

**LA SANTÉ ET LE BIEN-ÊTRE À L'ÈRE DE
L'INFORMATION GÉNÉTIQUE: ENJEUX
INDIVIDUELS ET SOCIAUX À GÉRER**

Document préparé par

Anne Marcoux

**pour le comité sur les enjeux éthiques
du Conseil de la santé et du bien-être**

le 2 février 2000

Le contenu de cette publication
a été rédigé par
Le Conseil de la santé et du bien-être

Dépôt légal - 2000
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN : 2-550-35572-5
© Gouvernement du Québec

**Le comité sur les enjeux éthiques est formé de membres
du Conseil de la santé et du bien-être**

Édith Deleury, présidente

Linda Beauchamp Provencher

Guy Boisjoli

Yvon Caouette

Jean-Bernard Trudeau

Collaborateurs externes

Paul Robinson

Richard Gagné

Nicole Gravel (MSSS)

Secrétariat du Conseil

Anne Marcoux

Chargée de recherche et de rédaction

Lionel Robert

Éric Laplante

AVANT-PROPOS

Le Conseil de la santé et du bien-être a pour mission de conseiller la ministre de la Santé et des Services sociaux et d'informer la population sur les meilleurs moyens d'améliorer la santé et le bien-être de la population.

Dans un document intitulé *Enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être : besoin d'intervention* publié en juin 1997, le Conseil de la santé et du bien-être s'est penché sur un certain nombre d'enjeux éthiques auxquels sont particulièrement confrontés les usagers des services sociaux et de santé et leur familles, les professionnels de la santé et plusieurs institutions publiques et privés du secteur sociosanitaire.

Poursuivant sa contribution active à l'examen des enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être, le Conseil présente ici une étude réalisée par Me Anne Marcoux portant plus spécifiquement sur l'information génétique.

Le Conseil, par cette étude, veut d'abord mettre en évidence l'existence de lacunes et l'importance d'assurer une gestion efficace des enjeux individuels et sociaux qui peuvent découler de l'utilisation du matériel génétique et de l'information qui en est extraite.

Le Conseil souhaite également que la présente étude donne lieu à des échanges entre les différents acteurs, dont les différents Conseils et Commissions concernés, afin qu'il soit possible, face aux enjeux soulevés, de dégager des éléments de réponse qui rejoignent nos valeurs sociales. Cette démarche s'inscrit dans cette vision globale du Conseil à l'effet qu'il est important de débattre avec ouverture, au-delà même des cercles de personnes déjà averties, les enjeux éthiques comportant de lourdes significations pour les individus, les familles et la société dans son ensemble.

La présidente,

Hélène Morais

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
PARTIE 1 – LE MATÉRIEL ET L’INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PRATIQUE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE.....	5
A. LA PROPRIÉTÉ ET LE CONTRÔLE DU MATÉRIEL ET DE L’INFORMATION GÉNÉTIQUES.....	5
1. LE MATÉRIEL GÉNÉTIQUE.....	5
(i) Le droit de propriété.....	6
(ii) Les droits de la personnalité.....	7
(iii) Le droit appliqué au corps humain, à ses parties et substances.....	8
2. L’INFORMATION GÉNÉTIQUE.....	10
3. PISTES DE RÉFLEXION.....	11
4. CONCLUSION.....	14
B. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET LA PROTECTION DU MATÉRIEL ET DE L’INFORMATION GÉNÉTIQUES.....	31
1. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET DE L’INFORMATION PERSONNELLE.....	31
(i) Les chartes.....	31
(ii) Le Code civil.....	32
(iii) Les lois professionnelles et médicales.....	33
(iv) Les lois sur l’accès et la protection des renseignements personnels.....	35
2. LA PROTECTION DE L’INFORMATION GÉNÉTIQUE.....	39
(i) Les droits et intérêts concurrents.....	39
(ii) Le traitement accordé au matériel génétique.....	40
(iii) Les dérogations à la confidentialité et les communications non consenties..	41
(iv) L’autorisation de l’individu.....	43
(v) L’autorisation judiciaire.....	44
3. CONCLUSION.....	44
C. AUTRES FORMES DE RÉGULATION.....	63
1. L’ÉNONCÉ DE POLITIQUES DES TROIS CONSEILS.....	63
(i) Le consentement libre et éclairé.....	63

(ii) La vie privée et la confidentialité des données.....	64
(iii) La recherche en génétique humaine.....	65
(iv) Les tissus humains.....	67
2. L'ÉNONCÉ DE PRINCIPES DU RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ.....	68
(i) La participation informée.....	69
(ii) La participation sans préjudice.....	70
(iii) La confidentialité.....	71
(iv) La réciprocité et le professionnalisme des chercheurs.....	72
(v) La contribution au développement scientifique du Québec.....	72
(vi) Les retombées économiques, les conflits d'intérêts et la propriété intellectuelle.....	72
3. LE RÈGLEMENT DE L'INSTITUT INTERUNIVERSITAIRE DE RECHERCHES SUR LES POPULATIONS (IREP).....	74
4. CONCLUSION.....	77
 PARTIE II – LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE L'ASSURANCE ET DE L'EMPLOI.....	 91
A. L'ASSURANCE.....	91
1. LE DROIT DE L'ASSUREUR DE CONNAÎTRE LE RISQUE.....	91
2. L'OBLIGATION DE DIVULGUER DU PRENEUR.....	93
3. LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE.....	95
4. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE.....	96
5. CONCLUSION.....	98
B. L'EMPLOI.....	109
1. LE DROIT DE GÉRANCE DE L'EMPLOYEUR.....	109
2. LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL.....	110
3. LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE.....	111
(i) Les motifs illicites de discrimination.....	112
(ii) Les exigences requises par l'emploi.....	115
4. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE.....	116
5. CONCLUSION.....	118
 CONCLUSIONS ET PROPOSITIONS	 127

INTRODUCTION

La gestion des enjeux que suscite le développement des connaissances dans le domaine de la génétique humaine est d'une importance incontestable. L'adoption par l'UNESCO, en 1997, de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* en témoigne.

Ce premier texte international sur la bioéthique en la matière énonce, entre autres, que nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, que la confidentialité des données génétiques nominatives doit être protégée, qu'aucune intervention sur le génome d'un être humain, qu'il s'agisse d'un traitement, d'un diagnostic ou de la recherche, ne peut être pratiquée sans une évaluation préalable des risques et des avantages et sans le consentement libre et éclairé de l'intéressé.

L'engagement moral des États qui ont adopté cette Déclaration doit maintenant se traduire par des mesures qui en permettront la mise en œuvre. Dans cette perspective, il est important pour le Québec de poursuivre sa réflexion quant aux interventions souhaitables relativement à ces enjeux, et c'est dans cette foulée que le Conseil de la santé et du bien-être a entrepris certaines études, dont la présente qui traite de la problématique du contrôle du matériel et de l'information génétiques. Il s'agit d'une problématique qui nous mène au cœur même de plusieurs enjeux sociaux importants : notre conception du corps humain, la propriété de ses parties et substances; les fondements même de notre droit civil; l'importance accordée à la vie privée et au développement de la science; nos obligations d'ordre moral et légal envers notre famille, notre collectivité et la société en général; la discrimination et l'exclusion sociale.

Cette étude vise essentiellement à fournir une lecture des problèmes que soulève l'application du droit actuel et à cerner les différentes avenues possibles pour les résoudre. Elle vise à favoriser la discussion qui s'impose et à encourager la collaboration entre les différents acteurs, dont les conseils et commissions visés, en espérant dégager avec eux une stratégie d'intervention.

La présente étude s'intéresse à l'information génétique en tant qu'information individuelle, familiale et collective qui permet d'établir des liens entre, d'une part, les gènes et, d'autre part, les maladies, les anomalies, les malformations, les prédispositions à certaines maladies. Le matériel génétique, source inépuisable d'information génétique, comprend tout élément du corps humain (tissus, organes, cellules ou autres substances) qui peut fournir de l'ADN¹, une composante chimique des gènes qui contient l'information génétique de l'individu et de sa famille.

Sources additionnelles d'information sur la santé actuelle et future des individus, familles et populations, le matériel et l'information génétiques suscitent l'intérêt de plusieurs. Révélant de l'information très intime sur l'individu, ils sont également nécessaires au développement des connaissances en médecine, notamment pour la prévention de «certaines pathologies familiales» et pour le développement éventuel de traitements. De plus, ils peuvent s'avérer importants non seulement pour la santé de l'individu en question, mais aussi pour celle des personnes qui lui sont génétiquement apparentées. Enfin, puisqu'ils peuvent révéler une information médicale pronostique,

ils sont également d'intérêt pour les assureurs et employeurs. Dans un tel contexte, qui a et qui doit avoir le contrôle sur le matériel et l'information génétiques, et quelles devraient en être les limites?

L'intérêt de l'individu dans la maîtrise de cette information sensible, dans le respect de sa liberté, de son intégrité et de sa vie privée se retrouve donc en conflit avec l'intérêt des tiers (chercheurs, personnes génétiquement apparentées, assureurs, employeurs et autres), qui peuvent vouloir avoir accès à ce matériel et à cette information, et aussi avec l'intérêt social dans la promotion de la santé et le développement de la recherche qui peuvent nécessiter leur partage et circulation².

