les travaux de G.J. Annas, « Rules for Research on Human Genetic Variation – Lessons from Iceland », *New England Journal of Medicine*, 342, 1830, 2000 et ceux de J.R.G. et K. Stefansson, « The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent », *New England Journal of Medicine*, 342, 1827, 2000.

⁸⁵ S.P. Hoffert, « Concerns Mount over Privacy as Genetic Research Advances », *Scientist*, vol. 12, n° 2, p. 1, 1998.

- Si une collectivité se voit offrir des avantages en compensation de sa participation, y a-t-il lieu de prévoir des mesures de sauvegarde afin de veiller à ce que le consentement ne soit jamais forcé?
- De quelle façon convient-il de procéder afin que les gens refusant de participer aux recherches soient protégés contre les répercussions néfastes que leur causerait la réception de renseignements génétiques personnels non désirés?

Enfin, la recherche des sources génétiques des maladies est souvent motivée en partie par des raisons commerciales, surtout lorsque les chercheurs demandent des brevets sur les séquences génétiques qu'ils découvrent et sur les tests de diagnostic qu'ils élaborent à partir de ces séquences. Bien que le brevetage des gènes demeure controversé, et ce pour des raisons qui dépassent l'objet de notre propos, il n'en reste pas moins une question qui ne peut que nous intéresser, et c'est celle du consentement éclairé. Dans quelle mesure et de quelle manière les patients et les sujets de la recherche doivent-ils être informés des applications commerciales possibles de la recherche? L'Énoncé de politique des trois Conseils est explicite quant à l'obligation des chercheurs d'aborder cette question avec les sujets de la recherche⁸⁶. Le débat auquel a donné lieu récemment le brevetage de la maladie de Canavan montre à quel point ces questions sont délicates. En l'occurrence, les parents d'enfants morts de la maladie de Canavan ont poursuivi en justice les chercheurs qui avaient pris part aux travaux. Ce qui a le plus choqué les parents des enfants atteints de la maladie de Canavan, c'est qu'après avoir participé aux recherches et contribué aux découvertes, ils devaient maintenant payer pour faire administrer les mêmes tests aux autres membres de la famille⁸⁷.

⁸⁶ Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et Conseil de recherches médicales, note 72 ci-dessus, article 8.7.

⁸⁷ P. Gerner, « Parents Suing over Patenting of Genetic Test », *Chicago Tribune*, 19 novembre 2000.

5. CONCLUSION

Dans le présent rapport, nous avons tenté de montrer que les caractères attribués à la génétique ne font pas nécessairement des renseignements génétiques une information entièrement nouvelle et exceptionnelle. Par ailleurs, en raison de la combinaison de certains de ces caractères et de la façon dont ils se manifestent dans le contexte de la génétique, il s'impose de procéder à une évaluation minutieuse des diverses démarches de réglementation en usage actuellement au sujet des renseignements personnels sur la santé. Ces caractères, conjugués au volume de données, à la rapidité d'exécution et au lien avec la technologie informatique, rendent nécessaire l'étude approfondie des moyens de protéger plus efficacement ce genre d'information. Il faut absolument que soient prises des mesures globales et exhaustives. L'un de nous deux a soutenu, dans d'autres écrits, qu'il serait peut-être mal fondé de particulariser la génétique en prenant des mesures législatives visant exclusivement la discrimination fondée sur elle, surtout dans le domaine de l'assurance⁸⁸. Néanmoins, nous avons également insisté sur la nécessité de mettre en place des régimes de réglementation flexibles en vue d'analyser les façons dont se développent les effets de la génétique sur la société et d'intervenir lorsqu'une protection s'impose. Dans bien des cas, il suffirait d'adapter les régimes de réglementation en vigueur afin de faire en sorte, par exemple, que les définitions de la réglementation englobent les nouvelles données génétiques. Comme nous l'avons souligné dans notre propos, au moment d'élaborer des règlements nouveaux, il faudra tenir compte des diverses manières dont s'effectue la collecte, la mise en circulation et l'exploitation des renseignements génétiques. Au cours des prochaines années, les autorités devront consentir des efforts accrus pour vérifier soigneusement que les règlements et les lois en vigueur actuellement couvrent bien tous les enjeux propres aux technologies génétiques et pour veiller à adapter ces technologies et à prendre de nouvelles initiatives. L'informatique accélère maintenant les recherches en génétique. Il est permis d'espérer que les préoccupations sociales au sujet de certaines des conséquences de ces recherches accéléreront de même les modifications à apporter à la réglementation pour qu'elle protège les personnes et les collectivités contre tous les préjudices pouvant découler de l'information génétique et de tout autre aspect de la recherche dans ce domaine.

⁸⁸ « Selective Justice », note 15 ci-dessus, en particulier aux pages 407 à 412.

LA GÉNÉTIQUE, LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET LA DISCRIMINATION

*Document préparé pour le
Comité de direction du projet
sur la Protection des
renseignements génétiques
du Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

Par

Eugene Oscapella

Octobre 2000

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	3
<i>Enjeux d'ordre général</i>	4
<i>Domaines de préoccupation particuliers</i>	5
<i>Conclusions</i>	6
INTRODUCTION	9
PARTIE I : LA SCIENCE	11
1. Ce que peut révéler la technologie génétique	11
2. Utilisations de l'information génétique.....	13
PARTIE II : CADRES LÉGISLATIFS TRAITANT DE LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES ET DE LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE	15
1. Le cadre législatif general.....	15
a. <i>Droit constitutionnel</i>	16
b. <i>Lois fédérales et provinciales en matière de protection des données</i>	16
c. <i>Lois provinciales en matière de protection des renseignements sur la santé</i>	17
d. <i>Codes des droits de la personne</i>	18
e. <i>Lois sur les assurances</i>	19
f. <i>Délits civils</i>	20
g. <i>Codes déontologiques</i>	20
h. <i>Lois protégeant contre l'intrusion physique</i>	21
i. <i>Protection quasi constitutionnelle éventuelle : la Charte du droit au respect de la vie privée (projet de loi S-27)</i>	21
2. Exemples de lois canadiennes et d'autres initiatives visant spécifiquement les questions génétiques.....	23
a. <i>Projet de loi C-47 : Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique</i>	23
b. <i>Éthique en matière de recherche</i>	23
c. <i>Rapport du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, Le dépistage génétique et la vie privée</i>	24
d. <i>Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG)</i>	24
e. <i>Comité permanent des droits de la personne et de la condition des personnes handicapées de la Chambre des communes</i>	25

3. Initiatives internationales	27
a. <i>Genetic Privacy Act (Loi sur l'intimité génétique proposée)</i>	27
b. <i>Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1997 du Conseil de l'Europe</i>	28
c. <i>Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO 1997)</i>	28
d. <i>Autres instruments internationaux</i>	29
PARTIE III : LES ENJEUX PRÉPONDÉRANTS	31
1. Tension entre les avantages et les torts potentiels de la technologie génétique.....	31
a. <i>L'information génétique constitue-t-elle une forme exceptionnelle de renseignements personnels?</i>	31
b. <i>Le droit de ne pas savoir</i>	32
c. <i>Dépistage secret et privé</i>	33
d. <i>Divulgateion à la parenté biologique</i>	34
e. <i>Discrimination fondée sur un handicap perçu</i>	34
f. <i>Un droit résiduaire à la protection de l'information génétique?</i>	34
2. Enjeux liés à des situations particulières	37
a. <i>Reproduction humaine</i>	37
b. <i>Emploi</i>	37
c. <i>Dépistage visant à déterminer l'admissibilité à des services comme l'assurance et le crédit</i>	39
PARTIE IV : RECOMMANDATIONS ET CONCLUSION.....	41
1. Le dilemme central	41
2. S'attaquer aux enjeux	43
a. <i>Sensibilisation</i>	43
b. <i>Contrôle de la dissémination ultérieure de l'information génétique</i>	43
c. <i>Législation visant la génétique en particulier ou législation générale?</i>	45
d. <i>Autres mesures</i>	46
3. Conclusion	49

RÉSUMÉ

Les renseignements génétiques concernant les individus – les renseignements génétiques personnels – peuvent servir à de nombreuses fins actuelles et éventuelles : aider à prévoir, à diagnostiquer, à traiter et à prévenir des états de santé; aider à la prise de décisions en matière de reproduction; déterminer l’aptitude à un emploi particulier; évaluer l’incidence sur la santé découlant de l’exposition à des contaminants en milieu de travail – par exemple, les radiations; évaluer l’admissibilité à des services comme l’assurance et le crédit; être utilisé comme outil d’identification dans le cadre d’enquêtes criminelles; faire progresser la recherche médicale; confirmer le sexe dans des compétitions sportives; déterminer la paternité; évaluer la vulnérabilité de groupes ethniques à des armes biologiques qui visent certains caractères génétiques.

L’avènement relativement récent de la « génétique moléculaire » a permis d’accroître le nombre de caractéristiques liées à l’état physique et au comportement qui peuvent être mises au jour par le dépistage génétique, ce qui a eu pour conséquence d’accentuer les préoccupations en matière de protection de la vie privée et les craintes de discrimination se fondant sur les caractéristiques génétiques. Une telle discrimination pourrait se manifester de plusieurs façons : refus d’un emploi, accès restreint au crédit ou à l’assurance et même traitement discriminatoire dans le cadre de programmes gouvernementaux en matière de reproduction et d’éducation.

Dans l’ensemble, les pays occidentaux ont adopté peu de lois traitant *spécifiquement* de la protection des renseignements génétiques et de la discrimination génétique. Cependant, la liste des lois et des lois proposées portant spécifiquement sur la génétique s’allonge, particulièrement aux États-Unis et surtout dans trois domaines – l’assurance, l’emploi et les analyses médico-légales.

Au Canada, la plupart des dispositions touchant la protection des renseignements génétiques et la discrimination génétique sont contenues dans les lois d’application générale, exception faite de la loi sur l’emploi de l’ADN dans le cadre d’enquêtes criminelles. Ces dispositions se retrouvent dans les lois constitutionnelles, les lois régissant la confidentialité professionnelle, un groupe émergent de lois provinciales traitant de l’information sur la santé, les lois en matière de protection des données (vie privée) et les lois sur les droits de la personne, les

délits civils et les lois criminelles (protection contre les intrusions physiques). Bon nombre de ces lois générales ont été rédigées sans prendre en compte la génétique. Elles fournissent néanmoins un cadre législatif important, quoique incomplet, en matière de traitement des renseignements génétiques personnels.

Des tentatives de protection des renseignements génétiques ont été réalisées à l'échelle internationale, notamment dans le cadre de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* de 1997 du Conseil de l'Europe et la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (UNESCO, 1997). D'autres instruments internationaux de nature plus générale sont également pertinents. Ils comprennent des lignes directrices pour la recherche et des conventions traitant des droits de la personne en général.

Enjeux d'ordre général

Tension entre les avantages et les torts potentiels de la technique génétique : À l'heure actuelle, bon nombre des avantages de la science génétique demeurent théoriques.

Cependant, une utilisation à mauvais escient de l'information génétique touchant les personnes s'est déjà traduite par une discrimination génétique, parfois imputable à des caractéristiques génétiques visibles, comme la couleur de la peau et le sexe, et d'autres fois à des traits génétiques qui ne peuvent être découverts que par un dépistage – comme l'anémie falciforme, par exemple.

L'information génétique constitue-t-elle une forme exceptionnelle de renseignements personnels? Le débat pour déterminer si l'information génétique est en quelque sorte « exceptionnelle » se poursuit, et on s'interroge toujours pour savoir si elle devrait faire l'objet d'un traitement différent, peut-être plus prudent, et d'une meilleure protection que les autres types de renseignements.

Le droit de ne pas savoir : Le respect de l'autonomie individuelle peut servir de fondement permettant de justifier la position selon laquelle les personnes ne devraient pas être obligées de connaître des renseignements génétiques les concernant. Une telle connaissance pourrait être catastrophique – comme la découverte, contre son gré, que l'on est porteur du gène qui cause la chorée de Huntington. De même, on s'interroge pour savoir si les mineurs devraient ou non avoir le même droit de ne pas savoir, ou si leurs tuteurs devraient être autorisés à obtenir des renseignements que les mineurs eux-mêmes pourraient ne pas désirer connaître plus tard?

Dépistage secret et privé : Les personnes pourraient bientôt être en mesure d'identifier certains traits génétiques grâce à des trousseaux de dépistage offertes sur le marché. Ces trousseaux ouvriront inévitablement la porte au dépistage clandestin. Même si ces trousseaux ne sont pas utilisés clandestinement, le seul fait qu'elles soient offertes au grand public pourra encourager leur utilisation à mauvais escient – par exemple, pour frauder les sociétés d'assurances.

Divulgarion à la parenté biologique : Les résultats de tests effectués sur une personne peuvent révéler des traits génétiques de parents biologiques. Un débat important étudie actuellement la question du devoir ou de l'obligation éthique des professionnels ou des particuliers de faire connaître de l'information génétique utile aux parents biologiques.

Discrimination fondée sur un handicap perçu : La jurisprudence et la loi ont étendu la protection contre la discrimination se fondant sur l'invalidité aux cas de handicap perçu. Par conséquent, la possibilité de discrimination se fondant sur une invalidité perçue est considérablement réduite. Cependant, l'étendue de la protection fournie par les lois sur les droits de la personne contre la discrimination imputable à un handicap génétique *futur* reste à préciser.

Un droit résiduaire à la protection de l'information génétique? Même si des lois, des codes, des normes d'éthique et d'autres instruments devaient fournir une protection généreuse de la confidentialité, certains font valoir qu'il existe néanmoins un droit résiduaire de dire « non » à de nouvelles utilisations de sa propre information génétique. Cette question se présente surtout dans le contexte de la recherche.

Domaines de préoccupation particuliers

Reproduction humaine : Les gouvernements seront inévitablement attirés par des programmes qui préviennent la naissance d'enfants atteints de coûteux « handicaps » génétiques. D'autres questions peuvent également être soulevées, comme celle de la prévention de la dissémination de l'information génétique acquise par les cliniques de reproduction privées et les droits, le cas échéant, des enfants conçus à la suite d'un don de sperme ou d'ovules, de connaître l'identité, ou du moins le patrimoine génétique du donneur, et le droit, potentiellement conflictuel, du donneur à la confidentialité.

Emploi : Les employeurs peuvent désirer obtenir de l'information génétique sur les employés et les candidats à l'emploi. Si la majorité des coûts des soins de santé sont transférés au secteur privé, l'intérêt des employeurs canadiens à embaucher seulement les employés les plus en santé pourrait s'accroître encore plus.

Tests visant à déterminer l'admissibilité à des services comme l'assurance et le crédit : L'information génétique pourrait également servir à créer une distinction entre les personnes ayant droit à l'assurance, au crédit et d'autres services et celles qui, en raison de leurs caractéristiques génétiques, n'y ont pas accès.

Conclusions

L'utilisation éventuelle de l'information génétique personnelle au détriment des personnes peut, de façon tout à fait justifiée, freiner l'acceptation de nouvelles recherches génétiques. Par conséquent, l'inaptitude à protéger les renseignements personnels et à prévenir la discrimination risque fortement d'atténuer le potentiel qu'a la génétique d'améliorer les soins de santé.

Pour profiter des avantages de l'information génétique tout en évitant ses inconvénients, il est nécessaire de contrôler l'utilisation de l'information dans des contextes autres que celui de la prestation de soins de santé à la personne sur laquelle porte l'information. Il est indispensable d'établir une réglementation et, dans certains cas, des interdictions, relativement aux utilisations secondaires des renseignements personnels, dès la collecte de l'information génétique. L'ADN prélevé et analysé à des fins de soins de santé ne devrait pas automatiquement servir à d'autres fins, même la recherche, si l'ADN peut être associé à une personne identifiable.

Cependant, c'est souvent une limitation rigoureuse de la collecte *initiale* de l'information génétique personnelle qui pourrait constituer la meilleure protection. Ainsi, la meilleure forme de protection contre l'ingérence de l'État dans la reproduction humaine s'appuiera d'entrée de jeu sur la non-divulgaration de l'information génétique personnelle à l'État.

Les lois générales régissant les renseignements personnels en matière de santé peuvent souvent protéger l'information génétique, même si ces lois générales sont elles-mêmes parfois inadéquates. Cependant, l'information génétique intensifie le besoin de protéger les renseignements médicaux personnels. Une loi visant les enjeux particuliers liés au dépistage génétique pourrait être requise afin de compléter la législation existante. La loi portant sur le prélèvement de l'ADN de personnes suspectées d'actes criminels et la mise sur pied de bases de données d'ADN provenant de criminels condamnés doit être suivie de près afin de prévenir l'élargissement injustifié de sa portée.

La sensibilisation du public est un élément essentiel de la protection des renseignements génétiques et de la prévention de la discrimination. Les gouvernements, en particulier, ont l'obligation d'expliquer l'utilisation de l'information génétique et son incidence possible sur la société.

INTRODUCTION

Les progrès de la science génétique ont donné naissance à de nombreuses préoccupations – notamment les atteintes à la vie privée se rattachant à la collecte et à l’analyse du matériel génétique. Une autre conséquence possible de ces atteintes, et celle qui inspire le plus de craintes, est la discrimination génétique – soit une discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d’une personne.

La discrimination peut se manifester sous plusieurs formes – le refus d’un emploi, ou l’offre de moins bonnes conditions d’emploi, la perte d’accès au crédit ou à l’assurance, ou l’accès seulement dans des circonstances exceptionnelles et à des frais exceptionnels, et même le traitement discriminatoire dans l’application des politiques sociales du gouvernement en matière de reproduction et d’éducation. La collecte et la diffusion non souhaitées de l’information génétique peuvent également s’immiscer dans les relations personnelles. Un partenaire de mariage éventuel peut rejeter une personne dotée d’antécédents génétiques risquant de contribuer à la naissance d’un enfant « défectueux ».

Surtout, la promesse de l’amélioration de la santé et des soins de santé par la génétique peut être sérieusement compromise si les questions de protection des renseignements et de discrimination ne sont pas résolues. Ainsi, un sondage réalisé en 1998 par le US National Center for Genome Resources a constaté que près des deux tiers des répondants ont déclaré qu’ils ne participeraient probablement ou sûrement pas à des tests génétiques si les assureurs de soins médicaux ou les employeurs pouvaient avoir accès aux résultats¹. La possibilité que l’information génétique soit utilisée au détriment des personnes, plutôt qu’à des fins utiles, peut, de façon tout à fait justifiée, freiner l’acceptation de nouvelles recherches génétiques à un moment où nous venons à peine de franchir une étape importante dans la compréhension de la génétique, soit le séquençage initial du génome humain. La présente analyse est structurée conformément au plan suivant :

¹ * Employers Should Be Barred From Accessing Genetic Information, Americans Say In NCGR Survey + le 4 mars 1998 : <<http://www.ncgr.org/about/news/archive.html>>.

La **partie I** présente une brève analyse des éléments scientifiques pertinents liés à la génétique et à la protection des renseignements personnels.

La **partie II** présente un aperçu des cadres législatifs canadiens traitant de la protection des renseignements personnels et de la discrimination en général. La partie II donne aussi les grandes lignes d'initiatives particulières visant les enjeux génétiques, au Canada et dans plusieurs autres pays.

La **partie III** se penche sur un vaste éventail de questions liées à la protection des renseignements génétiques et à la discrimination génétique.

La **partie IV** contient des recommandations pour la prise de mesures particulières visant à protéger la confidentialité de l'information génétique et à prévenir la discrimination.

L'éventail des questions portant sur la protection des renseignements génétiques et la discrimination génétique est vaste et grandissant. Le présent rapport d'étude ne peut qu'effleurer certains des thèmes principaux. Il ne peut pas traiter à fond des enjeux extrêmement complexes en matière de génétique, de protection des renseignements personnels et de discrimination – des enjeux qui, depuis plus d'une décennie, ont dominé en grande partie le débat éthique et juridique entourant la génétique. Pour des raisons de concision, il ne traite pas en détail des applications médico-légales de l'ADN dans le cadre d'enquêtes criminelles ni de l'utilisation de l'information génétique pour accroître la précision des armes biologiques.

PARTIE I : LA SCIENCE

1. CE QUE PEUT RÉVÉLER LA TECHNOLOGIE GÉNÉTIQUE

La technologie génétique n'est pas nouvelle. Depuis plusieurs décennies, des tests simples sont utilisés pour identifier des problèmes chromosomiques². Cependant, l'avènement relativement récent de la « génétique moléculaire », qui permet d'identifier des défauts génétiques dans la molécule d'ADN même, a amplifié les répercussions du dépistage génétique. Selon un auteur, « la capacité de découvrir les défauts génétiques dans la molécule d'ADN même a permis d'identifier les troubles génétiques avec un degré de précision qui n'était pas auparavant possible »³. Ce niveau accru de détail concernant les caractéristiques liées à l'état physique et au comportement a accentué les enjeux liés à la confidentialité et à la discrimination concernant les renseignements personnels en général.

La mesure dans laquelle les caractéristiques et les comportements individuels sont déterminés par les gènes fait actuellement l'objet d'un débat entourant le « déterminisme génétique » – c'est-à-dire la croyance que l'ensemble du comportement est régi par une chaîne de déterminants qui sont transmis du gène à l'individu et constituent la somme des comportements de tous les individus⁴.

De nombreuses affirmations sur les composantes génétiques de maladies et de comportements sont provisoires. Certaines d'entre elles soulèvent beaucoup de controverse. Certains chercheurs, par exemple, font valoir que les gènes semblent contribuer à l'homosexualité; d'autres écartent ce lien⁵. Au cœur de ce débat toujours non résolu sur les répercussions de la génétique sur les caractéristiques et les comportements, des

² J.T.R. Clarke, * Professional Norms in the Practice of Medical Genetics +, *Health Law Journal*, 1995, vol. 3, p. 130.

³ Clarke, *ibid.*, p. 138.

⁴ Citation tirée de Bartha Knoppers, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, document d'étude préparé pour la Commission de réforme du droit du Canada, Ottawa, 1991, p. 43.

⁵ L. Hood et L. Rowen, * Genes, Genomes, and Society +, dans Mark Rothstein, éd., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, Yale University Press, 1997, p. 27; consulter aussi *The Independent*, 3 mai 1998 : * Despite claims that area Xq28 of the X chromosome contains a gene giving a Atendency@ to homosexuality, scientists dismiss the idea. +

« découvertes » sur les composantes génétiques de maladies et de comportements se produisent à un rythme grandissant. Ainsi, parmi les nombreuses « découvertes » génétiques réalisées au cours des dernières années se trouvaient un « gène du sel » qui pourrait expliquer pourquoi certaines personnes atteintes d'hypertension réagissent à une diète à faible teneur en sel qui ne produit aucun effet sur d'autres; la constatation que les fumeurs noirs semblent absorber plus de nicotine que les fumeurs blancs, ce qui pourrait expliquer pourquoi les fumeurs noirs éprouvent plus de difficulté à abandonner la cigarette et qu'ils ont un risque plus élevé de développer un cancer des poumons; une étude concluant que les personnes qui sont malheureuses et déprimées sont peut-être nées avec une prédisposition génétique les empêchant d'être heureuses; la découverte que plusieurs défauts génétiques accentuent la tendance à prendre du poids; une étude sur une mutation génétique qui peut causer une défaillance cardiaque; une étude selon laquelle un gène « aventureux » peut influencer la recherche de sensations chez les adultes; la constatation qu'un gène joue un rôle clé dans le cancer du sein inflammatoire, la forme la plus mortelle de la maladie; la constatation que même les personnes à épiderme foncé qui sont porteuses de certaines variations génétiques peuvent avoir un facteur de risque plus élevé pour le cancer de la peau; et la découverte que la modification d'un gène particulier semble contribuer à la fois à l'apparition de la forme tardive de la maladie de Parkinson et à l'apparition, plus rare, de la forme précoce de la maladie.

2. UTILISATIONS DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE

L'information génétique peut être utile dans plusieurs situations, notamment :

- aider à prévoir, à diagnostiquer, à traiter et à prévenir des états de santé;
- guider les choix en matière de reproduction et aider à la prise de décisions concernant la reproduction en général;
- évaluer l'aptitude à un emploi;
- évaluer les conséquences génétiques de l'exposition à certains milieux de travail, ou matériaux ou contaminants environnementaux – la radiation par exemple;
- évaluer l'admissibilité à des services comme l'assurance et le crédit;
- être utilisé comme outil d'identification dans le cadre d'enquêtes criminelles;
- faire progresser dans la recherche médicale;
- confirmer le sexe dans les compétitions sportives;
- déterminer la paternité;
- évaluer la vulnérabilité de groupes ethniques à des armes biologiques qui visent certains caractères génétiques.

La plupart des maladies génétiques touchent un grand nombre de gènes et comportent souvent des composantes environnementales (ce sont les maladies « multifactorielles »). De telles maladies comprennent l'hypertension, le diabète et la maladie coronarienne. Les maladies multifactorielles sont très difficiles à prévoir par le dépistage génétique tout simplement parce qu'elles sont influencées par un grand nombre de gènes et de facteurs environnementaux. Les scientifiques devront peut-être se borner à déclarer que la présence d'un ou de gènes particuliers contribue au risque de contracter une maladie, mais ils ne pourront pas affirmer avec certitude qu'une personne contractera ou non la maladie. Soulignons la différence entre ces maladies et celles qui sont déterminées par un gène unique (monogénique) où une mutation d'un seul gène peut indiquer la certitude de contracter une maladie.

PARTIE II : CADRES LÉGISLATIFS TRAITANT DE LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES ET DE LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE

1. LE CADRE LÉGISLATIF GÉNÉRAL

Dans de nombreux pays occidentaux, il semble exister peu de lois traitant *spécifiquement* de la protection des renseignements génétiques et de la discrimination génétique. Cependant, la liste des lois et des lois proposées portant spécifiquement sur la génétique s'allonge, particulièrement aux États-Unis et principalement dans trois domaines – l'assurance, l'emploi et les analyses médico-légales.

Au Canada, la plupart des dispositions touchant la protection des renseignements génétiques et la discrimination génétique ne se trouvent pas dans les lois traitant spécifiquement de questions génétiques, exception faite de la loi visant l'emploi de l'ADN dans des enquêtes criminelles. Ces dispositions se retrouvent plutôt dans des lois plus générales – entre autres le droit constitutionnel, les lois régissant la confidentialité professionnelle, la protection des données (vie privée) et les droits de la personne. Bon nombre de ces lois générales ont été rédigées sans prendre en compte la génétique. Elles fournissent néanmoins un cadre législatif important, quoique incomplet, en matière de traitement des renseignements génétiques personnels.

a. *Droit constitutionnel*

La *Charte canadienne des droits et libertés* procure une certaine protection contre un usage à mauvais escient par l'État de l'information génétique personnelle. Cette protection s'effectue dans le cadre de l'exercice des droits fondamentaux de liberté d'association, de conscience et de religion; du droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; du droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives; et du droit à l'égalité⁶. La *Charte* est clairement un moyen important de protéger les renseignements génétiques et d'éviter la discrimination génétique exercée par l'État.

Cependant, ces droits prévus par la *Charte* ne sont pas absolus et doivent être interprétés à la lumière de l'article 1 de la *Charte*, qui peut limiter les droits énoncés ailleurs dans la *Charte*. Malgré tout, des conditions rigoureuses doivent être satisfaites avant que l'article 1 ne limite un droit protégé par la Constitution.

b. *Lois fédérales et provinciales en matière de protection des données*

Le Parlement et la plupart des assemblées législatives provinciales ont maintenant adopté des lois sur la protection des données qui réglementent la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels par les gouvernements et les nombreux organismes gouvernementaux. Jusqu'à récemment, seul le Québec avait adopté une loi visant la protection des données dans le secteur privé. À compter de janvier 2001, une loi fédérale, la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques⁷, réglera la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels par les entreprises commerciales à réglementation fédérale. Elle autorisera aussi les individus à avoir accès aux renseignements les concernant. Cependant, la loi exemptera les « renseignements personnels en matière de santé » pour une période d'un an après son entrée en vigueur. La collecte, l'utilisation ou la divulgation des renseignements personnels en matière de santé ne seront pas protégées avant janvier 2002⁸. Les renseignements personnels en matière de santé comprennent « tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examen effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle »⁹ et incluent par

⁶ Knoppers, *ibid.*, p. 41 et 42.

⁷ L.C. (de) 2000, chap. 5.

⁸ Articles 30(1.1) et (2).

⁹ Article 2.

conséquent les résultats des tests génétiques. Il règne de la confusion quant à savoir si la loi visera les médecins, étant donné qu'elle s'appliquera aux entreprises commerciales, et qu'on ne sait pas si ceci inclut les professions traditionnelles.

Si les gouvernements provinciaux n'adoptent pas de lois similaires sur la protection des données afin de régir les activités commerciales à réglementation provinciale au cours des trois années suivant l'entrée en vigueur de la loi¹⁰, la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* s'étendra à toutes les activités commerciales, tant au niveau fédéral que provincial.

Une loi sur la protection des données est clairement pertinente dans le cadre d'une discussion sur la protection des renseignements génétiques. L'information génétique concernant une personne constitue des « renseignements personnels » et représente précisément le type d'information que vise à réglementer une loi sur la protection des données. Cependant, les lois sur la protection des données varient d'un gouvernement à l'autre et elles ne protègent pas toujours efficacement l'information génétique. La *Loi sur la protection des renseignements personnels* fédérale¹¹, par exemple, impose seulement des restrictions vagues en matière de collecte et de divulgation de renseignements personnels par le gouvernement fédéral.

c. Lois provinciales en matière de protection des renseignements sur la santé

Trois provinces – le Manitoba, la Saskatchewan et l'Alberta¹² – ont récemment adopté des lois visant spécifiquement la protection et la confidentialité des renseignements médicaux, et l'Ontario envisage une telle initiative. Ces lois réglementent la collecte, l'utilisation et la divulgation des dossiers médicaux, y compris les dossiers génétiques. De même, les lois provinciales réglementant les soins de santé et les établissements de soins de santé renferment souvent des dispositions protégeant la confidentialité des renseignements médicaux en limitant leur divulgation ultérieure¹³; de telles dispositions s'appliqueraient aux renseignements génétiques.

¹⁰ Article 30(2).

¹¹ L.R.C. 1985, chap. P-21, articles 4 et 8.

¹² Manitoba : *Loi sur les renseignements médicaux personnels* (1997); Saskatchewan : *Health Information Protection Act* (1999); Alberta : *Health Information Act* (1999).

¹³ Par exemple, la *Loi sur les maisons de soins infirmiers*, L.R.O. 1990, chap. N.7, article 6; *Loi sur les foyers pour personnes âgées et les maisons de repos*, L.R.O. 1990, chap. H.13, article 6; *Loi sur les soins de longue durée*, 1994, L.O. 1994, chap. 26, articles 3(1) et 32 (1); *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, L.R.O. 1990, chap. 0.10, article 13(6).

d. *Codes des droits de la personne*

En général, les codes des droits de la personne interdisent la discrimination des personnes handicapées en matière d'emploi et d'accès aux services, et la jurisprudence a étendu la protection à des cas de handicaps perçus. En Ontario, la loi énonce clairement que la protection s'étend aux cas de handicaps perçus. Par conséquent, la possibilité de discrimination génétique est considérablement réduite par les codes des droits de la personne existants et par les jugements interprétant ces codes¹⁴, y compris par un jugement récent rendu par la Cour suprême du Canada¹⁵. Dans ce cas particulier, la Cour a insisté sur le fait que le droit à la protection contre la discrimination fondée sur un handicap s'étend à la discrimination fondée sur un handicap *perçu*. Néanmoins, l'étendue de la protection accordée par les codes des droits de la personne au sujet d'un handicap génétique *futur* reste à élucider.

Aux États-Unis, certaines mesures ont été adoptées dans le but de protéger les employés contre la discrimination génétique. En 1998, l'American Civil Liberties Union a rapporté que 12 États avaient adopté des lois protégeant les employés contre la discrimination génétique dans le milieu de travail et que des lois étaient en instance d'adoption dans quelques autres États¹⁶. Une compilation des lois sur l'emploi préparée en 1999 par le US National Human Genome Research Institute montrait que 25 États avaient à ce moment adopté des dispositions sur l'utilisation de l'information génétique dans le contexte de l'emploi¹⁷. Aucune loi fédérale n'a été votée aux États-Unis en ce qui concerne la discrimination génétique relativement à la couverture d'une assurance individuelle ni en rapport avec la discrimination génétique en milieu de travail. Cependant, au cours de la dernière décennie, plusieurs projets de loi fédéraux ont été déposés et, le 8 février 2000, le président Clinton a signé un décret interdisant à tous les ministères et organismes fédéraux d'utiliser l'information génétique au moment de l'embauche ou d'une promotion¹⁸.

¹⁴ Voir la discussion générale dans Trudo Lemmens et Poupak Bahamin, * Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada: A Comparative Legal and Ethical Analysis +, dans Bartha Knoppers, éd., *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, Inc., 1998, p. 114 et p. 201-209.

¹⁵ *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.

¹⁶ * Genetic Discrimination in the Workplace Fact Sheet +, 1998, <<http://www.aclu.org/issues/worker/gdfactsheet.html>> (le 5 avril 1999).

¹⁷ <http://www.nhgri.nih.gov/Policy_and_public_affairs/Legislation/workplace.htm> (consulté le 31 octobre 2000).

¹⁸ <<http://www.ornl.gov/hgmis/elsi/legislat.html>> (consulté le 31 octobre 2000).

e. Lois sur les assurances

Les lois sur les droits de la personne n'interdisent pas la discrimination dans le domaine de l'assurance. En fait, les lois actuelles en matière d'assurance favorisent l'utilisation des renseignements médicaux aux fins de souscription¹⁹. Ainsi, une loi provinciale modèle en matière d'assurance, la *Loi uniforme sur la protection de la vie privée*, exige qu'un candidat à l'assurance divulgue à l'assureur [TRADUCTION] « tous les faits connus par une personne qui sont pertinents dans le contexte de la souscription à l'assurance. . . »²⁰ L'information génétique ne fait pas exception.

Comparons cela avec la situation américaine. Un rapport préparé en 1998 par l'Associated Press énonce que 150 millions d'Américains couverts par une police d'assurance collective au travail sont protégés, en vertu de la loi, contre certaines formes de discrimination génétique en matière d'assurance. Selon le rapport, 24 États limitent aussi l'utilisation de l'information génétique par les assureurs²¹. Une compilation des lois américaines en matière d'assurance, réalisée en 1999 par le US National Human Genome Research Institute, indique que 41 États avaient adopté des dispositions relatives à la protection des renseignements génétiques dans le domaine de l'assurance²².

Au Royaume-Uni, il semble n'exister aucune interdiction juridique contre le dépistage génétique dans le domaine de l'assurance. En novembre 1998, le ministère du Commerce et de l'Industrie a annoncé un accord volontaire conclu avec les sociétés d'assurances. Selon les modalités de l'accord, tous les tests génétiques doivent être validés individuellement avant qu'ils ne puissent être utilisés par l'industrie de l'assurance, et les personnes se soumettant à des tests génétiques ont le droit de ne pas divulguer les résultats aux sociétés d'assurances²³. Ce droit ne serait valable que jusqu'au moment où les compagnies d'assurances pourraient établir la preuve qu'un test génétique a une capacité reconnue de prévoir la mort prématurée d'une personne.

¹⁹ Lemmens et Bahamin, *supra*, p. 271.

²⁰ Lemmens et Bahamin, p. 190.

²¹ * Test Patients Fear Losing Insurance +, Associated Press, 11 avril 1998, New York.

²² <http://www.nhgri.nih.gov/Policy_and_public_affairs/Legislation/insure.htm> (consulté le 31 octobre 2000).

²³ *The Independent*, 14 novembre 1998.

En juillet 2000, l'Association of British Insurers a soumis une demande au Genetics and Insurance Committee (GAIC), qui a été mis sur pied par le ministère de la Santé du Royaume-Uni pour l'homologation de deux tests génétiques pour la chorée de Huntington. En octobre 2000, le GAIC a annoncé que la fiabilité et la pertinence des tests génétiques étaient suffisantes pour autoriser les sociétés d'assurances à utiliser le résultat au moment de l'évaluation des demandes d'assurance-vie²⁴.

f. Délits civils

Quatre provinces – la Colombie-Britannique²⁵, la Saskatchewan²⁶, le Manitoba²⁷ et Terre-Neuve²⁸ – ont adopté des lois en matière de protection des renseignements personnels. Ces lois stipulent que la violation injustifiée de la vie privée d'une autre personne constitue un préjudice civil. Au Québec, de telles dispositions législatives n'existent pas. Toutefois, l'article 1053 du *Code civil* du Québec peut fournir une protection semblable.

g. Codes déontologiques

Les lois provinciales régissent l'éthique professionnelle des médecins et de certains autres professionnels de la santé. Toutefois, elles ne prescrivent souvent pas explicitement l'obligation de confidentialité dans le cadre des normes à l'intention des professionnels. Cet écart est parfois comblé en s'appuyant sur les dispositions sur la confidentialité des codes d'éthique professionnelle²⁹. Un code d'éthique volontaire, le *Code de protection des renseignements personnels sur la santé*³⁰, de l'Association médicale canadienne, établit les exigences minimales requises pour protéger la vie privée des patients ainsi que la sécurité et la confidentialité de leurs renseignements personnels en matière de santé. Le code traite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation des renseignements personnels en matière de santé et des droits d'accès à l'information.

²⁴ * Insurance in the genetic age, + *The Economist*, 21 octobre 2000.

²⁵ R.S.B.C. 1979, chap. 336, article 1(1).

²⁶ *The Privacy Act*, R.S.S., chap. P-24, article 2.