Le développement des connaissances dans le domaine de la génétique humaine suscite des attentes énormes. La recherche de l'information génétique, parce qu'elle vise la prévention, revêt un intérêt certain pour l'amélioration de la santé et du bien-être des individus et des populations. Toutefois, prédictive et probabiliste, cette information est souvent difficile à interpréter et, immuable, elle peut aussi être tragique pour l'individu qui pourrait avoir à faire des choix difficiles en matière de procréation ou encore vivre en se sachant porteur d'une maladie incurable à parution tardive. D'intérêt pour les assureurs et employeurs, son utilisation dans ces contextes peut aussi mener à l'exclusion sociale d'individus, à la création d'une catégorie de personnes non embauchables et non assurables.

Les aspects individuels, familiaux et collectifs de l'information génétique et les intérêts divers qu'ils suscitent soulèvent d'importantes questions pour l'individu et la société. Tirer tous les bienfaits du développement des connaissances dans ce domaine exige une vigilance certaine. La collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques sont des activités qui génèrent des défis majeurs. L'information génétique risque de modifier de plus en plus la vie quotidienne de l'être humain tant sur le plan individuel, familial que social. Il faut donc être en mesure de prévoir ses conséquences et garantir sa juste utilisation. La protection de notre vie privée, le sens même que nous donnons à la vie, nos relations avec les autres, nos familles et la collectivité sont au cœur des questions qui se posent. D'importants débats doivent être amorcés.

C'est avec cette toile de fond que le présent document procède à l'étude des enjeux que soulève l'information génétique pour la santé et le bien-être des individus. De façon plus précise, c'est la question du contrôle du matériel et de l'information génétiques qui retient notre attention et c'est sous l'angle du droit (droit de propriété et droit à la protection de la vie privée) et de l'autorégulation en place que nous l'abordons.

La Partie I du document traite des domaines de la pratique médicale et de la recherche, de la question du droit de propriété sur le matériel et l'information génétiques et du droit au respect de la vie privée. Une brève analyse de certains énoncés de politiques et de principes qui visent le matériel et l'information génétiques dans le contexte de la recherche est également présentée. Sans prétendre offrir une étude exhaustive de ces domaines complexes, nous tentons simplement de situer la problématique du contrôle du matériel et de l'information génétiques. Si l'on ne peut parler de vide juridique, force est de constater que les principes généraux du droit, les concepts et catégories juridiques à la base même de notre droit civil ainsi que la régulation actuelle sont insuffisants pour bien gérer les enjeux en cause. La Partie II du document traite, pour sa part, des domaines de l'assurance et de l'emploi, de la discrimination génétique dans ces secteurs. Finalement, en guise de conclusion, des propositions d'actions sont suggérées.

PARTIE I

LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PRATIQUE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE

A. LA PROPRIÉTÉ ET LE CONTRÔLE DU MATÉRIEL ET DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUES

PARTIE I - LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PRATIQUE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE

La collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques, que ce soit dans le contexte clinique ou de la recherche, posent d'importants dilemmes et soulèvent plusieurs questions : Quel est le contrôle réel de l'individu sur son matériel génétique, sur l'utilisation subséquente qui peut en être faite et sur l'information qui en est extraite? Doit-on et peut-on garantir à l'individu un contrôle exclusif sur son matériel et son information génétiques? Le droit positif et les autres formes de régulation en place protègent-ils de façon adéquate ses intérêts? Que faire lorsque des tiers pourraient bénéficier de cette information? Comment concilier ou arbitrer ces intérêts divergents? Compte tenu de la nature familiale et collective de l'information génétique, doit-on promouvoir le partage de ce matériel et de cette information avec les personnes apparentées et le milieu de la recherche?

Nous tenterons dans les pages qui suivent de donner un aperçu du contexte dans lequel se déroulent la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. Seront considérés le droit de propriété³ et le droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité, les difficultés qui émergent de leur application au contexte de la génétique et l'étendue du contrôle qu'ils confèrent. On s'intéressera également à la régulation qui se dégage d'énoncés de politiques et principes ainsi qu'à la régulation administrative qui encadrent ces activités.

A. LA PROPRIÉTÉ ET LE CONTRÔLE DU MATÉRIEL ET DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUES

Controverse et incertitude entourent la question de la propriété et de l'étendue du contrôle qu'a l'individu sur son matériel génétique et sur l'information qu'il contient. Au cœur de ce débat, au-delà de l'importance des intérêts en cause, on retrouve les contraintes qui découlent des catégories à la base de notre système de droit civil, soit les personnes et les choses⁴. Objet d'un droit de propriété ou extension de la personne⁵, la qualification du statut juridique du matériel et de l'information génétiques détermine le régime juridique applicable et la nature des droits qui en découlent.

1. LE MATÉRIEL GÉNÉTIQUE

De façon générale, la question des droits qui existent à l'égard des tissus et substances provenant du corps humain est très controversée. D'utilité sans cesse croissante, ces tissus et substances circulent sans certitude quant aux droits et obligations applicables. D'importantes questions concernant la propriété et le contrôle du matériel génétique sont par conséquent sans réponse. Le patrimoine

héréditaire de l'individu lui appartient-il exclusivement⁶? La propriété ou le contrôle du matériel génétique⁷, doit-il être individuel, familial ou collectif? Lorsque le matériel génétique d'un individu est entreposé, un membre de sa famille devrait-il pouvoir y avoir accès dans le but d'obtenir de l'information lui permettant de connaître sa propre condition génétique? Le matériel prélevé devrait-il pouvoir être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été prélevé⁸? Quand peut-il ou doit-il être détruit?

Peu de lois au Québec nous aident à répondre à ces questions, et nos concepts de droit civil, lorsqu'ils sont appliqués à la réalité biotechnologique, créent une certaine distorsion. L'application de la notion de personne sujet de droit, de patrimoine et de propriété aux tissus et substances du corps humain donne lieu à différentes interprétations, voire à des contradictions.

Mentionnons d'entrée de jeu qu'au Québec, en vertu du Code civil, toute personne est titulaire d'un patrimoine¹⁰, une construction légale qui a pour éléments la plupart des droits et obligations de cette personne. Les droits qu'un individu détient dans son patrimoine incluent des droits réels (droits qui existent entre une personne et un bien corporel), des droits personnels (droits qui existent entre des personnes, par ex. une obligation) et des droits intellectuels (droits qui existent entre une personne et un bien incorporel). Soulignons également que, depuis l'entrée en vigueur du nouveau Code civil, la personne est tributaire de certains droits de la personnalité, dont le droit au respect de la vie privée¹¹.

(i) Le droit de propriété

En ce qui a trait à la propriété (droit patrimonial), le *Code civil du Québec* la définit comme suit : « La propriété est le droit d'user, de jouir et de disposer librement et complètement d'un bien, sous réserve des limites et des conditions d'exercice fixées par la loi. Elle est susceptible de modalités et de démembrements¹². » Lorsque complète, la propriété comporte trois éléments (l'*usus*, le *fructus* et l'*abusus*), mais elle peut aussi donner lieu à une combinaison moindre de ces derniers; on parlera alors de propriété incomplète. Les biens, objets de propriété, peuvent être corporels ou incorporels (par ex. les droits) et se divisent en immeubles et meubles¹³.

Parmi les autres notions d'intérêt en droit civil, il faut encore mentionner l'appropriation, l'affectation, l'extrapatrimonialité et l'extracommercialité qui nous renvoient aux catégories de la chose commune et de la chose hors commerce. Brièvement, mentionnons qu'en droit civil la notion d'extracommercialité n'est pas limitée à la notion de marché. Elle fait normalement référence au commerce juridique, aux actes juridiques ayant pour but de créer, de modifier ou d'éteindre des droits¹⁴. Autre distinction importante : la chose commune n'est pas susceptible d'appropriation, alors que la chose hors commerce n'est qu'inaliénable; elle ne peut changer de titulaire de droit et ne peut faire l'objet d'actes juridiques accomplis par des particuliers¹⁵. La chose hors commerce n'est donc pas nécessairement extrapatrimoniale¹⁶. Ces notions, quoique essentielles au traitement juridique du corps humain, semblent sombrer dans une confusion grandissante. Les distinctions qu'elles sont censées mettre en évidence sont souvent adaptées et confondues dans un souci, sans doute, de justifier et gérer certaines pratiques.

Le nouveau *Code civil du Québec* fait référence à ces notions sans toutefois les préciser. Il maintient une distinction entre les *biens* dans le commerce et hors commerce¹⁷, mais l'étendue de l'application et l'interprétation de cette dernière catégorie reste ambiguë. L'article 2795 du C.c.Q. prévoit la mise

hors commerce d'un bien, alors que l'article 2876 fait mention de deux catégories de biens hors commerce : les biens hors commerce par nature et ceux par affectation¹⁸. L'affectation fait référence à la destination formalisée d'une chose, et sa désaffectation consacre son retour à une commercialité¹⁹. L'article 915 du C.c.Q. stipule que « (l)es biens appartiennent aux personnes ou à l'État, ou font, en certains cas, l'objet d'une affectation ». Pour la chose commune, l'article 913, par. 1^{er} du C.c.Q. précise que « (c)ertaines choses ne sont pas susceptibles d'appropriation; leur usage, commun à tous, est régi par des lois d'intérêt général et, à certains égards, par le présent code²⁰ ».

Les tissus et substances du corps humain sont-ils des biens appropriables? Peuvent-ils être cédés? Ou, au contraire, sont-ils non susceptibles d'appropriation et donc communs à tous²¹? Ou encore, sont-ils incessibles, hors commerce par nature ou par affectation? La réponse à ces questions, qui aura des conséquences sur le contrôle, l'accès, la circulation et la protection du matériel génétique, reste à venir.