²⁷ *Loi sur la protection de la vie privée*, C.P.L.M., P125.

²⁸ *The Privacy Act*, S.N. 1981, chap. 6, article 3(1).

²⁹ Gilbert Sharpe, *The Law and Medicine in Canada*, 2^e éd., Toronto, Butterworths, 1987, p. 223 et 224. Même si le texte est déjà dépassé, le commentaire semble toujours pertinent.

³⁰ Approuvé par le Conseil d'administration de l'AMC le 15 août 1998.

h. Lois protégeant contre l'intrusion physique

La loi criminelle peut prévenir le prélèvement d'échantillons d'ADN contre le gré d'un individu aux fins de dépistage génétique. L'intrusion physique nécessaire afin d'obtenir de la salive, du sang ou un cheveu pourrait être considérée comme un assaut criminel si elle se produisait sans le consentement de la personne ou sans une autorisation légale explicite³¹ permettant le prélèvement des échantillons. Cet énoncé est valable même s'il s'agit d'une intrusion physique en soi très mineure. L'obtention de l'ADN sans le consentement d'une personne pourrait constituer un cas de voie de fait.

i. Protection quasi constitutionnelle éventuelle : la Charte du droit au respect de la vie privée (projet de loi S-27)

Parce que la loi constitutionnelle canadienne ne contient aucun droit constitutionnel explicite à la vie privée, l'honorable Sheila Finestone a déposé, le 15 juin 2000, un projet de loi d'intérêt privé émanant d'un sénateur, le projet de loi S-27, la *Charte du droit au respect de la vie privée*. Le projet de loi, qui vise à donner à la vie privée une reconnaissance quasi constitutionnelle, garantirait le droit d'une personne à la vie privée. Il définirait ce qui constitue une violation et permettrait d'examiner ce qui constitue une violation justifiable. Il accorderait aussi le droit aux personnes de réclamer et de faire respecter leur droit à la vie privée ainsi que de refuser de violer le droit à la vie privée des autres sans justification valable. En somme, il interdirait la violation injustifiée du droit au respect de la vie privée d'une autre personne.

Le projet de loi exigerait que le ministre de la Justice examine tous les projets de loi et les règlements afin d'assurer la conformité à la *Charte* et autoriserait la consultation du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada à cet égard.

³¹ Comme celle conférée par les amendements de 1995 et de 1998 au *Code criminel* (et par des amendements parallèles à la *Loi sur la défense nationale* qui sont entrés en vigueur le 30 juin 2000) afin d'autoriser la police à prélever des échantillons de l'ADN de certaines personnes suspectées d'actes criminels et de personnes condamnées pour certaines infractions criminelles.

Contrairement à la *Charte des droits*, qui s'applique uniquement à l'État, la *Charte du droit au respect de la vie privée* s'appliquerait également au secteur privé sous réglementation fédérale et pourrait servir de modèle à des lois provinciales semblables. (Seul le Québec, avec sa *Charte des droits et libertés de la personne* offre déjà une telle reconnaissance quasi constitutionnelle de la protection de la vie privée, en accordant à chaque personne le droit au respect de sa vie privée.)

Le projet de loi S-27 est mort au feuillet au moment du déclenchement des élections fédérales en octobre 2000, mais il sera fort probablement présenté de nouveau après l'élection.

2. EXEMPLES DE LOIS CANADIENNES ET D'AUTRES INITIATIVES VISANT SPÉCIFIQUEMENT LES QUESTIONS GÉNÉTIQUES

a. *Projet de loi C-47 : Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique*

Le projet de loi C-47, *Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique*³², a été déposé à la Chambre des communes en 1996. Le projet de loi cherchait à interdire l'utilisation de certaines techniques de reproduction et de manipulation génétique (y compris le clonage) concernant les êtres humains, ainsi que certaines ententes commerciales relatives à la reproduction humaine. Le projet de loi aurait interdit toute intervention médicale visant à assurer ou à accroître la probabilité qu'un zygote ou un embryon soit d'un sexe particulier, sauf pour des raisons liées à la santé du zygote ou de l'embryon³³. De même, le projet de loi aurait interdit toute procédure diagnostique visant à déterminer le sexe d'un zygote, d'un embryon ou d'un fœtus, sauf pour des raisons liées à sa santé³⁴.

Le projet de loi C-47 est mort au feuillet. Le ministre de la Santé a ensuite annoncé qu'il déposerait une loi exhaustive – un ensemble d'interdictions et de règlements – avant la fin de 1999. Au moment du déclenchement des élections fédérales en octobre 2000, aucune loi semblable n'avait été présentée.

b. *Éthique en matière de recherche*

Publié en août 1998, l'Énoncé de politique des trois conseils³⁵ *Éthique de la recherche avec des êtres humains* contient plusieurs dispositions se rapportant à la protection de la vie privée et à la recherche en génétique concernant les sujets humains. L'énoncé de politique n'a pas force de loi, mais il présente une ligne de conduite solide sur les enjeux éthiques liés à la protection des renseignements génétiques et à la discrimination génétique. Les lignes

³² 2^e Session, 35^e Parl., 1996-1997.

³³ Alinéa 4(1)h).

³⁴ Alinéa 4(1)i).

³⁵ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des être humains*, août 1998.

directrices portent entre autres sur des enjeux comme la perte éventuelle d'avantages, et d'autres préjudices découlant de l'utilisation ultérieure de l'information génétique, des utilisations commerciales des renseignements génétiques et de la constitution de banques d'ADN.

c. *Rapport du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, Le dépistage génétique et la vie privée*

En 1992, le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada a publié *Le dépistage génétique et la vie privée*³⁶. Le rapport examinait entre autres les questions de protection des renseignements génétiques en ce qui a trait à l'emploi, l'accès aux services, la reproduction humaine et les enquêtes criminelles. Le rapport signalait le besoin de protéger la confidentialité des renseignements génétiques personnels et présentait 22 recommandations à cet effet. Entre autres sujets, les recommandations portaient sur le droit « de ne pas savoir », le besoin de limiter ou d'interdire la collecte de renseignements génétiques par les gouvernements, les employeurs et les fournisseurs de services et l'utilisation de l'ADN dans le cadre d'enquêtes criminelles.

d. *Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG)*

Le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome a été mis sur pied en 1992 à titre de pendant canadien du Projet international sur le génome humain. En 1993, le CTAG a établi un comité consultatif de recherche pour se pencher sur les répercussions médicales, éthiques, juridiques et sociales (« MEJS ») de la génétique. Le Comité consultatif MEJS avait pour but d'identifier les enjeux prioritaires dans les domaines médical, éthique, juridique et social au Canada. Le CTAG a financé de nombreuses études sur ces questions. Les enjeux étudiés par le Comité consultatif comprenaient entre autres la génétique et l'assurance ainsi qu'une comparaison entre les différentes approches internationales en matière de génétique. Ces travaux, qui ne représentaient qu'un volet de l'ensemble du projet du CTAG, ont pris fin en avril 1997.

³⁶ Ottawa, Ministère des Approvisionnements et des Services, 1992.

e. Comité permanent des droits de la personne et de la condition des personnes handicapées de la Chambre des communes

Le Comité permanent a formulé plusieurs recommandations portant sur la discrimination génétique dans son rapport d'avril 1997 sur le droit à la protection de la vie privée et les nouvelles technologies intitulé *La vie privée : Où se situe la frontière?* Le comité a réclamé la mise en œuvre immédiate de mesures afin d'aborder les enjeux en matière de violations de la vie privée et de discrimination découlant du dépistage génétique. Il réclamait un examen des politiques et des pratiques en matière de tests génétiques dans plusieurs domaines C emploi, santé, assurance et justice criminelle.

3. INITIATIVES INTERNATIONALES

a. *Genetic Privacy Act (Loi sur l'intimité génétique proposée)*

En 1995, le Département de santé publique de l'Université de Boston a rédigé une loi modèle, la *Genetic Privacy Act* (Loi sur l'intimité génétique)³⁷.

Les auteurs décrivent la loi comme [TRADUCTION] « une proposition de loi fédérale [É.-U.]. La loi se fonde sur l'hypothèse que les différences entre les renseignements génétiques et les autres types de renseignements personnels sont telles que les renseignements génétiques exigent une protection spéciale. « La loi modèle imposerait des restrictions serrées pour la collecte, l'utilisation et la divulgation de l'information génétique. De même, il y aurait des règlements spéciaux régissant le prélèvement d'échantillons d'ADN aux fins d'analyse génétique pour les mineurs, les personnes atteintes d'incapacité, les femmes enceintes et les embryons. Des exceptions seraient prévues pour les échantillons d'ADN prélevés et analysés aux fins d'identification nécessaires à l'application de la loi, si la loi de l'État l'autorise, et aux fins d'identification des cadavres. Il serait interdit d'effectuer de la recherche sur les échantillons d'ADN pouvant être identifiés individuellement à moins que la personne en question n'ait autorisé l'utilisation aux fins de recherche et il serait permis d'effectuer de la recherche sur les échantillons ne pouvant être identifiés, à moins que cette recherche ne soit interdite par la personne³⁸.

³⁷ Source : <http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/privacy/privacy1.html> (le 2 avril 1999).

³⁸ <http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/privacy/privacy1.html#intro> (le 2 avril 1999).

b. *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 1997 du Conseil de l'Europe*

La *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe³⁹ a été ouverte aux fins de ratification par les États membres du Conseil de l'Europe et des États non membres qui ont participé à son élaboration, dont le Canada. En octobre 2000, le traité n'avait pas obtenu un nombre suffisant de signatures des États membres du Conseil de l'Europe pour entrer en vigueur. De même, le Canada n'avait pas encore signé ni ratifié le traité.

La Convention interdit toutes les formes de discrimination fondées sur les caractéristiques génétiques d'une personne et autorise le dépistage génétique prévisionnel seulement à des fins médicales. La Convention établit également des règles pour la recherche médicale et reconnaît le droit d'un patient « de ne pas savoir ».

c. *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO 1997)*

En 1997, la Conférence générale⁴⁰ de l'UNESCO a adopté la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*. La Déclaration contient plusieurs dispositions visant à empêcher la discrimination génétique – par exemple, le droit de chacun à la dignité et au respect de ses droits, sans égard à ses caractéristiques génétiques. De plus, la Déclaration affirme [TRADUCTION] « qu'il est impératif, pour des raisons de dignité, de ne pas réduire la définition des individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter leur individualité et leur diversité. « La Déclaration interdit aussi la discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques ayant pour but ou pour effet de violer les droits de la personne, les libertés fondamentales et la dignité humaine. De plus, elle propose des règles rigoureuses en matière de recherche génétique.

³⁹ STE N° 164.

⁴⁰ 29^e Assemblée.

d. *Autres instruments internationaux*

Même s'ils ne visent pas particulièrement les questions de génétique, de nombreux instruments internationaux ont une incidence sur la protection des renseignements génétiques et la discrimination génétique. Ils incluent les déclarations et les conventions portant sur les droits de la personne en général, les lignes directrices en matière de recherche et les conventions traitant de questions comme les armes biologiques.

Les déclarations et les conventions sur les droits de la personne, par exemple, abordent le droit au respect de la vie privée, le droit à l'égalité, le droit d'association, la liberté de religion, le droit à des soins de santé adéquats et le droit de fonder une famille. Les accords ou les lignes directrices internationaux sur la recherche peuvent également empêcher la discrimination génétique. Les interdictions contre la mise au point et l'utilisation des armes biologiques concernent aussi directement la discrimination génétique, particulièrement à la lumière des preuves croissantes que les caractéristiques génétiques sont étudiées comme moyen possible de mieux cibler les armes biologiques contre des groupes ethniques particuliers⁴¹.

⁴¹ British Medical Association, *Biotechnology, Weapons and Humanity*, Harwood Academic Publishers, 1999.

PARTIE III : LES ENJEUX PRÉPONDÉRANTS

1. TENSION ENTRE LES AVANTAGES ET LES TORTS POTENTIELS DE LA TECHNOLOGIE GÉNÉTIQUE

La technologie génétique offre de grandes possibilités considérables pour la prévision, le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies. À l'heure actuelle, bon nombre de ces avantages demeurent potentiels, car la science ne possède qu'une compréhension incomplète des complexités de la santé, de la maladie et des gènes.

Cependant, les menaces à la vie privée et le risque de discrimination ne sont pas purement théoriques. L'utilisation à bon et à mauvais escient de l'information génétique touchant les personnes s'est déjà traduite par une discrimination génétique, portant parfois sur des caractéristiques génétiques visibles, comme la couleur de la peau et le sexe, et d'autres fois sur des traits génétiques qui ne peuvent être découverts que par un dépistage – comme l'anémie falciforme, par exemple. L'information génétique continuera assurément à engendrer de la discrimination et d'autres violations des droits de la personne, à moins que les individus ne conservent le contrôle de tels renseignements.

a. L'information génétique constitue-t-elle une forme exceptionnelle de renseignements personnels?

Les renseignements génétiques sont-ils en quelque sorte « exceptionnels » et exigent-ils une gestion plus prudente et une meilleure protection que les autres types de renseignements personnels? Cette question n'a pas encore été élucidée.

Certains renseignements génétiques, comme la couleur des yeux, sont habituellement anodins; d'autres renseignements similaires promettent toutefois de révéler des secrets qui pourraient avoir une influence profonde sur la vie des personnes et leurs familles. Certes, il est probable que l'information génétique fera plus clairement ressortir les enjeux en matière de protection des renseignements personnels et de discrimination que les autres types de renseignements personnels. Ainsi, l'information génétique pourrait forcer l'étude rapide et en profondeur des enjeux depuis longtemps présents.

b. Le droit de ne pas savoir

On n'oblige habituellement pas les personnes à s'interroger sur leur état de santé. Ce droit de ne pas savoir peut être considéré comme un aspect de l'autonomie individuelle.

Le respect de l'autonomie peut servir à étayer l'argument selon lequel les personnes ne devraient pas être obligées de prendre connaissance des renseignements génétiques les concernant. Dans de nombreux cas, de tels renseignements ne causent pas de tort à la personne. Par contre, dans d'autres cas, cette connaissance pourrait être catastrophique – comme la découverte, contre son gré, que l'on est porteur du gène qui cause la chorée de Huntington.

Le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada a fait valoir que tout le monde a le droit de s'attendre à une protection raisonnable des renseignements génétiques. Cela comprend le droit de « ne pas prendre connaissance » des renseignements génétiques sur soi-même⁴².

Un autre aspect de cet enjeu a trait aux mineurs. Est-ce qu'un mineur a un droit semblable de ne pas savoir? Si un test génétique cherche à identifier un état pour lequel aucun traitement n'est actuellement offert, ou si un test prévoit un trouble de santé qui ne se manifesterait qu'à l'âge adulte, il pourrait être difficile, d'un point de vue moral et éthique, pour des parents d'obtenir un test de dépistage chez un mineur, même s'ils ont le droit d'obtenir ce test en vertu de la loi. Une technique récente permettant d'analyser chaque chromosome d'un embryon humain avant de l'implanter dans l'utérus soulève des enjeux tout aussi inquiétants. Un reportage au sujet de cette technique affirme qu'elle permettra de connaître l'ensemble des caractéristiques génétiques d'un bébé avant sa naissance⁴³. Dans une telle situation,

⁴² *Le dépistage génétique et la vie privée, supra*, p. 30-31.

⁴³ * Genetic test opens door to quest for 'perfect babies' +, *Ottawa Citizen*, 23 octobre 2000.

l'enfant pourrait venir au monde avec le fardeau d'un « pedigree » génétique qu'il ou elle pourrait ne pas désirer connaître à l'âge adulte.

c. *Dépistage secret et privé*

Un facteur ressortant du débat sur la génétique, la protection des renseignements et la discrimination est la perspective de la vente sur le marché de tests de dépistage privés⁴⁴. Comme dans le cas des tests de grossesse à domicile, les personnes seront peut-être un jour en mesure d'identifier des caractéristiques génétiques particulières en utilisant un test offert sur le marché, dont le prix sera probablement de plus en plus abordable. De même, il sera possible d'utiliser de tels tests afin de déterminer les caractéristiques génétiques de n'importe quelle autre personne si l'on a accès à son matériel génétique – par exemple, de la salive ou des racines de cheveux.

La conséquence principale de la disponibilité de ces tests réside dans le fait qu'il pourrait se produire une augmentation du nombre de tests de dépistage, parfois même à l'insu des personnes. Une plus grande disponibilité dans le commerce des trousse de dépistage ouvrira inévitablement la porte au dépistage clandestin. Même si ces trousse ne sont pas utilisées clandestinement, le seul fait qu'elles soient offertes au grand public pourra encourager leur utilisation à mauvais escient.

La disponibilité sur le marché de tests de dépistage privés comporte aussi des conséquences pour l'industrie de l'assurance. Les personnes ayant des antécédents familiaux de maladie débilitante pourraient utiliser un tel test pour déterminer si elles courent le risque de contracter cette maladie. Si les personnes sont à risque, elles pourraient acheter une police d'assurance-vie ou d'assurance-invalidité d'une garantie plus élevée, mais sans informer (fraudemment) la compagnie d'assurances de leur facteur de risque accru. Cette « sélection défavorable » pourrait imposer un fardeau injuste à l'industrie de l'assurance.

⁴⁴ Voir, par exemple, * Private gene testing should be allowed on trial basis C bioethicist + Presse canadienne, le 13 septembre 1998, 23 h 3 (Edmonton).

d. *Divulgence à la parenté biologique*

Un débat considérable se déroule actuellement sur l'obligation ou non de communiquer l'information génétique à la parenté biologique. De tels renseignements pourraient préserver la santé ou la vie de ces parents. Cependant, la divulgation de ces renseignements révèle les traits génétiques du membre de la famille qui a été testé et cette personne pourrait ne pas désirer que les résultats des tests soient divulgués aux autres membres de la famille. Cette situation crée un sérieux dilemme sur les plans éthique et juridique pour les travailleurs de la santé qui détiennent ces renseignements. Devraient-ils briser le silence que leur impose leur obligation de confidentialité envers leur patient afin de protéger la vie et la santé des parents biologiques ou les droits du patient à la confidentialité devraient-ils prévaloir?

e. *Discrimination fondée sur un handicap perçu*

La jurisprudence a étendu la protection contre la discrimination de personnes handicapées à des cas de handicap perçus et la loi ontarienne sur les droits de la personne offre une protection explicite contre une telle discrimination. Par conséquent, la possibilité d'une discrimination fondée sur un handicap réel ou perçu s'en trouve grandement réduit.

Cependant, l'étendue de la protection fournie par les lois sur les droits de la personne et la jurisprudence contre la discrimination imputable à la possibilité d'un handicap *futur* reste à préciser. Si un employeur refuse d'embaucher une personne parce qu'elle possède un trait génétique qui peut causer ou causera une maladie, mais que l'employeur considère malgré cela que cette personne est actuellement en santé, est-ce que cela constitue une discrimination fondée sur un handicap ou un handicap perçu?

f. *Un droit résiduaire à la protection de l'information génétique?*

Même si des lois, des codes, des normes d'éthique et d'autres instruments devaient fournir une protection adéquate de la confidentialité, existe-t-il néanmoins un droit résiduaire de dire « non » à de nouvelles utilisations de sa propre information génétique au-delà de l'utilisation initialement prévue?

Cette question se présente surtout dans le contexte de la recherche. Une personne atteinte d'une invalidité génétique grave devrait-elle avoir le droit de refuser aux chercheurs l'accès à son information génétique, même si cette recherche est dans l'intérêt public? Et si l'objectif de la recherche consiste à isoler le gène qui cause l'invalidité ou y contribue, afin de pouvoir à l'avenir « filtrer et éliminer » cette invalidité dans la population? Une personne devrait-elle avoir le droit de refuser de participer à la recherche si l'objectif ultime de cette dernière consiste à prévenir la naissance d'autres individus qui lui sont semblables?

De plus, même si aucune des questions d'éthique susmentionnées ne se présente, existe-t-il un droit résiduaire d'agir arbitrairement – de refuser à un tiers l'accès à de l'information génétique personnelle au nom du droit de chacun de protéger les renseignements génétiques qui le concernent?

2. ENJEUX LIÉS À DES SITUATIONS PARTICULIÈRES

a. *Reproduction humaine*

Certains des enjeux les plus inquiétants en matière de protection des renseignements personnels et de discrimination ont trait à la reproduction humaine. Les gouvernements, soucieux de réaliser des économies, seront inévitablement attirés par des programmes qui préviennent la naissance d'enfants atteints de « handicaps » génétiques. La pression gouvernementale pourrait se manifester de plusieurs façons :

- fournir des conseils relativement neutres aux futurs parents concernant le risque de donner naissance à un enfant doté d'un « défaut » génétique;
- conseiller aux parents de ne pas avoir d'enfants ou d'avorter dans le cas d'un fœtus « défectueux »;
- offrir des encouragements financiers qui favorisent l'avortement ou incitent les parents à ne pas concevoir;
- imposer une responsabilité financière pour le coût des soins de santé additionnels ou d'autres coûts imputables à la naissance d'un enfant « défectueux »;
- obliger à ne pas avoir d'enfant ou à se faire avorter⁴⁵.

Des enjeux complémentaires se présentent également, notamment :

- la prévention ou la limitation d'une distribution plus vaste (par exemple, aux assureurs, aux services policiers, aux chercheurs, aux gouvernements ou aux employeurs) de renseignements génétiques acquis par les cliniques de reproduction privées;
- les droits, le cas échéant, des enfants conçus à la suite d'un don de sperme ou d'un ovule de connaître l'identité, ou du moins le patrimoine génétique du donneur, et les droits potentiellement conflictuels du donneur à la confidentialité des renseignements le concernant.

⁴⁵ Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, *Le dépistage génétique et la vie privée*, p. 38.

b. *Emploi*

Les employeurs peuvent penser qu'ils ont un intérêt manifeste à prendre connaissance des renseignements génétiques concernant les employés et les candidats à l'emploi. L'information qui pourrait les intéresser comprend les facteurs de risque pour la déclaration précoce de la maladie d'Alzheimer, la maladie coronarienne, le cancer, la toxicomanie ainsi que certains traits psychologiques et sensibilités aux produits chimiques ou à d'autres contaminants en milieu de travail. Si le fardeau des coûts de la santé était transféré au secteur privé, les employeurs canadiens, à l'instar de leurs homologues américains, pourraient s'intéresser de plus en plus à l'embauche des employés les plus en santé dotés du « bagage » génétique approprié.

Jusqu'en 1990, il semble exister peu de dépistage génétique des employés ou des candidats à l'emploi au Canada⁴⁶. Cette situation existe probablement toujours, en partie parce que la législation sur les droits de la personne offre une certaine protection contre la discrimination génétique qui pourrait découler des tests de dépistage. Toutefois, l'American Civil Liberties Union (ACLU) a déclaré que, au cours des dernières années, les employeurs américains avaient considérablement accru leur recours au dépistage génétique pour fins d'emploi et que, en 1997, de 6 à 10 p. 100 des employeurs procédaient à du dépistage génétique. L'ACLU a également fait état de « nombreux cas documentés » de discrimination génétique. Elle a cité un sondage réalisé auprès de près de 1 000 personnes qui présentaient des risques de troubles de santé génétiquement transmis. Plus de 22 p. 100 ont rapporté une certaine forme de discrimination fondée sur leur facteur de risque⁴⁷. Par ailleurs, le ministère américain du Travail et plusieurs autres ministères américains ont considéré que l'information génétique en milieu de travail représente un enjeu qui justifiait une protection législative fédérale [TRADUCTION] « afin d'assurer que les connaissances issues de la recherche génétique sont pleinement utilisées en vue d'améliorer la santé des Américains sans discrimination contre les travailleurs »⁴⁸.

⁴⁶ Commissaire à la vie privée du Canada, *Le dépistage génétique et la vie privée*, p. 16.

⁴⁷ American Civil Liberties Union, * Genetic Discrimination in the Workplace Fact Sheet + (consulté le 23 octobre 2000). [<http://www.aclu.org/issues/worker/gdfactsheet.html> (notes en bas de page omises)].

⁴⁸ Department of Labor, Department of Health and Human Services, Equal Employment Opportunity Commission, Department of Justice, *Genetic Information and the Workplace* (le 20 janvier 1998).

L'enjeu consiste à déterminer dans quelle mesure les employeurs devraient avoir accès à l'information génétique personnelle et pouvoir s'en servir pour prendre des décisions concernant l'embauche d'employés et l'attribution de certaines tâches. Et dans quelle mesure les dispositions actuelles contre la discrimination, contenues dans les lois sur les droits de la personne, suffisent-elles à aborder la question du dépistage génétique en milieu de travail?

c. *Dépistage visant à déterminer l'admissibilité à des services comme l'assurance et le crédit*

L'information génétique, comme tous les autres renseignements médicaux sur l'état de santé, peut entraver l'accès à des services comme l'assurance et le crédit. De même, de tels renseignements pourraient rendre les personnes plus faciles à assurer, et à un coût moindre, tout en facilitant également l'accès au crédit. Par conséquent, l'information génétique pourrait accentuer l'écart séparant les personnes ayant droit à l'assurance, au crédit et à d'autres services de celles qui, en raison de leurs caractéristiques génétiques, n'y ont pas accès.

En outre, la crainte que l'information génétique prélevée pour des raisons de soins de santé puisse être utilisée à des fins de discrimination dans le domaine de l'assurance et de la prestation d'autres services pourrait dissuader certaines personnes de se soumettre à des tests de dépistage génétique qui seraient utiles sur le plan médical et qui pourraient, dans certains cas, leur sauver la vie.

L'information génétique pourra aussi avoir des répercussions sur l'accès à d'autres services. Ainsi, les personnes dotées de traits génétiques « supérieurs » pourraient être choisies pour recevoir une formation spéciale ou professionnelle, tandis que celles ayant des traits « inférieurs » pourraient se voir refuser ou limiter l'accès à de telles possibilités.

PARTIE IV : RECOMMANDATIONS ET CONCLUSION

1. LE DILEMME CENTRAL

Au cœur de débat sur la protection des renseignements personnels, la discrimination et l'information génétique, se manifeste la crainte qu'un échec en matière de protection des renseignements personnels et de prévention de la discrimination puisse considérablement diminuer le potentiel d'amélioration de la santé et des soins de santé qui pourrait se réaliser au moyen de la génétique. Les personnes peuvent craindre de se soumettre à des tests de dépistage utiles sur le plan médical ou de participer à de la recherche en génétique utile d'un point de vue social, redoutant que ces renseignements puissent se retourner contre elles. Des analyses génétiques pourront exacerber les atteintes à la vie privée et jeter les bases d'une plus grande discrimination. Les formes les plus extrêmes d'utilisation de l'information génétique pourraient même aller au-delà d'une ingérence dans la vie privée et donner lieu à un « nettoyage » ethnique ou racial, ou à la mise au point d'armes biologiques un fonction de caractères génétiques.

Les inquiétudes face à l'utilisation à mauvais escient de l'information génétique sont un prolongement des inquiétudes quant à l'utilisation à mauvais escient des renseignements personnels en général. Si, jusqu'à maintenant, la société avait mieux protégé les renseignements personnels non génétiques, les craintes concernant l'utilisation à mauvais escient de l'information génétique seraient peut-être beaucoup moins aiguës et beaucoup moins justifiées.

2. S'ATTAQUER AUX ENJEUX

a. *Sensibilisation*

La sensibilisation du public est essentielle afin de protéger les renseignements génétiques et de prévenir la discrimination. Les gouvernements ont en particulier l'obligation d'expliquer les utilisations de l'information génétique et leurs répercussions possibles sur la société.

Le rapport du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, *Le dépistage génétique et la vie privée*, publié en 1992, représente un exemple d'initiative de sensibilisation du public qui peut aider ce dernier à saisir l'importance des questions de protection de la confidentialité génétique et de discrimination génétique. Ces prises de conscience pourraient engendrer un débat mieux éclairé sur le traitement approprié de l'information génétique. Le travail réalisé par le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome et le rapport final du Comité consultatif sur l'infrastructure de la santé publié en 1999, même s'ils ne sont pas conçus comme des outils de sensibilisation du grand public, pourraient également servir de référence utile pour l'élaboration de documents d'information faciles à comprendre.

b. *Contrôle de la dissémination ultérieure de l'information génétique*

Afin de profiter des avantages procurés par l'information génétique, il est nécessaire de contrôler ses utilisations à des fins autres que celles liées aux soins de santé de la personne à laquelle elle se rattache.

Il est particulièrement troublant de constater que, comme dans le cas du programme de prélèvement d'échantillons d'ADN du ministère américain de la Défense, l'ADN prélevé à une fin particulière (l'identification des restes des soldats) est également mis à la disposition des enquêtes criminelles. En outre, en 1998, le FBI a demandé au gouvernement américain de lui accorder l'accès complet aux dossiers médicaux sans obtenir au préalable le consentement du patient, ce qui aurait pour conséquence de mettre à la disposition du FBI de nombreuses banques de données d'ADN et des dossiers de patients renfermant des profils

d'ADN⁴⁹. Selon un reportage publié en 1999, la commission du Michigan sur la protection des renseignements génétiques a proposé que l'État conserve en permanence des échantillons d'ADN prélevés aux fins de diagnostic de maladies congénitales rares chez les nouveau-nés. La raison : les échantillons s'avèreraient utiles pour les autorités chargées de faire respecter la loi et pour la recherche scientifique⁵⁰. Ces événements exerceront inévitablement une certaine influence sur les Canadiens étudiant le traitement de l'information génétique.

Les appels en faveur de l'utilisation à de nouvelles fins de l'information génétique disponible et l'infiltration des pratiques et des philosophies américaines dans notre pays doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Les autorités gouvernementales ne devraient pas piller impunément une banque de données d'ADN mise sur pied aux fins de soins de santé et de recherche. Pourtant, au Canada, les mécanismes de contrôle régissant de telles utilisations sont faibles.

De même, l'ADN prélevé et analysé aux fins de soins de santé ne devrait pas automatiquement pouvoir servir à d'autres fins, même la recherche, si l'ADN peut être associé à une personne identifiable. La dissémination de ces renseignements à des entreprises commerciales privées doit également faire l'objet d'un contrôle rigoureux.

Certaines lois protègent déjà l'information génétique. La *Charte canadienne des droits et libertés* protège contre les abus de l'État et les mesures législatives empiétant sur les garanties contenues dans la *Charte*, mais son application à la protection de l'information génétique demeurera imprécise pendant un certain temps⁵¹. La législation régissant le secteur privé est incohérente et incomplète. L'adoption récente de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* procurera une certaine protection contre les utilisations secondaires non voulues de l'information génétique par des entreprises commerciales, même si l'étendue de cette protection n'est pas encore tout à fait claire et devra attendre l'interprétation judiciaire. De même, des lois sur la protection de l'information sur la santé comme celles récemment adoptées dans trois provinces aideront à promouvoir « des pratiques d'information justes » concernant la traitement de l'information génétique. Les lois créant les délits civils, les codes d'éthique professionnelle, les lignes directrices

⁴⁹ American Civil Liberties Union, * *The Year in Civil Liberties 1998 +*. Site Web : <<http://www.aclu.org/library/ycl98.html>> (le 5 avril 1999).

⁵⁰ * Michigan Wants to Expand DNA Databank of All Newborns +, *The Detroit News*, 26 janvier 1999.

⁵¹ Un droit constitutionnel explicite à la vie privée, droit appuyé par le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, garantirait dans une certaine mesure que les échantillons d'ADN conservés par des organismes gouvernementaux ne seraient pas utilisés ultérieurement sans justification solide.

déontologiques et les dispositions sur le confidentialité dans les lois sur la santé peuvent également limiter l'utilisation de l'information génétique personnelle, même si leur degré d'efficacité variera.

Des règlements législatifs exhaustifs et, dans certains cas, des interdictions, sur les utilisations secondaires de l'information personnelle sont indispensables afin de sauvegarder l'intérêt public et la vie privée des individus une fois que l'information a été prélevée. Cependant, c'est souvent une limitation rigoureuse de la collecte *initiale* de l'information génétique personnelle qui pourrait constituer la meilleure protection.

c. *Législation visant la génétique en particulier ou législation générale?*

Une grande partie des discussions entourant la protection de l'information génétique porte sur la nécessité d'adopter une législation visant particulièrement la génétique ou la pertinence d'adopter une législation générale rédigée en des termes appropriés afin de réduire les cas de discrimination et de violation de la confidentialité des renseignements génétiques.

Lemmens et Bahamin font valoir que la réglementation de l'utilisation des données génétiques, à titre de catégorie distincte de renseignements sur la santé, pourrait être peu réaliste. « Mais il est important de souligner les types de problèmes soulevés. Cela pourra convaincre les personnes du besoin d'une réglementation plus rigoureuse de l'utilisation des renseignements médicaux en général »⁵².

Le professeur Mark Rothstein soutient que [TRADUCTION] « les lois générales ayant fait l'objet d'une rédaction minutieuse plutôt que des lois visant expressément la génétique auront plus de chances de succès pour protéger les secrets génétiques »⁵³. Rothstein conclut également qu'il n'y a essentiellement aucune différence entre les renseignements médicaux ordinaires et les renseignements génétiques et que les deux types d'information devraient bénéficier de la même protection⁵⁴.

Certes, les règles régissant l'information médicale personnelle peuvent aussi offrir une protection aux renseignements génétiques. Par conséquent, les lois, les politiques et les lignes directrices déontologiques s'appliquent généralement à l'information génétique.

⁵² Lemmens et Bahamin, *supra*, p. 150.

⁵³ Mark Rothstein, * Genetic Secrets: A Policy Framework +, dans Mark Rothstein, éd., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, Yale University Press, 1997, p. 451-459.

⁵⁴ Rothstein, *ibid.*, p. 458.

Cependant, comme nous l'avons déjà signalé dans le présent rapport, l'information génétique intensifie le besoin de protéger l'information médicale personnelle en raison de l'abondance de renseignements personnels de nature parfois hautement délicate que la génétique produit ou promet de produire.

Dans certaines situations, les mesures, législatives ou autres, visant à protéger l'information médicale en général ne protègent pas nécessairement l'information génétique de façon adéquate, compte tenu de ses particularités. Parmi les enjeux que l'on doit aborder particulièrement, en raison de la nature familiale de l'information génétique, citons entre autres :

- la nécessité et les façons de réglementer la divulgation de l'information génétique concernant une personne à ses parents biologiques dans les cas où l'information pourrait leur être utile;
- la possibilité de protéger le droit des parents biologiques de « ne pas savoir » et, si cela est réalisable, les mécanismes à mettre en œuvre pour ce faire.

De même, des mesures législatives pourraient être requises pour protéger le droit de « ne pas savoir » des mineurs, y compris les mesures visant à empêcher les nouveau-nés de venir au monde avec un « bulletin » génétique.

La législation sur l'utilisation de l'ADN à des fins médico-légales est un autre domaine où des règles particulières sont requises. Le Canada a élaboré une loi abordant la question du prélèvement de l'ADN de personnes suspectées d'actes criminels et la constitution de banques de données d'ADN provenant de criminels condamnés. Toutefois, il est nécessaire d'avoir l'œil sur cette loi afin de prévenir un élargissement non justifié de sa portée.

d. Autres mesures

Reproduction humaine : Les lois internationales et constitutionnelles offrent une certaine protection contre la discrimination par l'État en ce qui concerne les questions liées à la reproduction humaine. En particulier, le droit à la vie privée, préférablement explicite, conjointement avec d'autres droits, comme la liberté d'association, pourrait empêcher les gouvernements de chercher à obtenir l'accès à l'information génétique dans le but d'intervenir

dans la prise de décisions liées à la reproduction humaine. Il est nécessaire de surveiller dans quelle mesure ces lois protégeront les droits à la reproduction, particulièrement dans le contexte des réductions de dépenses en matière de santé par les gouvernements. Toutefois, la meilleure protection contre l'intervention de l'État sera d'empêcher, au départ, que l'État puisse obtenir l'information génétique personnelle. Pour cela, il faut adopter des mesures de restriction régissant la collecte des renseignements personnels par l'État.

Assurance : L'information génétique met en lumière des préoccupations importantes en matière d'assurance. Comme dans le cas d'autres enjeux discutés dans le présent rapport, ce n'est pas nécessairement la nature génétique de l'information, mais plutôt le fait que cette information peut être utilisée « au détriment » d'une personne, qui rend son examen nécessaire. Si les personnes refusent de se soumettre aux tests de dépistage génétique utiles sur le plan médical, parce qu'elles ont peur de perdre l'accès, ou celui des membres de leur famille, à l'assurance, l'objectif principal de la science génétique – l'amélioration des soins de santé – est sérieusement miné.

La solution – qui permettra à la fois de garantir l'accès au bien important qu'est l'assurance et de minimiser les atteintes à la vie privée – peut consister à interdire aux compagnies d'assurances de demander des renseignements médicaux, génétiques ou non génétiques, pour les polices d'assurance dont la garantie est inférieure à une somme déterminée. Cette mesure permettrait d'assurer qu'on ne refuserait à aucun Canadien l'accès à une assurance de base en raison d'un problème génétique ou non génétique. Elle mettrait les compagnies d'assurances à l'abri des ravages économiques causés par une sélection défavorable et éliminerait les obstacles actuels décourageant les personnes de se soumettre à des tests de dépistage génétique utiles sur le plan médical.

Pour ce qui est des polices d'assurance dont la garantie est élevée, il serait toujours approprié que les compagnies d'assurances aient accès à des renseignements pertinents concernant le candidat. Cependant, il faudrait interdire aux compagnies de divulguer les renseignements à l'extérieur du contexte de l'assurance. Ainsi, il devrait leur être interdit de divulguer des renseignements génétiques aux employeurs ou à d'autres entreprises commerciales.

En général : Les mesures suivantes fourniraient une protection additionnelle contre une utilisation à mauvais escient de l'information génétique :

- la ratification de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe⁵⁵. Comme l'a fait valoir le professeur Knoppers, le débat sur la résolution des enjeux génétiques doit prendre une ampleur internationale. La solution devra peut-être aussi en partie se situer au niveau international;
- l'adoption de lois en matière de protection des renseignements personnels dans les provinces et territoires où il n'en existe pas encore;
- l'encouragement aux provinces qui ne l'ont pas encore fait à adopter des mesures de protection visant particulièrement le respect de la vie privée et la confidentialité des renseignements en matière de santé;
- l'élaboration de codes déontologiques plus détaillés qui traitant des enjeux visant particulièrement les questions génétiques, comme la divulgation d'information aux membres de la famille;
- l'adoption, dans les codes des droits de la personne, d'une protection législative contre la discrimination en raison d'un possible handicap futur.

⁵⁵ STE N° 164 (1997).

3. CONCLUSION

La protection des renseignements personnels et la discrimination ne constituent que deux groupes d'un ensemble complexe d'enjeux entourant la question de la génétique. Un manque d'attention ou la négligence délibérée des enjeux en matière de protection des renseignements personnels et de discrimination peuvent transformer la génétique, qui est actuellement l'un des domaines scientifiques les plus prometteurs, en une arme puissante pouvant menacer les droits fondamentaux de la personne. L'évolution rapide de la génétique laisse très peu de temps pour cerner la notion de confidentialité génétique et trouver des mécanismes de protection contre une discrimination généralisée fondée sur la génétique.

LES BIOBANQUES AU CANADA

QUESTIONS ÉTHIQUES, JURIDIQUES ET SOCIALES

*Document préparé pour le
Comité consultatif canadien
de la biotechnologie*

Par

Lorraine Sheremeta

Septembre 2003

TABLE DES MATIÈRES

1. CONTEXTE	1
<i>Définition de « biobanque »</i>	7
2. APERÇU DES RAPPORTS COMMANDES ANTÉRIEUREMENT	11
2.1 Approches nationales en matière de création de banques de données génétiques sur la population, par Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal	11
2.2 Vers un régime intégré de protection des données personnelles servant à la recherche et stockées dans les biobanques, par Michael Yeo.....	14
2.3 À qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques, par Edna F. Einseidel.....	20
3. PROGRÈS RÉCENTS	23
3.1 Rapport du Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni	23
3.2 Vente de Gene Trust à la Genaissance Pharmaceuticals par la société DNA Sciences Inc.	24
3.3 Sondage d'opinion publique sur les questions de biotechnologie — Huitième vague.....	27
3.4 Sondages sur les questions de protection des renseignements génétiques	28
4. ANALYSE DES GRANDS ENJEUX À PRENDRE EN COMPTE PAR LE CANADA AU MOMENT DE FORMULER UNE POLITIQUE RELATIVE AUX BIOBANQUES	29
4.1 Consultation, information et rôle des médias	29
<i>Résumé du thème Consultation, information et rôle des médias</i>	32
4.2 Recrutement.....	33
<i>Résumé du thème Recrutement</i>	35
4.3 Vie privée et confidentialité	36
<i>Protection de la vie privée</i>	36
<i>Confidentialité</i>	37
<i>Exceptions au devoir de confidentialité du médecin</i>	39
<i>Législation relative à la protection de la vie privée au Canada</i>	40
<i>Législation provinciale de protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	45

<i>Lois provinciales sur la protection de la vie privée qui visent les renseignements sur la santé</i>	45
<i>Résumé du thème Vie privée et confidentialité</i>	48
<i>Vie privée</i>	48
<i>Confidentialité</i>	49
4.4 Consentement éclairé et communication des résultats de la recherche.....	49
<i>Consentement individuel dans le cadre de la recherche</i>	49
<i>Recherche rétrospective sur des données et prélèvements déjà stockés</i>	50
<i>Recherche prospective</i>	51
<i>Recherche sur des sujets enfants</i>	53
<i>Consentement de la population</i>	54
<i>Données d'opinion publique</i>	54
<i>Résumé du thème Consentement éclairé et communication des résultats de la recherche</i>	56
4.5 Commercialisation.....	57
<i>Résumé du thème Commercialisation</i>	63
<i>Accès aux ressources des biobanques</i>	63
<i>Partage des avantages</i>	64
4.6 Régie.....	64
<i>Résumé du thème Régie</i>	69
4.7 Résumé des grands enjeux.....	70
<i>Information et consultation du public</i>	71
<i>Vie privée et de la confidentialité</i>	72
<i>Consentement éclairé</i>	72
<i>Commercialisation</i>	73
<i>Régie</i>	73
A APERÇU DES GRANDES INITIATIVES DE RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE DÉMOGRAPHIQUE	75
B EXTRAITS DE LA REACTION DU GOUVERNEMENT DE LONDRES, PAR LE BIAIS DE LA COMMISSION D'ENQUÊTE SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES, AU RAPPORT DU MEDICAL RESEARCH COUNCIL	79
C SOMMAIRE DE LA LÉGISLATION CANADIENNE RELATIVE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE	87
D CONSENTEMENT ÉCLAIRE : RENSEIGNEMENTS PERTINENTS POUR LES PARTICIPANTS À DES RECHERCHES EN GÉNÉTIQUE DÉMOGRAPHIQUE	89
<i>Article 2.4</i>	89
<i>Article 10.2</i>	90
E DÉCLARATIONS INTERNATIONALES AU SUJET DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES	91

1. CONTEXTE

En 2002, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a commandé la préparation d'une série de rapports sur les questions propres aux biobanques de données génétiques démographiques. Il en est ressorti notamment les trois documents suivants :

- *Approches nationales en matière de création de banques de données génétiques sur la population*, par Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal
- *Vers un régime intégré de protection des données personnelles destinées à la recherche et stockées dans les biobanques*, par Michael Yeo
- *À qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques*, par Edna F. Einseidel

Ces rapports, ainsi qu'un exposé intitulé « Biobanques, recherche et protection de la vie privée : Aperçu de la législation canadienne » et présenté par Patricia Kosseim lors du Symposium d'hiver GELS de Génome Canada, tenu à Montréal (Québec) en février 2003, forment la base du présent document de synthèse, lequel a pour but de résumer les enjeux éthiques, juridiques et sociaux les plus marquants liés aux biobanques au Canada. J'ai étayé ces textes de base, au besoin, par d'autres articles et ouvrages afin d'élargir le propos et de faire valoir certains arguments.

En plus des trois rapports susmentionnés, au moins quatre autres textes ou événements récents méritent commentaire et sont inclus aux présentes :

- Le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni a émis un rapport sur les travaux du Medical Research Council¹ (MRC), dans lequel il adresse des critiques virulentes à l'endroit de UK Biobank. En juin 2003, le gouvernement du Royaume-Uni diffusait publiquement sa réaction au rapport du Comité. L'annexe B résume les recommandations du comité au sujet de UK Biobank ainsi que de la réponse² du gouvernement à chacune de ces recommandations.

¹ Royaume-Uni. Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des Communes. *The Work of the Medical Research Council: Third Report of Session 2002-2003* (Rapport du comité). Accessible en ligne à www.publications.parliament.uk/pa/cm200203/cmselect/cmsctech/132/132.pdf

² Royaume-Uni. Ministère du Commerce et de l'Industrie. *Government Response to « The Work of the Medical Research Council » Report by the House of Commons Science and Technology Select Committee (HC 132)* (Réponse du gouvernement), Cm 5834, juin 2003.

- En mai 2003, se trouvant au bord de la faillite, la société DNA Sciences Inc. a vendu presque tous ses actifs, y compris la biobanque *Gene Trust*, à la société Genaissance Pharmaceuticals³. Cette opération a soulevé des problèmes importants mettant en évidence le besoin que les entreprises usent de stratégies légales défensives pour empêcher que des biobanques ne soient vendues à titre d'actifs à cause de difficultés financières ou lors d'une faillite. Le cas de la biobanque *Gene Trust* crée une inquiétude générale quant à la vente ou à toute autre forme d'aliénation d'une biobanque et des données qui s'y trouvent.
- En mars 2003, le Secrétariat canadien de la biotechnologie a lancé une nouvelle « vague » de sondages sur les questions de biotechnologie⁴. Une part des questions portait directement sur la cartographie et le brevetage de l'ADN, et les données qui en sont ressorties sont mentionnées dans les sections pertinentes du présent rapport.

En août 2003, le Secrétariat canadien de la biotechnologie a fait paraître un rapport intitulé « Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection⁵ ». Cette étude est importante parce qu'elle porte sur la confidentialité des données génétiques stockées dans les biobanques et qu'elle met en contexte et réaffirme la teneur des conclusions de la professeure Einseidel au sujet des opinions de la population et des professionnels concernant les biobanques.

Depuis quelques années, le stockage et l'utilisation éventuelle de matières vivantes humaines sont un enjeu de bio-éthique qui fait l'objet d'un débat houleux. Maintes organisations professionnelles ont émis des déclarations touchant directement ou indirectement la question⁶. Au moins trois réalisations importantes ayant trait à l'utilisation de tissus humains

³ Voir DNA Sciences Inc. *Genaissance Pharmaceuticals Enters into Agreement to Acquire Assets of DNA Sciences*, communiqué du 1^{er} avril 2003, accessible en ligne à <http://www.dna.com/investor/releases.html>; DNA Sciences Inc. *Genaissance Pharmaceuticals' Acquisition of Substantially All of the Assets of DNA Sciences is Approved*, 12 mai 2003, accessible en ligne à <http://www.dna.com/investor/releases.html>.

⁴ Pollara Research et Earncliffe Research and Communications. *Recherche sur l'opinion publique concernant la biotechnologie aux états-unis et au Canada*, 8^e vague de sondages, Comité des sous-ministres adjoints chargé de la coordination de la biotechnologie, Ottawa, mars 2003.

⁵ Pollara Research et Earncliffe Research and Communications. *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*. Comité des sous-ministres adjoints chargé de la coordination de la biotechnologie, Ottawa, mars 2003.

⁶ Voir par exemple : Association of American Medical Colleges, « Policy Statement on Health Data Security, Patient Privacy, and the Use of Archival Patient Materials in Research », 1999, accessible en ligne à <http://www.aamc.org/advocacy/issues/research/confplcv.htm>; W. Grizzle *et al.*, « Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education and Quality Control », *Arch. Path. Lab. Med.*, vol. 123, 1999, p. 296; Medical Research Council, *Tissus humains et prélèvements biologiques à l'usage de la recherche*, Medical Research Council, Londres, 1999, accessible en ligne à <http://www.humgen.umontreal.ca>; Working Party of the Royal College of Pathologists and the Institute of Biomedical Science, *The Retention and Stockage of Pathological Records and Archives*, 2^e éd., RCPATH, Londres, 1999; Working Party of the Royal College of Pathologists and the Institute of Biomedical Science, *Consensus Statement of Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education and Quality Control*, RCPATH, Londres, 1999; Organisation mondiale de la santé, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in*

à des fins de diagnostic et de recherche clinique ont attiré l'attention sur ces enjeux. D'abord, on a cerné de tout nouveaux modes d'utilisation des échantillons de tissus prélevés et stockés, et les chercheurs sont de plus en plus en mesure de tirer des renseignements génétiques précieux des prélèvements biologiques. En deuxième lieu, le paradigme de la recherche en génétique s'est déplacé, passant de l'analyse de liaison de nombres relativement petits de prélèvements génétiques à d'immenses projets de génétique démographique qui, souvent, font intervenir la collecte, le stockage et l'analyse de centaines de milliers d'échantillons. Troisièmement, l'avènement de techniques nouvelles, à grande capacité, de séquençage de l'ADN est source de craintes grandissantes que les données génétiques et autres renseignements médicaux tirés de ces matières puissent être mis à des utilisations qui enfreignent les droits de quiconque à la vie privée et entraînent ainsi une discrimination inique à l'endroit de certaines personnes et de certains groupes.

L'optimisme est assez général quant aux énormes bienfaits que la société trouvera aux innovations découlant du projet du génome humain. Tous espèrent que l'analyse des données d'études de génétique démographique de grande envergure permettront aux chercheurs de mieux comprendre les interactions gènes-milieu qui entrent en jeu dans des maladies complexes comme la cardiopathie, le diabète, la maladie d'Alzheimer, la sclérose en plaques et d'autres troubles qui affligent trop communément l'être humain. Un grand nombre d'études génétiques démographiques à grande échelle sont entamées et de nombreuses autres en sont à divers stades de la planification (voir le tableau 1).

Comme tous les autres progrès technologiques, ceux de la génétique démographique s'accompagnent à la fois de risques et de bienfaits. Malgré l'optimisme voulant que la recherche en génétique démographique mène en fin de compte à l'amélioration de la santé et du bien-être des humains, il n'en reste pas moins que ces activités donnent lieu à une foule de préoccupations de nature éthique, juridique et sociale en ce qui concerne, par exemple, le consentement individuel et collectif⁷, la propriété des matières vivantes humaines⁸, la vie

Medical Genetics and Genetic Services, WHO/HGN/GL/ETH/98.1, 1999, accessible en ligne à : www.who.int/ncd/hgn/hgethic.htm; Human Genome Organization, *Statement on ADN Sampling: Control and Access*, 1998, accessible en ligne à <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/sampling.html>; Association canadienne des pathologistes, « Policy Statement and Guidelines for the Ethical Use of Human Tissue in Research », *Bulletin de l'ACP X*, 1998; American Society of Human Genetics, « Statement on Informed Consent for Genetic Research », *Am. J. Hum. Genet.*, vol. 59, 1996, p. 471; Clayton *et al.*, « Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples », *JAMA*, vol. 274, 1995, p. 1786; American College of Medical Geneticists, « Statement on Stockage and use of Genetic Materials », *Am. J. Hum. Genet.*, vol. 57, 1995, p. 1499; American Society of Human Genetics, Ad Hoc Committee on DNA Technology, « DNA Banking and DNA Analysis: Points to Consider », *Am. J. Hum. Genet.*, vol. 42, 1988, p. 781.

⁷ Laura M. Beskow *et al.* « Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics », *JAMA*, vol. 286, 2001, p. 2315; Weijer C. « Benefit Sharing and Other Protections for Communities in Genetic Research », *Clin. Genet.*, vol. 58, 2000, p. 367; C. Weijer, G. Goldsand et E.J. Emanuel. « Protecting Communities in Research: Current Guidelines and

privée et la confidentialité⁹, la discrimination et la stigmatisation sociale¹⁰ et l'eugénisme¹¹, qui reviennent sans cesse sur le tapis. Les chercheurs universitaires qui se penchent assidûment sur les dimensions déontologiques, juridiques et sociales du projet du génome humain poursuivent un immense débat sur ces questions.

**Tableau 1 —
Exemples actuels et proposés de biobanques et de bases de données
génétiques démographiques**

Propositions de bases de données génétiques démographiques				
PROJET	ENTREPRISE	NOMBRE D'ÉCHANTILLONS D'ADN	BUDGET (EN DOLLARS)	ÉTAT ET DÉROULEMENT DU PROJET
Base de données sur le secteur de la santé, Islande	deCode Genetics	280 000	212 millions	Base de données établie en 2003; génotypage de 80 000 prélèvements
Projet du génome, Estonie	EGeen International	1 million	150 millions	Projet pilote de 3 ans et 2,5 millions de dollars (10 000 donneurs) lancé à l'automne 2002
UK Biobank	Inconnue	500 000	66 millions	Recrutement complet en 2004
Marshfield – Médecine personnalisée		40 000	3,8 millions	Recrutement à l'automne 2003
Étude nationale sur les enfants, États-Unis		100 000	inconnu	Début de l'étude complète en 2004
Base de données sur le génome, Lettonie	Inconnue	60 000	1,7 million	Loi édictée en juin; en quête de fonds
CARTaGÈNE, Québec	Inconnue	50 000+	19 millions	En quête de fonds

Limits of Extrapolation », *Nat Genet*, no 23, 1999, p. 275; M. Deschênes, G. Cardinal, B.M. Knoppers *et al.* « Human Genetics Research DNA Banking and Consent: A Question of "Form"? », *Clin. Genet.*, no 59, 2001, p. 221.

⁸ Charlotte H. Harrison, « Neither Moore nor the Market: Alternative Models for Compensating Contributors of Human Tissue », *Am. J. L. and Med.*, vol. 28, 2002, p. 77; E. Richard Gold, *Body Parts : Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Georgetown University Press, Washington, 1996; Moe Litman et Gerald Robertson, « The Common Law Status of Genetic Material », dans Bartha Maria Knoppers (réd.), *Legal Rights and Human Genetic Material*, Emond Montgomery Publications Ltd., Toronto, 1996.

⁹ Voir Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, Human Genetics Commission, Londres, mai 2002; John A. Robertson, « Privacy Issues in Second Stage Genomics », *Jurimetrics*, vol. 40, 1999, p. 59; Lawrence O. Gostin et James G. Hodge, « Genetic Privacy and the Law: An End to Genetic Exceptionalism », *Jurimetrics*, vol. 40, 1999, p. 21; George J. Annas, « Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded "Future Diaries" », *JAMA*, vol. 270, 1993, p. 2346.

¹⁰ Henry T. Greely, « The Control of Genetic Research: Involving the "Groups Between" », *Hous. L. Rev.*, vol. 33, 1997, p. 1397; Eric T. Juengst, « Group Identity and Human Diversity: Keeping Biology Straight from Culture », *Am. J. Hum. Genet.*, vol. 63, 1998, p. 673; H. Markel, « The Stigma of Disease: Implications of Genetic Screening », *Am. J. Med.*, vol. 93, 1992, p. 209.

¹¹ D. C. Wertz et J. C. Fletcher, « Ethical and Social Issues in Prenatal Sex Selection: A Survey of Geneticists in 37 Nations », *Soc. Sci. Med.*, vol. 46, 1998, p. 255; « Western Eyes on China's Eugenics Law », *Lancet*, vol. 346, 1995, p. 131; D. C. Wertz, « Did Eugenics Ever Die? », *Nat. Rev. Genet.*, vol. 3, 2002, p. 408.

BIOBANQUES ET ARCHIVES MÉDICALES EXISTANTES				
Västernorrland, Suède	UmanGenomics	80 000		Utilisation des données en vertu d'un accord conclu en 2002
Clinique Mayo, Etats-Unis	Inconnue	100 000		Prototype de base de données sur la santé achevé en juillet
Étude européenne prospective du cancer et de la nutrition (EPIC), Europe		350 000		Regroupement des données tirées des études sur le cancer, par l'entremise d'un consortium
Étude sur la santé des infirmières et des infirmiers, États-Unis		63 000		
Étude sur la prévention du cancer, American Cancer Society (CPS-II), États-Unis		110 000		
Étude nationale sur la santé et la nutrition, Centers for Disease Control (NHANES III), États-Unis		7 300		Demande de propositions d'utilisation des données personnelles, automne 2002

Source : Jocelyn Kaiser, « Population Databases Boom, from Iceland to the U.S », *Science*, n° 298, 2002, p. 1158-1161 (1159).

Présentement, le Canada envisage de lancer sa propre recherche de grande envergure en génétique démographique¹². L'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie en est encore à l'étape de la planification, bien qu'elle doive commencer dès 2005. Elle consisterait à suivre la santé de 30 000 bébés de partout au Canada pendant une période déterminée ou pendant toute la vie du sujet. Les intéressés sont fort conscients du fait que le Canada, à l'instar du Royaume-Uni, de l'Estonie et de l'Islande, est un lieu idéal pour ce genre de recherches en raison de son système national de soins de santé. L'étude proposée comporte l'administration précoce de tests psychométriques visant à évaluer le développement intellectuel, affectif et social ainsi que le recours à des mesures détaillées du milieu. Elle est d'une envergure beaucoup moindre que plusieurs autres initiatives du genre, par exemple, celle de la UK Biobank, qui prévoit rassembler des données sur 500 000 personnes, et le projet du génome en Estonie, dont les exécutants espèrent rassembler des données sur environ un million de personnes, soit les trois quarts des 1,4 million d'habitants du pays.

Les planificateurs de l'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie se heurtent à de nombreuses difficultés juridiques et déontologiques à cause de la nature de la cohorte à étudier. Le fait que les sujets de la recherche soient mineurs et, par conséquent,

¹² Tom Spears, « Gene Study to Follow 30,000 Babies for Years », *The Ottawa Citizen*, 7 février 2003.

incapables de donner leur consentement avant plusieurs années, fait problème et il faudra prendre des précautions supplémentaires pour leur assurer une protection rigoureuse. Les planificateurs conviennent généralement de la nécessité de consulter sérieusement les populations canadiennes au sujet de l'Initiative et d'être réceptifs aux inquiétudes exprimées lors de ces consultations ou autrement. Il reste à déterminer la forme que devraient prendre ces consultations, mais la première question qu'il faudra y aborder est celle de savoir s'il est justifié que Canadiens favorisent la recherche génétique démographique en général et, en particulier, cette grande initiative sur la santé. Les planificateurs estiment que le projet mérite d'être réalisé, mais cela ne signifie pas nécessairement que toute la population sera du même avis.

Sans l'application rigoureuse des normes scientifiques, juridiques et éthiques les plus élevées, l'Initiative canadienne et tous les autres programmes semblables mèneront inévitablement à la dégradation de la confiance du public à l'endroit des progrès scientifiques et des produits de la recherche en génétique¹³. Il est essentiel qu'une intégrité absolue préside à l'élaboration du projet et au déroulement même de la recherche. Voici ce que dit pertinemment Wolfgang Edelstein au sujet des erreurs auxquelles a donné lieu la mise sur pied de la base de données sur le secteur de la santé en Islande :

La précipitation procédurière; le refus d'inviter les opinions d'experts de l'étranger (qui ont beaucoup plus l'expérience des conflits entre l'industrie, la science et l'éthique); le rejet des critiques intérieures; la politicaillerie et la partisanerie qui entachent tous les débats sur des cas particuliers; les simplifications grossières qui rabaissent la discussion; les controverses au sujet des voies biologiques de base par lesquels se transmettent les maladies héréditaires; la puissance des intérêts privés; les modes pseudo-démocratiques de légitimation dans les cas sujets à des controverses éthiques, sociales et scientifiques le moins subtils, voilà autant de facteurs propres à faire naître une foule de doutes, c'est le moins que l'on puisse dire, et qui sont de mauvais augure pour la recherche de solutions consensuelles à

¹³ William W. Lowrance, « The Promise of Human Genetic Databases: High Ethical as well as Scientific Standards are Needed », *BMJ*, vol. 322, 2001, p. 1009; D. Blumenthal, « Ethics Issues in Academic-Industry Relationships », *Acad. Med.*, vol. 71, 1996, p. 1291.

*des conflits d'éthique qui adviennent dans des domaines sociaux fragiles*¹⁴(traduction).

Ces problèmes s'appliquent aussi à d'autres projets bien établis. Au Royaume-Uni, par exemple, le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes a récemment blâmé le MRC du Royaume-Uni pour avoir affecté prématurément des fonds à la UK Biobank avant que n'aient été réglées les questions soulevées quant à la valeur et à la méthode du projet¹⁵. En outre, le Comité affirme que les justifications scientifiques de la UK Biobank ont été fabriquées de toutes pièces par ses bailleurs de fonds pour soutenir un projet à motivation purement politique¹⁶. Le véritable débat sur cette biobanque semble tout juste commencer au Royaume-Uni.

Le Canada, s'il veut se lancer à son tour dans de grands projets de recherche en génétique démographique, **doit tenir compte de ces mises en garde.**

Définition de « biobanque »

Dans les travaux commandés auparavant et dans le présent rapport, une biobanque se définit comme une collection regroupant à la fois des échantillons physiques dont il est possible de tirer de l'ADN et des données tirées des prélèvements d'ADN.

Les biobanques de données génétiques démographiques peuvent être catégorisées selon :

- les fins auxquelles elles sont destinées, c'est-à-dire, la recherche scientifique traductionnelle et fondamentale, la recherche clinique ou la médecine clinique;
- le fait qu'elles soient en fonctionnement ou au stade de la planification;
- le fait que leur collection soit temporaire ou permanente.

En général, la recherche en génétique démographique doit se baser sur un prélèvement biologique, souvent un échantillon de sang ou un frottis buccal, dont le chercheur tire des données sur le génotype du sujet. Une fois obtenues, les données sont stockées dans une base de données à titre de « données de séquence » et il arrive aussi qu'elles soient reliées à des renseignements connexes sur la santé. Au Canada, comme au Royaume-Uni, en Islande et en Estonie, la liaison des données génétiques aux renseignements sur la santé s'établit

¹⁴ Wolfgang Edelstein, « The Responsible Practice of Science: Remarks About the Cross Pressures of Scientific Progress and the Ethics of Research », décembre 1998, accessible en ligne à www.mannvernd.is/english/articles/we.twim.html.

¹⁵ *Supra*, note 1 (Rapport du comité, recommandation 31).

¹⁶ *Ibid.*

nécessairement grâce au concours et à l'aide financière du système national de soins de santé à financement public.

Les questions d'éthique entourant la collecte et le stockage de données et de tissus dans des « biobanques » font souvent l'objet de discussions dans le contexte de la recherche en génétique démographique. Il faut reconnaître, cependant, que la pratique clinique de routine fait souvent appel à la création et à la tenue de collections permanentes ou temporaires de tissus humains. À titre d'exemple, des matières vivantes humaines, tissus ou autres, sont souvent prélevées à l'occasion d'interventions diagnostiques ou chirurgicales afin de permettre de déterminer la nature et l'étendue de la maladie. Lorsque des tissus malades sont prélevés après l'achèvement du diagnostic ou du traitement, il n'est pas rare qu'une partie du spécimen soit conservée pour servir à des fins de nature clinique, expérimentale ou juridique¹⁷. En outre, il arrive que des gens donnent volontairement leur corps, leurs organes, leur sang ou d'autres matières vivantes afin qu'ils servent à l'enseignement, à des greffes ou à la recherche.

Les prélèvements, les cultures cellulaires et l'ADN obtenus peuvent être conservés de diverses manières et sur des supports divers, par exemple, sur des microplaquettes ou des blocs de paraffine ou dans de la formaline. Ils sont stockés dans des laboratoires cliniques ou de recherche ou encore dans des banques spéciales de tissus ou d'ADN, lesquelles ont pour fonction de fournir des échantillons aux laboratoires publics et privés qui s'en serviront à des fins cliniques ou de recherche. Il est important, pour les besoins des soins cliniques de routine, que les médecins aient accès à ces prélèvements stockés, mais lorsqu'il est question de recherche, bien des gens se demandent s'il est justifié, et dans quels cas, de recourir à ces prélèvements. Cette préoccupation découle de la possibilité que le consentement obtenu au moment du prélèvement initial ne mentionne pas spécifiquement des recherches futures. Les enjeux propres à la collecte, au stockage et à l'exploitation des matières vivantes humaines prélevées par les chercheurs et les cliniciens sont souvent traités comme des entités discrètes et séparées malgré les chevauchements inévitables entre les utilisations réservées à la pratique clinique et celles destinées à la recherche.

¹⁷ Les échantillons biologiques humains entreposés peuvent servir, entre autres, à des utilisations cliniques, à l'élaboration d'outils de recherche (p. ex., les lignées cellulaires, les gènes clonés, les marqueurs de gènes, les protéines purifiées ou l'ADN isolé), au développement de produits commercialisables servant au diagnostic ou à la thérapie, au contrôle de la qualité des soins de santé et à l'identification médico-légale.

Il est important de faire remarquer que les biobanques encore au stade de la planification, comme celle envisagée présentement par le Canada, créeront moins de problèmes que celles déjà en exploitation parce que les participants peuvent être convenablement informés des utilisations possibles de leurs prélèvements biologiques et accepter ou refuser telle ou telle utilisation. Cela dit, il n'en demeure pas moins une incertitude appréciable quant à savoir si, et jusqu'à quel point, la loi et l'éthique peuvent habiliter des patients à consentir à des utilisations futures, aujourd'hui inconnues, de leurs matières vivantes et des données connexes¹⁸. L'incertitude règne aussi quant à la légalité du consentement parental dans le domaine de la recherche. Le présent rapport porte avant tout sur les questions relatives aux biobanques envisagées de collections permanentes, du moins on le suppose, de données génétiques démographiques qui seront éventuellement recueillies et serviront à la recherche scientifique traductionnelle et fondamentale ainsi qu'à la recherche clinique.

¹⁸ Timothy Caulfield, Ross E. G. Upshur et Abdallah Daar, « DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option Involving an Authorization Model », *BMC Medical Ethics*, vol. 4, 2003, p.1 accessible en ligne à www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1/; voir aussi Henry T. Greely, « Breaking the Stalemate: A Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information », *Wake Forest L. Rev.*, vol. 34, 1999, p. 737.

2. APERÇU DES RAPPORTS COMMANDES ANTÉRIEUREMENT

2.1 *Approches nationales en matière de création de banques de données génétiques sur la population, par Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal*

La recherche de Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal porte sur diverses biobanques de données génétiques démographiques établies dans le monde, dont CARTaGÈNE, au Québec, la banque génétique d'Estonie, la base de données sur le secteur de la santé en Islande (société deCode Genetics), la biobanque de Tonga (société Autogen Ltd.), la UK Biobank et le projet HapMap de cartographie des variations génétiques réalisé par un consortium international¹⁹. Ces projets incarnent une gamme de modèles que le Canada peut envisager pour ses recherches en génétique démographique. Le présent rapport se concentre sur un sous-groupe de trois initiatives de génétique démographique comprises dans celles décrites par Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal : la base de données sur le secteur de la santé en Islande, le projet du génome en Estonie et la UK Biobank.

Ces trois initiatives sont importantes en raison de la nature des études effectuées; des grandes quantités de renseignements qui existent à leur sujet; et de ce qu'elles révèlent sur les enjeux précis à traiter par les décisionnaires canadiens. Dans leur analyse, Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal cernent neuf grands thèmes reliés aux biobanques. Les conclusions principales relatives à chacun de ces thèmes sont résumées dans le tableau 2 ci-dessous :

¹⁹ Pour obtenir une comparaison récente de plusieurs biobanques, voir Melissa A. Austin, Sarah Harding et Courtney McElroy, « Genebanks: A Comparison of Eight Proposed International Genetic Databases », *Community Genetics*, vol. 6, 2003, p. 37.

**Tableau 2 —
Neuf grands thèmes à prendre en compte par le Canada au moment d'élaborer une politique en matière de biobanques**

THÈME	POINTS CLÉS
Consultation (p. 8-10)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des consultations publiques équitables et effectives doivent se tenir avant l'amorce de toute recherche en génétique démographique.
Recrutement (p. 10-12)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les stratégies de recrutement sont importantes et doivent tenir compte de l'obligation de : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Préserver l'autonomie personnelle et la vie privée des sujets ainsi que la confidentialité du processus de recrutement ▪ Veiller à une juste répartition des risques et des avantages parmi les membres de la population visée ▪ Voir à ce que les sujets recrutés soient représentatifs de l'ensemble de la population. ▪ Les stratégies de recrutement doivent être adaptées aux variantes culturelles et les renseignements remis aux candidats doivent être faciles à comprendre. Il faudra donc prévoir de nombreuses traductions, le cas échéant. ▪ Au Canada, l'accès légitime à l'information détenue par un organisme privé ou public peut s'obtenir au moyen de mécanismes prévus dans la législation relative à la protection de la vie privée; il faudra examiner minutieusement les exigences juridiques à cause des variations présentes dans les lois provinciales.
Consentement (p. 12-17)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il faut absolument obtenir de chacun des sujets un consentement personnel éclairé à la collecte, au stockage et à l'exploitation des échantillons d'ADN et des données personnelles destinées à une biobanque démographique. ▪ Les formules de consentement doivent être rédigées de manière à expliquer les avantages et les risques pour la population entière et pour le sujet en particulier et elles devraient aborder la question de la répartition des avantages. ▪ Le « consentement collectif » n'est ni pratique ni souhaitable dans le contexte de la recherche en génétique démographique. ▪ Si le Canada a l'intention de se lancer dans un grand projet de génétique démographique, il lui faut d'abord tenir des consultations publiques et ensuite tenir compte de l'opinion des citoyens.
Régie (p. 17-22)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour l'heure, il n'existe aucun cadre juridique et déontologique cohérent qui répond aux besoins des biobanques. ▪ Les biobanques, bien que traditionnellement destinées purement à la recherche et donc comme relevant du secteur public, se lient de plus en plus avec le secteur privé. ▪ La dimension commerciale des biobanques doit faire l'objet d'une gestion soignée afin d'éviter que ne se dégrade la confiance du public à leur égard. ▪ Tout plan de régie doit être transparent, comporter une obligation de rendre compte et inspirer la confiance de tous les intéressés. ▪ Il faut créer une entité indépendante qui serait chargée de superviser le projet dans son ensemble et d'en surveiller les activités. La surveillance devra s'appliquer à la fois à la gestion et à l'exploitation du projet et de la biobanque. ▪ Il faut exiger une approbation et une surveillance fondées sur l'éthique pour tout ce qui a trait à la recherche en génétique démographique, peu importe qui effectue la recherche et où elle est exécutée. ▪ Les principes contenus dans l'Énoncé de politique des trois conseils²⁰ doivent s'appliquer aux organismes publics et aux organismes privés. ▪ Cet énoncé donne lieu toutefois aux préoccupations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ il ne s'applique pas aux recherches à financement privé; ▪ il n'indique pas clairement le moment où un comité d'éthique de la recherche serait consulté, ni la composition convenable de ce comité; ▪ en raison de leur nature longitudinale, les projets de recherche en génétique démographique exigent la création et la mise en œuvre de mécanismes de surveillance et de supervision de longue durée, et l'Énoncé ne se prononce pas clairement à ce sujet; ▪ il faudra aussi tenir compte des difficultés qui s'ajoutent en matière d'approbation et de supervision déontologiques, à cause de la multiplicité des centres d'essais.

²⁰ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, 1998.

THÈME	POINTS CLÉS
Commercialisation (p. 23–26)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Application commerciale éventuelle : les populations et les individus sujets de la recherche doivent être informés, au moment du consentement éclairé, que les travaux en question peuvent mener à la fabrication de produits commerciaux, à des demandes de brevet et à la production de revenus. ▪ Partage des bienfaits : Ce concept découle de la notion voulant que le génome humain soit d'un intérêt collectif et vital pour l'humanité tout entière et que les avantages et les charges liés à l'exploitation et au soutien de cette ressource doivent être répartis universellement. Le comité d'éthique du projet HUGO, dans sa déclaration sur le partage des avantages, dit que la conduite à tenir peut inclure des accords à passer avec des personnes, familles, groupes, collectivités ou populations, dans lesquels seront prévus les transferts de technologie, les programmes locaux de formation, des coentreprises, la mise en place d'infrastructures de soins et d'information en matière de santé, le remboursement des coûts et l'affectation d'une part des dividendes à des objectifs humanitaires²¹. ▪ Liberté d'accès : L'accès généreux, quoique strictement contrôlé, des chercheurs aux données génétiques démographiques est dans le meilleur intérêt des populations visées et conforme aux normes traditionnelles de la science. L'octroi de licences exclusives d'utilisation des biobanques à une ou des entités commerciales fait problème sur les plans de l'éthique et du droit. ▪ Conflit d'intérêts : Les intérêts des populations en cause doivent être convenablement représentés lors de toute opération commerciale découlant des données tirées de la recherche en génétique démographique.
Vie privée (p. 27–30)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vu la nature très personnelle et délicate des données stockées dans les biobanques et les bases de données connexes, et les quantités énormes de données qui seront accumulées, il faut prévoir des sauvegardes matérielles, procédurales et électroniques rigoureuses pour protéger les renseignements que les sujets confient aux chercheurs. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les biobanques doivent jouir d'une protection matérielle; le protocole de recherche doit décrire exactement les conditions de stockage, y compris les mesures de sécurité et les règles d'accès. ▪ L'accès aux biobanques à des fins autres que la recherche médicale, par exemple, par les autorités de police, devrait être interdit et, s'il faut le permettre, les participants devront être informés de ces cas ainsi que des données qui pourront être divulguées à des tiers. ▪ L'accès aux données des biobanques à des fins de recherche doit être contrôlé par un gardien ou conservateur, une personne qui ne fait pas elle-même de la recherche et qui veillera à ce que toute divulgation de données se décide et s'effectue dans le respect des règles de confidentialité qui conviennent. ▪ Il faut élaborer des mesures de précaution régissant le traitement des données et la liaison entre les bases de données. ▪ Le personnel des biobanques doit comprendre et assumer son devoir de protéger le caractère personnel et confidentiel des données dont il a la garde et savoir que tout manquement sera sanctionné par des mesures disciplinaires. ▪ Une autorité indépendante, par exemple, le Commissaire à la protection de la vie privée ou toute autre autorité mandatée à cette fin, doit prendre part à la supervision de la protection des données et à la mise en application de la conformité aux lois et règles sur la protection des renseignements personnels. ▪ Il faut peut-être instaurer des sanctions pénales ou autres pour les cas de divulgation illicite ou préjudiciable de données confidentielles. L'Estonie et l'Islande prévoient de dures sanctions sous forme d'amendes et/ou de peines d'emprisonnement dans de tels cas. En Estonie, les sujets dont les données ont été divulguées illégalement ont le droit d'exiger la destruction complète de leurs prélèvements biologiques et des renseignements connexes.

²¹ Comité d'éthique du projet HUGO, « HUGO Statement on Benefit-Sharing », *Genome Digest*, vol. 6, 2000, p. 7-9.