(ii) Les droits de la personnalité

Les droits de la personnalité confèrent à l'individu d'autres moyens de protection de sa personne, soit le droit à l'intégrité physique, le droit à la liberté et le droit au respect de la vie privée que nous verrons plus loin. Rappelons que le droit à la liberté est lié au droit à l'autonomie ainsi qu'à la notion de dignité humaine et de respect de la personne, et que la notion de dignité humaine interpelle, entre autres, la qualité de la vie, la protection de l'intimité et le respect de la confidentialité.

La *Charte des droits et libertés de la personne* (Québec) exprime clairement le droit de tout être humain à l'intégrité et à la liberté de sa personne (art. 1) ainsi qu'à la sauvegarde de sa dignité (art. 4)²². Le *Code civil du Québec*, à l'article 10, énonce que toute personne est inviolable et a droit à son intégrité : « Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. » En vertu de l'article 11, « (n)ul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention²³ ». Dans cette même veine, l'aliénation entre vifs d'une partie du corps, prévue à l'article 19, exige le consentement explicite du donneur. Par ailleurs, l'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite (art. 25). Enfin, l'article 22 du C.c.Q. vise le respect de l'autonomie de la personne, la protection de sa dignité et de son intimité en prévoyant que *l'utilisation aux fins de recherche* de tissus ou substances prélevés sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués doit être précédée du consentement de la personne visée ou de celle habilitée à consentir pour elle. Cette exigence du consentement est l'expression d'une claire reconnaissance d'un droit de contrôle de la personne sur son corps, sur les produits et substances qu'il recèle²⁴. Mais ce consentement effectue-t-il un transfert de propriété? Doit-il s'interpréter comme un abandon ou une cession? Laisse-t-il subsister certains droits? Qu'en est-il lorsque l'utilisation envisagée n'est pas la recherche mais le commerce? Doit-on dans ce cas appliquer la théorie de l'abandon²⁵? Rappelons que l'abandon fait du bien une chose sans maître et permet à quiconque d'en devenir propriétaire par occupation. Enfin, les « déchets hospitaliers » tombent-ils sous l'égide de l'article 22 du C.c.Q.²⁶?

Représentatives du débat très confus autour du statut légal des parties et substances du corps humain et du fondement du contrôle qu'a l'individu sur son matériel génétique, les dispositions et notions de droit civil présentées précédemment donnent lieu à diverses interprétations.

(iii) Le droit appliqué au corps humain, à ses parties et substances

Confondant la chose hors commerce et la chose commune, certains sont d'avis que, si les tissus et substances du corps humain, qu'ils qualifient par ailleurs du point de vue juridique de biens meubles corporels²⁷, sont encore « hors commerce » et ne peuvent être la propriété d'une personne ou de l'État ou encore être affectés à une fin, alors, tous droits qui leur sont associés doivent être extrapatrimoniaux. Ils ne sont la propriété de personne, ils sont communs à tous mais administrés par l'État²⁸. De plus, puisque l'aliénation de tissus doit être gratuite (art. 25), ils en déduisent qu'aucun droit réel ne peut être créé dans ces tissus. Ces tissus ne peuvent donc être achetés, vendus, échangés ou faire l'objet d'une propriété, puisqu'ils sont « hors commerce »²⁹.

Pour d'autres, une fois désaffecté, c'est-à-dire séparé du corps humain de façon permanente, le matériel génétique tombe dans le commerce, et, à condition de respecter l'ordre public, ces choses peuvent faire l'objet d'un droit de propriété et sont susceptibles d'aliénation : « (M)ême si l'être humain est hors commerce, les parties du corps détachées de la personne de façon permanente ne le sont pas³⁰. » On précise toutefois que ce n'est qu'implicitement que le consentement donné dans le cadre de l'article 22 opère une cession, une aliénation des parties du corps visées en faveur du chercheur³¹. On souligne que l'application de cette disposition se limite au contexte de la recherche et que l'objectif poursuivi par son adoption est l'acquisition des connaissances, la protection de l'autonomie, de la dignité et de l'intimité de la personne visée et non le transfert de propriété : « Aucune allusion n'y est faite quant à la propriété et à l'aliénation de ces produits corporels³². » Par ailleurs, on soutient que, de prime abord, l'article 22 du C.c.Q. « ne défend pas à l'individu de demander une contre-partie pour l'obtention de son consentement à l'utilisation de ses produits biologiques pour des fins de recherche³³ ». L'article 25, qui consacre la gratuité de l'aliénation, ne trouverait pas ici application même si les tissus prélevés dans le cadre de soins prodigués comportent implicitement leur aliénation en faveur des chercheurs. L'argument est le suivant : « (L)'article 25 cherche à éviter que la personne économiquement défavorisée ne soit contrainte à faire le commerce de son corps. Dans le cas de l'article 22 du C.c.Q., les conditions d'application de cette disposition éliminent toute possibilité que la personne dans une situation financière précaire soit exposée à de telles pressions car les parties du corps dont il est question sont de toute façon prélevées à l'occasion des soins qui lui sont prodigués. L'atteinte à la personne n'est pas dictée par des considérations économiques mais par des raisons médicales³⁴. »

En ce qui a trait au statut du corps humain, de ses organes et de ses tissus après le décès, ce sont les articles 43 et 44 du C.c.Q. qu'il faut considérer³⁵. L'article 43 du C.c.Q. prévoit qu'une personne peut, dans un but médical ou scientifique, donner son corps ou autoriser sur celui-ci le prélèvement d'organes ou de tissus après le décès³⁶. À défaut de volontés connues ou présumées du défunt, la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins peut consentir au prélèvement. L'article 44 stipule toutefois que « (c)e consentement n'est pas nécessaire lorsque deux médecins attestent par écrit l'impossibilité de l'obtenir en temps utile, l'urgence de l'intervention et l'espoir sérieux de sauver une vie humaine ou d'en améliorer sensiblement la qualité ».

Bien que le nouveau *Code civil* ne stipule pas expressément, comme le faisait l'ancien, que les restes humains sont des choses sacrées³⁷ par nature et donc hors commerce, certains soutiennent que cette qualification subsiste, puisque l'article 2876 du C.c.Q. prévoit que des choses peuvent être hors commerce par nature. On déduit de ce postulat que les droits qui se rattachent au cadavre sont extra-patrimoniaux. On présume qu'aucun droit réel n'existe sur un cadavre et que tout tissu et substance dérivés de cette source ne peuvent pas être appropriables³⁸. De plus, puisque le *Code civil du Québec* ne reconnaît pas expressément de nouvelles formes de propriété ou de droits réels sur le cadavre, la jurisprudence qui découle du *Code civil du Bas-Canada* (C.c.B.-C.) continuerait de s'appliquer. La jurisprudence n'a reconnu au cours des ans qu'un droit temporaire de possession pour disposer convenablement du cadavre. On souligne également que, parce que le verbe « donner » est employé à l'article 43 pour décrire la nature de la disposition autorisée, il ne serait pas « légal » de considérer le corps, ses organes et ses tissus comme de simples choses pouvant faire l'objet d'un commerce. On fait un lien entre cette disposition et l'article 25 du *Code civil* qui établit la gratuité de l'aliénation entre vifs³⁹. Ici encore, c'est une conception bien étroite de la chose hors commerce qui est utilisée pour définir la nature du contrôle et la protection accordée au cadavre en droit civil.

S'il est permis de voir dans le code une certaine reconnaissance implicite de la nature sacrée du corps humain, il faut aussi voir que d'autres dispositions, dont les articles 19, 22 et 44, mettent en lumière son utilité au profit d'autrui.

Dernier élément à considérer : le nouveau *Code civil du Québec*, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994, n'a pas d'application rétroactive. Il faut donc appliquer les dispositions du *Code civil du Bas-Canada* pour tout tissu ou substance obtenus avant cette date⁴⁰. Puisque l'ancien code n'exigeait pas que l'aliénation d'une partie du corps susceptible de régénération soit gratuite, certains maintiennent que, si une substance dérivée d'une source régénérative a été acquise avant le 1^{er} janvier 1994, un droit de propriété peut exister. Il faudrait alors identifier qui détient le droit et s'assurer qu'un consentement légal approprié à l'utilisation a été obtenu⁴¹.

Sur le plan juridique, la question de la propriété du matériel génétique demeure donc entière. La reconnaissance d'un droit de propriété dans ce matériel conférerait un contrôle certain et complet à l'individu. Or, on nous rappelle que la doctrine civiliste a toujours été réticente à reconnaître un droit de propriété à l'égard du corps humain, et ce, principalement en raison du refus de commercialisation du matériel humain⁴². On craint que découlent d'un tel droit des conséquences importantes sur les plans symbolique et psychologique⁴³. De plus, on souligne qu'utiliser la propriété comme fondement du droit à la protection du matériel génétique risque de restreindre sa circulation et d'avoir des conséquences sur la recherche, qu'il faut évaluer⁴⁴.

En ce qui a trait à la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé, ce mécanisme permet un certain contrôle et vise à assurer, dans une certaine mesure, le respect des droits des personnes visées. Néanmoins, la question des fondements juridiques de ce contrôle persiste, une fois le matériel séparé de la personne. De plus, dans le contexte particulier de la génétique, où les connaissances évoluent très rapidement, où les finalités premières peuvent changer et où l'information obtenue peut avoir une portée difficile à évaluer, d'autres problèmes se soulèvent. On peut se demander jusqu'à quel point le consentement peut effectivement être éclairé. Cela est particulièrement vrai dans le cas où les tissus ou substances prélevées sont identifiés au nom du donneur et rendent possibles des recherches ultérieures non encore déterminées. L'individu qui

consent peut-il vraiment comprendre la portée réelle des utilisations qui peuvent être faites de ses échantillons dans ces circonstances? Les risques d'atteinte à l'autonomie et à la vie privée de l'individu sont dans ce cas omniprésents⁴⁵.