THÈME	POINTS CLÉS
Divulgation des résultats de la recherche (p. 31–34)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les populations qui participent à un grand projet de recherche en génétique doivent être informées périodiquement des résultats des travaux. En restant en contact fréquent avec les sujets de l'étude, les chercheurs leur manifestent un respect et une appréciation bien mérités, et un tel comportement favorise la confiance mutuelle entre les artisans de la recherche et les participants. ▪ Les résultats de toute recherche en génétique démographique doivent être communiqués d'une manière qui en facilite la compréhension; les chercheurs doivent éviter les effets négatifs d'une annonce publique des résultats qui ne serait pas accompagnée d'explications complètes. ▪ Le milieu scientifique est tenu de prendre part à un dialogue sur les résultats de la recherche, afin de voir à ce que les faits rapportés soient scientifiquement exacts et bien compris par les populations, les familles et les individus qui ont participé aux travaux et en subissent les effets.
Mieux-être de la population (p. 34–37)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tout projet doit être précédé d'une réflexion globale et profonde sur les risques et les avantages relatifs de la recherche en génétique démographique. ▪ Puisque la recherche en génétique démographique comporte des risques pour la population entière, il faut que les avantages dépassent les risques pour la société dans son ensemble : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parmi les avantages éventuels, on retrouve des bienfaits pour la santé, l'amélioration des stratégies de soins de santé de la population, la création d'un dépôt de données et de prélèvements biologiques qui pourront être utiles à la recherche future, à l'économie et à des études en collaboration. ▪ Les risques éventuels comprennent des effets économiques, la discrimination par les employeurs et les assureurs, la divulgation ou l'utilisation fautive de données personnelles délicates et la possibilité que des matières vivantes humaines servent au clonage de reproduction ou au bioterrorisme.
Mieux-être de l'humanité (p. 37–38)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le caractère universel du génome humain et les principes bioéthiques de bienfaisance et de justice exigent obligatoirement la mise en commun des connaissances au sujet du génome. ▪ Les découvertes scientifiques qui sont basées sur le génome humain doivent être destinées à améliorer la santé des populations du monde entier, et non pas rester l'apanage des pays industrialisés, au détriment des pays en développement. ▪ Des mécanismes de partage des bienfaits, la concession aux chercheurs d'un accès sans restriction aux données sur la séquence génétique, et des mesures propres à limiter les effets négatifs des conflits d'intérêt aideront à faire en sorte que les avantages découlant de la recherche en génétique démographique aillent équitablement aux populations participantes et à la collectivité mondiale.

2.2 *Vers un régime intégré de protection des données personnelles servant à la recherche et stockées dans les biobanques, par Michael Yeo*

Le professeur Michael Yeo compose l'image d'une société, dans laquelle la vie privée subit de plus en plus les assauts d'intérêts divers, nobles et bénins ou non à un degré plus ou moins faible ou plus ou moins élevé (p. 5). La constitution et l'exploitation d'une biobanque ne sont que l'une des façons dont les renseignements personnels sont recueillis, stockés et utilisés, convenablement ou non.

Le fait que des données génétiques démographiques puissent être tout bonnement stockées dans des archives permanentes consultables signale la présence d'un risque plus ou moins grave que les renseignements contenus dans les biobanques soient utilisés à des fins

contraires aux intérêts des personnes dont proviennent ces renseignements ou des groupes auxquels elles appartiennent.

Étant donné que les questions liées à la recherche en génétique démographique et aux biobanques sont de nature sociétale, elles nécessitent un débat vaste faisant intervenir la collectivité entière afin que les intéressés puissent s'assurer que les avantages promis à la société dépassent en force les risques appréhendés. Ce débat doit avoir lieu et se conclure avant le démarrage de tout projet de biobanque de données démographiques et il doit servir à garantir un équilibre mesurable et porteur de transparence et d'imputabilité (p. 3). Bien qu'un bon nombre des risques appréhendés à propos des biobanques soient indirects et hypothétiques, ils n'en sont pas moins probablement réels et à prendre au sérieux. Il faut que soient prises en compte les craintes les plus répandues dans la population en cause. Cela dit, le corpus toujours croissant de mesures législatives provinciales de protection de la vie privée qui visent tout spécialement les renseignements sur la santé témoigne de l'importance de ces enjeux pour la société canadienne. Le système doit aussi composer avec les effets de la réduction du financement des soins de santé par l'État et avec une demande grandissante d'accès aux données. Rien de tout cela ne doit mener à une sous-estimation de la nécessité de liens très perfectionnés et ultraprotégés entre les biobanques et les renseignements médicaux provenant de collectes publiques.

Le professeur Yeo inscrit les professionnels de la santé et les chercheurs médicaux dans la catégorie générale des nombreuses personnes demandant accès à ces renseignements. Il fait remarquer que ces intervenants, tout en valorisant la protection de la confidentialité des données personnelles sur la santé, prétendent que l'exploitation particulière qu'eux-mêmes se proposent de faire de ces données protégées mérite un traitement d'exception à la règle générale. Ces intervenants reconnaissent le caractère précieux de la vie privée, mais justifient les utilisations qu'ils proposent en les qualifiant de « très importantes » et clairement « dans l'intérêt supérieur de la collectivité » (p. 5, citation de Freeman et Robbins). Certains d'entre eux s'attendent à ce que leurs utilisations des données confidentielles soient exemptées du consentement obligatoire, et la plupart croient que toute exigence qui leur serait imposée, quelle qu'elle soit, ne devrait pas leur fermer indûment l'accès aux renseignements dont ils ont besoin. Il y a peu de chances que les chercheurs médicaux acceptent de se percevoir eux-mêmes comme faisant partie de l'immense groupe des autres personnes faisant valoir des arguments concurrents (et pratiquement identiques) pour obtenir l'accès aux données.

En ce qui a trait aux diverses interprétations de ce qu'est la vie privée, le professeur Yeo fait remarquer qu'aucune définition n'arrive à elle seule à saisir dans sa totalité le concept de vie privée et ce qu'il englobe. Lui-même décrit la vie privée comme « un concept essentiellement contesté » et donne un certain nombre d'exemples à l'appui (p. 21). Voici certains de ces exemples de définition de la vie privée (tous les exemples sont traduits de l'anglais) :

- « Le droit d'agir à sa guise. » (Warren et Brandeis, 1890)
- « Le droit revendiqué d'individus, de groupes ou d'organismes à décider d'eux-mêmes quand, comment et jusqu'à quel point des renseignements les concernant pourront être communiqués à d'autres. » (Alan Westin, 1984)
- « La mesure dans laquelle nous sommes connus des autres, la mesure dans laquelle les autres ont accès physiquement à nous et la mesure dans laquelle nous sommes l'objet de l'attention des autres. » (Gavison, 1984)
- « Le contrôle que nous détenons sur l'information nous concernant. » (Fried, 1984).

Le professeur Yeo rappelle l'existence de nombreux concepts qui sont associés à celui de vie privée et même qui la recouvrent, notamment ceux de propriété, d'autonomie, de dignité, de violation, d'intrusion, d'intimité, d'anonymat, de confidentialité, de sécurité, de solitude et de personnalité intangible (p. 21). Il serait permis d'avancer que les renseignements génétiques incarnent plusieurs de ces concepts et aussi que, par contre, les données génétiques transcendent ces mêmes concepts parce qu'elles se rapportent non seulement à l'individu dont elles proviennent mais aussi à sa famille et à sa collectivité unique ou plurielle d'appartenance. Le professeur Yeo souligne pertinemment que :

Le concept de vie privée, du fait qu'il est si riche, évocateur et amorphe, agit comme une sorte d'aimant et attire toutes les angoisses et les craintes qui découlent de changements sociaux et technologiques rapides et qui sont confuses et difficiles à exprimer. Ce caractère évocateur et amorphe, sans doute un désavantage à certains égards, peut aussi être perçu comme une qualité positive dans la mesure où il permet d'extérioriser des préoccupations qui resteraient peut-être autrement sans nom et sans voix. (p. 23, traduction)

Étant donné que le sens de soi varie considérablement d'une culture à une autre, il faut aussi tenir compte des différences entre groupes en étudiant les incidences de la recherche en génétique démographique. Le D^r Frank Dukepoo, un généticien autochtone, déclare, par exemple :

Pour nous, toute les parties de l'individu sont sacrées. Les scientifiques disent « c'est seulement de l'ADN ». Pour un Amérindien, ce n'est pas seulement de l'ADN, c'est une partie d'une personne, c'est sacré et empreint d'une signification religieuse profonde. C'est une part de l'essence d'une personne. (Yeo, p. 10, traduction)

Reconnaissant la tension fondamentale qui existe entre la vie privée et la recherche, le professeur Yeo aborde certaines réalisations nouvelles en recherche et dans le domaine des biobanques, mais il le fait dans l'optique de la protection de la vie privée. Il essaie d'édifier un cadre au sein duquel il soit possible « de cerner, d'analyser et de débattre les questions et les préoccupations relatives à la vie privée ». Ce qui ressort de ce travail, c'est l'admission du fait que la notion de vie privée a plusieurs sens différents et englobe différents ensembles de valeurs. Pour cette raison, les gens ont des visions diverses de ce que serait un équilibre convenable entre le respect rigoureux et total de la vie privée et le libre partage des données génétiques et des renseignements médicaux pour faciliter la recherche médicale. Le professeur Yeo élabore à partir de deux grandes façons de voir la vie privée, à savoir l'autodétermination et une intendance bénigne, et laisse entendre qu'il faut tenir compte des deux au moment de mettre sur pied un cadre de réglementation responsable qui puisse protéger la vie privée. Le tableau 3 résume ces deux points de vue.

**Tableau 3 —
Sommaire des principes et des idées à prendre en compte par le Canada en édifant un cadre de réglementation intégrée des biobanques**

PRINCIPES ÉQUITABLES EN MATIÈRE D'INFORMATION	
Imputabilité Définition claire des objectifs Consentement Collecte restreinte Utilisation, divulgation et rétention limitées	Exactitude Sauvegarde Ouverture Accès individuel Défi à la conformité
Auto-détermination Libéralisme Déontologie Autonomie Droits Consentement essentiel Obligation de rendre compte	Intendance bénigne Communautarisme Utilitarisme Bienfaisance Non-malfaisance Utilité Sauvegardes
Cadre d'autodétermination <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'individu a le droit de contrôler la collecte, l'utilisation et l'accès des renseignements personnels le concernant. ▪ L'individu a aussi le droit de savoir : <ul style="list-style-type: none"> ▪ qui d'autre pourra accéder à ces données ▪ les cas dans lesquels la collecte, l'utilisation, l'accès et la divulgation des données pourront advenir sans son autorisation personnelle ▪ les dommages qu'il pourra subir si les données sont divulguées ▪ les pratiques et politiques d'intendance des données ▪ les sauvegardes en place pour parer aux risques ▪ L'individu a le droit de participer à la recherche à titre de citoyen d'une société libre et démocratique et non pas simplement à titre de « sujet de données ». ▪ Obligation de rendre compte 	Cadre de sauvegarde <ul style="list-style-type: none"> ▪ Protocoles en vigueur pour autoriser l'utilisation des données et mécanismes veillant à la circulation de l'information dans les limites autorisées ▪ Accords, serments et promesses de confidentialité obtenus de quiconque a accès aux données; sanctions à l'encontre de quiconque s'en arroge l'accès ou l'utilisation sans autorisation ▪ Formation des utilisateurs des données, et des autres personnes participant au régime, en ce qui a trait aux protocoles, attributions et responsabilités ▪ Mesures de sécurité, y compris verrous, mots de passe, codage et coupe-feu, pour bloquer l'accès des données à quiconque n'y est pas autorisé ▪ Intégration de technologies renforçant la sécurité, par exemple, les pistes de vérification ▪ Procédures en place pour rendre les données anonymes, les coder ou leur enlever toute identité ▪ Normes de politique internes annoncées et expliquées convenablement ▪ Normes de réglementation externes (droit, politique, codes de déontologie) que le responsable de l'intendance est tenu de respecter ▪ Agents ou comités institutionnels à la protection de la vie privée, qui surveillent la conformité à la politique de l'organisme et aux normes de réglementation externes ▪ Entités de supervision autonomes et de l'extérieur, p. ex. commissaire à la protection de la vie privée ▪ Entités mandataires, p. ex., comités d'éthique ou conseils communautaires pour représenter l'individu ou la collectivité dont les renseignements sont détenus en fiducie ▪ Études des incidences sur la vie privée, pour cartographier le flux des données et évaluer les sauvegardes et les politiques afin que l'intendance puisse perfectionner le régime d'information et renforcer la transparence ▪ Obligation de rendre compte
Cadre intégré de réglementation	

Un cadre intégré de réglementation de la protection de la vie privée devra obligatoirement comporter des dispositions visant deux grands types d'enjeux. À titre d'exemple, si un participant volontaire à une biobanque a le droit de se retirer du projet et de demander que ses prélèvements biologiques et ses données soient détruits, il faudra que le cadre de réglementation contiennent les dispositions pour le permettre. Le professeur Yeo avance un argument probant selon lequel tout régime de protection de la vie privée qui s'essaie à définir les droits et responsabilités liés aux renseignements génétiques et aux biobanques doit intégrer les principes propres aux droits aussi bien que ceux propres aux responsabilités.

Les risques liés à la recherche en génétique et aux biobanques et les responsabilités des chercheurs sont définis dans le rapport du professeur Yeo et résumés dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 4 —
Risques et responsabilités propres à la recherche en génétique démographique**

RISQUES	RESPONSABILITÉS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effets néfastes sur la société en général ▪ Perte de la vie privée ▪ Portée éventuelle des questions des chercheurs ▪ Envergure du projet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultations publiques ▪ Transparence, imputabilité et réévaluation du cadre de régie actuel ▪ Prise en compte des incidences sur les normes de consentement éclairé ▪ Étude et élaboration de stratégies de financement public et d'innovation

Voici, en bref, les conclusions auxquelles en vient le professeur Yeo :

- Les biobanques de grande envergure se rapprochent plus de la grande entreprise que de l'organisme de recherche tel qu'on le conçoit traditionnellement, et les cadres juridique et déontologique qui régissent actuellement la recherche ne leur conviennent pas.
- Les biobanques et la recherche en génétique appliquée sont très différentes des autres initiatives de recherche faisant intervenir des sujets humains et, de ce fait, nécessitent, soit l'apport de modifications aux régimes juridique et déontologique actuels, soit l'élaboration d'un régime de réglementation nouveau et distinct. Au Canada en particulier, pour donner un exemple, le présent cadre de réglementation ne traite pas convenablement les questions de consentement.
- L'exploitation des biobanques exige la mise sur pied d'un cadre de réglementation imputable qui intègre aussi bien les normes de droit et d'éthique régissant la recherche sur des sujets humains que les normes déontologiques de la régie des entreprises.

2.3 *À qui sont ces gènes? Sont-ils protégés? Bien protégés? L'opinion du public et de spécialistes concernant les biobanques, par Edna F. Einseidel*

Dans son rapport, la professeure Edna Einseidel cherche à cerner les opinions des citoyens et des professionnels concernant les technologies génétiques en particulier et les biobanques en général. Les données qu'elle présente sont tirées en très grande partie d'articles approuvés par des pairs et parus dans des périodiques spécialisés, surtout *Science* et *Nature*, ou de rapports publiés dans la foulée de l'établissement de la base de données sur le secteur de la santé en Islande et de la UK Biobank. Le document de la professeure Einseidel se compose de deux sections distinctes. La première porte sur les opinions de gens ordinaires et d'organismes de défense des droits du public, deux groupes qui forment ce que celle-ci appelle le « public non organisé ». La deuxième partie porte sur les points de vue de professionnels, c'est-à-dire, des généticiens, des chercheurs en génétique, des conseillers en génétique, des coordonnateurs de recherche, des membres de comités d'éthique de la recherche ou de comités d'examen d'établissements de recherche, des médecins, des éthiciens, des juristes et des épidémiologistes. Le tableau 5 énumère les éléments abordés par la professeure Einseidel en rapport avec les opinions du public et des professionnels.

**Tableau 5 —
Points de vue des citoyens et des professionnels relativement aux biobanques :
Sommaire des questions abordées**

POINTS DE VUE DES CITOYENS	POINTS DE VUE DES PROFESSIONNELS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaissance et compréhension des enjeux ▪ Besoin de renseignements plus complets ▪ Rôle des médias ▪ Recrutement et participation ▪ Consentement éclairé ▪ Retours d'information ▪ Confidentialité ▪ Propriété et contrôle des bases de données ▪ Commercialisation des données génétiques ▪ Droits de la personne 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consentement éclairé ▪ Consentement à des utilisations futures ▪ Confidentialité et protection de la vie privée ▪ Retour d'information ▪ Droits de la personne ▪ Droits individuels et droits collectifs ▪ Réification du corps humain ▪ Identité personnelle ▪ Réductionnisme ▪ Préoccupations des professionnels : ▪ Commercialisation ▪ Utilisation des bases de données à des fins autres que la recherche ▪ Régie

Certaines données ont été tirées de l'article de la professeure Einseidel et intégrées à des tableaux sommaires thématiques figurant à des endroits pertinents de la section 4 du présent rapport.

La professeure Einseidel présente, dans un contexte international, une série exhaustive d'aperçus des opinions de citoyens et de professionnels sur des questions précises, lesquels sont fort utiles à examiner. Par ailleurs, selon elle, il est essentiel que le Canada s'efforce de comprendre toutes ces questions d'un point de vue canadien. Le Canada est un pays immense et d'une diversité géographique et démographique remarquable, mais cette grande collectivité hétérogène se compose de sous-groupes de population relativement petits, par exemple, les Canadiens français, les Terre-Neuviens et chacune des collectivités autochtones. Il faudra comprendre à fond les différences de besoins et d'intérêts locaux avant que le Canada ne puisse se lancer avec succès dans de vastes initiatives de recherche en génétique démographique.

En résumé, la professeure Einseidel en arrive aux conclusions suivantes :

- S'il s'agit de faire participer les citoyens ordinaires à des débats sérieux sur les technologies génétiques, il faut d'abord veiller à ce que ceux-ci soient aptes à :
 - évaluer rationnellement les avantages et les risques liés à ces technologies,
 - comprendre les limites de la science,
 - saisir les dimensions éthiques, juridiques et sociales de toutes ces questions.
- Il faut mettre sur pied des programmes d'information publique qui offrent des occasions concrètes de participation et de discussion et permettent aux citoyens d'en arriver à une opinion éclairée sur les enjeux.
- Il faut favoriser la tenue d'un « dialogue constructif » entre les scientifiques, les autres intervenants et la population et ce dialogue « doit être réciproquement informateur, réfléchi, honnête et porteur d'une possibilité de transformation pour tous » (p. 41, citation de McLean, 2001).
- Le Canada pourrait envisager l'élaboration d'un plan de communication semblable à celui recommandé par les Centers for Disease Control, aux États-Unis, pour évaluer les besoins d'information des divers publics, formuler des messages et choisir les médias qui conviennent à la diffusion de renseignements au sujet de la génétique et de la santé publique. Il pourrait recourir à Internet comme un des mécanismes de diffusion. Ces moyens permettront d'assurer des communications coordonnées, exactes et opportunes (p. 40).

- La participation du public est une exigence capitale à remplir **avant** que le Canada ne se lance dans une vaste initiative de recherche en génétique démographique. En effet, si un pays envisage la création d'une biobanque nationale, une participation significative des citoyens aux décisions exige qu'il se pose des questions quant au bien-fondé d'une telle orientation de la recherche et d'un tel usage des fonds publics (p. 42).
- Les citoyens, pour être en mesure de prendre une décision éclairée quant à leur participation éventuelle à une initiative de génétique démographique de grande envergure, doivent recevoir des autorités toute l'information voulue concernant le ou les objectifs de la recherche, les conditions en place pour protéger la vie privée et les renseignements personnels, la façon dont sera traitée la question du consentement à l'accès et aux utilisations secondaires des données, les conditions de stockage et de tenue des données et prélèvements, les mécanismes de surveillance et les possibilités de commercialisation (p. 42).
- En raison de l'immense portée des incidences de la recherche en génétique démographique, si le Canada décide d'entreprendre un ou plusieurs grands projets dans ce domaine, il lui faudra absolument mettre en place un cadre de régie faisant intervenir un comité de supervision indépendant où le public est représenté (p. 42).
- Un comité d'éthique de la recherche pourrait se charger d'examiner et de surveiller la recherche dans les biobanques, assurer le suivi de l'évolution du projet, produire des rapports périodiques, servir de ressource d'orientation au sujet des questions éthiques, juridiques et sociales et se faire le lieu d'un débat national permanent (p. 44, dans une citation de Martin, 2001).

3. PROGRÈS RÉCENTS

3.1 *Rapport du Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni*

Le 25 mars 2003, le Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni rendait public son rapport sur le travail du MRC intitulé *The Work of The Medical Research Council*²². Bien que basé sur une évaluation de l'ensemble du travail de cet organisme, le rapport se concentre surtout sur le projet de UK Biobank et affirme que l'on constate, au sein même du MRC, des preuves générales de mauvaise gestion financière, de mauvaise planification et d'une surabondance de fonds engagés pendant des périodes trop longues, ce qui mène au refus de subventions à un grand nombre de propositions de haute qualité. Le Comité accuse également le MRC de mettre en œuvre des stratégies irréfléchies à l'appui de la recherche, lesquelles entraînent en bout de ligne une discrimination à l'encontre des jeunes chercheurs et de certaines disciplines.

Le Comité accuse directement le projet UK Biobank d'être « une initiative purement politique²³ » lancée sans la pleine confiance du milieu de la recherche ni celle du public. De fait, le Comité prétend que les fonds affectés au projet, y compris une subvention de 45 millions de livres provenant du MRC, ont été accordés avant l'achèvement d'une étude approfondie qui aurait permis de répondre aux questions scientifiques concernant la valeur et la méthode du projet²⁴ et que les consultations tenues au sujet de la biobanque se sont limitées à « une activité réglée d'avance afin d'obtenir un appui généralisé et n'ont pas été une véritable quête de consensus sur les fins et les moyens du projet²⁵ ». Le rapport décrit UK Biobank comme une initiative à gestion descendante dont les mérites n'ont jamais été proprement comparés à ceux d'autres projets dignes de financement.

Le gouvernement du Royaume-Uni a réagi aux critiques du Comité en juin 2003²⁶. Dans l'essentiel, tout en reconnaissant les difficultés rencontrées par le MRC et le besoin général d'améliorations dans les domaines de la gestion financière, de la planification à long terme,

²² *Supra*, note 1 (Rapport du comité).

²³ *Ibid.* para. 58.

²⁴ *Ibid.* para. 57.

²⁵ *Ibid.* para. 65.

²⁶ *Supra*, note 2 (Réponse du gouvernement).

de l'évaluation et de la communication, le gouvernement défendait les stratégies de recherche du MRC parce qu'elles avaient été élaborées par le MRC lui-même en consultation avec une vaste gamme d'organisations.

Les critiques directes du Comité à l'endroit de UK Biobank et les réactions du gouvernement à ces critiques figurent à l'annexe B du présent rapport, et certains points particuliers sont mis en évidence dans les paragraphes pertinents de la section 4 ci-après.

3.2. *Vente de Gene Trust à la Genaissance Pharmaceuticals par la société DNA Sciences Inc.*

Depuis quelques années, on assiste aux États-Unis à des poussées remarquables dans la mise sur pied de biobanques commerciales dont les opérations visent à répondre à la demande croissante de tissus humains, d'ADN et de données connexes, de la part des secteurs public et privé²⁷. Les détracteurs de cette activité mercantile se demandent s'il n'est pas contraire à l'éthique d'adopter une approche de libre-échange dans ce domaine²⁸. Ils s'inquiètent de l'absence, aux États-Unis, de toute protection pour les participants à des recherches sur des sujets humains²⁹. À cause des lacunes du système de réglementation fédéral, les directives fédérales visant la recherche sont effectivement inapplicables aux projets de recherche à financement privé et aux initiatives commerciales³⁰.

Que des biobanques commerciales soient le fait du secteur privé ou du secteur public, leur simple existence ouvre la porte à des modes d'action qui sont l'antithèse même des normes déontologiques modernes. Un article de journal explique, par exemple, que le gouvernement de l'État de la Caroline du Nord a vendu des échantillons sanguins de bébés à une entreprise privée qui s'en sert comme éléments de nécessaires de tests génétiques, et à la police en vue d'études de référence sur les marqueurs de l'ADN³¹.

²⁷ Eliot Marshall, « Company Plans to Bank Human ADN Profiles », *Science*, vol. 291, 2001, p. 575. Cet article porte sur la stratégie commerciale de la First Genetic Trust Inc., qui se voit elle-même comme « un intermédiaire entre les patients et les chercheurs ». Des particuliers permettent à la société de stocker leurs renseignements génétiques dans une base de données confidentielles et de les faire servir à la recherche clinique. Les intéressés peuvent consulter le site Web de la First Genetic à www.firstgenetic.net/. Une autre entreprise, Ardais Inc., use d'une stratégie commerciale semblable. Son site Web est le www.ardais.com.

²⁸ Mary R. Anderlik, « Commercial Biobanks and Genetic Research: Banking Without Checks? », exposé présenté lors de la 3^e Conférence internationale sur le prélèvement d'ADN, tenue à Montréal (Québec) du 5 au 8 septembre 2002.

²⁹ Eric M. Meslin, « Raising the Bar in Research Ethics: Traditional Obligations are Not Enough », *Postgraduate Medicine*, vol. 112, 2002, p. 5.

³⁰ *Ibid.* Voir aussi « Balancing Privacy and Biotechnology », éditorial de *Business Week*, 15 avril 2002.

³¹ Dana Hawkins, « Keeping Secrets », *U.S. News and World Report*, 12 février 2002; voir aussi Michael J. Trebilcock et Edward M. Iacobucci, « Privatization and Accountability », *Harvard L. Rev.*, vol. 116, 2003, p. 1422. Les auteurs font

Sans mesures précises de sauvegarde juridique, les biobanques commerciales pourraient fort bien être incapables de protéger comme il se doit les intérêts de leurs participants. La vente de la société DNA Sciences Inc. montre que ce danger peut être particulièrement grand dans les périodes de difficultés financières ou une fois qu'est amorcée une procédure de faillite.

DNA Sciences, Inc.³², aujourd'hui disparue, était une entreprise de génétique appliquée dont le siège social se trouvait en Californie et qui basait son expansion sur la découverte et la commercialisation de tests de diagnostic d'après l'ADN. En créant la biobanque *Gene Trust*³³, DNA Sciences visait à mettre sur pied une base de données personnelles incluant les caractéristiques physiques de chaque individu fiché ainsi que ses antécédents médicaux et des renseignements sans cesse mis à jour sur les traitements médicaux reçus et leur efficacité. L'entreprise, pour se faciliter la tâche, passait par Internet pour attirer au *Gene Trust* des volontaires auxquels on demandait au départ leurs coordonnées de base et leurs antécédents familiaux en matière de santé. Lorsqu'un sujet convenait aux besoins de la biobanque, l'entreprise obtenait son consentement éclairé ainsi qu'un échantillon de sang qui était ensuite analysé³⁴. Le site Web de DNA Sciences montrait que plus de 10 000 participants, de tous les États de l'union, étaient inscrits au *Gene Trust*³⁵.

La stratégie de recrutement comportait une déclaration des droits des participants au *Gene Trust* (Gene Trust Bill of Rights)³⁶, laquelle garantissait aux participants que les renseignements génétiques les identifiant personnellement ne seraient jamais vendus ni divulgués à quiconque autre que le *Gene Trust*. Après la collecte, les données devaient être rendues anonymes et les chercheurs de la biobanque devaient n'utiliser que des données non identifiables. Jamais les renseignements génétiques ne devaient être transmis à des employeurs ou des assureurs et jamais ils ne devaient servir à des tentatives de clonage humain, parce que la société DNA Sciences s'opposait à toutes les pratiques de ce genre.

remarquer que, trop souvent, les gens en viennent à la conclusion erronée que les défauts du secteur privé justifient le besoin d'interventions de la part du secteur public. Selon eux, l'analyse des mérites de l'action de l'un ou l'autre secteur doit rester relative, et ils laissent entendre que les insuffisances du secteur privé ne sont rien en comparaison des défauts du secteur public comme prestataire de services ou superviseur d'intervenants du secteur privé.

³² *Supra*, note 3 (DNA Sciences Inc.) accessible en ligne à 65.161.124.110/home/home.jsp?site=ADN&link=Home.htm. La société DNA Sciences Inc., constituée en 1998, avait son siège social à Fremont, en Californie.

³³ *Ibid.*, accessible en ligne à 65.161.124.110/sectionHome/sectionHome.jsp?site=ADN&link=ThednaSciencesGeneTrustProject.htm.

³⁴ *Ibid.*, accessible en ligne à 65.161.124.110/sectionHome/sectionHome.jsp?site=ADN&link=Origins.htm.

³⁵ *Ibid.*, accessible en ligne à www.dna.com/sectionHome/sectionHome.jsp?site=ADN&link=Howweredoing.htm.

³⁶ *Ibid.*, « The Gene Trust Bill of Rights », accessible en ligne à DNA Sciences, <http://www.dna.com/sectionHome/SectionHome.jsp?site=ADN&link=TheGeneTrustBillOfRights.htm>.

Les participants avaient le droit de se retirer en tout temps, pour quelque raison que ce soit et sans pénalisation³⁷.

La société DNA Sciences assurait aux participants qu'aucune donnée permettant de les identifier ne serait jamais mise à la disposition de quiconque, personne ou entité, de l'extérieur de DNA Sciences sans leur consentement explicite, à moins que la loi ne l'exige³⁸. Cette déclaration de protection de la vie privée est digne de louanges, mais sans aucune signification puisque la formule de consentement signée par les participants contenait une disposition autorisant DNA Sciences à transférer à des tiers des prélèvements et des données médicales rendues anonymes³⁹. Le 15 mai 2003, la Genaisance Pharmaceuticals déclarait avoir conclu un accord en vue d'acquérir à peu près tous les actifs de DNA Sciences⁴⁰, dont les prélèvements d'ADN stockés au *Gene Trust*, les prélèvements d'ADN, les données anonymes d'antécédents médicaux et les dossiers informatiques contenant les données d'identification personnelle des participants au *Gene Trust*⁴¹. Pour l'heure, la société Genaisance Pharmaceuticals n'a pas l'intention de poursuivre les activités du *Gene Trust*, mais la situation n'en soulève pas moins des questions de droit et d'éthique auxquelles doivent réfléchir les responsables de l'élaboration des politiques au Canada.

Au Canada, des personnes juridiques pourraient agir comme « propriétaires » de biobanques publiques. Il faut tenir compte dès le départ de la possibilité que de telles sociétés constituées fassent faillite ou soient liquidées, et prendre les mesures voulues pour que les prélèvements biologiques humains, les données de séquence d'ADN, les renseignements sur les antécédents médicaux et toute autre information personnelle ne soient pas bradées à des tiers. Ce cadre de fonctionnement devrait prévoir la constitution d'une fiducie légale destinée à protéger la biobanque et empêcher qu'elle ne se retrouve intégrée à l'actif général d'une

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*, « DNA Sciences Privacy Policy », version 4, mise à jour le 11-5-02, accessible en ligne à <http://www.dna.com/privacy/Page/privacyPage.jsp?site=ADN&link=PrivacyStatement.htm>.

³⁹ Communication personnelle de Melodie Henderson, vice-présidente, Intellectual Capital and Licensing, Genaisance Pharmaceuticals, Inc.

⁴⁰ *Supra*, note 3. Voir DNA Sciences, « Genaisance Pharmaceuticals Enters into Agreement to Acquire Assets of DNA Sciences », communiqué de presse du 1^{er} avril 2003, accessible en ligne à <http://www.dna.com/investor/releases.html>; DNA Sciences, « Genaisance Pharmaceuticals' Acquisition of Substantially All of the Assets of ADN Sciences is Approved », 12 mai 2003, accessible en ligne à <http://www.dna.com/investor/releases.html>.

⁴¹ *Supra*, note 39, communication personnelle de Melodie Henderson.

société et liquidée. La biobanque pourrait simplement être détenue en fiducie par la société au nom et au bénéfice des participants dont elle contient les données. Les décisionnaires canadiens doivent étudier plus à fond les questions de régie d'entreprise en rapport avec les biobanques.

3.3 *Sondage d'opinion publique sur les questions de biotechnologie — Huitième vague*

Depuis 1999, le Secrétariat canadien de la biotechnologie, un organe du gouvernement du Canada, met en œuvre avec des partenaires un vaste programme de recherche sur l'opinion publique comprenant 10 sondages et plus de 75 groupes de réflexion. Ces travaux composent la plus importante et la plus exhaustive de toutes les recherches menées en Amérique du Nord sur les attitudes de la population face à la biotechnologie et à la politique gouvernementale en cette matière. Le programme est conçu de manière à produire chaque année deux vagues de recherche à forte composante de suivi ainsi que des études intensives au sujet de questions précises telles que celle de « la protection des renseignements génétiques ». Ces enquêtes ont donné des résultats d'une cohérence remarquable depuis le lancement du programme.

La huitième vague de recherche, achevée en mars 2003, consiste en une étude transnationale des attitudes à l'égard de la biotechnologie au Canada et aux États-Unis. Le sondage, dont les résultats ont paru en août 2003, se base sur des entretiens téléphoniques, à l'aide d'un même questionnaire, avec 1 000 Américains et 600 Canadiens et vise deux objectifs principaux :

- effectuer un suivi des sentiments de la population au sujet d'un éventail de questions de biotechnologie au Canada, à partir de données de référence rassemblées lors des vagues précédentes de recherche;
- comparer les attitudes des Américains et des Canadiens.

Cette enquête est d'un intérêt particulier parce qu'elle pose plusieurs questions concernant expressément la cartographie de l'ADN et le brevetage des gènes. Les constatations tirées du sondage ont mené à décrire les Canadiens comme manifestant « un appui circonspect au progrès et à la science ». Parmi les Canadiens interrogés, 78 p. 100 voient plus d'avantages

que d'inconvénients à la cartographie de l'ADN et environ la moitié d'entre eux se sentent mal à l'aise à l'idée que des brevets puissent être octroyés dans le domaine de la biotechnologie. Les résultats du sondage sont intégrés aux paragraphes pertinents de la section 4 ci-après.

3.4 Sondages sur les questions de protection des renseignements génétiques

Les sociétés Pollara Research et Earnscliffe Research and Communications ont réalisé des sondages et tenu deux groupes de réflexion, en février et mars 2003, afin de prendre le pouls de l'opinion publique au sujet des questions de vie privée liées aux renseignements génétiques personnels. Ces enquêtes, dont les résultats ont paru en août 2003, ont une grande importance parce qu'elles aident à mettre en contexte les constatations présentées par la professeure Edna Einseidel et qu'elles portent directement sur les enjeux propres aux biobanques.

La recherche révèle, et nul ne s'en étonnera, que « le concept de biobanque n'est pas encore très clair dans l'esprit des gens » (p. 11). Voici un sommaire des conclusions tirées de ces travaux. On constate que la population :

- ne comprend pas les processus de la recherche sur la santé de la population ou de la recherche en génétique;
- est de plus en plus au courant des stratégies de recherche permettant de retracer les antécédents génétiques des familles et de recueillir des données auprès de personnes apparentées;
- voit les biobanques comme des dépôts de données et non pas d'échantillons de matière;
- a de la difficulté à concevoir la collecte et le stockage de grandes quantités de renseignements génétiques;
- ne sait pas du tout si les biobanques sont un phénomène répandu ni qui se charge de les administrer;
- suppose que les règlements régissant les biobanques sont probablement assez souples, surtout parce qu'il s'agit d'un phénomène nouveau (p. 11-12).

Les résultats de ces recherches sont intégrés aux paragraphes pertinents de la section 4 du présent rapport.

4. ANALYSE DES GRANDS ENJEUX À PRENDRE EN COMPTE PAR LE CANADA AU MOMENT DE FORMULER UNE POLITIQUE RELATIVE AUX BIOBANQUES

L'analyse qui suit a pour but de regrouper les grands concepts tirés des travaux commandés et réalisés jusqu'ici. Les sous-sections sur la vie privée et la confidentialité puisent abondamment à plusieurs sources extérieures.

Voici les questions qui seront abordées :

- la consultation, l'information et le rôle des médias
- le recrutement
- la protection de la vie privée et la confidentialité
- le consentement éclairé et la communication des résultats des recherches
- la commercialisation
- la régie.

4.1 *Consultation, information et rôle des médias*

Les auteurs des rapports commandés précédemment concluent à l'unanimité que le Canada devra absolument tenir des consultations publiques avant de s'engager à lancer un grand projet de biobanque nationale (Deschênes et Cardinal, p. 10; Einseidel, p. 44-45; Yeo, p. 58). Le succès de la recherche en génétique démographique repose directement sur la bonne volonté et la confiance du public. Les processus de mise en œuvre doivent donc être empreints de transparence et fondés sur un débat public véritable (Deschênes et Cardinal, p. 8). La consultation est importante pour plusieurs raisons dont la moindre n'est pas qu'elle peut aider à déceler des points faibles qui sont inhérents à la conception même du projet proposé, surtout d'éléments qui, laissés sans correction, risquent d'empêcher toute communication efficace entre les chercheurs, le groupe démographique sujet de la recherche et la population en général. En outre, bien qu'elle ne s'inscrive pas dans le processus de consentement éclairé, la consultation suscite chez les participants éventuels à la recherche et dans toute la collectivité une réflexion approfondie sur les enjeux pertinents et elle contribue ainsi à l'obtention d'un consentement plus solidement étayé. La consultation ouvre la possibilité d'un dialogue sérieux entre les participants et les chercheurs et d'un engagement réel et démocratique de la part des citoyens.