Au chapitre des recours disponibles, soulignons qu'il existe, en dépit de l'incertitude qui règne autour de l'existence ou non d'un droit de propriété, des recours en cas de violation des droits fondamentaux de l'individu. À titre d'exemple, dans le cas où un chercheur procéderait soit sans le consentement de l'individu, prévu à l'article 22, soit sur la base d'un consentement vicié (information insuffisante, pressions indues, etc.) ou encore à l'extérieur des limites convenues lors du consentement, l'individu pourrait demander la cessation de l'usage non autorisé des produits corporels, la suppression des données obtenues illégalement, ou l'obtention de dommages et intérêts⁴⁶. Rappelons toutefois que l'article 22 du C.c.Q. se limite au contexte de la recherche. De plus, et de façon générale, il est bon de s'interroger sur la pertinence de ce type de recours pour atteinte à l'autonomie de la personne.

2. L'INFORMATION GÉNÉTIQUE

De caractère ultrasensible et personnel, de finalité inconnue, l'information génétique est à la fois exclusive à une personne et interreliée à la famille, voire au groupe ethnique et à l'espèce humaine. Elle permet l'identification et révèle une information immuable au sujet de l'individu, information qui a une valeur prédictive, qui peut influencer sur des choix en matière de reproduction et qui risque d'avoir des conséquences sur l'image de soi, la dynamique familiale, l'assurance et l'emploi. Le fait qu'elle soit d'intérêt pour plusieurs, qu'elle touche la personne dans sa dimension humaine, individuelle, familiale et sociale rend la question de sa propriété et de son contrôle très importante mais aussi complexe.

Qui a et qui devrait avoir le contrôle de l'information génétique, de sa diffusion et de son utilisation? Est-ce que l'information génétique est la propriété exclusive de l'individu ou appartient-elle à la famille, considérée comme une « personne morale », à la communauté ou encore à l'humanité⁴⁷? Il n'y a présentement pas de consensus sur cette question⁴⁸.

Soulignons par ailleurs que, lorsque la Cour suprême a eu l'opportunité de se pencher sur la question de la propriété de l'information personnelle, elle a préféré la mettre de côté. La Cour a toutefois reconnu un droit de suite de la personne dans l'information la concernant⁴⁹.

Comme pour le matériel génétique, un droit de propriété sur l'information génétique pourrait offrir un contrôle plus complet à l'individu, mais on signale qu'un tel droit risque de nuire à sa circulation⁵⁰. C'est l'accès à cette information par la famille et son utilisation par les chercheurs que l'on voit compromis. Certains s'interrogent même sur l'opportunité de son appropriation : « (C)e bagage génétique individuel, lequel constitue une infime partie du patrimoine génétique de l'humanité, ne devrait-il pas être considéré comme un bien public (*res communis*) et dès lors inappropriable⁵¹? » On considère que les droits fondamentaux ainsi que les droits de la personnalité confèrent à la personne des pouvoirs de disposition sur l'information qui la concerne qui devraient suffire : « (C)e qui importe, en matière d'information de nature génétique, c'est la reconnaissance légale que toute personne humaine a le droit d'exercer des choix à l'égard de l'information individuelle la plus unique qui soit. En d'autres termes, un droit de propriété imparfait de l'individu sur l'information humaine dont il se départit et qui circule à son sujet⁵². » D'autres précisent que « la

notion de patrimoine commun, qui implique l'impossibilité d'une appropriation individuelle, l'inaliénabilité et la gestion dans l'intérêt commun, ne peut s'appliquer qu'à l'information génétique issue de l'ADN dont chaque individu est porteur⁵³ ». On souligne également que, si qualifier l'information de propriété commune faciliterait le partage de l'information qui est essentiel au progrès scientifique, une telle qualification ne garantit pas ce résultat⁵⁴.

Quant à l'exigence du consentement de l'individu comme outil de maîtrise de l'information génétique, mentionnons qu'un certain nombre de dispositions pourrait limiter le droit de l'individu de refuser de consentir à sa divulgation. Nous verrons plus loin que de nombreuses exceptions au principe de la confidentialité permettraient de passer outre à l'exigence du consentement. De plus, en vertu de l'article 7 du C.c.Q., qui codifie la notion d'abus de droit, un refus pourrait être jugé excessif, déraisonnable et à l'encontre des exigences de la bonne foi et constituer ainsi un abus de droit⁵⁵.

Le consentement de l'individu peut aussi faire émerger certains dilemmes. À titre d'exemple, lorsque l'individu signe un formulaire de consentement et donne ainsi accès à son propre dossier médical, il peut donner par la même occasion de l'information génétique sur d'autres membres de sa famille qui n'auraient pas consenti, eux, à ce que cette information soit connue et qui, de plus, ne connaissent peut-être pas ou ne veulent peut-être pas connaître cette information⁵⁶.

3. PISTES DE RÉFLEXION

La question de la propriété et du contrôle du matériel et de l'information génétiques s'inscrit et doit donc être abordée dans le cadre d'une réflexion globale sur le régime juridique à appliquer au corps humain, à ses parties et à ses substances. Parmi les thèses d'intérêt en droit civil sur le sujet, nous retenons celles de Marie-Angèle Hermitte, de Jean-Christophe Galloux et de Jean Goulet.

Très succinctement, Hermitte est d'avis que le corps humain, ses parties et substances doivent s'inscrire dans une nouvelle catégorie, celle de la « chose d'origine humaine et à finalité humaine », catégorie qu'elle subdivise en fonction du produit du corps humain, en « produits hors de tout échange », « dans l'échange non rémunéré » et « dans le marché »⁵⁷. Selon la logique exposée, dans le contexte québécois, le sang est dans l'échange, puisqu'il circule à l'intérieur de la collectivité, mais il est hors du marché, puisque « l'acte initial » est un don et que toutes les manipulations ultérieures échappent à la loi du profit, les tarifs de cession étant fixés non pas au regard des impératifs du marché, mais par décision publique⁵⁸ : « Le sang ne se prête à aucune forme de vente, et c'est la collectivité humaine qui gère le don, par l'intermédiaire de centres agréés⁵⁹. » Au Québec, les organes ont également ce statut. Ils sont dans l'échange mais pas dans le marché, puisque le don d'organes doit, d'une part, être gratuit et, d'autre part, à l'exception du contexte prévu par l'article 44, par. 2^e du C.c.Q., le consentement doit être dûment exprimé pour que le prélèvement puisse avoir lieu⁶⁰. Les déchets hospitaliers pourraient, eux, sous réserve de l'interprétation donnée à l'article 22 du C.c.Q.⁶¹, s'inscrire dans les mécanismes du marché si le point de départ du processus industriel n'est pas un don mais un *abandon*⁶².

« En effet, après séparation du corps, ces déchets deviennent selon le droit commun des “choses abandonnées”, sauf lorsque le législateur en a expressément décidé autrement, comme c'est le cas pour le sang ou les organes qu'il a dotés d'un statut. N'étant plus rattachées au corps, ces choses sont appropriables par celui qui s'en empare, sans avoir à

payer de prix ou à demander de consentement puisqu'il s'agit de choses sans maître. Le circuit commence donc par une récupération par l'hôpital, se poursuit par une vente à bas prix à un laboratoire qui entame le processus d'industrialisation du produit : après retraitement, stabilisation, immortalisation de lignées cellulaires, etc., dépôt de brevet lorsque les conditions en sont réunies, le produit fini peut effectuer son passage dans le marché⁶³. »

Pour cette juriste française, le corps a non seulement une existence biologique, il est aussi largement recouvert par différentes images et « ces images forment une entité complexe et contradictoire qui doit être protégée autant que le corps matériel⁶⁴ ». Il faut donc « protéger le sujet - le mot étant pris dans son acception psychique et non juridique - contre ce qui risque de détruire le processus de construction de l'identité⁶⁵ ». Selon sa thèse, « si l'on veut protéger la logique du corps chargé de ses représentations multiples, il faut commencer par le faire échapper à la logique concurrente, celle du marché, qui ne connaît que ses propres règles. Telle est la fonction de la notion de "choses d'origine humaine"⁶⁶ ». Il faut « conserver la gratuité de la mise à disposition finale, mais il faut demander le consentement de l'intéressé à la fois sur le principe de l'utilisation et sur la destination finale des produits car il n'est pas forcément satisfaisant pour l'individu de s'achever en cosmétiques⁶⁷ ». Sans empêcher la recherche de profits, Hermitte en suggère une redistribution en faveur de recherches à visées principalement thérapeutiques. Elle précise toutefois que, si ce système pourrait être satisfaisant pour les produits biochimiques et pour les déchets d'opérations, « (i)l ne l'est pas pour les produits des avortements auxquels il convient de porter une attention particulière⁶⁸ ».

La création de cette « nouvelle » catégorie juridique ne fait toutefois pas l'unanimité. Certains sont d'avis qu'en utilisant le vocable « chose d'origine humaine et à finalité humaine », Hermitte retombe dans la dualité chose/personne et ne crée pas vraiment une troisième catégorie dans le sens épistémologique et juridique du terme. Pour d'autres, maintenir la division du monde juridique en deux catégories distinctes relève de l'essence même du droit⁶⁹.