La professeure Einseidel rappelle que la mise sur pied de la base de données sur le secteur de la santé en Islande a déclenché un débat international sur les questions relatives aux renseignements génétiques et aux biobanques (Einseidel, p. 7) et que cette controverse a largement contribué au fait que le projet UK Biobank ait été conçu par le MRC et le Wellcome Trust dans le but précis de comprendre les préoccupations des intéressés et d'y répondre de manière proactive. Voilà pourquoi le MRC et le Wellcome Trust ont tenu un certain nombre de consultations et en ont publié les rapports⁴².

Malgré ces consultations publiques, un rapport récent du Comité des sciences et de la technologie de la Chambre des communes du Royaume-Uni⁴³ critique durement la méthode de consultation utilisée par le MRC (voir aussi Yeo, p. 57-58). Au vu de ces critiques, il y a lieu de mettre une grande application à l'élaboration de stratégies de consultation qui susciteront la production de renseignements propres à influencer sur la planification du projet et à favoriser un rapport de collaboration entre les chercheurs et la population, et grâce auxquelles la consultation ne sera pas perçue simplement comme un moyen de faire avancer un programme purement politique (Deschênes et Cardinal, p. 10). Si elles sont exécutées de mauvaise foi ou mal organisées, les consultations détruiront inévitablement la confiance qui doit pourtant régner entre les différents groupes démographiques, le milieu scientifique et les responsables de l'élaboration des politiques.

La consultation, pour être efficace, doit porter généralement sur les préoccupations des intéressés. En ce qui concerne les biobanques, ces intéressés pourront comprendre notamment les participants (ainsi que leurs familles ou les membres de leur groupe d'appartenance socio-démographique); les chercheurs et le milieu de la recherche; les prestataires de soins de santé; les organismes de financement de la recherche; les organes de réglementation; les autres utilisateurs des données; les groupes d'intérêt spécial; et les médias⁴⁴. Le professeur Yeo est d'accord avec la recommandation de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie, au Québec, selon laquelle « tout projet de création d'une banque d'information génétique dite "populationnelle", ayant pour objectif la cartographie génétique de la population de son territoire ou la réalisation de

⁴² *Supra*, note 9, « Inside information », mai 2002. Aussi Human Genetics Commission, *Public attitudes to human genetic information*, People's Panel Quantitative Study, 2001, et *Report to the Human Genetics Commission on Public Attitudes to the Uses of Human Genetic Information*, People Science and Policy Ltd., 2000, et *UK Biobank : A question of trust, A consultation exploring and addressing questions of public trust*, 2002.

⁴³ *Supra*, note 1, Rapport du comité.

⁴⁴ Québec. Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, 2003.

recherches sur la génétique des populations, soit soumis à la population – préalablement informée des tenants et aboutissants du projet – afin que celle-ci soit activement engagée dans le processus de décision » (Yeo, p. 56). Le tableau 6 résume les diverses stratégies de consultation publique que le Canada pourrait envisager.

**Tableau 6 —
Mécanismes de consultation publique**

MÉTHODE	POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
Sondage d'opinion publique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Représentativité 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement superficiel des enjeux
Groupes de réflexion	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exploration en profondeur des raisons et fondements des préférences 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthode impossible à généraliser
Consultation de nature délibérative	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Occasions d'apprentissage pour les spécialistes et les non-spécialistes ▪ Interaction avec des experts, débat prolongé 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthode exigeante en temps et en ressources ▪ Méthode permettant la participation d'un petit nombre de gens seulement
Consultation des intéressés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le fait que les intéressés connaissent bien les enjeux ▪ Participation des entités touchées directement par les avantages et les risques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exclusion du grand public
Consultation communautaire	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vitale là où la collectivité est très valorisée 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Problèmes au moment de déterminer qui doit représenter la collectivité
Consultation sur le Web	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation du plus grand nombre ▪ Rapidité et continuité des échanges d'information 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participants choisis en fonction de leurs compétences technologiques, accessibilité, possibilité de préjudice ▪ Possibilité que les données ne soient pas généralisables
Représentation de non- spécialistes dans les comités d'experts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Élargissement de la base de consultation pour étudier les enjeux dépassant la simple technique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risque de marginalisation des opinions des non-spécialistes par les experts

Source : (Einseidel, p. 43)

Les différents publics (et les autres intéressés), pour être en mesure de participer fructueusement à la prise de décisions qui les concernent, doivent avoir accès aux renseignements sur lesquels pourront se baser les délibérations et le processus décisionnel. Le niveau des connaissances du public sur certaines questions est variable et dépend de facteurs nombreux (Einseidel, p. 10). Les gens peuvent être ou ne pas être bien informés au sujet d'une question donnée, et ce pour plusieurs raisons : ils s'en désintéressent peut-être, de façon passive ou active ou il se peut qu'ils soient trop occupés, ne soient pas intéressés ou aient décidé de ne rien apprendre à ce sujet. Ce qu'il faut se rappeler, cependant, c'est qu'un manque d'intérêt ne découle pas nécessairement d'un sentiment négatif.

Il est possible que la mésinformation de certains au sujet d'une question soit attribuable à la réception de renseignements erronés ou exagérés par le biais des médias de masse. Même si le milieu scientifique n'a aucun contrôle sur la façon dont les médias de masse rendent compte des progrès de la science, il peut certainement garder conscience de l'importance de ces médias comme véhicule d'information dans la population. Les scientifiques doivent se faire une obligation d'expliquer exactement aux médias les réalisations de la science et éviter tout sensationnalisme dans la description de leurs travaux. Les médias, pour leur part, devraient collaborer de près avec le milieu scientifique afin d'assurer l'exactitude et l'objectivité de leurs reportages.

Compte tenu de la probabilité que les citoyens soient actuellement non ou mal informés au sujet des technologies génétiques, toute consultation sérieuse doit reposer sur la participation mobilisatrice et valorisante d'un nombre suffisamment grand de personnes qui se pencheront sur des questions pertinentes après en avoir acquis une connaissance assez solide.

Les organismes de financement canadiens et-ou les partenaires du secteur privé doivent accepter le fait que les consultations publiques sont un élément essentiel de tout projet de biobanque. Les fonds nécessaires à la tenue des consultations doivent être prévus au budget en quantités suffisantes et considérés comme faisant partie de la stratégie globale du projet (Deschênes et Cardinal, p. 10).

Résumé du thème Consultation, information et rôle des médias

- L'information et la consultation du public sont des étapes obligées pour le Canada s'il veut lancer une initiative de grande envergure en recherche génétique démographique.
- Le processus de consultation doit s'amorcer le plus tôt possible dans l'élaboration d'une initiative de ce genre et se poursuivre tout au long de l'exécution du projet.
- Le processus de consultation doit être transparent.
- Les résultats négatifs d'une activité de consultation doivent être pris en compte et faire l'objet d'un examen ouvert et honnête au fur et à mesure qu'ils sont repérés.
- La valeur des consultations publiques est renforcée par le recours à des mécanismes variés. La combinaison de méthodes critiques, qualitatives et quantitatives permettra d'en arriver à une compréhension exhaustive des sentiments et opinions de la population (et des autres intéressés).
- Les stratégies de consultation doivent comporter un élément instructif par lequel les participants acquerront une connaissance assez détaillée des enjeux pour être en mesure de prendre des décisions éclairées.

- La consultation peut aider à déterminer les meilleures manières de transmettre à divers publics les concepts de risque et d'incertitude.
- Il faut élaborer des stratégies de consultation visant à jauger l'influence à long terme des médias de masse et de leur façon de présenter les technologies génétiques dans le contexte des biobanques, et visant aussi à examiner les outils nouveaux utilisés pour tenir des consultations auprès de la collectivité entière au sujet des questions soulevées dans les médias de masse.

4.2 *Recrutement*

L'éthique exige que tout projet de recherche en génétique démographique, pour en assurer la validité scientifique et conceptuelle, repose sur des bases solides⁴⁵. Les participants à la recherche doivent donc être sélectionnés à l'aide de méthodes toujours fondées sur des principes scientifiques, juridiques et éthiques (Deschênes et Cardinal, p. 10). À titre d'exemple, le recrutement de sujets pour l'exécution des protocoles de recherche doit s'effectuer selon des procédés qui respectent la vie privée et la confidentialité des personnes (ainsi que des membres de leurs familles) composant la cohorte potentielle, et qui sont conformes à la législation relative à la protection de la vie privée dans le territoire de compétence en cause. De plus, les chercheurs doivent s'assurer qu'aucun segment de la population visée ne retirera injustement d'avantages supplémentaires ni ne se verra imposer un fardeau trop lourd à cause de sa participation.

L'utilisation des coordonnées personnelles pour recruter des participants à la recherche relève de la législation relative à la protection de la vie privée (Deschênes et Cardinal, p. 12). Les lois canadiennes dans ce domaine, tant fédérales que provinciales ou territoriales, prévoient généralement des mécanismes en vertu desquels il est permis d'accéder à des données nominatives, sans consentement préalable des personnes visées, s'il s'agit de recherche et si certaines conditions sont remplies (la sous-section 4.4 donne plus de détails à ce sujet). Dans l'intérêt de la protection de la vie privée, les mécanismes de recrutement

⁴⁵ *Supra*, note 20, article 1.5.

pourraient être conçus de telle sorte que les participants soient prévenus de la recherche par des ministères provinciaux de la santé ou par des entités nationales chargées de veiller sur les données personnelles, par exemple, le protecteur du citoyen ou le Commissaire à la protection de la vie privée, ou encore par un organisme compétent tel que les Instituts de recherche en santé du Canada. Les participants pourraient ensuite être recrutés par le biais de leurs médecins de famille ou médecins spécialistes ou par d'autres prestataires de soins de santé. Quoiqu'il en soit, le Canada doit se doter de méthodes de recrutement qui conviennent exactement à son système de soins de santé et se pencher sur le comportement des patients dans ce système.

Il faut aussi s'assurer que la recherche en génétique démographique soit représentative de la population dans son ensemble et, pour ce faire, diverses stratégies sont à recommander. L'une d'entre elles consisterait à lancer une campagne nationale d'information afin de faire connaître le projet de recherche en génétique démographique, y compris les objectifs du projet, ses risques et avantages pour les individus et la société ainsi que les mesures de sauvegarde proposées concernant la sécurité des données. La campagne nationale pourrait se dérouler en parallèle avec l'élaboration de stratégies de recrutement locales, ce qui permettrait aux personnes admissibles de savoir qu'elles peuvent participer et d'apprendre où trouver des renseignements plus détaillés sur le projet. Ces stratégies locales devraient inclure des personnes de groupes défavorisés — p. ex., à faible revenu —, et de régions rurales. La communication est primordiale et les messages doivent être rédigés et transmis de façon à toucher les personnes dont la langue maternelle n'est ni le français ni l'anglais.

Selon la professeure Einseidel, la disposition à participer à des recherches semble proportionnelle à la nature et à la qualité de l'information reçue par les participants éventuels et à leur niveau de confiance envers les médecins et les institutions de l'État ainsi qu'envers les lois en vigueur qui protègent les citoyens (Einseidel, p. 20, dans une citation de Cragg, Ross et Davis, 2000). La participation est peu probable si les gens craignent que des données les concernant ne puissent être consultées par les employeurs, les assureurs ou la police. Les citoyens sont portés à prendre part à des recherches cliniques s'ils croient que leur apport aidera les autres et si la participation n'est pas trop astreignante (Einseidel, p. 21).

Résumé du thème Recrutement

- La validité scientifique et conceptuelle du projet de recherche en génétique démographique doit être solidement fondée avant de commencer le recrutement.
- Les méthodes de recrutement doivent s'appuyer sur des bases scientifiques, juridiques et éthiques.
- Le Canada doit se doter de méthodes de recrutement qui conviennent exactement à son système de soins de santé et se pencher sur le comportement des patients dans le système.
- Les stratégies de recrutement doivent tenir compte de l'obligation de répartir équitablement, dans toute la population, les avantages et les fardeaux liés à la recherche en génétique démographique.
- Il est probable que des consultations publiques sérieuses, un débat véritable et des stratégies d'information élèveront au maximum la disposition des gens à participer à des recherches en génétique démographique.
- La mise sur pied d'une campagne nationale non coercitive de communication et d'information aidera à faire en sorte que la recherche en génétique démographique soit représentative de toute la population et s'applique à toute la population.
- Il convient d'élaborer des stratégies locales de communication et de recrutement afin de prendre en compte les différences régionales et de faire appel à des participants de tous les milieux, y compris ceux souvent laissés de côté dans de tels cas, par exemple, les personnes à faible revenu et les Autochtones.
- La participation aux recherches pourra être maximisée si les sujets sont assurés d'être prévenus de toute découverte de faits nouveaux au sujet de leur état de santé. Cependant, avant de rehausser la participation par une promesse de reprise de contact, il faudra calculer ce qu'une telle pratique pourrait coûter de plus en fonds, en responsabilité, etc.
- Pour maximiser la participation à des recherches en génétique démographique, il faut garantir aux gens que les données recueillies seront mises à la disposition des chercheurs uniquement à des fins médicales précises, c'est-à-dire que les données contenues dans une biobanque ne seront jamais divulguées à des tiers pour des raisons non médicales, par exemple, pour aider au travail de la police.

4.3 *Vie privée et confidentialité*

Protection de la vie privée

Il arrive souvent que le concept de vie privée et celui de confidentialité soient confondus et fassent l'objet de descriptions interchangeables, mais les deux concepts, bien qu'étroitement liés, n'en sont pas moins distincts. Le droit d'une personne à la vie privée lui confère le contrôle de l'accès à ses renseignements personnels. Quiconque a le droit, par exemple, de décider de participer ou non à des recherches en génétique démographique et de donner ou non aux chercheurs l'accès à ses prélèvements biologiques et aux données connexes de séquence génétique, à ses renseignements démographiques personnels, à ses dossiers médicaux et à ses données généalogiques. Une fois qu'une personne a accepté de participer à la recherche et qu'elle a donné à un chercheur l'accès à ses renseignements personnels, le chercheur en question est tenu, par la loi et par l'éthique, de ne pas divulguer ces renseignements à autrui sans l'autorisation du participant. La nature même de l'ADN en fait une source d'information extrêmement délicate (Deschênes et Cardinal, p. 27). Bien des gens craignent, par exemple, que les employeurs, les assureurs et les forces de police n'obtiennent des renseignements génétiques personnels et en fassent un mauvais usage (Einseidel, p. 13, dans une citation de l'Association médicale canadienne). Fait intéressant, la plupart (plus de 90 p. 100) des Canadiens voient les renseignements génétiques différemment des autres genres de données personnelles et veulent les voir protégés par des lois plus rigoureuses (Einseidel, p. 13, dans une citation de Pollara Research et Earncliffe Research and Communications). En particulier, 70 p. 100 des Canadiens sont d'avis que les lois protégeant les renseignements personnels sur la santé devraient s'appliquer à la fois au secteur privé et au secteur public (Einseidel, p. 16, dans une citation de l'Association médicale canadienne).

La vie privée, qui a déjà été décrite comme « le droit d'agir à sa guise⁴⁶ », est un concept qui, avec le temps, est de plus en plus axé sur la dignité et l'autonomie de l'individu⁴⁷ et perçu comme une valeur humaine fondamentale (Yeo, p. 21-23, s'étend plus longuement sur les définitions). La notion de vie privée englobe le droit d'une personne à contrôler la divulgation, la diffusion et l'exploitation des renseignements personnels la concernant. En ce qui touche les renseignements personnels sur la santé, ils sont protégés par les règles de l'éthique professionnelle, la *common law*, la *Charte canadienne des droits et libertés*⁴⁸, de

⁴⁶ S.D. Warren et L.D. Brandeis, « The Right to Privacy », *Harv. L. Rev.*, vol. 4, 1890, p. 193.

⁴⁷ D. Feldman, *Civil Liberties and Human Rights in England and Wales*, Clarendon, Oxford, 1993, p. 399 : « [privacy] ... is autonomy itself, the freedom to pursue one's own objectives and life-style and to enjoy personal space, which is the fundamental justification for privacy rights ».

⁴⁸ *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la Loi constitutionnelle de 1982, ou annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (R.-U.), 1982, c. 11.

nombreuses lois fédérales et provinciales ou territoriales et, à l'échelle internationale, par divers traités, conventions, énoncés déclaratoires et codes d'éthique⁴⁹.

Les tribunaux canadiens reconnaissent que le droit de chacun « à la sécurité de sa personne », au sens de l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés*, englobe à la fois l'intégrité physique et l'intégrité psychologique de l'individu⁵⁰. Il s'ensuit que l'article 7 comprend aussi le droit d'être libre de tout stress psychologique pouvant résulter de la divulgation non autorisée de renseignements médicaux personnels⁵¹. En outre, l'article 8 de la Charte, selon lequel « Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives », a été interprété comme étendant cette protection au droit de chacun à la confidentialité de ses renseignements personnels, ce qui, dans le présent contexte, englobe l'ADN ainsi que les données médicales et démographiques. Ce droit particulier est fondé sur l'intégrité de la personne et non pas simplement sur le droit de propriété⁵².

Confidentialité

Les patients et leurs familles sont en droit de s'attendre légitimement à ce que les renseignements médicaux confidentiels les concernant, y compris les données génétiques, ne soient divulgués à personne sans autorisation. C'est l'un des principes fondamentaux de la relation de confiance qui règne entre le médecin et ses patients⁵³. Cette attente se manifeste dans l'obligation faite aux professionnels de la santé de respecter la confidentialité de tous les renseignements qu'ils acquièrent au sujet de leurs patients. L'obligation déontologique sous-jacente à l'obligation juridique est évidente dans le serment d'Hippocrate et dans ses formulations modernes, y compris le Code de déontologie de l'Association médicale canadienne⁵⁴. De plus, des exigences de confidentialité sont maintenant intégrées aux lois

⁴⁹ *Ibid.* Voir aussi la *Déclaration universelle des droits de l'homme*, résolution 217 de l'A.G., document A/810 de l'ONU, 1948, article 12 : « Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes ». Le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* contient une disposition semblable et il est exécutoire par les parties signataires, dont le Canada; selon l'article 17 du Pacte : « Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes illégales à son honneur et à sa réputation ». Parmi les autres instruments internationaux faisant état du droit à la vie privée, il faut mentionner la *Convention relative aux droits de l'enfant*, rés. de l'A.G. de l'ONU 44/25, 1989, art. 16., et la *Convention européenne des droits de l'homme*, 213 RTNU 221, art. 8, 1955.

⁵⁰ *R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30.

⁵¹ *Ontario AIDS Society c. Ontario* (1995), 25 O.R. (3d) 388, appel rejeté (1996), 31 O.R. (3d) 798, refus de l'autorisation d'appeler à la Cour suprême du Canada, [1997] S.C.C.A. No. 33.

⁵² *R. c. Dymont*, [1988] 2 R.C.S. 417.

⁵³ Voir : *Re Inquiry into Confidentiality of Health Records in Ontario* (1979), 98 D.L.R. (3d) 704 (Ont. C.A.), (1981), 38 N.R. 588 (C.S.C.); *Canadian AIDS Society c. Ontario* (1995), 25 O.R. (3d) 388 (Gen. Div.); *R. c. Osolin* (1993), 109 D.L.R. (4^e) 478 (C.S.C.); *R. c. O'Connor* (1995), 130 D.L.R. (4^e) 235 (C.S.C.), et *A. (L.L.) c. B.(A.)* (1995), 130 D.L.R. (4^e) 422 (C.S.C.). Relativement à la nature fiduciaire de la relation médecin-patient, voir *McInerney c. MacDonald* (1992), 93 D.L.R. (4^e) 415 (C.S.C.).

⁵⁴ Association médicale canadienne, Code de déontologie, *Journal de l'Association médicale canadienne*, vol. 155, n° 8, 1996, p. 1176A. Le médecin est tenu de « (traduction) respecter le droit du patient à la confidentialité sauf dans les cas où

régissant les établissements de soins de santé, les secteurs des soins de santé et les professionnels de la santé. Chaque province s'est dotée de lois imposant aux prestataires de soins de santé une obligation de respecter le caractère confidentiel des renseignements concernant les patients.

L'obligation du maintien de la confidentialité des renseignements relatifs à la santé est aussi une obligation clairement imposée par la *common law*⁵⁵. La jurisprudence à cet égard est peu abondante, mais de nombreuses déclarations judiciaires confirment l'existence d'une cause équitable de poursuite pour « abus de confiance ». Il semble donc ne faire pratiquement aucun doute que les personnes en possession de renseignements sur la santé d'autrui peuvent être tenues responsables si des renseignements confidentiels sont utilisés à mauvais escient ou divulgués. En 1990, par exemple, un jugement de la Cour du Banc de la reine de l'Alberta, dans la *Hay c. University of Alberta Hospital*, décrit comme suit l'obligation de confiance :

La relation médecin-patient est empreinte de confidentialité, un droit auquel le patient peut renoncer. La confidentialité est un attribut important de la relation médecin-patient, elle est essentielle à la tenue de communications ouvertes entre le médecin et le patient. Le patient est habilité à renoncer expressément à ce droit ou encore, il peut être amené par ses propres actions à être considéré comme y ayant renoncé. Par ailleurs, un intérêt public prédominant ou une directive statutaire pourra justifier qu'un médecin divulgue des renseignements au sujet d'un patient. Hors de telles circonstances, le droit demeure et un médecin qui divulgue des renseignements confidentiels pourrait être poursuivi en justice pour abus de confiance, une possibilité qui, évidemment, inquiète quelque peu les médecins⁵⁶. (traduction)

ce droit entraînerait un risque important de dommages substantiels à autrui ou au patient lui-même si celui-ci est incapable; dans de tels cas, le médecin est tenu de prendre toutes les mesures raisonnables pour informer le patient du fait que la confidentialité sera violée ».

⁵⁵ *Peters-Brown c. Regina District Health Board*, [1995] S.J. No. 60 (Cour du Banc de la Reine de la Saskatchewan).

⁵⁶ (1990), 69 D.L.R. (4th) 755, p. 757-8.

La Cour suprême du Canada, dans son arrêt relatif à la cause *McInerney c. MacDonald*, juge que certaines obligations découlent de la nature spéciale de la relation de confiance qui existe entre le médecin et le patient. Les médecins doivent agir avec « la bonne foi la plus entière et avec loyauté⁵⁷ » dans leurs rapports avec les patients⁵⁸. En étendant la portée de ces principes, il est permis de penser que les tribunaux canadiens jugeraient la relation chercheur-participant⁵⁹ comme un rapport de confiance.

Exceptions au devoir de confidentialité du médecin

Les médecins et autres professionnels de la santé ont l'obligation de garder secret ce qui a trait à leurs patients, mais il y a des exceptions tant en vertu de la *common law* qu'aux termes des lois. De nombreuses exceptions législatives autorisent l'utilisation de renseignements confidentiels sans le consentement du patient⁶⁰. La plus controversée de ces exceptions est celle du « devoir de mise en garde », prévue par la *common law*⁶¹ et selon laquelle, dans certaines circonstances, un médecin a l'obligation légale et déontologique de lever le sceau de la confidentialité afin de protéger la santé ou la sécurité d'autrui. La cause la plus souvent citée à ce sujet est celle de *Tarasoff c. Regents of the University of California*⁶². Un petit nombre seulement d'arrêts canadiens invoquent explicitement le cas *Tarasoff*⁶³, mais un ensemble juridique grandissant semble appuyer la notion selon laquelle les médecins, dans certaines circonstances, ont une obligation envers une personne qui n'est pas leur patient⁶⁴. En outre, certains précédents font supposer une exception à l'obligation de confidentialité en vertu du devoir de mise en garde⁶⁵, mais avant tout, un bon nombre des nouvelles lois

⁵⁷ *Supra*, note 53 *McInerney*.

⁵⁸ Voir aussi *Norberg c. Wynrib*, (1992) 92 D.L.R. (4^e) 449 (C. S.C.); *Henderson c. Johnston* (1956), 5 D.L.R. (2d) 524 (Haute Cour de justice de l'Ontario); et *Cox c. Ordre des optométristes de l'Ontario* (1988), 65 O.R. 461 (Haute Cour de justice de l'Ontario).

⁵⁹ Moe Litman et Lorraine Sheremeta, « The Report of the Committee of Inquiry on the Case Involving Dr. Nancy Olivieri : A Fiduciary Law Perspective », *Health L. Rev.*, vol. 10, n^o 3, 2002.

⁶⁰ *Health Information Act*, Revised Statutes of Alberta 2000, c. H-5, art. 27.

⁶¹ *Ibid.*, alinéa 35(1)m).

⁶² *Tarasoff c. Regents of the University of California*, 551 P. 2d 334 (Cal. 1976).

⁶³ Voir aussi, toutefois, *Wenden c. Trikha* (1993), 14 C.C.L.T. (2d) 225 (Alta. C.A.).

⁶⁴ Voir, par exemple, *Pittman Estate c. Bain* (1994), 112 D.L.R. (4th) 257 (Ont. Gen. Div.). Dans cette affaire, l'épouse d'un patient ayant contracté le VIH à l'occasion d'une transfusion sanguine a recouvré des dommages-intérêts auprès de la Société canadienne de la Croix-Rouge, de l'hôpital et de son médecin de famille, parce que son mari n'avait pas été informé du fait qu'on lui avait transfusé du sang contaminé. Cette cause appuie indirectement le principe selon lequel, dans des circonstances exceptionnelles, le médecin est tenu de prévenir la ou le partenaire de son patient du risque d'une infection par le VIH, même si cette obligation implique la divulgation de renseignements confidentiels sans le consentement du patient, et un manquement à ce devoir pourra rendre le médecin passible de dommages. Voir aussi *MacPhail c. Desrosiers*, [1998] N.S.J. No. 353 (QL) (C.A.), cause dans laquelle l'accusé, un médecin exerçant dans une clinique d'interruption de grossesse, a été tenu responsable d'un accident d'automobile causé par une femme qui venait de sortir de la clinique après avoir subi un avortement.

⁶⁵ *Supra*, note 53, *McInerney*, p. 154 : (traduction) Le droit [à la confidentialité] est absolu à moins que des raisons d'une importance primordiale n'autorisent une dérogation. Il peut y avoir des cas, par exemple, où des raisons liées à la sécurité

provinciales sur les renseignements médicaux codifient une exception basée sur le devoir de mise en garde⁶⁶. L'Association médicale canadienne a récemment modifié son code de déontologie afin d'y signifier que le principe de confidentialité n'est pas absolu⁶⁷.

Le devoir de mise en garde entre en jeu dans le contexte de la collecte et de l'utilisation de prélèvements biologiques humains. Certains laissent entendre qu'il peut se présenter des circonstances dans lesquelles un médecin est légalement tenu de prévenir la famille d'un patient d'un risque sanitaire potentiel révélé par des tests génétiques. Les renseignements génétiques propres à un patient peuvent avoir des incidences sur un membre de sa famille, par exemple, au moment de la décision de procréer ou non, ou de choisir un traitement. Pour cette raison, certains avancent qu'il pourrait y avoir un « devoir de mettre en garde » un membre de la famille au sujet d'un risque ou état pathologique génétique qui s'est révélé⁶⁸. La communication de renseignements aux membres de la famille qui courent un risque élevé de maladie grave, sans le consentement du participant à la recherche, devrait être envisagée **seulement** lorsque tout a été fait, en vain, pour convaincre le participant de coopérer et de transmettre lui-même les renseignements aux membres de sa famille⁶⁹. Malgré la tendance à la reconnaissance du devoir de mise en garde, on ne sait pas encore clairement quand cette obligation devrait s'appliquer. Il n'y a pas consensus, par exemple, quant au degré de gravité que doit atteindre le risque pour autrui avant que n'entre en jeu le devoir de mise en garde.

Législation relative à la protection de la vie privée au Canada

Au Canada, de nombreuses lois tant fédérales que provinciales s'appliquent aux renseignements relatifs à la santé. Le tableau 7 ci-après présente, par exemple, diverses lois clés de l'Alberta qui régissent la protection de la vie privée et la confidentialité des données sur la santé. La complexité du cadre législatif devient encore plus évidente lorsque l'on sait que la situation est semblable dans la plupart des provinces et territoires.

d'individus ou du public, personnes physiques ou morales, seraient suffisamment impérieuses pour annuler ou restreindre l'obligation *prima facie* imposée par la relation de confidentialité.

⁶⁶ *Supra*, note 60. L'alinéa 35(1)m) permet la divulgation de renseignements médicaux confidentiels « à quiconque si le détenteur des renseignements croit, pour des motifs raisonnables, que la divulgation empêchera ou atténuera au minimum un danger imminent pour la vie ou la santé d'une autre personne, quelle qu'elle soit ». (traduction)

⁶⁷ Association médicale canadienne, *Code de déontologie*, Ottawa, 1996. Le Code permet de divulguer des renseignements confidentiels s'il y a un risque important pour autrui.

⁶⁸ Jurisprudence pertinente : *Tarasoff c. Regents of University of California*, 551 P. 2d 334 (Cal., 1976) et *W. c. Egdell*, [1990] 2 W.L.R. 471 (C.A.)

⁶⁹ B. Knoppers et R. Chadwick, « The Human Genome Project : Under an International Ethical Microscope », *Science*, vol. 265, 1995, p. 2033.

**Tableau 7 —
Exemples de lois de l'Alberta ayant des incidences sur la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements sur la santé**

Renseignements sur la santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Health Information Act</i>, projet de loi 40, 2^e session de la 24^e législature de l'Alberta, 1999.
Accès à l'information et protection de la vie privée et des renseignements personnels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Freedom of Information and Protection of Privacy Act, S.A. 1994, ch. F-18.5, art. 22.03.
Santé publique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Public Health Act</i>, S.A. 1984, ch. P-27.1.
Administration de la santé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alberta Health Care Insurance Act, R.S.A. 1980, ch.A-24, art. 13. ▪ Alberta Health Care Insurance Regulation, AR 216/81, art. 23. ▪ <i>Hospitals Act</i>, R.S.A. 1980, ch. H-11, art. 40.
Cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Cancer Programs Act</i>, R.S.A. 1980, ch. C-1, partie 1.1. ▪ Cancer Programs Regulation, AR 242/98.

Les lois sur l'accès à l'information s'appliquent aux renseignements personnels dans le **secteur public** et elles existent maintenant à l'échelon fédéral et à celui des provinces et des territoires. De nouvelles lois fédérales visent la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels dans le **secteur privé**. Plusieurs provinces sont en voie de se doter de mesures législatives semblables sur la protection de la vie privée, et si ces lois sont jugées « similaires dans l'ensemble », la législation provinciale prendra la priorité sur la loi fédérale dans la province en cause. Bien des provinces ont déjà des lois précises régissant la confidentialité des renseignements personnels sur la santé.

**Tableau 8 —
Protection relative accordée par les lois (ou projets de loi) fédérales et provinciales
sur la vie privée au Canada**

Compétence	Droit à la vie privée	Droit criminel	Resp. civile	Dossiers cliniques	Statistiques des registres	Accès à l'information, secteur public	Protection des données personnelles sur la santé	Protection des données personnelles, secteur privé
Canada	4	4			4	4		4
Colombie-Britannique			4	4	4	4		(4)
Alberta				4	4	4	4	(4)
Saskatchewan			4	4	4	4	(4)	
Manitoba			4	4	4	4	4	(4)
Ontario				4	4	4	(4)	(4)
Québec	4			4	4	4		4
Nouvelle-Écosse				4	4	4		
Nouveau-Brunswick				4	4	4		
Île-du-Prince-Édouard				4	4	4		
Terre-Neuve-et-Labrador			4		4	4		
Yukon					4	4		
Territoires du Nord-Ouest					4	4		
Nunavut					4	4		

4 = loi en vigueur

(4) = projet de loi à l'étude

Source : Kosseim, diapo 9.

L'annexe C présente la liste des lois et projets de loi de chaque province et territoire.

***Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques
du gouvernement fédéral***

La *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, à l'échelon fédéral⁷⁰, impose des normes obligatoires régissant la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels, y compris ceux sur la santé, dans le **secteur privé**. Cette loi a pour fin convenue :

*de fixer, dans une ère où la technologie facilite de plus en plus la circulation et l'échange de renseignements, des règles régissant la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels d'une manière qui tient compte du droit des individus à la vie privée à l'égard des renseignements personnels qui les concernent et du besoin des organisations de recueillir, d'utiliser ou de communiquer des renseignements personnels à des fins qu'une personne raisonnable estimerait acceptables dans les circonstances*⁷¹.

L'annexe 1 de cette loi incorpore spécifiquement les principes énoncés dans le *Code type sur la protection des renseignements personnels* de CSA International. Ces principes sont résumés au tableau 9 ci-après.

**Tableau 9 —
Principes équitables de traitement de l'information énoncés dans la Norme nationale du Canada intitulée *Code type sur la protection des renseignements personnels*, CAN/CSA-Q830-96**

PRINCIPE	DESCRIPTION
Responsabilité	Un organisme est responsable des renseignements personnels dont il a la gestion et doit désigner une ou des personnes qui devront s'assurer du respect des principes énoncés ci-dessous.
Détermination des fins	Les fins auxquelles des renseignements personnels sont recueillis doivent être déterminées par l'organisme avant la collecte ou au moment de celle-ci.
Consentement	Toute personne doit être informée de toute collecte, utilisation ou communication de renseignements personnels qui la concernent et y consentir, à moins qu'il ne soit pas approprié de le faire.
Limitation de la collecte	L'organisme ne peut recueillir que les renseignements personnels nécessaires aux fins déterminées et doit procéder de façon honnête et licite.
Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation	Les renseignements personnels ne doivent pas être utilisés ou communiqués à des fins autres que celles auxquelles ils ont été recueillis à moins que la personne concernée n'y consente ou que la loi ne l'exige. On ne doit conserver les renseignements personnels qu'aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des fins déterminées.
Exactitude	Les renseignements personnels doivent être aussi exacts, complets et à jour que l'exigent les fins auxquelles ils sont destinés.

⁷⁰ *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, S.R.C. 2000, ch. 5.

⁷¹ *Ibid.*, art. 3.

PRINCIPE	DESCRIPTION
Mesures de sécurité	Les renseignements personnels doivent être protégés au moyen de mesures de sécurité correspondant à leur degré de sensibilité.
Transparence	Un organisme doit faire en sorte que des renseignements précis sur ses politiques et ses pratiques concernant la gestion des renseignements personnels soient facilement accessibles à toute personne.
Accès aux renseignements personnels	Un organisme doit informer toute personne qui en fait la demande de l'existence de renseignements personnels qui la concernent, de l'usage qui en est fait et du fait qu'ils ont été communiqués à des tiers, et lui permettre de les consulter. Il sera aussi possible de contester l'exactitude et l'intégralité des renseignements et d'y faire apporter les corrections appropriées.
Plaintes pour non-respect des principes	Toute personne doit être en mesure de se plaindre du non-respect des principes énoncés ci-dessus en communiquant avec le ou les personnes responsables de les faire respecter au sein de l'organisation concernée.

Depuis le 1^{er} janvier 2002, la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* s'applique aux renseignements personnels sur la santé, mais jusqu'au 1^{er} janvier 2004, l'application se limite aux renseignements personnels sur la santé dans le secteur privé réglementé par le gouvernement fédéral et à la divulgation transfrontières de ces renseignements. À partir du 1^{er} janvier 2004, la Loi s'applique aux renseignements personnels sur la santé dans le secteur privé. Lorsqu'une province édicte sa propre loi relativement au secteur privé et que la loi provinciale est similaire dans l'ensemble à la loi fédérale, c'est la loi provinciale qui s'applique.

En termes précis, la Loi contient des dispositions relatives à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels à des fins de recherche⁷². Dans le contexte de la recherche, des renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués sans que le sujet le sache ou y ait consenti, mais seulement si le chercheur ne peut pas atteindre son but autrement, qu'il est pratiquement impossible d'obtenir le consentement du sujet et que l'organisme de recherche en informe au préalable le Commissaire à la protection de la vie privée. Enfin, dans tous les cas, les renseignements doivent être utilisés d'une manière qui permet d'en garantir la confidentialité.

La Loi fait l'objet de critiques parce qu'elle ne reconnaît pas la nature exceptionnelle des renseignements sur la santé et des objectifs de la prestation des soins de santé. Elle ne reconnaît pas non plus les obligations légales et éthiques préexistantes des médecins et des chercheurs à l'endroit des patients et des sujets de recherche. Qui plus est, certains font remarquer que les principes d'équité dans le traitement de l'information, qui sous-tendent la Loi, ne concordent pas nécessairement avec les normes qui régissent la prestation des soins de santé.

⁷² Supra, note 70, alinéas 7(2)c) et 7(3)f).

Législation provinciale de protection des renseignements personnels dans le secteur privé

Comme on l'a vu plus haut, la loi fédérale s'applique à toutes les données sur la santé qui sont recueillies, utilisées ou divulguées dans le cadre d'une activité commerciale depuis le 1^{er} janvier 2004. Si une province adopte ses propres mesures législatives et qu'elles sont « dans l'ensemble similaires » à la loi fédérale, la législation provinciale prévaut dans la province. Le Québec a sa propre législation en la matière depuis 1993⁷³. L'Alberta (projet de loi 44⁷⁴) et la Colombie-Britannique (projet de loi 38⁷⁵) se préparent à faire voter des lois qui, si elles sont adoptées, s'appliqueront aux opérations du secteur privé.

Il reste bien des questions à régler quant à l'interaction des lois fédérales et provinciales au sujet des biobanques. Lesquelles seront-elles proprement applicables? Les lois provinciales seront-elles jugées « dans l'ensemble similaires » aux lois fédérales? Les nombreuses lois existantes sur la protection de la vie privée, bien que semblables sur le plan des concepts, ne sont pas identiques. Et nul ne sait jusqu'à quel point elles pourront être harmonisées. Pour l'heure, la navigation s'annonce houleuse et ardue entre les mesures législatives existantes et celles qui formeront éventuellement le cadre législatif des biobanques. La difficulté sera d'autant plus grande que les biobanques se fondent sur l'exploitation de ressources génétiques démographiques, une activité qui n'est ni purement publique ni purement privée et ne représente certainement pas une opération commerciale typique.

Lois provinciales sur la protection de la vie privée qui visent les renseignements sur la santé

Un certain nombre de provinces canadiennes, dont l'Alberta, le Manitoba et la Saskatchewan, se sont déjà dotées de lois régissant directement la confidentialité des renseignements sur la santé. Ces lois visent les objectifs suivants :

- mettre en place des mécanismes qui permettent de protéger la vie privée des citoyens en ce qui concerne les renseignements sur leur santé et de protéger la confidentialité de ces renseignements

⁷³ Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, S.R.Q., ch. P-39.1.

⁷⁴ Projet de loi 44, Personal Information Protection Act, 3e Session du 25e Parlement de l'Alberta, 2003 (première lecture le 14 mai 2003).

⁷⁵ Projet de loi 38, Personal Information Protection Act, 4e Session du 37e Parlement de la Colombie-Britannique, 2003 (première lecture le 30 avril 2003).

- rendre possible le partage et l'accès de ces renseignements
- faciliter la prestation des services de santé et la gestion du système de soins de santé
- prescrire des règles pour la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements sur la santé
- assurer à chacun le droit d'accès aux renseignements sur sa propre santé
- assurer à chacun le droit de demander que des corrections ou des modifications soient apportées aux renseignements sur sa propre santé
- établir des recours solides et efficaces dans les cas d'infraction aux lois
- prévoir l'examen indépendant des décisions prises par des tuteurs, gardiens ou fiduciaires en vertu des lois, et l'examen indépendant du règlement des conflits.

En général, les lois régissant les renseignements sur la santé réalisent les objectifs visés par les moyens suivants :

- en imposant des obligations claires aux « gardiens » des renseignements sur la santé en ce qui a trait à « l'identification personnelle » de ces renseignements
- en établissant des règles strictes pour la collecte, l'utilisation, le stockage, la divulgation, la conservation, la mise au rebut et la destruction des renseignements personnels sur la santé, y compris les prélèvements biologiques (voir par exemple l'*Alberta Health Information Act*, sous-alinéa 1(1)(i)(iii))
- en exigeant que les renseignements sur la santé puissent être utilisés et-ou divulgués uniquement aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis ou à des fins connexes légitimes
- en permettant que les renseignements personnels sur la santé soient utilisés et-ou divulgués à des fins de recherche, avec ou sans le consentement de la personne à laquelle ils s'appliquent, si certains critères sont respectés (voir par exemple l'*Alberta Health Information Act*, art. 48-56).

Il faut absolument que soit effectuée une analyse minutieuse des lois fédérales et provinciales de protection de la vie privée dans le contexte des biobanques. La mise sur pied et l'exploitation des biobanques forment une question complexe qui n'est pas de nature purement ni strictement publique ou privée, et elle se complique encore plus à cause de la répartition des pouvoirs qui attribue au gouvernement fédéral la compétence en matière de

commerce, et aux gouvernements provinciaux celle en matière de santé. L'enchevêtrement du réseau législatif pourrait pousser à rechercher une législation qui vise spécialement les biobanques et qui soit apte à régir de façon plus directe et plus cohérente les enjeux complexes de la protection de la vie privée.

Le tableau 10 résume les données des sondages d'opinion publique au sujet des questions de protection de la vie privée.

**Tableau 10 —
Résumé des données des sondages sur la protection de la vie privée**

PRÉOCCUPATIONS DU PUBLIC	
Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Près de 90 p. 100 des Canadiens voient les renseignements génétiques comme étant différents des autres renseignements personnels et ils veulent voir leur accès régi par une réglementation plus stricte (Einseidel, p. 13, citant Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, 2001). ▪ Les deux tiers des Canadiens sont d'avis que les données génétiques sont « les plus privées et les plus confidentielles qui soient » et ils refusent que quiconque y ait accès sans leur consentement (Einseidel, p. 13, citant l'Association médicale canadienne, 2000). ▪ De nombreuses personnes sont préoccupées par la question de l'anonymat des donneurs de prélèvements, les dossiers utilisés à des fins de recherche et la possibilité que les employeurs et les assureurs obtiennent les renseignements et les utilisent à mauvais escient (Einseidel, p. 13, citant l'Association médicale canadienne, 2000). ▪ Environ 78 p. 100 des Canadiens sondés croient que les médecins devraient avoir accès aux renseignements génétiques pour les besoins du diagnostic et de la thérapie; 60 p. 100 pensent que les ministères provinciaux de la santé ne devraient pas avoir accès aux renseignements génétiques; 87 p. 100 sont d'avis que les sociétés d'assurance privées ne devraient pas avoir accès aux renseignements génétiques; et 63 p. 100 pensent que la police devrait y avoir accès lorsqu'elle en a besoin pour trouver les coupables de crimes (Einseidel, p. 14, citant Einseidel, à paraître). ▪ Environ 70 p. 100 des Canadiens pensent que les lois de protection des renseignements personnels sur la santé devraient s'appliquer aussi bien au secteur privé qu'au secteur public (Einseidel, p. 16, citant l'Association médicale canadienne, 2000). ▪ La plupart des personnes interrogées (76 p. 100) présument que tous les renseignements génétiques tirés d'un test sont conservés, mais elles sont enclines à voir cette conservation dans les locaux des laboratoires et non pas dans une banque de données. Près de 60 p. 100 pensent ainsi même lorsqu'il s'agit d'échantillons de sang ou de salive. (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 12). ▪ En l'absence d'arguments expliquant les avantages éventuels à tirer de l'exploitation des renseignements génétiques personnels, la plupart des Canadiens favorisent implicitement la stricte protection des tels renseignements. (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, 2003, p. 15). ▪ La protection de la vie privée n'est pas la seule valeur prioritaire des Canadiens. Ces derniers valorisent aussi beaucoup l'utilisation des renseignements génétiques en médecine et en santé, et par-dessus tout s'il s'agit de trouver des moyens de guérir des maladies d'origine génétique. Ils sont généralement très ouverts aux utilisations des renseignements génétiques en recherche (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, 2003, p. 15). ▪ Les Canadiens sont divisés quant à savoir si les renseignements génétiques sont fondamentalement différents des renseignements sur la santé, mais ils s'attendent à ce que l'accès aux renseignements génétiques soit plus rigoureusement réglementé que celui des autres renseignements médicaux (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, 2003, p. 10). ▪ Les Canadiens expriment des opinions très différenciées en ce qui a trait à leur niveau d'aise ou de malaise relativement à la question de savoir quels groupes et quels individus devraient avoir accès aux renseignements génétiques d'autrui. Ils se sentent très à l'aise à l'idée que ces données soient accessibles aux médecins et aux chercheurs, et beaucoup moins à l'aise s'il s'agit des assureurs, des employeurs et des fonctionnaires, y compris ceux des ministères provinciaux de la santé (Pollara

PRÉOCCUPATIONS DU PUBLIC	
	Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i> , 2003, p. 10).
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les préoccupations au sujet du mauvais usage des renseignements génétiques par les employeurs et les assureurs sont proprement traitées si les autorités sont informées des raisons de l'utilité des renseignements ainsi que des mesures prises pour les protéger contre un accès non autorisé (Einseidel, p. 13, citant la Human Genetics Commission, 2002).
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En raison des inquiétudes grandissantes au sein des groupes qu'il représente, le Congrès des États-Unis a proposé un règlement exigeant que les chercheurs utilisant les banques de prélèvements de tissus soient tenus d'obtenir le consentement de chaque patient avant de se servir de renseignements génétiques portant l'identité du donneur (Einseidel, p. 12, citant Uранеck, 2001). ▪ Environ 85 p. 100 des Américains sondés en 1995 se disaient « très préoccupés » ou « assez préoccupés » par la possibilité que les assureurs et les employeurs aient accès aux renseignements génétiques et en fassent un mauvais usage (Einseidel, p. 15, citant Uранеck, 2001). ▪ Lors du même sondage, moins d'un Américain sur cinq estimait très acceptable l'utilisation, sans permission, des dossiers médicaux pour la recherche médicale; moins d'un sur trois l'estimait non acceptable (Einseidel, p. 15, citant Uранеck, 2001).
PRÉOCCUPATIONS DES PROFESSIONNELS	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les professionnels ne s'entendent pas sur la question des conditions de confidentialité ni sur la viabilité de solutions techniques aux problèmes dans ce domaine (Einseidel, p. 30).

Résumé du thème Vie privée et confidentialité

- Les questions de protection de la vie privée et de la confidentialité sont rendues particulièrement difficiles par la conjugaison de nombreux facteurs dont les progrès rapides en technologie de l'information et en génétique et par le conflit persistant entre, d'une part, le désir de réaliser des recherches bénéfiques dans le domaine de la santé et, d'autre part, la nécessité de protéger les données personnelles sur la santé.

Vie privée

- Pour l'heure, il semble n'exister aucun cadre légal cohérent au sein duquel aborder proprement les questions de vie privée du domaine de la santé qui sont liées à l'exploitation des biobanques.
- Il est essentiel d'arriver à bien comprendre l'interaction entre les lois fédérales et provinciales de protection de la vie privée en rapport avec l'exploitation des biobanques. Ce qu'il faut d'abord, c'est trouver réponse à la question de la séparation des compétences entre l'autorité fédérale en matière de commerce et l'autorité provinciale en matière de santé.
- Le cadre légal actuel est complexe et il pourrait forcer éventuellement les autorités à envisager la promulgation d'une loi régissant spécialement les biobanques et permettant de traiter ces questions complexes de protection de la vie privée.

- Un besoin est évident, celui d'élaborer et d'instaurer des méthodes pour coder les données, les rendre anonymes et les partager, le tout d'une manière qui garantisse leur sécurité en fonction des besoins qui ont été déterminés⁷⁶.

Confidentialité

- Les médecins ont une obligation claire en *common law* ainsi qu'un devoir fiduciaire de maintenir la confidentialité des renseignements concernant leurs patients (devoir qui a été modifié par les lois sur la protection des renseignements personnels).
- Il y a un certain nombre d'exceptions au devoir de confidentialité, et elles sont prévues dans les lois régissant les renseignements sur la santé. La plus controversée reste cependant celle du « devoir de mise en garde » à l'endroit de tiers. Ce devoir reçoit l'appui de la jurisprudence et de la législation récentes, mais sa portée demeure incertaine.

4.4 Consentement éclairé et communication des résultats de la recherche

Consentement individuel dans le cadre de la recherche

Au Canada, pour être valide, le consentement à un traitement médical doit s'appliquer spécifiquement au traitement proposé et il doit être donné volontairement par un patient qui en a la capacité légale et est « éclairé », c'est-à-dire, bien informé. Si l'une de ces exigences n'est pas remplie, le consentement est nul. Dans le contexte de la recherche clinique, les exigences relatives au consentement sont plus rigoureuses que pour un traitement médical. Le *Code de Nuremberg*, la *Déclaration d'Helsinki* et l'Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains exigent que les participants à une recherche médicale donnent préalablement leur consentement volontaire et éclairé. Qui plus est, le consentement éclairé doit être vu non pas comme un acte ponctuel, mais comme un processus qui se poursuit pendant toute la durée de la recherche, et les participants doivent disposer d'occasions et de réfléchir à la question de savoir s'ils veulent, ou non, continuer de participer.

⁷⁶ *Supra*, note 1 (Rapport du comité, recommandation 39). Voir l'annexe B des présentes.

Les tribunaux canadiens ont déterminé que les êtres humains sujets d'une recherche ont droit « à une divulgation entière et franche de tous les faits, probabilités et opinions auxquels on peut s'attendre qu'une personne raisonnable veuille réfléchir avant de donner son consentement⁷⁷ ». En vertu de cette obligation, les chercheurs sont tenus de donner aux sujets potentiels des renseignements sur tous les risques possibles, même les plus minimes, ainsi que toute l'information significative concernant le protocole de recherche. Dans le cas d'une recherche en génétique clinique, les sujets doivent être informés de la possibilité d'une commercialisation des résultats; des mécanismes mis en œuvre pour protéger la confidentialité des données de nature délicate; des incidences possibles de la participation sur leur assurabilité personnelle; de leur droit à se retirer de la recherche à quelque moment que ce soit; et, le cas échéant, de la façon dont les résultats de la recherche seront mis à leur disposition ou à celle de leur médecin. L'annexe D du présent rapport contient une liste, tirée de l'Énoncé de politique des trois conseils, énumérant tous les renseignements qui doivent être transmis à quiconque est sujet potentiel d'une recherche.

Recherche rétrospective sur des données et prélèvements déjà stockés

Lorsqu'il s'agit de recherches rétrospectives sur des tissus humains et des données connexes déjà recueillis et stockés, la législation relative aux renseignements sur la santé et les autres lois de protection de la vie privée prévoient habituellement une exception à la règle générale en prescrivant que le consentement informé est obligatoire pour toute recherche utilisant des données sur la santé ou des tissus identifiables à des personnes. La *Health Information Act* de l'Alberta, par exemple, permet aux chercheurs l'accès à des données identifiables sur la santé d'une personne, y compris à des prélèvements de tissus, sans le consentement du sujet, mais dans des circonstances bien précises et après avoir reçu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche⁷⁸. En examinant la proposition de recherche, ce comité doit se demander, entre autres choses, si la recherche proposée est d'une importance suffisante pour prévaloir sur l'intérêt public à protéger la vie privée, et si l'obtention d'un consentement est déraisonnable, irréalisable ou infaisable.

Malgré cet affaiblissement législatif de l'exigence de consentement éclairé dans le cas de recherches rétrospectives, le droit canadien et les normes internationales en voie d'élaboration soutiennent fermement la nécessité du consentement de toute personne à la collecte d'échantillons d'ADN et de renseignements personnels la concernant et à leur stockage futur dans une biobanque de données génétiques démographiques.

⁷⁷ *Halushka c. University of Saskatchewan* (1965), 53 D.L.R. (2d) 436, p. 443-44.

⁷⁸ *Supra*, note 60, art. 48-55.

Recherche prospective

Au Canada, l'application rigoureuse des lois et politiques existantes relativement aux biobanques exigerait que le consentement soit obtenu au moment du prélèvement d'un échantillon et ensuite à chaque nouvelle utilisation d'un échantillon d'ADN identifiable ou de données connexes contenus dans une biobanque (Deschênes et Cardinal, p. 35, citant Caulfield et Outerbridge). Cette obligation est difficile à respecter dans le contexte de la recherche liée aux biobanques, où les utilisations futures possibles sont inconnues. Le degré exact de détail des conditions à respecter pour satisfaire à l'exigence de consentement éclairé dans le contexte de la recherche en génétique démographique demeure hypothétique. Selon une déclaration de la Human Genetics Commission du Royaume-Uni :

La difficulté de retracer les sujets et d'obtenir d'eux un nouveau consentement à différentes formes de recherche médicale pourrait bien rendre irréalisable l'obtention de ce re-consentement et limiterait sérieusement l'utilité de vastes bases de données sur la population⁷⁹. (traduction)

Par ailleurs, si les chercheurs utilisaient seulement des prélèvements anonymes ou s'ils recouraient à un processus permettant d'anonymiser irréversiblement les prélèvements et les données, l'utilité des prélèvements et des données deviendrait limitée. La valeur des biobanques pour la recherche future serait grandement enrichie par des mécanismes qui permettent à la fois de protéger l'identité des participants et de conserver des liens entre cette identité et les renseignements sur la santé et les autres données stockées, qui pourraient être mis à jour de temps à autre (Deschênes et Cardinal, p. 28).

Des observateurs mettent en doute la qualité et la pertinence des normes juridiques régissant le consentement dans un tel contexte. Caulfield *et al.* offrent des raisons convaincantes à l'appui de la possibilité que les normes traditionnelles puissent être justement estimées trop exigeantes dans le cas des biobanques et de la recherche en génétique démographique⁸⁰. Ces raisons peuvent se résumer comme suit :

- L'évolution d'un projet recherche en biotechnologie, dans tous ses aspects, est difficile sinon impossible à prévoir au moment de l'obtention d'un consentement en rapport avec une collecte de prélèvements.

⁷⁹ Supra, note 9 (Information privilégiée).

⁸⁰ Supra, note 18 (Caulfield, Upshur et Daar).

- La collecte de prélèvements d'ADN, qui se fait habituellement par veinopuncture ou au moyen d'un écouvillon, représente peu de risque pour le participant.
- Il est peu probable que la recherche liée aux biobanques aboutisse à des renseignements d'une utilité clinique directe pour tel ou tel participant.
- La valeur de chacun des prélèvements stockés dans une biobanque est marginale; ce qui est riche en valeur, c'est la collection tout entière et la possibilité offerte de procéder à d'innombrables types d'analyse.
- Les demandes répétées de consentement individuel auprès des sujets d'une biobanque imposent un fardeau aux chercheurs et aux sujets et peuvent devenir un motif de dissuasion de participer.

Diverses options stratégiques ont été proposées en vue de modifier de façon plus ou moins importante l'obligation de consentement. Le tableau 11 présente une comparaison entre les modèles de consentement, y compris le consentement en toute connaissance de cause, le « modèle d'autorisation », le consentement inconditionnel et la levée de l'obligation de consentement.

**Tableau 11 —
Comparaison entre les modèles actuels de consentement**

MODÈLE DE CONSENTEMENT	CARACTÉRISTIQUES
Consentement éclairé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le consentement éclairé est obligatoire avant le premier prélèvement biologique et ensuite à chaque utilisation nouvelle du prélèvement dans un protocole de recherche. ▪ Il peut être exagérément restrictif en ce qui a trait à la recherche future. ▪ La reprise de contact avec le participant est difficile et elle peut n'être pas souhaitable dans certains cas, par exemple, lorsque la personne en question est décédée.
Modèle d'autorisation (Deschênes et Cardinal, p. 16-17; Yeo, p. 49)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le consentement éclairé est obligatoire avant le premier prélèvement biologique. ▪ La recherche ultérieure est autorisée, ou non, par le sujet lors du premier prélèvement. ▪ Les participants peuvent préciser qu'ils autorisent certaines utilisations et refusent certaines autres utilisations des prélèvements de leur matière vivante et des données connexes, et préciser aussi le degré de pouvoir de décision qu'ils veulent conserver par la suite. ▪ Il est toujours possible qu'un participant opte pour un « consentement inconditionnel », mais les chercheurs ne tiennent jamais cette possibilité pour acquise. ▪ Ce modèle établit un équilibre raisonnable qui respecte l'autonomie individuelle et soutient la recherche en génétique, et elle est favorisée dans l'Énoncé de politique des trois conseils (article 8.6). ▪ Ce modèle concorde avec l'opinion publique.
Consentement inconditionnel (Deschênes et Cardinal, p. 14)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il s'agit d'un consentement ponctuel par lequel un participant consent à l'utilisation de ses prélèvements et données pour « la recherche en général ». ▪ Il est de nature trop générale pour avoir un poids légal de quelque importance, puisque nul ne peut être jugé avoir consenti à des choses auxquelles il n'a même pas pensé. ▪ Ce modèle va à l'encontre de l'opinion publique, car les gens s'attendent à ce que les règles régissant l'accès aux renseignements génétiques soient renforcées. ▪ Certains affirment que le principe d'autonomie appuie le droit des participants à la recherche de donner leur consentement inconditionnel; d'autres prétendent que le consentement inconditionnel est nul parce que consentir à tout, c'est ne consentir à rien.

MODÈLE DE CONSENTEMENT	CARACTÉRISTIQUES
Consentement présumé	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parce qu'un patient ou un participant à la recherche a donné un prélèvement biologique pour la recherche et parce que seul un nombre relativement petit de sujets seraient disposés à renouveler leur consentement, les chercheurs présumant avoir le consentement de tous à des utilisations futures de leurs prélèvements pour la recherche. ▪ Le consentement présumé fait problème à cause du grave manque de respect qu'il manifeste à l'égard des participants pris individuellement et de leur droit personnel de prendre des décisions éclairées concernant leur propre personne et leur propre vie. ▪ Ce modèle va à l'encontre de l'opinion publique ▪ Il peut constituer une présomption valable permettant l'accès et l'utilisation de collectes existantes de matières vivantes humaines qui, autrement, seraient presque sans valeur.
Levée de l'obligation de consentement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'obligation d'obtenir le consentement éclairé des personnes auxquelles se rapportent des données ou des prélèvements peut être levée par un comité d'éthique de la recherche si, entre autres raisons, la recherche ne fait courir que des risques minimes aux sujets (Énoncé de politique des trois conseils, article 2.1 c); et <i>Alberta Health Information Act</i>, art. 48-55). ▪ Ce modèle va à l'encontre de l'opinion publique. ▪ Certains sont d'avis que la levée de l'obligation de consentement est justifiable pour permettre l'accès et l'utilisation de collections de matières vivantes humaines qui, autrement, seraient sans grande valeur.

Parmi les options du tableau 11, le modèle d'autorisation paraît le meilleur pour les vastes projets de recherche en génétique démographique mais, pour l'adopter, il faudrait apporter des modifications aux cadres actuels de réglementation et de législation canadiens.

Recherche sur des sujets enfants

L'étude proposée d'une cohorte de naissance canadienne implique le recrutement de bébés en vue d'une recherche longitudinale en génétique démographique. Au Québec, selon le Code civil⁸¹, une personne mineure incapable a le droit de participer à une recherche avec le consentement parental à condition que le mineur en question accepte et que la recherche ne présente pas de risque grave. Dans cette province, tout projet de recherche en génétique démographique faisant intervenir des enfants devrait d'abord être approuvé par un comité d'éthique de la recherche constitué ou nommé par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Un enfant ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse « espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe ». Dans les autres provinces, la légalité de la recherche sur des sujets enfants n'est pas clairement définie⁸² et il faudra donc étudier la question plus à fond.

⁸¹ Code civil du Québec, S.Q., 1991, ch. 64, art. 21.

⁸² Ellen I. Picard et Gerald B. Robertson, *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*, Carswell, Scarborough, 1996, p. 90-92; Kathleen Cranley Glass et Trudo Lemmens, « Research Involving Humans », dans Jocelyn Downie, Timothy Caulfield et Colleen Flood (réd.), *Canadian Health Law and Policy*, 2e éd., Butterworths, Markham, 2002, p. 458.

L'Énoncé de politique des trois conseils prévoit que les parents, à titre de représentants autorisés des enfants, peuvent consentir à la recherche au nom du mineur si la recherche ne l'expose pas à des risques autres que minimes sans qu'il puisse en tirer des avantages directs⁸³. Les bébés et les enfants peuvent participer à une recherche lorsque l'objet de la recherche en question ne peut être étudié qu'à l'aide d'individus appartenant au(x) groupe(s) désigné(s). Dans le cas de la recherche en génétique démographique sur des sujets enfants, certains affirment qu'il faut absolument se baser sur une cohorte de naissance et la suivre toute la vie pour pouvoir étudier l'interaction entre les gènes humains et les facteurs du milieu. Si le débat entre universitaires aboutit à la confirmation du mérite scientifique de cette approche et si la loi permet la recherche sur des sujets enfants dans ce contexte, l'éthique exigerait le consentement du ou des parents ou tuteurs à titre de « représentants autorisés » du sujet mineur.

Consentement de la population

Bien que la notion de consentement de la population soit contestée et difficile, pour ne pas dire impossible, à mettre en application, il n'en est pas moins important d'informer et de consulter la population et de tenir compte de l'opinion publique (Deschênes et Cardinal, p. 8). Les Canadiens doivent être consultés sur la question de savoir si et dans quelles circonstances ils envisageraient de participer à un projet de biobanque nationale. Des forums de discussion convenables doivent donc être mis sur pied et soutenus par les planificateurs et les organes de financement de toute initiative importante de recherche en génétique démographique (voir plus haut à la sous-section 4.1).

Données d'opinion publique

C'est au Royaume-Uni que se sont réalisées les recherches les plus exhaustives sur le consentement. Les lois régissant le consentement au Canada sont plus exigeantes que celles du Royaume-Uni et la jurisprudence canadienne en matière de santé accorde plus d'importance au principe d'autonomie⁸⁴. Les données des sondages effectués là-bas offrent un bon point de départ, mais il faudra procéder à des études semblables ici (Einseidel, p. 44).

Au vu des données d'opinion publique présentées par la professeure Einseidel, il est clair que la population a à cœur le principe et la valeur du consentement éclairé avant la participation à des recherches en génétique démographique. À l'unanimité, tous les groupes étudiés (grand

⁸³ Supra, note 20, article 2.6.

⁸⁴ Timothy Caulfield et Tim Outerbridge, « DNA Databanks, Public Opinion and the Law », *Clin. Invest. Med.*, vol. 25, 2002, p. 252.

public, groupes de patients, chefs religieux, groupes d'intérêts spéciaux et professionnels) qualifient le consentement éclairé de **crucial** (Einseidel, p. 11 et 27). Ils craignent en particulier que des tiers, dont les employeurs, les assureurs et les organismes d'application de la loi, n'obtiennent l'accès aux prélèvements biologiques et-ou aux données connexes.

Certains ont proposé des stratégies pour traiter du consentement éclairé dans le contexte de la recherche en génétique démographique, notamment la levée de l'obligation d'obtenir le consentement, ou encore, le consentement inconditionnel, qui semblent aller à l'encontre de l'opinion publique. Compte tenu de la nécessité de favoriser et de poursuivre l'étude des sentiments de la population au sujet de la recherche en génétique, et les inquiétudes croissantes concernant la protection de la vie privée et de la confidentialité, il est essentiel de sonder les Canadiens afin de savoir ce qu'ils pensent vraiment des biobanques.

**Tableau 12 —
Résumé des données des sondages sur le consentement**

PRÉOCCUPATIONS DU PUBLIC	
Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moins de 50 p. 100 des Canadiens sont d'avis que les renseignements personnels sur la santé pourraient être remis aux gouvernements et aux chercheurs sans le consentement des sujets, à condition que toute donnée identificatrice en ait été supprimée (Einseidel, p. 12, citant l'Association médicale canadienne, 2000). ▪ Dans les groupes de réflexion, une fois la discussion achevée, la plupart des participants se sentent à l'aise à l'idée que les chercheurs aient accès au contenu des biobanques aux fins d'études en tous genres, y compris d'études qui n'étaient pas envisagées au moment de la consultation (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, 2003). ▪ Les réserves qui reviennent sans cesse tiennent à ce que les gens donnent leur consentement éclairé (seulement au départ et non pas à chaque utilisation différente pour la recherche) et que leur identité soit ensuite maquillée ou supprimée dans les données de la biobanque, quoique de nombreuses personnes accepteraient que les chercheurs puissent connaître leur identité si cette divulgation servait la cause de la recherche médicale et si l'information n'était pas utilisée à mauvais escient (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, 2003).
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Environ 90 p. 100 des personnes interrogées pensent que l'obtention du consentement devrait être obligatoire avant l'utilisation de prélèvements de sang ou de tissu dans des tests génétiques (Einseidel, p. 12, citant la Human Genetics Commission, 2001). ▪ Près de 90 p. 100 croient que les chercheurs devraient obtenir un nouveau consentement avant de pouvoir utiliser les prélèvements stockés (Einseidel, p. 12, citant la Human Genetics Commission, 2001). ▪ Certains voient des problèmes à ce qu'aucun retour d'information ne soit donné aux sujets de la recherche et croient qu'il pourrait y avoir là un obstacle éventuel à la participation (Einseidel, p. 13, citant <i>People, Science and Policy</i>, 2002). ▪ Les donneurs de prélèvements devraient avoir le droit d'être mis au courant de tout fait ressortant de l'étude de leurs propres prélèvements (Einseidel, p. 13, citant Porter, 2000). ▪ Certains comprennent et acceptent que les sujets ne soient pas informés individuellement. D'autres voient là une source de problèmes et un obstacle possible à la participation (Einseidel, p. 13, citant <i>People, Science and Policy</i>, 2002). ▪ Les gens sont intéressés à recevoir des renseignements de nature générale sur les découvertes et les progrès réalisés par la recherche (Einseidel, p. 13, citant Porter, 2000).

PREOCCUPATIONS DU PUBLIC	
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aux États-Unis, plus de 80 p. 100 des personnes sondées jugent inacceptable l'utilisation des dossiers de patients en recherche médicale sans la permission préalable de ces patients (Einseidel, p. 11, citant l'Institute for Health Care Research and Policy, 1999). ▪ Bien que les personnes interrogées se sentent relativement plus à l'aise si l'information n'est pas liée à un patient en particulier, une sur trois estime que l'utilisation de ces renseignements sans le consentement des patients est « complètement inacceptable » (Einseidel, p. 11, citant l'Institute for Health Care Research and Policy, 1999). ▪ La plupart des personnes sondées ne s'opposeraient pas à ce que des recherches soient réalisées sur des prélèvements auxquels sont reliées des données démographiques ou d'antécédents médicaux (Einseidel, p. 13, citant le NBAC, 2000). ▪ Les personnes qui doivent être prévenues au cas où des renseignements médicalement utiles seraient découverts à leur sujet sont enclines à ne pas s'objecter à l'idée de recherches dans lesquelles les données démographiques sont reliées à des prélèvements de tissus stockés; elles sont seulement un peu plus préoccupées au sujet des liens avec leurs antécédents médicaux (Einseidel, p. 13, citant le NBAC, 2000).
PRÉOCCUPATIONS DES PROFESSIONNELS	
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les professionnels de la santé sont généralement inflexibles quant à l'obtention du consentement avant le prélèvement et avant toute utilisation ultérieure (Einseidel, p. 27, citant Hapgood, 2001).
Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les chercheurs admettent que, souvent, les donneurs de tissus ne sont pas mis au courant des renseignements concernant l'appartenance, le contrôle, les conditions de stockage et le partage des prélèvements entre chercheurs (56 p. 100 des sondés ne précisent pas « renseignements concernant l'appartenance »; seulement 15 p. 100 précisent « renseignements concernant la durée de stockage »; environ 60 p. 100 admettent partager des prélèvements avec d'autres chercheurs) (Einseidel, p. 27, citant Verhoef <i>et al.</i>, 1995).
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les deux tiers des membres des professions paramédicales sondés aux États-Unis appuient l'autonomie dans les cas où des sujets choisissent de ne pas être informés des résultats de tests génétiques, mais 29 p. 100 mettraient des limites à l'autonomie dans les cas où les personnes ayant subi des tests refusent d'informer de ces résultats tous les membres de leur famille qui sont à risque (Lapham <i>et al.</i>, 1997). ▪ Environ 95 p. 100 des sondés sont d'avis qu'il faudrait obtenir la permission des sujets avant de stocker leurs dossiers médicaux dans une base de données nationales, et 93 p. 100 croient que les chercheurs devraient obtenir la permission d'une personne avant d'étudier des renseignements génétiques la concernant (Gallup, 2000).
Islande	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'Association médicale islandaise a prévenu le gouvernement du pays que les intérêts des patients étaient menacés par les dispositions inacceptables qu'il a prises en matière de consentement éclairé (Einseidel, p. 34, citant l'Association médicale islandaise, 2000).
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les professionnels de la santé estiment que la notion de risque et celle de bénéfice commercial sont mal expliquées sur les feuillets d'information remis aux patients et que le prélèvement d'ADN dans le sang ou les tissus est souvent traité comme simplement accessoire à la recherche (Einseidel, p. 27, citant Rigby, 2001).

Résumé du thème Consentement éclairé et communication des résultats de la recherche

- Il semble que l'obtention du consentement éclairé de chaque sujet soit devenue la norme *de facto* dans le domaine de la recherche prospective en génétique démographique.
- L'obtention du consentement éclairé fait problème dans le contexte des grands projets de biobanque de données génétiques démographiques, dans la mesure où les utilisations futures des prélèvements et-ou des données qui en découlent sont inconnues.
- Le consentement éclairé ne doit pas être vu comme un acte ponctuel mais comme un processus et il doit être renouvelé si des modifications importantes sont apportées au protocole de recherche ou au fonctionnement de la biobanque.

- La mise à exécution de vastes projets de recherche en génétique démographique nécessite au préalable une réévaluation du cadre normatif actuel régissant le consentement éclairé.
- En matière de consentement éclairé, il vaudrait la peine d'envisager une législation instaurant le « modèle d'autorisation » dans le contexte bien précis de la recherche prospective en génétique démographique.
- Les participants à des travaux de recherche en génétique démographique doivent avoir le droit de retirer leur consentement. Il faut prévoir une procédure qui facilite le retrait de toutes les données permettant d'identifier un participant ou pouvant elles-mêmes être identifiées comme se rapportant à un participant.
- Si le Canada veut se lancer dans un grand projet de banque de données génétiques démographiques faisant intervenir des sujets mineurs, il lui faudra établir au préalable la légalité, dans ce contexte, d'un consentement donné non pas par le mineur mais par ses représentants autorisés.
- Les éléments des retours d'information doivent être arrêtés au tout début de la recherche en génétique démographique et communiqués aux participants.
- Par respect pour la population sujet de la recherche, les résultats des travaux doivent être mis à la disposition de tous, en temps opportun et avec diligence.
- L'utilisation de collections existantes de matières vivantes humaines pour la recherche en génétique, sans le consentement personnel des participants à ces collections, est possible dans des cas restreints.
- Avant de donner son consentement et avant le prélèvement, chaque participant doit être mis au courant, s'il y a lieu, du risque que la police ou d'autres tiers puissent obtenir l'accès à ses données et prélèvements.

4.5 Commercialisation

Malgré les demandes de consultations et de délibérations publiques avant de décider si le Canada devrait, ou non, se lancer dans une vaste initiative de biobanque de données génétiques sur sa population, tout permet de supposer que la proposition actuelle des Instituts de recherche en santé du Canada ou une autre du même genre sera inévitablement mise en œuvre. Devant une telle réalité, nous sommes bien obligés de chercher la meilleure façon de gérer les conflits d'intérêt réels ou perçus et les effets de la commercialisation et de faciliter la diffusion rapide des innovations génétiques d'utilité clinique de la manière qui concorde le mieux avec le bien public et produise les plus grands avantages possibles pour la société.

Dans le domaine de la recherche biomédicale, la distinction entre les secteurs privé et public se fait de plus en plus floue. Tous les auteurs des rapports commandés jusqu'ici soulignent que la commercialisation est un problème en devenir dans le contexte de la recherche en génétique démographique. Les craintes se précisent et peuvent s'exprimer comme suit :

- la réification éventuelle du corps humain
- la possession par autrui de matières vivantes humaines et des données connexes
- la politique du secret adoptée par le monde universitaire
- la déformation des programmes de recherche pour les faire passer de la recherche fondamentale à la mise au point de produits finals commercialisables
- la mise en application et la commercialisation prématurées de technologies nouvelles, c'est-à-dire, avant qu'aient été proprement pris en compte les enjeux cliniques, éthiques, juridiques et sociaux
- les effets éventuellement nuisibles des brevets, et d'autres formes de propriété intellectuelle, sur l'accès des patients aux technologies nouvelles.

L'industrie privée jouera un rôle crucial pour ce qui est de traduire l'information tirée du Projet du génome humain en produits et en méthodes bénéfiques pour les citoyens et la société. Le secteur privé finance une énorme quantité de recherche et dispense ainsi les chercheurs universitaires de travaux banals et répétitifs. Le privé se charge notamment des études indépendantes étroitement contrôlées qui sont exigées par l'État avant l'approbation des médicaments et des matériels médicaux. Même si l'entreprise privée apporte à la recherche en génétique une contribution financière supérieure à celle des gouvernements, tout le monde reconnaît que la recherche parrainée par l'État sert souvent de tremplin à l'industrie sur le chemin de la commercialisation. Il ne faut pas marginaliser le rôle du secteur public dans les rouages du commerce.

La dépendance de plus en plus lourde du secteur public à l'endroit de l'entreprise privée, quant au financement de projets de recherche fondamentale, clinique et translationnelle et à sa participation, crée encore plus de risques de conflit d'intérêt (Deschênes et Cardinal, p. 26; Yeo, p. 18; Einseidel, p. 17). De nombreuses personnes craignent, par exemple, que l'industrie privée n'impose des limites indues à la liberté universitaire de chercheurs cliniques financés par l'État, que les chercheurs n'en viennent à fuir la collaboration et le partage des données avec leurs collègues et le milieu général de la recherche, que le point de convergence de la recherche biomédicale ne passe de la recherche fondamentale à des objectifs qui devront probablement être commercialisables, et que la dépendance

grandissante des universités à l'endroit de leurs partenaires commerciaux ne détruit la confiance du public à l'égard de ses institutions. Le débat connexe et persistant au sujet de la nature éthique du brevetage des gènes et des cellules souches continue de faire rage. Il y a véritablement danger que l'importance exagérée accordée au commerce ne dévalue à tout jamais la science, les scientifiques, les fruits de la recherche et la profession médicale. Les résultats des sondages laissent à penser que le public, bien que généralement favorable à la biotechnologie et au développement de ce secteur, n'en a pas moins des réserves sérieuses quant à certains aspects de la commercialisation et de la possession du matériel génétique humain (Einseidel, p. 17). Ainsi, les Canadiens sont extrêmement réticents à l'idée que les biobanques puissent vendre des données génétiques à d'autres chercheurs, même avec le consentement des personnes que ces données concernent (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, 2003). Selon les observateurs, il y aurait là plus une désapprobation générale du fait d'associer le profit et les soins de santé qu'une décision réfléchie au sujet de circonstances particulières. Les données des études de l'opinion publique au Canada et à l'étranger montrent que, dans l'ensemble, les gens ne se fient pas à la responsabilité de l'entreprise privée dans le domaine de la biotechnologie et que leur confiance envers les chercheurs diminue lorsque ceux-ci collaborent avec l'industrie. La question de la confiance ou de la perte de confiance est celle qui ressort le plus et il faudra l'aborder et la régler avant d'entamer toute grande initiative de recherche en génétique démographique en ce pays.