Jean-Christophe Galloux exclut la possibilité de créer une catégorie autre que celle des choses et des personnes. Il est d'avis que le matériel et l'information génétiques sont des choses⁷⁰ et que cette qualification n'emporte aucune dévalorisation du vivant, du matériel génétique ou du corps humain, pas plus que son appropriation ou son commerce. Les catégories fondamentales de la chose commune et des choses hors du commerce⁷¹, dit-il, nous le rappellent. Cette qualification consacre, selon lui, « l'idée que la valeur s'apprécie non dans la nature de la chose, mais en relation avec l'intimité et la nécessité du lien qui unit la chose à la personne. C'est donc au stade du régime juridique de ces "choses génétiques" que le droit devra promouvoir la défense du vivant et la protection de la dignité de l'homme⁷² ».

Galloux a par ailleurs développé une théorie, la théorie de l'affectation qui implique une notion absolue mais fonctionnelle d'extra-commercialité du corps humain⁷³, et c'est ainsi qu'il limite le commerce juridique des produits du corps humain, c'est-à-dire les actes juridiques ayant pour but de créer, modifier ou éteindre des droits.

Il rappelle d'abord que la chose hors du commerce est une survivance du sacré ou du tabou dans un système juridique⁷⁴, que ces choses sont inaliénables et qu'elles ne peuvent changer de titulaire de droit⁷⁵. Pour illustrer, mentionnons que les choses consacrées et destinées au culte sont hors du commerce, et que « le changement de leur destination, leur désacralisation ne peut résulter que d'un acte explicite de l'autorité religieuse compétente qui les rend au commerce juridique⁷⁶ ». Or, « (l)es

produits humains circulent entre les personnes privées ou publiques; ils ne demeurent pas, comme l'exigerait le statut de l'extra-commercialité, en la seule maîtrise de la personne d'où ils proviennent⁷⁷ ». Ils sont donc dans le commerce juridique⁷⁸. Galloux propose d'utiliser la notion d'affectation comme critère de l'extra-commercialité des choses en droit afin de rendre cette catégorie plus fonctionnelle.

Dans le contexte qui nous préoccupe, l'affectation des matériels biologiques humains s'appuierait sur « leur destination naturelle au corps de la personne, à sa santé, au fonctionnement de son substrat physique⁷⁹ », et ni leur séparation du corps ni leur détention par des tierces personnes ne feraient cesser l'affectation corporelle, puisque la désaffectation est subordonnée à l'expression d'une volonté libre et éclairée⁸⁰. Les produits et éléments du corps humain seraient alors absolument hors du commerce tant qu'ils seraient considérés comme affectés à la personne⁸¹. « L'affectation et, partant, l'extra-commercialité résultent de la nature de la chose; mais cette nature est elle-même la conséquence d'une destination que la personne lui confère et qu'elle est habile à modifier⁸². » Ce n'est que si la personne fait savoir qu'elle n'entend plus considérer tel produit ou tel élément comme affecté que ces derniers tombent dans le commerce juridique et peuvent faire l'objet d'actes ou de conventions diverses⁸³. « La décision de désaffectation n'a d'effectivité, voire de réalité en droit, qu'avec l'acte juridique qu'elle aura conditionné. Aussi bien, cette décision n'est-elle soumise à aucune restriction puisque le contrôle de la "licéité" ou de la conformité de la désaffectation prendra place au stade de la réalisation de l'opération juridique [...] (U)ne désaffectation n'a d'effets juridiques qu'au travers de l'acte qui la réalise⁸⁴. »

L'application du mécanisme juridique de l'affectation « aux produits et aux éléments du corps humain renforcerait le pouvoir et la protection de la personne à l'égard de son matériel biologique, comme elle autoriserait leur circulation juridique⁸⁵ ». Ce mécanisme a pour intérêt, selon Galloux, de restituer l'intégrité à une catégorie juridique que l'évolution récente du droit positif menace de disparition, soit l'extra-commercialité, et il assure « une protection minimale de la personne humaine en affirmant la nature particulière de son enveloppe corporelle et en requérant dans tous les cas l'expression de sa volonté, sans pour autant l'exposer au danger de ses propres excès⁸⁶ ».

Au Québec, Jean Goulet a articulé une théorie qui se rapproche un peu de celle de J.-C. Galloux. Il constate d'abord que la personne n'est pas propriétaire de son corps mais qu'elle exerce sur lui un contrôle reconnu et régi par la loi⁸⁷. Il soumet, toutefois, que les éléments du corps humain sont dissociables et susceptibles, eux, d'une éventuelle appropriation, et développe à cet égard une thèse qu'il appelle « la thèse de distanciation progressive ».

Goulet distingue trois degrés de distanciation. D'abord, l'article 3 du C.c.Q., qui traite spécifiquement des droits de la *personnalité*, et les articles 10 à 49, qui traitent du *corps humain*, vivant ou décédé, dissocient la personnalité du corps humain. Il fait remarquer que le nouveau *Code civil* donne une importance considérable à la dimension physique de la personne. Au 2^e degré, c'est l'article 19 du C.c.Q. qui porte atteinte au principe unitaire du corps humain perçu comme une entité globale. Cette disposition, qui prévoit l'aliénation entre vifs de parties du corps, autorise la dissociation de parties ou d'éléments de l'ensemble du corps humain « non plus pour des motifs de chirurgie curative comme c'était le cas auparavant mais pour des raisons définies fort largement par le concept flou de bienfait espéré⁸⁸ », notion, dit-il, qui n'exclut rien. De « personnes » ou de « parties de personnes », ces éléments passeraient donc à l'état de choses qui se retrouveraient, sauf restriction, dans le commerce, susceptibles d'appropriation ou de désappropriation. Ce changement

de nature doit cependant être autorisé et légitimé par un consentement éclairé. L'article 25 exige également que leur aliénation soit gratuite. Le 3^e degré de distanciation qu'il décrit fait référence aux nouvelles choses produites à partir d'une partie dissociée du corps humain. Même sans que la personne n'ait abandonné son droit sur la matière détachée de sa personne, ces nouvelles choses deviendraient la propriété des personnes qui ont travaillé ou transformé cette matière. On réfère ici à l'article 972 du C.c.Q. qui stipule que « (l)a personne, qui a travaillé ou transformé une matière qui ne lui appartenait pas, acquiert la propriété du nouveau bien si la valeur du travail ou de la transformation est supérieure à celle de la matière employée ».

Cette thèse permet trois conclusions. D'abord, l'élément prélevé du corps humain avec le consentement de la personne visée devient une chose, sauf, nous dit Goulet, lorsque la séparation n'est faite que temporairement à des fins curatives⁸⁹. Puis, cet objet appropriable, ce bien meuble qui est à l'origine la propriété de la personne d'où il émane, est aliénable à toute autre personne⁹⁰. Finalement, plus la distance entre l'élément dissocié du corps humain s'accroît par rapport à ce dernier et l'entité globale de l'individu d'où il provient, plus les restrictions imposées à sa circulation s'amenuiseraient⁹¹.

Mentionnons également qu'au Québec certains juristes s'interrogent sur l'opportunité de s'engager dans le débat sur la qualification du matériel génétique et proposent de traiter son utilisation dans le contexte de la recherche en génétique comme un don conditionnel : « a gift conditional on the individual choices made⁹² ». Privilégiant une approche axée sur les droits de la personnalité, d'autres envisagent un droit de contrôle qui aurait pour assise le processus du consentement, tout en n'écartant pas une approche basée sur les droits de la propriété pour les parties du corps séparées de la personne⁹³.

Il est intéressant de noter que, dans les provinces de common law, c'est l'articulation des notions de « ownership », « property » et « interest » qui fait couler beaucoup d'encre. Les nuances apportées tentent de cerner l'appropriation du matériel génétique et de sécuriser une certaine exclusivité à son égard. Par ailleurs, certains sont d'avis qu'il faut éviter de choisir entre les catégories « person » et « property »⁹⁴. On suggère plutôt de qualifier le matériel génétique de *sui generis*, ce qui permettrait d'adapter le régime juridique applicable à chaque cas d'espèce⁹⁵. Une telle approche peut-elle convenir au Québec, province de tradition civiliste?

4. CONCLUSION

Dans l'état actuel du droit, on ne peut conclure sans équivoque à l'existence ou à l'absence d'un droit de propriété sur le matériel ou l'information génétiques. De plus, si l'article 22 du C.c.Q., par l'exigence du consentement, règle certaines questions, d'autres demeurent sans réponse. La question des fondements juridiques de ce contrôle persiste, une fois le matériel séparé de la personne. On s'interroge par ailleurs sur la portée de cette disposition, sur les « objets » et finalités visées. Un doute persiste quant à l'application de la théorie de l'abandon. Cette situation pourrait permettre l'acquisition sans formalité de déchets dont le « propriétaire » aurait pu assumer la destruction⁹⁶. Enfin, l'obtention d'un consentement libre et éclairé dans ce domaine exige une compréhension de la portée réelle des utilisations envisagées, exigence qui n'est pas sans rencontrer certaines difficultés.

Il serait important pour le Québec, société de tradition civiliste, d'élaborer, à la lumière des développements technologiques, une théorie juridique du corps, de s'interroger de façon globale sur le statut juridique du corps humain, de ses parties et substances et de développer une approche cohérente qui refléterait nos choix de société. La brève analyse qui précède illustre cependant l'ampleur de la tâche. Il est difficile de s'en remettre aux paramètres d'un droit civil rigoureux pour un sujet avec lequel nous interagissons de façon aussi complexe tant sur le plan individuel que social⁹⁷. À cet égard, les thèses de Marie-Angèle Hermite, de Jean-Christophe Galloux et de Jean Goulet méritent d'être explorées davantage. L'utilisation des notions d'extra-commercialité et d'affectation semble particulièrement intéressante. Dans cette perspective, il serait pertinent de tenter d'élucider la portée de la notion de la *chose* hors commerce dans le contexte du droit civil québécois. Si une distinction entre les *biens* dans le commerce et hors commerce est présente dans le nouveau *Code civil*, son interprétation reste ambiguë⁹⁸.

Il est important de procéder à l'analyse globale des questions qui entourent le statut juridique du corps humain avant de l'encadrer davantage sur le plan juridique. Toute intervention hâtive ou à la pièce dépourvue d'une vue d'ensemble risque de générer, à plus ou moins long terme, le besoin de formuler de nombreuses exceptions et des dispositions spéciales prévoyant le démembrement et l'utilisation du corps humain. De telles interventions risqueraient en bout de ligne de dénaturer les principes mêmes à la base du statut accordé.

L'expérience française à cet égard est assez révélatrice. En France, le corps humain bénéficie d'un statut légal. Dans sa loi n° 94-653 de 1994, relative au respect du corps humain, la France a en effet inscrit dans son code civil le statut du corps humain. Les principes de base de ce statut se retrouvent dans cette loi, dans la loi n° 94-654, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, dans le Code de la santé publique, dans le Code de la propriété intellectuelle et dans la loi n° 92-1477 de 1992 pour l'importation et l'exportation des organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain. Certains voient dans cet éparpillement les limites de l'exercice législatif à cet égard.

« Cet éclatement apparent du statut juridique du corps humain en de multiples dispositions spéciales (organes, tissus, cellules somatiques, cellules germinales, etc.) censées “décliner” les principes généraux, montre les limites de l'exercice législatif et fait saillir les écueils qui mettent à mal la cohérence de ces textes. Quelle est la véritable nature juridique du corps humain? Quelle est la nature juridique des éléments qui en sont détachés? Comment concilier d'un côté l'exigence d'une protection efficace de la personne en son corps et de l'autre l'encadrement et le développement de la circulation des éléments biologiques humains? Ces questions ne sont pas explicitement résolues par les lois nouvelles faute d'une réflexion efficace sur ces interrogations fondamentales et d'un consensus sur des notions qui font appel, au-delà du droit, à une métaphysique véritable. Face au corps et à ses éléments détachés, “envoûté par l'étrange sacralité” qui s'en dégage, les parlementaires “oublient les notions de droit essentielles”. Ils s'interrogent sur le sens - pourtant clair - du terme “indisponibilité” ou ils le travestissent. Les termes “cession”, “don” semblent n'être pas employés dans leur sens juridique : le don ne transférerait pas de propriété, la cession laisserait subsister la non-patrimonialité de l'objet sur laquelle elle porte, pour ne citer que ces deux exemples⁹⁹. »

Le défi est de garder une vision globale de notre système de droit et d'être cohérent dans l'articulation et l'application des principes jugés pertinents. Le désir d'entourer le corps humain d'une certaine sacralité se heurte à l'utilité sans cesse grandissante de ses éléments détachés.

L'articulation d'autres principes pourrait peut-être permettre d'assurer une certaine cohésion et de contrôler la circulation juridique des éléments corporels de manière à protéger l'intégrité et la dignité de la personne¹⁰⁰.

Références et notes

¹ Aux fins de ce document, nous reprenons la définition que donne le Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de recherche en santé du Québec dans son document *Énoncé de principes : Recherche génomique humaine*, voir *infra* note 48, partie I. C – Autres formes de régulation. « Certaines cellules comme les lymphocytes du sang peuvent être “immortalisées” dans des cultures, conservées et reproduites indéfiniment. On peut ainsi constituer des banques de cellules, et donc d'ADN, qui représenteront le génome d'un individu, même après sa mort. Tout tissu humain peut faire l'objet d'une certaine forme d'analyse de son ADN. », Hélène GUAY, Bartha Maria KNOPPERS et Isabelle PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », (1992) 55 *La Revue du Barreau*, p. 194.

² « Au delà de la personne et de la famille, l'information génétique concerne également la collectivité et la société. D'abord, la société a un intérêt incontestable à réduire, dans la mesure du possible, la transmission des maladies génétiques d'une génération à l'autre puisque ces maladies causent énormément de souffrances humaines et imposent un certain fardeau économique à la société. Qui plus est, les données obtenues par des tests de diagnostic et de dépistage génétique représentent un potentiel bénéfique pour toute la société puisque ces données sont essentielles à la recherche scientifique visant à réduire les désordres génétiques. Évidemment, ce qui s'avère dans l'intérêt de la société peut nécessiter une atteinte à la liberté de l'individu qui, pour une raison ou une autre, refuserait de soumettre ses gènes à quelque analyse que ce soit. » Poupak BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée : Confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », (1995), 55 *La Revue du Barreau*, p. 203-256, à la p. 217.

³ Bien que les questions visant la brevetabilité et la commercialisation soient liées à la problématique de la propriété du matériel génétique, nous ne les aborderons pas dans la présente étude.

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

⁵ « Le matériel génétique appartient-il au monde des choses ou à celui des personnes? La question peut paraître brutale dans sa formulation comme dans ses conséquences : de la solution qui lui sera donnée dépend de fait la nature juridique du corps humain en particulier et du vivant en général », Jean-Christophe GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique ou la réification du corps humain et du vivant », 3 *Revue de la recherche juridique*, Droit prospectif, Université de Aix-Marseille III, 1989, p. 521-550, à la p. 524, (ci-après GALLOUX « De la nature juridique du matériel génétique... »). Voir aussi Moe M. LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material », dans Bartha Maria KNOPPERS editor, *Human DNA : Law and Policy*, International Comparative Perspective, Kluwer Law International, 1997, 455 pages (ci-après LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material » et KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*) à la p. 17 : « What is the legal character of human genetic material? In law is it property, an extension of its human source, or is it some other legally recognized interest? The answers to these questions are vitally important. Not only does the juridical character of genetic material have symbolic and psychological significance, but from a purely legal perspective its legal nature makes an enormous and very practical difference. Private property, common property, confidential information, and persons, each of which may capture some of the legal essence of genetic material, are regulated by different prescriptive and proscriptive rules. Property, for example, can ordinarily be sold. Persons cannot. Many of the theft provisions in the Criminal Code of Canada only apply to property. They have no application to persons or information.

[...] Accordingly, legal classification is the antithesis of a technical or objective exercise. It is normative process. It is rooted in value judgements and entails making fundamental policy choices.»

⁶ « La structure globale du génome individuel est incontestablement personnelle. En effet, sauf s'il est un vrai jumeau, chaque homme possède un phénotype original fourni par moitié par chacun de ses auteurs. La probabilité pour qu'une telle composition soit identique à celle d'un autre individu auquel il ne soit uni par aucun lien de filiation, est pratiquement nulle. [...] En revanche, certains gènes figurant dans les patrimoines individuels, sont communs soit à toute l'espèce humaine, soit à de larges groupes d'individus. Comment doit-on dès lors les qualifier? » Noël-Jean MAZEN, « Problèmes juridiques liés aux applications médico-industrielles de la carte génétique humaine », (1991) 2 *Revue de la recherche juridique*, Droit prospectif, p. 265-289, à la p. 269 (ci-après MAZEN « Problèmes juridiques.... »). À la p. 268 : « (L)a plupart des séquences génétiques que nous possédons le sont également par des milliers, voire des milliards d'individus de par le monde. Peut-on, dès lors, attribuer à ces séquences un caractère strictement individuel ou ne sont-elles qu'une chose commune à la plupart des hommes? » Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), dans un avis de 1991, conclut pour sa part à la non-propriété du génome : « Le génome d'un individu, parce qu'il relève de son être plutôt que de son avoir, ne peut pas être l'objet de commerce, tout comme les autres composantes physiques de sa personne. Cette "non-propriété" ne s'oppose pas à une recherche ou analyse des éléments constituant le génome », *Médecine/sciences*, Avis du Comité consultatif national d'Éthique (France) pour les sciences de la vie et de la santé, octobre 1991, vol. 7, n° 8, p. 842-846, à la p. 845.

⁷ « L'ADN, acide désoxyribonucléique, est présent dans son intégrité dans toutes les cellules nucléées de l'organisme. Voilà donc pourquoi il est possible de l'étudier à partir de prélèvements variés, tels le sang, le sperme, les cheveux, la salive », Michelle LAFLAMME, *La qualification juridique de l'acte de mise en banque d'ADN*, Les éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1999, à la p. 2.

⁸ L'Organisation mondiale de la santé est d'avis que le contrôle de l'ADN doit être familial et non individuel. « Control of DNA should be familial, not individual. All blood relatives should have access to stored DNA for purposes of learning their own genetic status, but not for purposes of learning the donor's status », D. c. WERTZ, *et al.*, *Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the provision of Genetics Services*, Geneva, WHO, 1995, p. 76, (WHO-/HDP-/GL-/EHT-/95.1).

⁹ Cette question a été posée au Conseil National de la Bioéthique en Recherche chez les Sujets Humains (CNBRH), et un comité d'experts faisant référence à l'arrêt de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de *R. c. Dymnt* [1988] 2 R.C.S. 417 qui a émis l'avis que l'ADN ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été prélevé, CNBRH (1990), *Communiqué*, vol. 1, n° 1, p. 3.