**Tableau 13 —
Enjeux clés de la participation commerciale à des projets de biobanque**

Islande	De graves inquiétudes ont été soulevées par l'octroi d'une licence exclusive à la société deCODE Genetics pour l'exploitation lucrative de la base de données nationale du secteur de la santé. La situation islandaise met en évidence la nécessité de préciser dès le départ les fins et les principes fondamentaux de toute grande initiative de génétique démographique. Il est essentiel de consulter la population au moment de définir ces fins et ces principes, sinon le projet ne pourra pas s'attirer la confiance du public.
UK Biobank	Les consultations tenues au Royaume-Uni ont révélé que le public craignait toute participation commerciale que ce soit au projet national de biobanque. De façon générale, les gens sont d'avis que les bases de données d'une biobanque ne doivent pas appartenir à des intérêts commerciaux et que les produits créés dans le cadre du projet national devraient rester de propriété publique (Einseidel, p. 15-16). Cet état de choses souligne la nécessité de prévoir des mécanismes garantissant un accès facile des données aux chercheurs, un partage des résultats et des mécanismes transparents de partage des avantages, afin que les effets bénéfiques du projet pour le public soient directs et évidents.
DNA Sciences Inc.	La biobanque génétique <i>Gene Trust</i> a été mise sur pied par la société DNA Sciences qui a recruté des volontaires par le biais d'Internet. Elle contient plus de 10 000 échantillons ainsi que toutes les données d'accompagnement. La banque a récemment été vendue à la société Genaisance Pharmaceuticals dans le cadre d'un marché où la DNA Sciences s'est départie de presque tous ses actifs au profit de la Genaisance afin d'éviter la faillite. Ce cas montre à quel point il est essentiel d'étudier attentivement le droit des sociétés pour y trouver des mécanismes (peut-être une fiducie légale) pouvant servir à protéger les sujets participants.

Tonga	Les Tongans se sont effectivement opposés à la création d'une biobanque et au brevetage de leurs ressources génétiques par la société Autogen parce qu'ils estimaient les avantages promis (y compris des médicaments gratuits et des redevances) beaucoup trop minces en comparaison des profits que la société allait encaisser (Deschênes et Cardinal, p. 24). La situation souligne la nécessité d'une participation de la population aux négociations concernant le partage des avantages afin que les citoyens puissent s'assurer que le marché conclu est vraiment équitable. Le cas de Tonga met aussi en évidence le besoin de relier le montant des redevances aux profits commerciaux futurs de manière à ce que la population puisse tirer des bénéfices équitables et proportionnels si la société exploitante de la biobanque crée et vend un produit à grand succès qui lui rapporte des profits énormes.
-------	--

Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal (p. 26-27) font remarquer pertinemment qu'avant d'envisager la mise sur pied et l'exploitation de biobanques de données génétiques démographiques au Canada, il faut réfléchir soigneusement aux questions suivantes :

- Peut-on encourager la commercialisation des produits et des services issus de la recherche génétique démographique de même que l'harmoniser avec les plus grands bienfaits qu'en tirera la société canadienne?
- Qui peut ou devrait posséder ou contrôler une biobanque de données génétiques démographiques?
- Comment les intérêts de la population canadienne devraient-ils être représentés lors de la négociation d'accords commerciaux découlant de la biobanque?
- Y a-t-il quelque obligation juridique nouvelle par laquelle le Canada serait tenu d'intégrer le partage des avantages aux projets de génétique démographique?
- Comment des dispositions de partage des avantages pourraient-elles être mises à exécution dans le contexte canadien?

Lorsque des populations ou des collectivités contribuent à des projets de recherche et que ces projets aboutissent éventuellement à des profits pour une ou plusieurs entités commerciales, il est juste de se demander si et de quelle manière les profits et les autres avantages devraient être partagés avec les participants. Les dispositions de partage des bénéfices, si elles sont expliquées avec soin, offrent un mécanisme fort utile pour établir et conserver la confiance du public à l'égard des initiatives de génétique démographique. Le partage des bienfaits répond clairement aux critères de l'éthique et tout indique que le droit international pourrait bientôt en faire une prescription juridique⁸⁵. Le comité d'éthique du projet HUGO (Human Genome Organization), dans sa déclaration sur le partage des avantages, décrit certains mécanismes qui pourraient servir à réaliser ce partage entre les entreprises commanditaires et les collectivités qui apportent une contribution à la recherche en génétique démographique.

⁸⁵ Lorraine Sheremeta et Bartha Maria Knoppers, *Beyond the Rhetoric : Population Genetics and Benefit-Sharing*, à paraître.

Le partage des avantages ne devrait être considéré comme contraire au régime actuel de propriété intellectuelle ni comme un moyen de freiner l'intervention du commerce dans les programmes de recherche génétique. Il faut le voir plutôt comme un mécanisme ou mieux, un ensemble de mécanismes, permettant de maintenir un équilibre entre les intérêts commerciaux et ceux des participants à la recherche, d'une manière qui respecte et reflète la contribution relative de ces deux parties.

Le tableau 14 donne un aperçu des avantages monétaires et autres pouvant être inclus dans les accords de partage.

**Tableau 14 —
Avantages monétaires et autres pouvant être intégrés aux accords de
partage des avantages**

AVANTAGES MONÉTAIRES	AVANTAGES NON MONÉTAIRES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Droits d'accès ▪ Redevances ▪ Frais de licence ▪ Possession conjointe des droits de propriété intellectuelle 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Partage de l'information ▪ Collaboration à la recherche, coentreprises ▪ Accords de transfert de technologie ▪ Perfectionnement des ressources humaines ▪ Prestation de soins de santé ▪ Expansion des infrastructures de l'information ▪ Reconnaissance sociale

La qualité des dispositions de partage dépend avant tout des parties en cause et des particularités sociales, culturelles et politiques de la situation. Ces dispositions peuvent faire intervenir les institutions gouvernementales, non gouvernementales ou universitaires et les collectivités indigènes ou locales. La situation qui prévaut en Islande et à Tonga montre à quel point il est important que les dispositions de partage soient élaborées avec le plus grand soin afin de traiter et de faire disparaître convenablement les inquiétudes de la population sujet de la recherche, sinon le projet peut être voué à un échec total. Les mécanismes d'examen des modalités contractuelles, y inclus les rétributions monétaires, peuvent être établis dès le départ et il faudrait prévoir des mécanismes appropriés de règlement des conflits.

**Tableau 15 —
Résumé des données des sondages sur la commercialisation**

PRÉOCCUPATIONS DU PUBLIC	
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes interrogées sont généralement d'avis que les banques de données médicales ne devraient pas appartenir à des intérêts commerciaux (Einseidel, p. 15, citant la Human Genetics Commission, 2000). ▪ Environ les trois quarts des sondés pensent que les nouveaux produits créés à partir des renseignements génétiques devraient être de propriété publique (Einseidel, p. 16, citant la Human Genetics Commission, 2000).
Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Environ 70 p. 100 des Canadiens interrogés sont d'avis que les lois conçues dans le but de protéger la confidentialité des renseignements sur la santé devraient s'appliquer aussi bien au secteur privé qu'au secteur public (Einseidel, p. 16, citant l'Association médicale canadienne, 2000). ▪ Les Canadiens se montrent très en faveur de la cartographie du génome humain et ils appuient de plus en plus l'idée du brevetage dans ce domaine (Einseidel, p. 17, citant Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, 1999). ▪ La moitié des sondés ne sont pas à l'aise à l'idée du brevetage des formes de vie supérieures (Einseidel, p. 18, citant Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, 1999). ▪ Le processus de commercialisation devrait être guidé par les principes de l'égalité et de l'accès aux nouveaux produits (Einseidel, p. 18, citant Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, 1999). ▪ La moitié des Canadiens sondés croient posséder conjointement leurs renseignements génétiques avec l'organisation qui leur a fait subir le test (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>). ▪ Quelque 43 p. 100 des sondés pensent que leurs prélèvements biologiques leur appartiennent (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>). ▪ Les personnes interrogées manifestent une résistance farouche à l'idée que les biobanques « vendent » des données génétiques à d'autres chercheurs, même avec le consentement du participant. Il semble y avoir là plus une désapprobation générale rôle du profit en association avec les soins de santé qu'une décision réfléchie au sujet de circonstances particulières. La preuve en est que peu de gens tiennent compte du coût de la collecte et du stockage des données lorsqu'ils pensent à la commercialisation (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>).
Japon	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'appui au brevetage diminue lorsque l'on passe de brevets sur de nouvelles variétés végétales et animales au brevetage de gènes de végétaux, d'animaux et d'êtres humains existants (Einseidel, p. 17, citant Macer, 1992).
Suède	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les Suédois interrogés expriment des craintes d'ordre éthique quant à la commercialisation des renseignements génétiques (Einseidel, p. 18, citant Hoyer, 2002). ▪ Les personnes se disent à l'aise à l'idée de la commercialisation de la « technologie de l'information », mais moins à l'aise à celle de la commercialisation de la « technologie des gènes » (Einseidel, p. 18, citant Hoyer, 2002).
Tonga	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La proposition de la société Autogen visant la mise sur pied d'une banque de renseignements sur la santé à partir du patrimoine génétique de la population de Tonga a déclenché la colère et l'indignation parmi les groupes de défense des droits de la personne et les organismes confessionnels (Einseidel, p. 32, citant Burton, 2002).
PRÉOCCUPATIONS DES PROFESSIONNELS	
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les professionnels interrogés signalent les problèmes créés par les liens de plus en plus nombreux qui s'établissent entre les secteurs public et privé dans le domaine des bases de données génétiques (Einseidel, p. 36, citant la Human Genetics Commission, 2000). ▪ Les personnes interrogées croient qu'il est déjà en train de se créer un marché commercial de l'ADN humain et des données génétiques (Einseidel, p. 36, citant Martin, 2000).

Résumé du thème Commercialisation

Commercialisation en général

- La recherche en génétique démographique a pour objectif de trouver des médicaments et des traitements nouveaux contre les maladies des humains. Il est inévitable que le secteur privé intervienne dans le processus et, par conséquent, il est aussi inévitable que des entreprises se ménagent et accumulent des droits de propriété intellectuelle.
- Dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé, les participants à la recherche doivent être informés de la possibilité d'une commercialisation future de leurs prélèvements biologiques et des résultats de la recherche.
- Il faut absolument que la recherche en génétique démographique et le processus de commercialisation qui la suit se déroulent d'une manière qui prenne en compte et protège les rapports médecin-patient et chercheur-participant.
- Il est possible que des sociétés à but lucratif et sans but lucratif qui ne relèvent pas d'établissements connexes de recherche à financement public, détiennent en commun des prélèvements biologiques et des données afférentes. Il est important, par conséquent, que ces entités établissent des formalités, en cas de faillite ou de liquidation volontaire, pour garantir que les prélèvements et les données de nature délicate concernant les antécédents médicaux ne deviennent pas des « actifs » pouvant éventuellement être répartis parmi les créanciers et les actionnaires.

Accès aux ressources des biobanques

- L'accès aux ressources des biobanques par les chercheurs du secteur public comme du secteur privé doit être basé sur un examen scientifique et éthique minutieux de la recherche proposée.
- Les chercheurs canadiens et étrangers devraient avoir un accès facile aux données de biobanque qui se sont accumulées grâce à des initiatives de recherche à financement public.
- Les biobanques de données génétiques démographiques financées par l'État devraient être autorisées à permettre le plus de recherche possible, y compris au sujet de maladies, qu'elles soient courantes ou rares.
- Les biobanques de données génétiques démographiques devraient faciliter les recherches qui promettent des avantages à la fois à la population sujet et à la collectivité mondiale.

Partage des avantages

- Les intérêts de la population participante et de la population en général doivent être considérés à part et séparément des intérêts commerciaux. À cette fin, les intérêts de la population devraient être représentés dans les accords commerciaux.
- Les dispositions de partage des avantages doivent être intégrés dès le départ dans les plans généraux des projets de biobanque et la population devrait être consultée au sujet de ce partage.
- Le partage des avantages doit être considéré comme un mécanisme ou mieux, comme un ensemble de mécanismes, permettant d'établir et de garder un juste équilibre entre les intérêts commerciaux et ceux des participants à la recherche, d'une manière qui respecte et reflète à la fois la contribution relative de chacune des deux parties.

4.6 Régie

La régie a trait aux processus par lesquels les organisations humaines, qu'elles soient privées, publiques ou civiles, conduisent leurs propres affaires⁸⁶. Les questions de régie qui entrent en jeu dans le contexte des biobanques sont complexes et plus larges que celles inhérentes à la simple « recherche sur des sujets humains ». S'il en est ainsi, c'est parce que les biobanques font intervenir l'interaction d'entités privées dans un domaine qui est traditionnellement considéré « public ». Les questions de régie d'entreprise et d'éthique des affaires sont donc d'une grande pertinence. Dans le contexte des biobanques, les questions de régie surviennent au sein et entre des organisations parmi lesquelles des institutions publiques et privées, des entreprises commanditaires, des organes de réglementation, des comités d'éthique de la recherche, des chercheurs, des participants à la recherche et la population en général. La régie des biobanques est importante pour de nombreuses raisons dont la moindre n'est pas que cette régie remplit une fonction essentielle pour veiller à l'obligation de rendre compte et à l'établissement et au maintien de la confiance du public.

Michael Yeo fait valoir de façon convaincante que les grandes biobanques s'apparentent plus à des entreprises qu'à des organismes de recherche de conception traditionnelle et que les cadres juridiques et éthiques actuels régissant la recherche ne suffisent plus. Les normes de la recherche et de son éthique propre se sont développées dans un milieu étroit et n'englobent pas convenablement les questions de protection de la vie privée et de consentement

⁸⁶ The Governance of Health Research Involving Human Subjects, accessible en ligne à www.1cc.gc.ca/en/themes/gr/hrish/macdonald/macdonald_main.asp. Résumé.

auxquelles donnent lieu les biobanques. De nombreux observateurs réclament une protection renforcée de la vie privée et la modification des exigences relatives au consentement éclairé pour ce qui est des recherches à venir sur les prélèvements et les données connexes contenus dans les biobanques (Yeo, p. 16). Qui plus est, les biobanques, même envisagées strictement comme des outils de recherche, diffèrent considérablement des autres types de recherche sur des sujets humains. Il faudra inévitablement apporter des modifications aux régimes juridique et éthique actuels ou mettre sur pied un système de réglementation à part. Cet argument est d'autant plus fort lorsque entre en jeu l'exploitation commerciale des biobanques. La question à laquelle il est urgent de répondre est celle de savoir si les instruments actuels de régie, c'est-à-dire, le droit, les politiques et les normes de l'éthique, sont aptes à répondre aux préoccupations et aux problèmes créés par les biobanques : ces outils peuvent-ils vraiment être adaptés au contexte des biobanques ou faut-il édifier d'autres instruments, que ce soit sous la forme de mesures législatives, de règlements ou d'énoncés de principe, tout spécialement pour les biobanques?

Les résultats des sondages d'opinion publique permettent de croire que la population comprend l'importance de systèmes de régie fondés sur l'éthique pour la recherche en génétique, un domaine qui est considéré comme se situant au cœur même de la recherche médicale future. Cette importance se vérifie dans le fait que les personnes interrogées voient comme essentiel que l'État et le milieu scientifique collaborent de près à l'élaboration du système de régie qui convient aux biobanques (Pollara Research et Earnscliffe Research and Communications, *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, 2003, p. 14). De façon générale, les gens ne veulent pas avoir à choisir entre la recherche en génétique et la protection de leur vie privée, mais il est plutôt étonnant de constater que, forcés de choisir, ils seraient légèrement plus nombreux à opter pour la recherche plutôt que pour la protection de la vie privée (Pollara Research et Earnscliffe Research and Communications, *Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection*, 2003, p. 14). Selon toutes les apparences, plus les gens sont informés au sujet de la recherche en génétique et des biobanques et plus il devient probable qu'ils concluent que les bienfaits de la recherche pèsent plus lourd dans la balance que les risques afférents. Il ne faut pas voir là une acceptation inconditionnelle de l'utilisation incontrôlée des renseignements génétiques, mais plutôt un désir de voir un lien

concret entre la substance des projets de biobanque et les avantages à en tirer. Sans ce lien, la population en revient implicitement à exiger une protection rigoureuse de la vie privée. Par contre, si on démontre aux gens l'existence, chez les autorités, d'un véritable désir d'améliorer la régulation et de répondre aux inquiétudes soulevées par le risque d'utilisations abusives ou malhonnêtes des renseignements génétiques, on voit s'élever leur niveau de confiance. Ces données soulignent l'importance de consulter et d'informer le public au sujet des enjeux liés aux grandes initiatives de recherche en génétique démographique.

Les planificateurs canadiens de projets de biobanque peuvent apprendre de l'expérience d'autres artisans de vastes initiatives de ce genre. Les difficultés rencontrées par le MRC du Royaume-Uni sont tout spécialement riches en enseignements et les planificateurs canadiens devraient les étudier avec soin afin d'éviter d'attirer les mêmes critiques. Si le Canada se lance effectivement dans la mise sur pied d'une immense base de données génétiques démographiques faisant appel à la participation de sujets enfants, les planificateurs devront, de leur côté, se lancer dans un processus englobant et continu faisant intervenir les scientifiques et les autres intéressés. Tout d'abord, il faut absolument se pencher sur les défis qui seront adressés à la méthode scientifique et comprendre à l'avance que des critiques s'attaqueront à la nature même du processus de mise sur pied de la biobanque. Il serait sage de se demander si l'instauration d'une évaluation officielle par des pairs ne pourrait pas servir efficacement à garantir l'objectivité et l'indépendance qui s'imposent pour l'élaboration du projet.

Peu importe le degré de réforme qui sera jugé nécessaire, il est clair que les biobanques de grande envergure exigent l'instauration d'un cadre de réglementation et d'obligation de rendre compte qui intègre les normes légales et éthiques régissant la recherche sur des sujets humains et les normes éthiques en devenir de la régulation des entreprises.

Le tableau 16 présente un aperçu schématique du cadre complexe de régulation dans lequel opèrent les biobanques au Canada.

**Tableau 16 —
Aperçu du cadre de régie au sein duquel évoluent les biobanques au Canada**

RESPONSABILITÉ PROFESSIONNELLES			
Normes professionnelles et scientifiques			
Déclaration universelle des droits de l'homme (Organisation des Nations Unies)			
Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale)			
Science		Médecine	
Divers codes de déontologie soutenant l'honnêteté, l'intégrité, la protection du bien public, la liberté universitaires, le partage des données, l'examen par les pairs, etc. (Association canadienne de l'informatique) (Conseil canadien des ingénieurs professionnels) (Institut de chimie du Canada)		Serment d'Hippocrate (Collèges provinciaux des médecins et chirurgiens) (Association médicale canadienne) (Sociétés nationales de spécialistes)	
Droit		Politique	Éthique
Charte canadienne des droits et libertés	Lois provinciales et territoriales : ▪ vie privée et renseignements personnels (secteurs public et privé, santé) ▪ hôpitaux ▪ tissus humains ▪ registres des cancers ▪ santé publique ▪ statistiques ▪ chartes et lois provinciales sur les droits de la personne	Politique fédérale : ▪ Énoncé de politique des trois conseils ▪ Stratégies de financement ▪ (directives des Instituts de recherche en santé du Canada*) Politique provinciale et territoriale : ▪ énoncés de politiques des provinces ▪ énoncés de politique des universités et des hôpitaux	Canada: ▪ Énoncé de politique des trois conseils ▪ Déclaration de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine sur des populations humaines
Lois fédérales : ▪ Lois sur la protection de la vie privée et des renseignements personnels (secteurs public et privé) ▪ Déclaration des droits garantis par la Loi canadienne sur les droits de la personne			
Common law : ▪ vie privée ▪ confidentialité ▪ consentement ▪ droit fiduciaire			
Droit international : ▪ Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine ▪ Convention sur la biodiversité (par analogie)			International : ▪ Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS) ▪ Déclaration universelle sur le génome humain (UNESCO) ▪ HUGO Statement on the Ethical Conduct of Genetic Research ▪ HUGO Statement on Benefit-sharing ▪ Déclaration concernant les bases de données (Association médicale mondiale) (Normes nouvelles d'éthique des entreprises)
Politiques et méthodes propres aux biobanques			
(Directives propres aux biobanques pour les comités d'éthique de la recherche*)			

**Tableau 17 —
Résumé des données des sondages sur les questions de régie**

PRÉOCCUPATIONS DU PUBLIC	
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les participants insistent sur l'importance de règlements régissant la collecte, le stockage, l'utilisation et la destruction des prélèvements et préféreraient que la supervision de ces processus soit confiée à une entité indépendante (Einseidel, p. 8, citant Porter <i>et al</i>, 2000).
Canada	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les Canadiens demandent implicitement la protection rigoureuse de leurs renseignements génétiques personnels, mais ils accordent une haute valeur positive à l'utilisation de ces renseignements pour la santé et la médecine (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Les Canadiens sont plutôt ouverts à l'utilisation de leurs renseignements génétiques personnels pour la recherche (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ En ce qui concerne les systèmes de réglementation et de régie, les Canadiens sont plus nombreux (56 p. 100) à croire que le milieu de la médecine et celui de la recherche devraient jouer le rôle principal pour déterminer les priorités et méthodes pertinentes qu'à croire (41 p. 100) que cette fonction devrait relever de l'État (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Les Canadiens sont d'avis que l'État doit instaurer les lois qui s'imposent, mais que les milieux de la recherche et de la médecine sont plus compétents et plus près de la situation sur le terrain. Ils veulent voir une collaboration étroite entre l'État, les chercheurs et les médecins (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Les Canadiens sont en faveur d'un régime qui maintienne un juste équilibre entre la protection rigoureuse des renseignements génétiques personnels et un accès ouvert à ces renseignements en vue d'avantages importants qui pourraient en découler (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Un système de régie, pour se mériter l'appui du public, doit sans cesse montrer les liens qui existent entre la substance des initiatives et les avantages à en tirer. Autrement, la position implicite, c'est-à-dire, la rigoureuse protection des renseignements personnels, reprend le dessus (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Les connaissances et les débats au sujet de la recherche en génétique et de la protection des renseignements génétiques accroissent la conviction que les bienfaits à tirer d'un accès facile aux renseignements génétiques dépassent les inconvénients qui pourraient en découler (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 15). ▪ Mieux les gens sont informés au sujet de la recherche en génétique et des biobanques et plus ils sont enclins à penser que les avantages l'emportent sur les risques; les personnes bien placées pour être informées et discuter tôt de ces questions sont plus enthousiastes quant aux promesses de la recherche en génétique (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 14). ▪ D'après les résultats des groupes de réflexion, il semble que les gens, une fois qu'ils ont compris que les responsables de la régie de ces enjeux sont soucieux du bien de la population et travaillent à l'amélioration du système de régie, deviennent moins inquiets du danger d'utilisations abusives ou mauvaises et plus intéressés par les avantages à escompter (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 14). ▪ L'immense majorité des Canadiens (96 p. 100) voit la recherche en génétique comme extrêmement importante (67 p. 100) ou assez importante (29 p. 100) pour l'avenir de la recherche médicale (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 93). ▪ La plupart des Canadiens (73 p. 100) se montrent disposés à permettre que les renseignements génétiques soient utilisés en recherche médicale, et ce pourcentage monte avec l'assurance que les données seront anonymisées (Pollara Research et Earncliffe Research and Communications, <i>Recherche sur l'opinion publique concernant les renseignements génétiques et leur protection</i>, p. 95). ▪ Des craintes persistent quant au respect de l'anonymat des donneurs de prélèvements, aux dossiers utilisés pour la recherche et à la possibilité que les employeurs et les assureurs aient accès à ces renseignements et en usent à mauvais escient (Einseidel, p. 13, citant l'Association médicale canadienne, 2000).

Résumé du thème Régie

- La « biobanque » est une réalité vague ayant des liens d'appartenance avec de nombreuses disciplines scientifiques et médicales. De ce fait, elle exige l'élaboration de stratégies originales et l'apport de précisions et d'améliorations au cadre de régie.
- Il faut cerner et corriger les conflits et les incohérences qui existent au sein du cadre de régie.
- La structure de gestion des biobanques doit obéir à l'obligation de rendre compte et les fonctions commerciales des biobanques doivent être transparentes, sinon le public retirera son appui à de telles initiatives.
- La responsabilité professionnelle se manifeste dans les normes d'éthique et de déontologie propres aux disciplines scientifiques et les normes de l'exercice de la médecine. Les biobanques demandent la définition d'une conception multidisciplinaire originale de la responsabilité professionnelle.
- L'élaboration des politiques et méthodes propres aux biobanques doit se fonder sur une étude minutieuse du droit (provincial, national et international), des déclarations de principes (fédérales, provinciales, territoriales et institutionnelles) et des nombreux codes d'éthique pertinents.
- Les politiques et méthodes propres aux biobanques doivent définir clairement de nombreux points, notamment (Yeo, p. 19-20) :
 - le contenu précis et détaillé de la biobanque, dont les prélèvements (tissus, sang, cellules ou ADN qui en est tiré), les données de séquences d'ADN, les données démographiques, les renseignements sur la santé et toute autre information connexe
 - les protocoles de collecte de prélèvements et de données, y compris les modalités du consentement accordé par les participants
 - la mesure dans laquelle il est possible de relier les données de la biobanque à l'identité des participants
 - les règles et formalités régissant l'accès des chercheurs au contenu des biobanques
 - les mesures de sauvegarde mises en place pour protéger les intérêts des personnes dont les renseignements personnels et génétique sont détenus par la biobanque (sécurité, supervision, obligation de rendre compte, etc.)
 - la structure organisationnelle et les dispositions essentielles de régie de la biobanque.
- Les comités d'éthique de la recherche ont besoin de toute urgence de conseils et d'orientation concernant les questions de droit et d'éthique liées aux biobanques.

- Tous les protocoles de recherche proposés doivent absolument être approuvés par un comité d'éthique de la recherche, avant toute activité de recrutement de participants à une initiative de recherche en génétique démographique. Ces comités d'éthique de la recherche doivent :
 - être indépendants et multidisciplinaires et comprendre des membres venus de la population participante
 - évaluer et contrôler la constitution de la biobanque et examiner tous les projets de recherche proposés et toutes les demandes d'accès
 - remplir leurs fonctions après avoir acquis une connaissance détaillée de toutes les dispositions contractuelles convenues entre les chercheurs et la biobanque.
- Les capacités, les compétences et l'indépendance des comités d'éthique de la recherche sont à vérifier et contrôler.
- Il faudra créer un organisme autonome qui sera chargé de superviser et surveiller les projets.
- Les biobanques doivent faire l'objet d'une surveillance à long terme et de vérifications périodiques.

4.7 *Résumé des grands enjeux*

La recherche en génétique a vécu un glissement de paradigme qui l'a vue passer de l'analyse de liaison à de vastes recherches en génétique démographique. Cette mutation accroît l'importance sociétale de veiller à ce que les enjeux éthiques, juridiques et sociaux soient abordés et réglés au fur et à mesure du déroulement de la recherche. Bien des facteurs poussent à l'optimisme et permettent d'espérer que la société trouvera d'immenses bienfaits dans les innovations découlant de cette deuxième étape du Projet du génome humain. La recherche en génétique démographique devrait permettre aux chercheurs de mieux comprendre les interactions gène-milieu présentes dans certaines maladies humaines complexes et, par là, de trouver des stratégies originales de mise au point de médicaments et de tests diagnostics et prédictifs nouveaux. Toutes les dimensions éthiques, juridiques et sociales du domaine devront faire l'objet d'un examen scientifique rigoureux. La présente sous-section passe en revue les principaux enjeux dégagés au long du présent rapport de synthèse et, dans la mesure du possible, tente de les mettre en ordre de priorité.

En unissant leurs efforts pour élaborer la stratégie qui réponde le mieux aux besoins de la population du Canada, les intervenants du monde de la recherche, l'industrie privée et les artisans de la politique officielle peuvent puiser à même l'expérience accumulée par les autres pays; ils doivent aussi procéder avec toute la précaution voulue et garder à l'esprit les particularités de la société canadienne et le régime de réglementation dans lequel les biobanques canadiennes prendront naissance et évolueront.

À chaque étape de ce processus, les décideurs doivent reconnaître pleinement que la recherche en génétique démographique n'est rendue possible que grâce à la collaboration de participants volontaires qui composent, collectivement, une « population ». La contribution de cette population à la recherche est essentielle et on pourrait aller jusqu'à dire que la population a le droit de compter parmi les partenaires de l'initiative de recherche. C'est de cette hypothèse de départ que découlent les conclusions ci-après.

Information et consultation du public

Ce qu'il faut tout d'abord, c'est élaborer une stratégie transparente d'information et de consultation du public afin de déterminer **si** le Canada devrait promouvoir, à titre d'objectif de société, la mise à exécution de projets de biobanque de grande envergure. Les responsables de la politique officielle ne doivent pas exclure la possibilité que le Canada ne devrait pas se lancer dans d'immenses projets de recherche en génétique démographique. Par ailleurs, si le Canada décide de le faire après en avoir étudié à fond tous les aspects, il faudra édifier des stratégies de consultation permanente pour assurer la pérennité de la pertinence et de l'acceptation de ces initiatives. Les stratégies de consultation devront obligatoirement être transparentes et les résultats obtenus devront être intégrés aux projets dans tous les cas où la chose est raisonnablement possible. À cet égard, les critiques adressées au projet UK Biobank sont porteuses d'enseignements, à savoir que la consultation ne doit pas être vue comme « un boulonnage accessoire pour trouver de l'appui à une initiative purement politique⁸⁷ ».

La mise sur pied d'une stratégie efficace d'information et de consultation sera tout un défi à relever. Il faut une réflexion approfondie afin de déterminer chacun des éléments de l'ensemble de tactiques composant la stratégie qui permettra le mieux de comprendre les sentiments du public et des intéressés dans le contexte canadien. Des fonds suffisants doivent donc être affectés à un processus soutenu d'information et de consultation.

⁸⁷ Supra, note 1.

Vie privée et de la confidentialité

Les questions de protection de la vie privée et de confidentialité sont rendues particulièrement difficiles par la conjugaison de nombreux facteurs dont les progrès rapides de la technologie de l'information, de la recherche en génétique et de la bio-informatique et le conflit persistant entre, d'une part, le désir de réaliser des recherches bénéfiques dans le domaine de la santé et, d'autre part, la nécessité de protéger les renseignements personnels sur la santé. La question de la sauvegarde de la vie privée est tout spécialement complexe. D'abord, il n'existe aucun cadre légal cohérent au sein duquel aborder proprement les questions de vie privée du domaine de la santé qui sont liées à l'exploitation des biobanques. Il faut donner un très haut degré de priorité à l'étude et au règlement de ces problèmes et à l'acquisition d'une connaissance pratique des interactions entre les lois fédérales et provinciales actuelles ou proposées (et toutes les autres mesures législatives potentiellement pertinentes) ayant trait aux biobanques. Il pourrait arriver que l'analyse minutieuse du cadre légal révèle la nécessité d'envisager une loi qui serait formulée spécialement pour les biobanques et dont on pourrait plus raisonnablement s'attendre qu'elle permette de régler des problèmes précis relatifs à la protection de la vie privée.

En ce qui a trait à la protection du contenu de la biobanque, il faut voir s'il existe actuellement des mécanismes sûrs pour l'encodage, l'anonymisation et le partage des données. Il serait utile aussi, dès les tout premiers stades de la planification du projet, de se mettre en quête des stratégies les meilleures de collecte et de stockage afin que les opérations de la biobanque canadienne respectent les normes internationales en train de se définir dans ce domaine.

Consentement éclairé

Au Canada, il semble que l'obtention du consentement éclairé de chaque sujet soit devenue la norme *de facto* dans le domaine de la recherche prospective en génétique démographique. Il est évident et admis que le processus de consentement éclairé est rendu très difficile par l'incapacité des chercheurs et des planificateurs de biobanque à prévoir toutes les utilisations futures possibles des matières biologiques humaines et des données connexes. L'exécution de grands projets de recherche en génétique démographique demande une réévaluation complète du cadre normatif en vigueur régissant le consentement éclairé.

Il convient de souligner aussi que la recherche en génétique démographique sur des sujets mineurs est semée d'embûches en matière d'éthique et de droit. Le Canada doit se pencher sur cette question s'il a l'intention de mettre en œuvre la proposition d'Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie ou tout autre projet de ce genre.

Commercialisation

L'un des objectifs premiers de la recherche en génétique démographique est de trouver des médicaments et des traitements nouveaux contre les maladies des humains. Il est inévitable que le secteur privé intervienne dans le processus et, par conséquent, il est aussi inévitable que des entreprises se ménagent et accumulent des droits de propriété intellectuelle. Le défi consiste à faire concorder le mieux possibles les besoins de l'industrie avec ceux du monde plus vaste de la recherche et ceux des populations sans lesquelles de telles recherches seraient impossibles. La commercialisation de la recherche en génétique soulève de nombreuses inquiétudes, dont la moindre n'est pas qu'elle risque de détruire la confiance du public. Les gens appuient généralement la recherche en génétique, mais il existe un risque véritable qu'en mettant exagérément l'accent sur le commerce, on déclenche dans la population un contrecoup négatif qui lui fera rejeter en bloc la recherche en génétique et les produits commerciaux qui en sont issus.

En élaborant sa stratégie de consultation, le Canada fera bien de songer à établir des collaborations originales entre les secteurs public et privé qui seront accompagnées d'un « partenariat » avec les populations de sujets de la recherche en génétique.

Le partage des avantages issus de la recherche est un mécanisme de ce genre. Il ne faut pas y voir une infraction au régime actuel de propriété intellectuelle ni un moyen de freiner la participation de l'entreprise privée à la recherche, mais plutôt un mécanisme ou mieux, un ensemble de mécanismes, permettant de trouver et de maintenir un équilibre entre les intérêts commerciaux et ceux des participants à la recherche, d'une manière qui respecte et reflète la contribution relative de ces deux parties.

Régie

Dans le contexte des biobanques, les questions de régie surviennent au sein et entre des organisations parmi lesquelles des institutions publiques et privées, des entreprises commanditaires, des organes de réglementation, des comités d'éthique de la recherche, des chercheurs, des participants à la recherche et la population en général. La régie des biobanques et de leur exploitation est d'une importance cruciale parce qu'elle remplit une

fonction essentielle, soit de veiller à l'obligation de rendre compte et à l'établissement et au maintien de la confiance du public. La question qu'il est urgent de se poser est celle de savoir si les instruments actuels de régie, c'est-à-dire, le droit, les politiques et les normes de l'éthique, sont aptes à répondre aux préoccupations et aux problèmes créés par les biobanques : ces outils peuvent-ils vraiment être adaptés aux biobanques ou faut-il édifier d'autres instruments, que ce soit sous la forme de mesures législatives, de règlements ou d'énoncés de principe, tout spécialement pour les biobanques?

En répondant à la question sur le caractère adéquat ou non du cadre actuel de régie, il faut faire attention de ne jamais sous-estimer les craintes du public quant à la participation de l'entreprise privée et à la possibilité d'un usage abusif des renseignements génétiques. Plus s'accroît la tendance présente à la collecte et à l'exploitation des renseignements génétiques, et plus s'alourdit la probabilité de tels abus. Il faut donc, afin de garantir l'intégrité de la recherche en génétique démographique, prendre dès maintenant des mesures raisonnables pour comprendre le cadre actuel de régie et trouver des moyens de renforcer les sauvegardes offertes aux participants à la recherche ainsi qu'aux membres de leurs familles.

Même s'il reste du temps pour la planification d'immenses initiatives de recherche en génétique démographique, il n'en reste pas moins que les comités d'éthique de la recherche ont besoin de toute urgence de conseils et d'orientation sur les questions de droit et d'éthique liées aux initiatives de biobanque de petite envergure. Des biobanques institutionnelles et régionales sont en voie de se créer, à un rythme de plus en plus rapide, maintenant que les intéressés se rendent compte de la valeur possible des renseignements génétiques.

L'orientation donnée dans l'Énoncé de politique des trois conseils ne suffit pas aux comités d'éthique de la recherche auxquels on demande d'examiner des projets de biobanque.

Stratégies de recrutement

Les méthodes de recrutement de participants à des projets de recherche en génétique démographique doivent être fondées sur des bases scientifiques, juridiques et éthiques et, de plus, il faut élaborer des mécanismes de recrutement qui conviennent exactement au système canadien de soins de santé et au comportement attendu des patients dans ce système. Les stratégies doivent donc être axées sur la répartition équitable des avantages et des fardeaux de la recherche parmi la population dans son entier. Voilà une tâche ardue, vu l'immensité géographique du pays et la diversité et la taille relativement petite de sa population.