¹⁰ Article 2 du C.c.Q. « Le Code civil du Québec intègre les théories subjective et objective du patrimoine. La personnalité constitue le point de départ du patrimoine : toute personne, même entièrement démunie - comme le bébé naissant ou le contribuable qui vient de payer ses impôts - possède de droit un patrimoine (2 et 3 C.c.Q.) car cette personne est apte à exercer des droits. Mais le patrimoine reste susceptible d'affectation ou de division (2 C.c.Q.). Cette double intégration apparaît comme un juste équilibre, tenant compte de la tradition et de la réalité contemporaine », Denys-Claude LAMONTAGNE, *Biens et propriété*, Les Éditions Yvon Blais inc., Cowansville, Québec, (ci-après LAMONTAGNE, *Biens et propriété*), p. 99. « (L)e patrimoine d'affectation est un patrimoine-but, dépourvu de sujet de droit, quoique émanant évidemment d'une personne physique ou morale (915, 918; 1, 2; 302 C.c.Q.) », *ibid*, p. 103.

¹¹ Article 35 du C.c.Q.

¹² Article 947 du C.c.Q. Voir Denys-Claude LAMONTAGNE, « Distinction des biens, domaine, possession et droit de propriété », dans BARREAU DU QUÉBEC et CHAMBRE DES NOTAIRES DU QUÉBEC. *La Réforme du Code civil*, Sainte-Foy (Québec), Les Presses de l'Université Laval, 1993, Vol I, p. 465-512, aux

p. 493 et ss. (ci-après Claude LAMONTAGNE, « Distinction des biens, domaine, possession et droit de propriété » et BARREAU DU QUÉBEC, *La Réforme du Code civil*).

¹³ Article 899. Voir *ibid.*, p. 493 et 494.

¹⁴ Voir à ce sujet Jean Christophe GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce : l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français » (1988), 33 *Arch. philo. dr.*, 323, 325 publié aussi dans (1989), 30 *Cahiers de Droit*, p. 1011 (ci-après GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... » : « Le commerce évoque l'idée d'une circulation des choses autour des personnes mais il n'est pas le synonyme du terme économique de "marché" » *ibid.*, p. 1015 et 1016. Voir également Isabelle MOINE, *Les choses hors commerce : Une approche de la personne humaine juridique*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, E.J.A., Paris, 1997.

¹⁵ Voir GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1015 et ss.. Voir aussi GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique... »

¹⁶ Galloux précise que les catégories de l'extra-commercialité et de l'extra-patrimonialité ne sont pas identiques même si parfois elles coïncident. « (L)a mise hors du commerce juridique atteint les échanges juridiques entre les personnes mais pas [...] la relation primaire de la personne à sa chose que consacre sa propriété. », GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1016. « La chose hors du commerce se trouve appropriée quand elle reçoit cette qualification, faute de quoi il serait redondant de prohiber qu'elle change de maître; il n'apporte donc rien d'inclure les choses communes, "insusceptibles" d'appropriation dans la catégorie des choses hors du commerce », *ibid.*, p. 1016. Voir aussi GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique... »

¹⁷ « Les biens dans le commerce sont ceux qui se prêtent à la circulation juridique. Un bien approprié est généralement dans le commerce (maison), mais ce n'est pas toujours le cas (église). » LAMONTAGNE, *Biens et propriété*, p. 11. « Les biens hors commerce sont les biens qui ne peuvent faire l'objet d'une convention ou de la prescription (art. 2795, 2875, 2876 du C.c.Q.) », *ibid.* Pour une discussion sur le débat terminologique, qualifié de secondaire, des termes « bien » et « chose », voir Roberto ANDORNO, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, Paris, 1996, p. 25.

¹⁸ « Certains biens se révèlent hors commerce en soi, comme les restes humains », LAMONTAGNE, *Biens et propriété*, p. 11. Pour la deuxième catégorie, « (i)l s'agit des biens hors commerce par destination. Ainsi, sont hors commerce les biens de l'État ou des personnes morales de droit public, entre autres, les terres publiques, les routes, les ports, les parcs publics (art. 916, 2876 du C.c.Q.). Seul un déclassement administratif peut permettre l'aliénation de ces biens », *ibid.*, p. 12. On mentionne également que « même si la disposition relative aux "choses sacrées" n'a pas été maintenue (2217 C.c.B.-C), [...] la jurisprudence y relative continuera de s'appliquer. Il s'agit en effet de biens qui, par leur "affectation" (2876 C.c.Q.), ne sont pas susceptibles d'obligations », *ibid.*, p. 12.

¹⁹ Voir GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1026 et 1027.

²⁰ Article 913, par. 2^o C.c.Q. : « L'air et l'eau qui ne sont pas destinés à l'utilité publique sont toutefois susceptibles d'appropriation s'ils sont recueillis et mis en récipient. »

²¹ Qualifié de chose commune, le matériel génétique ne pourrait faire l'objet d'une appropriation privée même par la personne visée. « (L)es choses communes sont des choses qui n'appartiennent à personne et dont l'usage est commun à tous. L'inappropriabilité des choses communes doit être recherchée dans leur nature même. Il semble que l'on puisse considérer que le matériel génétique ne soit une chose commune que dans la mesure où il concerne l'ensemble de l'espèce », MAZEN, « Problèmes juridiques... », p. 270. « (S)ont seules

offertes à l'usage de tous les hommes, les séquences génétiques nécessaires à la définition du caractère humain de l'individu », *ibid.*

²² « (L)a notion de dignité est devenue un polysème et s'y ajoute désormais une dimension objective. Le concept, en quelque sorte, recouvre à la fois la dimension "interne" et la dimension "externe" auxquelles renvoie la définition du mot dignité. [...] Indépendamment de la perception ou de la conscience que l'on peut avoir, comme individu, de sa dignité, il y a celle qui est inhérente à "toute personne du seul fait qu'elle est un être humain" », Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec) 1997, 708 p., à la p. 156 (ci-après DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*). Les auteurs font référence à la décision de la Cour suprême *Syndicat national des employés de l'Hôpital St-Ferdinand (C.S.N.) c. Québec (Curateur public)*, [1996] 3 R.C.S. 211 où Mme la juge L'Heureux-Dubé a écrit : « J'estime que l'art. 4 de la Charte vise les atteintes aux attributs fondamentaux de l'être humain qui contreviennent au respect auquel toute personne a droit du seul fait qu'elle est un être humain et au respect qu'elle se doit à elle-même », par. 105 de la décision.

²³ Voir également l'article 1399 du C.c.Q. qui, au chapitre des contrats, stipule : « Le consentement doit être libre et éclairé. »

²⁴ « C'est sans doute en vue de mieux assurer la protection des droits de la personne que l'article 22 C.c.Q., avant son adoption, a fait l'objet d'un remaniement. Lors du dépôt de la version finale de cet article, le législateur avait apporté un changement important à la philosophie prônée par le projet de Code civil, qui consacrait le principe de l'approbation présumée du patient à toute démarche de recherche en affirmant que les parties du corps prélevées sur la personne dans le cadre de soins qui lui étaient prodigués pouvaient être utilisées aux fins de recherche "... sauf lorsque la personne concernée ou celle habilitée à consentir pour elle s'y oppose". Mais pour rendre ces dispositions conformes au principe de la liberté et de la dignité de la personne, le législateur a remplacé le principe de l'« *opting out* » par celui de l'« *opting in* », c'est-à-dire qu'au lieu de présumer l'acquiescement de la personne, on doit exiger son consentement éclairé », Robert KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche : l'article 22 du Code civil du Québec », (1994-95) 25 *Revue de Droit*, Université de Sherbrooke, nos 1-2, p. 359-396, à la p. 362 (ci-après KOURI et NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain... »). L'article 22 « interdirait les tests "automatiques" faits hors la connaissance des patients, pour des fins de statistiques ou sous prétexte de planification administrative », Monique OUELETTE, « Livre premier : Des personnes », dans BARREAU DU QUÉBEC, *La Réforme du Code civil*, Vol I, p. 11-147, à la p. 32. On précise toutefois que l'on vise la recherche et non l'exploitation commerciale, comme dans l'affaire *Moore c. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 494 (App. 2 Dist. 1988); 252 Rptr. 816 (1988) », voir *ibid.* à la note 45. Voir aussi Édith DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », 1991, 70 *Revue du Barreau canadien*, p. 448-472, à la p. 469.

²⁵ Article 935, paragraphe 1^{er} du C.c.Q. « On peut se demander [...] si les produits, substances et autres éléments prélevés dans le cadre de soins et dont le potentiel thérapeutique est déjà exploité sont couverts par les dispositions de l'article 22 C.c.Q. Celui-ci, en effet, n'envisage que l'utilisation à des fins de recherche. En l'absence de toute référence à des fins thérapeutiques, doit-on en conclure que le Code civil n'exige le consentement qu'en amont et non pas en aval, ce qui reviendrait à dire que le consentement n'est plus nécessaire, dès lors que les éléments qui sont prélevés sont utilisés pour les fins de produits finis? », DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, p.133, à la note 190.

²⁶ Le placenta, par exemple, serait-il considéré comme une partie du corps ou un déchet hospitalier abandonné en faveur du centre hospitalier? Selon le législateur, disent certains juristes, « une partie du corps » est une expression suffisamment large pour comprendre les organes, les tissus ou les « autres substances » humaines. « Ainsi, conformément au libellé de l'article, seraient considérés comme des parties du corps le sang, l'urine,

la salive, les selles, le placenta, le sperme, les ovules, etc. », KOURI et NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain... », p. 366.

²⁷ SWAIN, Dr Margaret, et Randy W. MARUSYK, « Biotechnology, Human Tissue and the Civil Code of Québec », *La Revue du Barreau*, Tome 55, n° 1, avril-mai 1995, p. 424 (ci-après SWAIN et MARUSYK, «Biotechnology, Human Tissue.... »).