A APERÇU DES GRANDES INITIATIVES DE RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE DÉMOGRAPHIQUE

CARACTÉRISTIQUE	BASE DE DONNÉES SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ, ISLANDE	UK BIOBANK, ROYAUME-UNI	BANQUE GÉNÉTIQUE, ESTONIE
Données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ données personnelles sur la santé et le génotype ▪ données généalogiques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ données personnelles sur la santé ▪ données sur le génotype ▪ examen physique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ données personnelles sur la santé et le génotype ▪ données généalogiques
Suivi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ période initiale de suivi de 10 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ▪
Taille de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 270 000 personnes, y inclus enfants et défunts 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 500 000 adultes de 45 à 60 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 million de personnes
Parties intéressées	<ul style="list-style-type: none"> ▪ le gouvernement de l'Islande et la société deCODE Genetics 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la société Wellcome Trust et le MRC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les sociétés Eesti Geenivaramu et eGeen Inc.
Consultation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vaste débat après le fait (local et international) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ consultations en cours, mais limitées jusqu'ici 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ consultations exhaustives dès le départ
Appui de la population	<ul style="list-style-type: none"> ▪ population favorable au départ, puis confiance érodée par les pressions conjuguées des scientifiques et des médecins islandais 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ projet modifié d'après les recommandations des citoyens et des professionnels de la santé ▪ organe de surveillance créé dans la foulée des consultations 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ population très informée et très favorable au projet ▪ en août 2002, 76 % des Estoniens étaient au courant du projet et 2 % seulement étaient contre
Lois habilitantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ loi sur la base de données du secteur de la santé ▪ loi sur les biobanques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aucune 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ loi sur la recherche en génétique ▪ loi sur la protection des données personnelles ▪ loi sur les bases de données
Stratégie d'octroi de licence	<ul style="list-style-type: none"> ▪ licence exclusive accordée à la société deCODE Genetics 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ propriété publique, des licences non exclusives seront octroyées aux chercheurs (des secteurs public et privé) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la société eGeen détient la licence exclusive et financera le projet au bénéfice des deux parties
Recrutement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les médecins remettent à la société deCODE Genetics des données chiffrées sur les participants possibles; il y a ensuite une analyse préliminaire de la généalogie; ▪ les données sont déchiffrées et retournées aux médecins, qui entrent en rapport avec les patients choisis, leur expliquent la recherche et obtiennent leur consentement par écrit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les médecins des centres médicaux participants entrent en rapport avec leurs patients, leur expliquent la recherche et obtiennent le consentement écrit des personnes désireuses de participer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les médecins entrent en rapport avec leurs patients, leur expliquent la recherche et obtiennent le consentement écrit des personnes désireuses de participer

CARACTÉRISTIQUE	BASE DE DONNÉES SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ, ISLANDE	UK BIOBANK, ROYAUME-UNI	BANQUE GÉNÉTIQUE, ESTONIE
Accès	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ministère de la Santé ▪ abonnement commercial ▪ accès spécial pour les chercheurs islandais? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la loi donne aux sujets le droit d'accès à leurs données personnelles ▪ tout accès par une entité commerciale doit d'abord être approuvé par le comité de gestion scientifique et par l'organe de surveillance, conformément aux exigences éthiques et légales prescrites 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ seul le donneur de gènes et son médecin ont accès aux données génétiques personnalisées ▪ les organismes d'État
Consentement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il faut obtenir le consentement éclairé des sujets avant d'accéder à leurs dossiers médicaux et à leurs prélèvements d'ADN ▪ aux termes de la loi sur les biobanques, les prélèvements biologiques doivent être obtenus à des fins clairement définies, mais le conseil de la biobanque a le droit d'autoriser des usages autres que ceux auxquels les sujets ont consenti 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la biobanque doit obtenir le consentement écrit du participant avant d'accéder au registre du service national de santé (NHS), à leur dossiers médicaux courants et à d'autres dossiers médicaux, d'utiliser les données et prélèvements pour diverses analyses et tests biochimiques et génétiques précisés ou non au départ et de faire appel de nouveau au participant en question 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il faut obtenir par écrit le consentement éclairé des participants avant de stocker dans la banque les prélèvements et les données de santé et de généalogie qui auront d'abord été chiffrées ▪ les utilisations précisées au départ sont la recherche en génétique, la recherche sur la santé publique et les études statistiques, le tout en conformité avec la loi ▪ une personne mineure peut donner de ses gènes à la banque si son tuteur en est informé ▪ le consentement peut être retiré en tout temps jusqu'au chiffrement de l'échantillon
Droit de retrait	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les donneurs peuvent demander, en tout temps, la destruction de leurs prélèvements biologiques ▪ les données obtenues et incluses à l'analyse avant la destruction d'un prélèvement ne seront pas détruites 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il n'est pas question d'un droit de retrait dans le protocole provisoire du 14 février 2002 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les participants peuvent exiger la destruction de toutes les données pouvant être déchiffrées
Retours d'information sur les résultats	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les résultats de la recherche sont affichés au site Web de la société deCODE Genetics 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les participants sont informés des mesures prises pendant l'examen physique ▪ des renseignements sur les progrès de la recherche seront mis à la disposition de tous les participants par des bulletins d'information, des affichages sur le Web et des publications approuvées par des pairs 	<ul style="list-style-type: none"> ▪

CARACTÉRISTIQUE	BASE DE DONNÉES SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ, ISLANDE	UK BIOBANK, ROYAUME-UNI	BANQUE GÉNÉTIQUE, ESTONIE
Supervision et surveillance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Commission de protection des données, comité national de bio-éthique ▪ Organismes affectés en propre : comité de surveillance et comité interdisciplinaire d'éthique ▪ le comité de surveillance est chargé par la loi de s'assurer que la base de données est exploitée conformément à la loi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ un organisme de surveillance indépendant, comprenant des membres venus du grand public, doit superviser le fonctionnement et les activités de la biobanque et effectuer des vérifications afin de veiller à ce que les données stockées soient utilisées judicieusement et en conformité avec la teneur du consentement obtenu des participants 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ le traitement des données est dirigé par la fondation du projet estonien du génome ▪ la fondation est tenue de passer des contrats avec l'entreprise de traitement autorisée (eGeen) ou avec des chercheurs; ces contrats fixent les conditions de stockage, les mesures de sécurité et la procédure de copie, de distribution ou de destruction des prélèvements ▪ il y a aussi un conseil de supervision et un conseil consultatif scientifique
Approbation du point de vue de l'éthique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tous les protocoles de recherche doivent être soumis au comité national de bio-éthique, qui doit surveiller les progrès de la recherche et peut mettre fin aux travaux s'ils outrepassent les limites du protocole ou contreviennent en toute autre façon à l'éthique ▪ le comité interdisciplinaire d'éthique a le pouvoir de surveiller la recherche en cours et d'y mettre fin si elle ne se fait pas de manière conforme à l'éthique 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il n'est pas question d'un droit de retrait dans le protocole provisoire du 14 février 2002 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ un comité scientifique donne son avis sur les questions concernant la validité scientifique des recherches exécutées à l'aide de la banque de gènes ▪ un comité consultatif d'éthique surveille les méthodes de traitement en usage à la banque de gènes
Partage des avantages	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la société deCODE Genetics doit remettre à l'Islande une part des profits annuels tirés de l'exploitation de la base de données; les profits doivent servir à améliorer les services de santé et à financer la R-D ▪ les dossiers médicaux des Islandais seront informatisés aux frais de la société deCODE Genetics ▪ le gouvernement de l'Islande a plein accès à la base de données sur le secteur de la santé ▪ en vertu d'un accord de sous-licence conclu avec la société Hoffman-LaRoche, les Islandais auront accès gratuitement aux médicaments issus des recherches exécutées à même la base de données, pendant la durée du brevet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ les résultats des recherches seront retournés à la biobanque en échange de l'utilisation des prélèvements 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ la fondation a des intérêts dans la société eGeen Inc.

CARACTÉ- RISTIQUE	BASE DE DONNÉES SUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ, ISLANDE	UK BIOBANK, ROYAUME-UNI	BANQUE GÉNÉTIQUE, ESTONIE
État actuel du projet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ en cours d'exécution 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ formation d'un groupe consultatif provisoire qui se réunit périodiquement et donne des avis au MRC sur la conduite du projet ▪ des études pilotes seront réalisées avant le lancement de l'étude principale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ étude pilote achevée en octobre 2002 ▪ projet principal entamé au printemps 2003
Adresse URL	www.decodegenetics.com	www.ukbiobank.ac.uk	www.geenivaramu.ee

B EXTRAITS DE LA RÉACTION DU GOUVERNEMENT DE LONDRES, PAR LE BIAIS DE LA COMMISSION D'ENQUÊTE SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES, AU RAPPORT DU MEDICAL RESEARCH COUNCIL

Recommandation 30 : Nous apprécions qu'il est difficile d'établir dès maintenant des prévisions à long terme des coûts de fonctionnement de la biobanque, mais nous sommes rassurés par le fait que ce travail est déjà activement envisagé (para. 54).

ET

Recommandation 31 : La biobanque est un projet passionnant et nous louons les efforts consentis par le MRC pour voir à ce que le Royaume-Uni prenne la tête du mouvement pour tirer parti des fruits de la recherche sur le génome humain. Ce qui nous préoccupe, cependant, c'est que des fonds aient été affectés au projet avant l'achèvement d'un examen complet des questions scientifiques relatives à la valeur du projet et aux méthodes proposées (para. 57). [Régie]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement appuie la mention louangeuse que le Comité adresse aux efforts du MRC pour voir à ce que le Royaume-Uni reste un chef de file dans l'exploitation des fruits de la recherche sur le génome humain. Il est rare qu'un grand projet soit accueilli favorablement à l'unanimité par le milieu scientifique. L'une des raisons pour lesquelles le projet a mis si longtemps à passer à la réalisation (la première réunion conjointe du MRC du Wellcome Trust avec les scientifiques désireux d'aider au développement du concept remonte à 1998) tient au fait que les bailleurs de fonds ont fait appel à la participation pleine et entière de scientifiques et d'autres intéressés à chacune des étapes de l'entreprise. Maintenant que sont choisis le « moyeu » et les « rayons » chargés de la collecte et de l'analyse des prélèvements et des données, les travaux se poursuivront jusqu'à la mise au point finale d'un plan d'activités et de protocoles et les résultats de ces travaux recevront une large diffusion.

Recommandation 32 : Il nous est difficile de vérifier avec certitude si la biobanque a fait l'objet d'un examen par des pairs et a été financée au même titre que tout autre projet proposé pour une subvention. Nous avons l'impression que les bailleurs de fonds de la biobanque ont monté une proposition scientifique dans le but de trouver de l'appui à une initiative purement politique (para. 58). [Régie]

ET

Recommandation 33 : Nous recommandons que le MRC rende publics, sans les attribuer à leurs auteurs particuliers, les commentaires des pairs examinateurs, afin de montrer avec assurance que le projet est pleinement justifié et qu'il est soutenu par le milieu scientifique (para. 59). [Régie]

Réponse du gouvernement : L'idée de la biobanque est venue au départ de scientifiques, et le projet a effectivement fait l'objet d'un examen par des pairs, mais il n'aurait pas été juste de l'examiner « au même titre que tout autre projet proposé pour une subvention ». En effet, la biobanque a pour but de servir de ressource nationale pour des projets recherche à venir qui ne peuvent pas être encore précisés en détail (et chacun de ces projets sera évidemment soumis à un examen par des pairs). Le processus d'examen conjoint par des pairs utilisé par les bailleurs de fonds (ministère de la Santé, Wellcome Trust, MRC) a fait appel avant tout à des experts venus du monde entier parce que les intéressés avaient convenu que c'était là le meilleur garant d'objectivité, d'indépendance, et d'absence de tout conflit d'intérêts.

Le gouvernement croit en l'intégrité de l'examen par les pairs tel que commandé par les bailleurs de fonds au sujet du projet UK Biobank. Les commentaires des examinateurs ne peuvent pas être publiés puisqu'ils ont été sollicités en toute confiance par les bailleurs de fonds, selon la coutume. Les commentaires de pairs examinateurs sont actuellement exemptés des exigences de divulgation prescrites par la *Freedom of Information Act* qui entrera en vigueur en 2005. Tout écart à la pratique courante en matière d'examen par des pairs devrait d'abord être débattu, convenu et ensuite mis en œuvre uniformément par tous les conseils de recherche et les autres organismes intéressés.

Recommandation 34 : Nous croyons que l'obtention d'un consentement pleinement éclairé doit être une condition préalable obligée à toute participation à la biobanque. Le MRC a peut-être de bonnes raisons de ne pas adopter, pour la biobanque, les lignes directrices de la Human Genetics Commission, mais il devrait déclarer clairement sa position et, s'il est en désaccord avec les lignes directrices, il devrait expliquer pourquoi (para. 60). [Consentement éclairé]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement convient qu'un consentement pleinement éclairé est indispensable. La planification de la biobanque s'est toujours fondée sur la nécessité absolue d'un consentement pleinement éclairé. Les propos sur le consentement contenus dans le rapport de la Human Genetics Commission (intitulé *Inside Information*) ne sont pas des lignes directrices mais plutôt des points de considération générale. Ces points concordent avec les principes de consentement que les bailleurs de fonds sont en train d'élaborer pour la biobanque, et avec les directives formulées par un groupe de travail d'experts du MRC sur les collections d'ADN, lesquelles ont été publiées en 2000 après de vastes consultations. En pratique, par conséquent, les points définis par la Human Genetics Commission seront dûment suivis.

Recommandation 35 : Nous craignons que la viabilité à long terme du projet ne soit menacée à moins que les bailleurs de fonds de la biobanque n'adoptent une approche plus ouverte à la participation non seulement des exécutants et intervenants du projet mais aussi à la participation du grand public (para. 63). [Consultation]

ET

Recommandation 36 : Nous avons l'impression que les consultations tenues par le MRC au sujet de la biobanque étaient plutôt une manœuvre accessoire, pour gagner des appuis plus généralisés, qu'un véritable effort pour créer un consensus relativement aux objectifs et aux méthodes du projet. Dans une entreprise de nature aussi délicate et d'une si grande envergure, la consultation doit prendre place au cœur même du processus et non pas à la périphérie (para. 65). [Consultation]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement convient que la consultation est un élément vital de l'élaboration d'un projet d'une telle nature et de cette envergure. Le MRC et les autres bailleurs de fonds sont fermement déterminés à poursuivre de vastes consultations au fur et à mesure que le projet avance. La UK BioBank est basée sur la disposition des volontaires à participer et, en conséquence, sa réalisation dépend essentiellement d'une acceptation publique générale des objectifs du projet.

La consultation d'un large éventail d'intéressés, y compris la population, a toujours été partie intégrante de la planification du projet, ces trois dernières années, et c'est là l'une des raisons pour lesquelles le projet a mis si longtemps à passer à exécution.

Voici certaines des initiatives mises en œuvre :

- une série d'ateliers de consultation informelle avec des professionnels de la santé (médecins généralistes, infirmières, etc.) partout au pays en 2001 et en 2003
- des études qualitatives et quantitatives effectuées par deux différents cabinets d'experts-conseils en 2000 et en 2002, et dont les rapports ont été rendus publics; l'étude de 2002 a été suivie, au début de 2003, en partie à la suggestion de certains des participants à un groupe de réflexion, de consultations complémentaires auprès de groupes sociaux jusqu'à sous-représentés dans les études
- un atelier de consultation sur le thème de l'éthique, en 2002, auquel ont participé des éthiciens et des représentants de groupes d'intérêts spéciaux; le rapport, aujourd'hui publié, a inspiré l'élaboration de la version provisoire du cadre actuel d'éthique et de régie, lequel fera l'objet d'autres consultations en 2003
- des ateliers ouverts aux intervenants du milieu de la recherche en général qui souhaitaient contribuer à l'élaboration du projet de biobanque (en 2001 et en 2002)
- une présence lors de festivals de science, par exemple, BA, Cheltenham
- des rencontres tenues avec la Human Genetics Commission, dont un forum public en 2002
- une séance d'information présentée aux parlementaires en 2003.
- La plupart de ces consultations nous ont permis de constater un appui généralisé de la population au concept de la biobanque. Les commentaires exprimés au sujet de la structure d'éthique et de régie et du protocole scientifique sont pris en compte dans la poursuite de l'élaboration du projet.

- Au cours des prochains mois, la stratégie de communication et de consultation de la biobanque sera axée sur un certain nombre de domaines différents. Les bailleurs de fonds ont retenu les services d'experts-conseils de l'extérieur qui se chargeront de sonder les attitudes des gens au sujet du cadre proposé d'éthique et de régie du projet. Parallèlement, les bailleurs de fonds entameront, de concert avec le tout récemment nommé p.-d.-g. de UK Biobank, la mise sur pied d'une stratégie à plus long terme de communication et de consultation pour le projet. Cette stratégie comprendra notamment des activités de communication et de consultation par les « rayons » du réseau auprès des volontaires éventuels et des professionnels de la santé au niveau local, afin de poser les bases de l'étape finale de développement et d'essai pilote du protocole de recherche (un exemplaire de l'ébauche courante du protocole est affiché au site Web de la biobanque depuis l'été 2002). Le nouveau p.-d.-g. a l'intention de nommer un directeur des communications du projet plus tard cette année. En outre, les bailleurs de fonds sont en train de former une commission publique, un groupe d'une cinquantaine de personnes qui ont participé aux consultations antérieures et qui ont manifesté de l'intérêt à participer de façon plus permanente.

Recommandation 37 : Le MRC semble adopter une attitude sage relativement à la participation de l'industrie à la biobanque. Il faut qu'il soit absolument clair que tous les résultats des recherches appartiendront au domaine public mais, et nous le reconnaissons, si nous voulons que la biobanque donne naissance à des thérapies nouvelles, la participation de l'industrie est inévitable et (para. 66). [Commercialisation]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement accueille favorablement cette recommandation.

Recommandation 38 : Nous convenons, avec la Human Genetics Commission, que les participants à la biobanque devraient être représentés au sein de l'organe de surveillance indépendant ou des conseils de participants à chacun des centres régionaux. Il est essentiel que les participants jouent un rôle actif dans la gestion du projet (para. 69). [Régie]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement et le MRC conviennent qu'une participation des volontaires à la surveillance du projet serait utile à l'échelle nationale et-ou locale.

La composition de l'organe de surveillance sera rendue publique. Ainsi, bien que l'identité des volontaires et la totalité de leurs données et prélèvements doivent demeurer confidentielles, l'identité des volontaires membres de l'organe de surveillance sera connue de tous. Cette participation à la surveillance devra être expliquée en détail et il faudra obtenir le consentement des personnes en cause.

Recommandation 39 : La Human Genetics Commission a recommandé que le gouvernement finance une étude des techniques de chiffrement afin de pouvoir garantir la sécurité des données. Nous appuyons cette recommandation (para. 71). [Protection de la vie privée et régie]

Réponse du gouvernement : Des travaux sont déjà entamés au sein du programme national de technologie de l'information du NHS en vue de déterminer et d'instaurer des normes sûres et rigoureuses permettant de garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients inscrits au NHS. Ces nouvelles dispositions comprendront des moyens de rendre anonymes ou pseudo anonymes et de chiffrer les données des patients en fonction des besoins déterminés et convenus, et ces moyens pourront s'appliquer aussi aux données stockées dans des bases de données ou transmises par voie électronique entre partenaires au sein du réseau d'information du NHS. Les normes de sécurité et de confidentialité seront mises à l'essai et validées dans le cadre de fonctionnement du programme national de technologie de l'information du NHS et elles seront présentées au MRC qui les mettra en oeuvre, le cas échéant.

Le ministère de la Santé collabore de près avec les autorités gouvernementales en matière de sécurité, dont le Central Sponsor for Information Assurance (l'organisme central d'assurance de l'information) afin de veiller à ce que le NHS ait recours à des méthodes convenables et se conforme aux avis du gouvernement, le cas échéant.

Recommandation 40 : Il est important que les participants à la biobanque, avant de donner leur consentement et avant tout prélèvement, soient conscients du risque que la police obtienne l'accès à leurs données et prélèvements. Les bailleurs de fonds devraient faire preuve de diligence et vérifier jusqu'à quel point ce risque peut dissuader les gens de participer (para. 72). [Protection de la vie privée, consentement et recrutement]

Réponse du gouvernement : Le gouvernement convient que les participants doivent être informés de ce risque. Les bailleurs de fonds pensaient que la police ne pourrait pas accéder aux données mais que cet accès ne pourrait pas lui être refusé dans des cas rares et improbables faisant l'objet d'une ordonnance d'un tribunal. Cette façon de voir a semblé être acceptée du public lors des consultations.

Recommandation 41 : Le MRC peut s'enorgueillir d'antécédents et d'un rôle de premier plan dans ce qui fait la réputation supérieure de la recherche biomédicale au Royaume-Uni. Nous ne pouvons que louer ses efforts remarquables pour conserver cette réputation. Néanmoins, les chercheurs et leurs organisations sont très préoccupés par les politiques et les gestes du MRC. Il était peu probable, et nous le savions, que nous recevions des mémoires et commentaires de la part de personnes sans grief à exposer, mais nous avons conclu aussi que les personnes qui se sont effectivement exprimées nourrissaient des craintes légitimes. Nous avons pu constater des cas de mauvaise gestion financière et de mauvaise planification dans lesquels des quantités exagérées de fonds étaient affectées pour de longues périodes, forçant ainsi le MRC à refuser en grand nombre des propositions de subvention de la plus haute qualité. Le MRC a usé de stratégies erronées dans son soutien à la recherche et en est venu ainsi à faire preuve de discrimination à l'encontre des jeunes chercheurs et de certaines disciplines. Il s'est rendu coupable de communications sans cohérence et mal gérées qui ont entravé notre capacité d'évaluer son rendement et qui ont induit en erreur le milieu de la recherche qu'il est censé représenter. Ces fautes conjuguées ont terni la réputation de l'organisme et causé un profond ressentiment et de graves inconvénients parmi les chercheurs que le MRC a mission de soutenir (para. 74).

Réponse du gouvernement : Le gouvernement accueille favorablement la tentative du Comité pour peser et comparer, dans cette recommandation, les antécédents remarquables du MRC et les plaintes que le Comité a reçues à son endroit.

Le MRC a un excellent dossier de rendement et ses rapports annuels montrent qu'il remplit la mission qui lui est confiée aux termes de sa charte royale.

Tout en convenant que certains éléments de gestion financière et de planification ont besoin d'être améliorés, nous croyons que le MRC, dans l'ensemble, est capable de planifier et de contrôler ses dépenses. Ses comptes vérifiés ont reçu l'approbation du bureau administratif national.

Le gouvernement ne pense pas que les stratégies de recherche du MRC soient erronées. Les stratégies à long terme du MRC sont élaborées par le conseil de l'organisme, où siègent des membres appartenant au monde scientifique et à celui de la médecine, et en consultation avec tout un éventail d'organisations dont les conseils de recherche du MRC et des ministères gouvernementaux.

Le gouvernement, dans la présente réponse, reconnaît la nécessité de prêter une attention plus étroite à la communication avec le milieu de la recherche et à l'évaluation des politiques et stratégies de recherche.

Source : Royaume-Uni. Ministère du Commerce et de l'Industrie. *Government Response to 'The Work of the Medical Research Council' Report by the House of Commons Science and Technology Select Committee (HC 132)* », Cm 5834, juin 2003, p. 15-19.

C SOMMAIRE DE LA LÉGISLATION CANADIENNE RELATIVE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

RESSORT	CHAMP	TITRE ET ÉTAT DU PROJET DE LOI AU 31 JUILLET 2003
Fédéral	secteur public	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> , S.R.C. 1985, c. P-21.
	secteur privé	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i> , S.C. 2000, c.5. S'applique aux fonds de données du secteur privé et aux renseignements sur la santé à partir de janvier 2004 seulement
Colombie-Britannique	public	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i> , R.S.B.C. 1996, c. 165, Adresse URLS : http://www.oipc.bc.ca/legislation/FOI-ACT.pdf
	privé (projet de loi)	<i>Personal Information Protection Act</i> – Projet de loi 38 présentation à l'assemblée législative le 30 avril 2003 deuxième lecture le 1er mai 2003 si le projet est adopté, la loi entrera en vigueur le 1er janvier 2004 Adresse URLS : http://www.legis.gov.bc.ca/37th4th/1st_read/gov38-1.htm
	tissus	<i>Human Tissue Gift Act</i> , R.S.B.C. 1996, c. 211 Adresse URLS : http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/stat/H/96211_01.htm
Alberta	public	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i> , R.S.A. 2000, c. F-25 Adresse URLS : http://www.qp.gov.ab.ca/documents/Acts/F25.cfm?frm_isbn=077971558
	privé (projet de loi)	<i>Personal Information Protection Act</i> – Projet de loi 44 présentation à l'assemblée législative le 14 mai 2003 si le projet est adopté, la loi entrera en vigueur le 1er janvier 2004 Adresse URLS : http://www.assembly.ab.ca/pro/bills/ba-bill.asp?SelectBill=044
	santé	<i>Health Information Act</i> , R.S.A. 2000, c. H-5 Adresse URLS : http://www.qp.gov.ab.ca/documents/Acts/H05.cfm?frm_isbn=0779709268
	tissus	<i>Human Tissue Gift Act</i> , R.S.A. 2000, c. H-15 Adresse URLS : http://www.qp.gov.ab.ca/documents/Acts/H15.cfm?frm_isbn=0779716345
Saskatchewan	public	<i>The Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i> , S.S. 1990-91, c. F-22.01 Adresse URLS : http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/Statutes/Statutes/F22-01.pdf
	santé	<i>The Health Information Protection Act</i> , S.S. 1999, c. H-0.021 (projet de loi 29) a reçu la sanction royale le 6 mai 1999 n'est pas encore entrée en vigueur Adresse URLS : http://www.qp.gov.sk.ca/documents/english/firstread/1999/bill-29.pdf
	tissus	<i>The Human Tissue Gift Act</i> , R.S.A. 1978, c. H-15 Adresse URLS : http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/Statutes/Statutes/H15.pdf
Manitoba	public	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i> , C.C.S.M., c. F175 Adresse URLS : http://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/f175f.php
	santé	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i> , C.C.S.M., c. P33.5 Adresse URLS : http://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/p033-5f.php
	tissus	<i>Loi sur les tissus humains</i> , C.C.S.M. c. H180 Adresse URLS : http://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/h180f.php
Ontario	public	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i> , L.R.O. 1990, c. F.31 Adresse URLS : http://www.e-laws.gov.on.ca/DBLaws/Statutes/French/90f31_f.htm
	tissus	<i>Loi sur le Réseau Trillium pour le don de vie</i> , L.R.O. 1990, c. H.20 Adresse URLS : http://www.e-laws.gov.on.ca:81/ISYSquery/IRLB3EB.tmp/8/doc

RESSORT	CHAMP	TITRE ET ÉTAT DU PROJET DE LOI AU 31 JUILLET 2003
Québec	public	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> , S.R.Q., c. A-2.1 Adresse URLS : http://www.cai.gouv.qc.ca/fra/docu/loiaccs.pdf
	privé	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i> , S.R.Q., c. P-39.1 Adresse URLS : http://www.cai.gouv.qc.ca/fra/docu/loiprive.pdf
	tissus	<i>Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons, les services d'ambulance et la disposition des cadavres</i> , S.R.Q. L- 0.2. Adresse URLS : http://www.canlii.org/qc/loi/lcqc/20040210/l-0.2/tout.html
	délit civil	<i>Code civil du Québec</i> , S.Q. 1991, c. 64 Adresse URLS : http://www.canlii.org/qc/loi/lcqc/20040210/ccq/
Nouvelle-Écosse	public	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i> , S.N.S. 1993, c. 5 Adresse URLS : http://www.gov.ns.ca/govt/foi/act.htm
	tissus	<i>Human Tissue Gift Act</i> , R.S.N.S. 1989, c. 215 Adresse URLS : http://www.gov.ns.ca/legislature/legc/
Nouveau-Brunswick	public	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> , S.N.B. 1998, c. P-19.1 Adresse URLS : http://www.gnb.ca/0062/acts/lois/p-19-1.htm
	tissus	<i>Loi sur les tissus humains</i> , S.R.N.B. 1973, c. H-12 Adresse URLS : http://www.gnb.ca/0062/acts/lois/h-12.htm
Île-du-Prince-Édouard	public	<i>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</i> , S.P.E.I. 2002, c. F-15.01 Adresse URLS : http://www.gov.pe.ca/law/statutes/pdf/f-15_01.pdf
	tissus	<i>Human Tissue Donation Act</i> , S.P.E.I. c. H-12.1 Adresse URLS : http://www.gov.pe.ca/law/statutes/pdf/h-12_1.pdf
Terre-Neuve-et-Labrador	public	<i>Access to Information and Protection of Privacy Act</i> , S.N.L. 2002, c. A-1.1 a reçu la sanction royale le 14 mars 2002 n'est pas encore entrée en vigueur Adresse URLS : http://www.gov.nf.ca/hoa/statutes/a01-1.htm
	tissus	<i>Human Tissue Act</i> , R.S.N.L. 1999, c. H-15 Adresse URLS : http://www.gov.nf.ca/hoa/statutes/h15.htm
Yukon	public	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels</i> , L.R.Y. 2002, c. 1 Adresse URLS : http://www.canlii.org/yk/loi/doc/ch1.doc (ce site permet la recherche sur les lois du Territoire du Yukon)
	tissus	<i>Loi sur les dons de tissus humains</i> , L.R.Y. 2002, c. 117 Adresse URLS : http://www.canlii.org/yk/loi/doc/ch117.doc (ce site permet la recherche sur les lois du Territoire du Yukon)
Territoires du Nord-Ouest	public	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i> , L.R.T.N.-O. 1994, c. 20 Adresse URLS : http://www.canlii.org/nt/loi/tdm.html (ce site permet la recherche sur les lois des Territoires du Nord-Ouest)
	tissus	<i>Loi sur les tissus humains</i> , L.R.T.N.-O. 1988, c. H-6, accessible en ligne à l'Institut canadien d'information juridique. Adresse URLS : http://www.canlii.org/nt/loi/tdm.html (ce site permet la recherche sur les lois des Territoires du Nord-Ouest)
Nunavut	public	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée (Nunavut)</i> , L.R.T.N.-O. 1994, c. 20 adoptée par le Nunavut à l'art. 29 de la <i>Loi sur le Nunavut</i> Adresse URLS : http://www.canlii.org/nu/loi/cons/index.html (ce site permet la recherche sur les lois du Nunavut)
	tissus	<i>Loi sur les tissus humains</i> , L.R.T.N.-O. 1988, c. H-6, adoptée par le Nunavut à l'art. 29 de la <i>Loi sur le Nunavut</i> Adresse URLS : http://www.canlii.org/nu/loi/cons/index.html (ce site permet la recherche sur les lois du Nunavut)

D CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : RENSEIGNEMENTS PERTINENTS POUR LES PARTICIPANTS À DES RECHERCHES EN GÉNÉTIQUE DÉMOGRAPHIQUE

Selon les articles 2.4 et 10.2 de l'Énoncé de politique des trois conseils, les participants à un projet de recherche devraient recevoir les renseignements suivants au sujet du ou des protocoles de la recherche à laquelle ils sont invités à participer :

Article 2.4

- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,
- la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Commentaire

Le commentaire de l'Énoncé de politique des trois conseils au sujet de l'article 2.4 contient un tableau énumérant des « Informations supplémentaires pouvant être exigées pour certains projets ». Voici celles qui s'appliquent directement à la recherche reliée aux biobanques :

- l'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche;
- des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique;
- la liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée;
- les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

Article 10.2

- le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,
- la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,
- les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,
- 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,
- la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.

E DÉCLARATIONS INTERNATIONALES AU SUJET DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET DES RENSEIGNEMENTS GÉNÉTIQUES

Nations Unies, Déclaration universelle des droits de l'homme, 1948	
Art. 12	Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.
Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, 1964	
Art. 2	La mission du médecin en recherche médicale de protéger la vie, la santé, la vie privée et la dignité des êtres humains. [traduction]
Art. 21	Le droit du sujet [de recherche] à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.
Human Genome Organization, Statement on the Principled Conduct of Genetic Research, 1996	
	Le comité de la Human Genome Organization qui est chargé des questions éthiques, juridiques et sociales recommande « que le respect et la protection de la vie privée contre tout accès non autorisé soient garantis par la confidentialité des renseignements génétiques. Il faut que soient formulées et instaurées, avant tout prélèvement, des règles de chiffrement des données, des formalités de contrôle de l'accès et des politiques régissant le transfert et la conservation des prélèvements et de l'information. Une attention toute spéciale devrait être accordée aux intérêts réels ou éventuels des membres de la famille ». [traduction]
Conseil de l'Europe, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, 1997	
Art. 10(1)	Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
Art. 10(2)	Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.
UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain, 1997	
Art. 5(c)	Le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté.
Art. 7	La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi.
CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 2002	
Ligne directrice 18	Les investigateurs doivent établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets de recherche. Les sujets doivent être avisés des limites, juridiques ou autres, de la capacité de l'investigateur à préserver cette confidentialité et des éventuelles conséquences d'une violation de cette confidentialité.
Association médicale mondiale, Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé, 2002	
s. 1	Le droit au respect de la vie privée permet au patient de maîtriser la communication et l'utilisation des informations le concernant. L'obligation de secret professionnel du médecin assure la protection des données personnelles de santé du patient.
Réseau de médecine génétique appliquée, Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations (Version 2003)	
Art. 4	La confiance mutuelle entre le chercheur et la population est essentielle à la notion de réciprocité. Par respect pour ce lien de confiance, le chercheur doit s'assurer de la sécurité et de la confidentialité des données concernant la population.

CONCLUSIONS

Eugene Oscapella conclut que « Pour profiter des avantages de l'information génétique tout en évitant ses inconvénients, il est nécessaire de contrôler l'utilisation de l'information dans des contextes autres que celui de la prestation de soins de santé à la personne sur laquelle porte l'information³ », et laisse entendre que la protection la plus efficace tient peut-être souvent à l'imposition de limites rigoureuses au moment de la collecte initiale des données génétiques. C'est valide en tant que la future recherche est concernée. En ce qui concerne la génétique, cependant, le génie est bel et bien sorti de sa bouteille et, comme ont pu le constater les auteurs présentés ici, il est extrêmement douteux que les mesures existantes suffisent pour protéger convenablement les citoyens contre la discrimination et contre les intrusions dans leur vie privée.

Les biobanques servent déjà de bases à d'immenses projets de recherches en génétique démographique qui promettent des développements remarquables au Canada et à l'étranger. Toutefois, comme le signalent Trudo Lemmens et Lisa Austin, contrairement aux autres renseignements sur la santé, les données génétiques sont liées intrinsèquement à tel ou tel individu bien précis. Avec l'aide de la technologie informatique, il est toujours possible que des gens malintentionnés retrouvent le lien entre des données génétiques anonymes et la ou les personnes auxquelles elles se rapportent. De fait, le rapport de Lemmens et Austin souligne que l'établissement de ce lien est l'objectif de la collection la plus vaste au monde de prélèvements d'ADN, celle détenue par les forces armées des É.-U.

Il y a donc bien des questions à poser et à résoudre, notamment : Le Canada a-t-il mis en place les sauvegardes voulues pour protéger ses citoyens contre toute violation de leurs droits? Sommes-nous en mesure de préserver la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers médicaux ou les fichiers des biobanques? Comment convient-il d'orienter et de gérer le stockage, la diffusion et la commercialisation des profils génétiques des Canadiens afin d'optimiser les bienfaits de la génétique pour la santé de la population entière tout en protégeant la vie privée, les renseignements et les droits de chaque personne?

³ Oscapella, p. 10

Chacun des documents composant les présentes nous met aussi au défi de prendre du recul et d'examiner certaines des questions transcendantes soulevées par les biobanques au Canada, par exemple : Quels types de recherche en génétique et de discrimination sont-ils acceptables et lesquels ne le sont pas? Jusqu'où sommes-nous prêts à laisser aller la recherche sur le comportement et le profilage génétique? Lesquelles de ces activités sont-elles respectueuses de l'éthique et lesquelles ne le sont-elles pas? Où les décisions doivent-elles se prendre? Quel système de freins et contrepoids faut-il instaurer pour régir les biobanques et qui sera-t-il chargé de la vérification de leurs pratiques actuelles et futures?

Voici des citations tirées des trois rapports réunis ici, chacune soulignant l'urgence de répondre à ces questions pour tous les Canadiens :

Un manque d'attention ou la négligence délibérée des enjeux en matière de protection des renseignements personnels et de discrimination peuvent transformer la génétique, qui est actuellement l'un des domaines scientifiques les plus prometteurs, en une arme puissante pouvant menacer les droits fondamentaux de la personne⁴.

Les recherches en génétique du comportement qui établissent des liens entre, d'une part, l'intelligence, la criminalité, les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention et d'autres traits de comportement et, d'autre part, des gènes particuliers qui sont peut-être plus présents dans certaines collectivités ethniques que dans d'autres, créent des risques encore plus grands de stigmatisation et de discrimination⁵.

Ce qu'il faut tout d'abord, c'est élaborer une stratégie transparente d'information et de consultation du public afin de déterminer si le Canada devrait promouvoir, à titre d'objectif de société, la mise à exécution de projets de biobanque de grande envergure⁶.

Les écrits regroupés dans le présent ouvrage ont fait naître de graves doutes quant aux mesures de protection dont nous jouissons tous, mais tous les auteurs sont convaincus, à l'instar de la population canadienne dans son ensemble, que nous trouverons des avantages importants dans les retombées de la recherche en génétique que permettent les biobanques.

⁴ O'Capella, p. 49

⁵ Trudo Lemmens et Lisa Austin, « Volume, détail et rapidité : Les défis du renseignement génétique », 2001, p.25.

⁶ Sheremeta, p. 71

En tant que société, il est de notre devoir de veiller à ce que les activités quotidiennes des biobanques soient au-dessus de tout soupçon sur le plan de l'éthique. Il incombe également aux législateurs de garantir une répartition équitable des bienfaits de la recherche en génétique. Le Canada doit agir avec toute la prudence voulue et ne jamais perdre de vue les particularités de notre société et le régime de réglementation au sein duquel les biobanques évoluent et continueront de se développer.