²⁸ *Ibid*, p. 424 et 425.

²⁹ *Ibid*, p. 426 : « As all *inter vivos* alienation of tissue must now be gratuitous, no real rights can be created in such tissue and such tissue cannot be bought, sold, bartered, or owned as it is "hors commerce". Moreover, as the C.c.Q. is silent regarding any "patrimonialization" of any extra-patrimonial rights that may have existed in tissue obtained from *inter vivos* transactions, any such rights (if they exist) will remain extra-patrimonial. » *A contrario*, J. -C. Galloux est d'avis que l'extra-commercialité ne s'étend pas à l'exclusion de la propriété de la chose, puisqu'une telle interprétation aurait pour effet de confondre extra-commercialité et extra-patrimonialité. Voir *infra* p. 6, et p. 12, et ss. du présent document.

³⁰ KOURI et NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain.... », p. 377, et p. 375. Édith DELEURY, « Du corps que l'on est au corps que l'on a : Quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains », (1995) *Journal international de bioéthique*, vol. 6, n° 3, p. 230-235, à la p. 232 : « (L)es organes, tissus, cellules et autres substances prélevés sur la personne, lorsqu'utilisés à des fins de recherche, deviennent à toute fin pratique des matériaux soumis, par voie de conséquence, au régime des biens et aux lois du marché. » Voir également Jean GOULET, « S'approprier l'être humain : Essai sur l'appropriation du corps humain et de ses parties », dans Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, Collection d'études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, vol. 3, p. 661-691 (ci-après GOULET, « S'approprier l'être humain.... »)

³¹ KOURI et NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain.... », p. 372. Les auteurs soulignent que cette conséquence n'était pas recherchée. *Ibid*, p. 375.

³² *Ibid*, p. 367, et p. 373 : « (L)'article 22 ne fait aucunement allusion au transfert d'un droit sur la partie du corps qui est l'objet de la recherche. »

³³ *Ibid*, p. 377.

³⁴ *Ibid*, p. 377 et 378.

³⁵ Au Québec, deux autres textes législatifs traitent de la possession et de l'utilisation de cadavres : la *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35 art. 59, qui prévoit l'utilisation de cadavres par les universités aux fins d'enseignement et la *Loi sur la recherche des causes et des circonstances des décès*, L.R.Q., c. R-0.2, qui permet au coroner de prendre possession d'un cadavre aux fins d'investigation. Toutefois, on fait remarquer que ces lois ne permettent pas la création de droits réels dans les tissus et substances extraits de cadavres et on en déduit que tout droit « that may exist in any tissue or substances are possessory and extra-patrimonial in nature ». SWAIN et MARUSYK, «Biotechnology, Human Tissue... », p. 427.

³⁶ Article 43 : « Le majeur ou le mineur âgé de quatorze ans et plus peut, dans un but médical ou scientifique, donner son corps ou autoriser sur celui-ci le prélèvement d'organes ou de tissus. Le mineur de moins de quatorze ans le peut également, avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. Cette volonté est exprimée soit verbalement devant deux témoins, soit par écrit, et elle peut être révoquée de la même manière. Il doit être donné effet à la volonté exprimée, sauf motif impérieux. »

³⁷ Article 2217 du C.c.B.-C. « (L)a notion de piété qu'on trouvait exprimée dans le Code civil du Bas-Canada fait place aujourd'hui à la notion plus moderne de dignité, qui fonde la souveraineté posthume de la personne sur son corps et le respect de son intimité au-delà de la mort », DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, p. 143.

³⁸ « It should be assumed that no real rights exist in a cadaver and any human tissue and substances derived from this source should not be viewed as property », SWAIN et MARUSYK, «Biotechnology, Human Tissue... », p. 425.

³⁹ COMITÉ DE BIOÉTHIQUE DU CHUL, *Avis sur la présence d'une entreprise à but lucratif dans le processus du don d'organes et de transplantation de tissus humains*, 1996, p. 4, dans COMITÉ DE BIOÉTHIQUE DU CHUL, *Cahier d'information à l'intention des nouveaux membres*, Québec, 1996.

⁴⁰ L'article 2 de la *Loi sur l'application de la réforme du Code civil* (L.Q. 1992, c. 57) réitère le principe général de la non-rétroactivité de la loi nouvelle : « La loi nouvelle n'a pas d'effet rétroactif : elle ne dispose que pour l'avenir. Ainsi, elle ne modifie pas [...] les conditions d'extinction d'une situation juridique antérieurement éteinte. Elle n'altère pas non plus les effets déjà produits par une situation juridique. »

⁴¹ « Full and informed consent for use of another's property should be obtained from the actual donor, the donor's trustee, or executor », SWAIN et MARUSYK, « Biotechnology, Human Tissue... », p. 428.

⁴² GUAY, Hélène, et Bartha M. KNOPPERS, « Information génétique : qualification et communication en droit québécois », (1990), 21 *Revue générale de droit*, p. 545-606, à la p. 561 (ci-après GUAY et KNOPPERS, « Information génétique ... »).

⁴³ « (T)he consequences of regarding human biological material, including genetic material, as property are considered by many to be contrary to the interests of society, and even dangerous. Both scholarly and judicial opinion warn that treating human beings or their body parts as mere objects of property has the effect of commodifying or objectifying human beings [...] The thrust of this concern is the symbolic and psychological effect of treating bits and pieces of human beings as property. Legal commodification of human beings, it is feared, will lead or contribute to the erosion of the sanctity of human life, thereby endangering the physical and psychological integrity of human beings, and their autonomy, privacy, and dignity. Related fears include the commercial and research implications of commodification », LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material », p. 21 et 22.

⁴⁴ « Concluding [...] that genetic material is property confers enormous protection to its human source, but may seriously imperil research and development. », *ibid.*, p. 21.

⁴⁵ KOURI et NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain.... », p. 370. À la page 380 : « Dans certains formulaires de consentement, le sujet autorise l'utilisation de produits ou pièces anatomiques pour une recherche spécifique, en cours ou déjà déterminée, mais aussi pour des recherches futures, tributaires des développements de la science, et dont il lui est donc totalement impossible de mesurer la portée et les conséquences. Comment un tel consentement pourrait-il être éclairé, à moins que le chercheur n'ait été très explicite quant aux aléas, aux incertitudes, aux risques, et ne se soit engagé à reprendre contact avec le sujet en face de tout développement majeur? »

⁴⁶ *Ibid.*, p. 378. Voir p. 378 et ss. pour plus d'information.

⁴⁷ Voir COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, *Le dépistage génétique et la vie privée*, p. 49, cite M.A.M. de Wachter, « Screening and Counselling - Ethical and Policy Aspects », dans Z. Bankowsky et J. Bryan, ed., *Health Policy Ethics and Human Values : European and North American Perspectives : Conference Highlights, Papers and Conclusions from the XXIst CIOMS Conference* (CIOMS, Genève, 1988), p. 72.

⁴⁸ 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, *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Énoncé de politique des trois conseils, 1998, p. 8.10. Noël-Jean MAZEN, « Tests et empreintes génétiques : du flou juridique au pouvoir scientifique », (1994), *Les Petites Affiches*, n° 149, p. 74 : « La première des zones d'ombre concerne le statut de l'information génétique. [...] S'agit-il d'une chose *res nullius*, d'un élément inhérent à la liberté de l'individu? Est-elle seulement l'objet d'un droit de la personnalité ou d'un droit de propriété? » Rappelons également que le projet de convention de bioéthique du Conseil de l'Europe considérait l'information génétique comme un patrimoine individuel, alors que le projet de recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe la considérait comme un patrimoine familial ou communautaire. Stefano RODOTA, « Respect de la vie privée à l'étranger », (1997), *Les cahiers du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, n° 10, janvier 1997, p. 8. La déclaration de l'Unesco sur le génome humain énonce pour sa part que : « Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité », UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Article premier. « "(L)'information génétique est nécessairement familiale", dit Bartha Maria Knoppers, en ce sens que si une personne est porteuse d'un gène déficient, il y a de fortes probabilités que ses frères et sœurs, ses parents, ses enfants, le soient aussi. Ainsi, le professeur pense que si une personne sait qu'elle peut transmettre génétiquement une maladie, elle devrait avoir l'obligation de divulguer cette information aux membres de sa famille lorsque l'omission de le faire peut leur porter préjudice. À l'heure actuelle, nous ne possédons aucun modèle de comportement à cet égard. Aucune obligation légale n'existe de partager l'information génétique susceptible de bénéficier à d'autres membres de la famille. Et la réflexion éthique est très mince à ce sujet, selon Mme Knoppers. », Michel VENNE, « Une juriste chez les généticiens », *Le Devoir*, 25 novembre 1996, entrevue avec Bartha Maria Knoppers.

⁴⁹ GUAY et KNOPPERS, « Information génétique ... », p. 560, Voir *R. c. Dymnt* [1988] 2 R.C.S. 417 (voir *infra* partie I. B. du présent document - Le droit au respect de la vie privée et la protection de l'information génétique, à la note 6).

⁵⁰ *Ibid.*, p. 561.

⁵¹ *Ibid.*, p. 562.

⁵² *Ibid.*, p. 567.

⁵³ UNESCO, « Observations soumises par l'association internationale droit, éthique et science relatives à la "première esquisse d'une déclaration du génome humain" », *Journal international de bioéthique*, 1995, vol. 6 n° 3, p. 261.

⁵⁴ « The analysis of the legal status of unpatented genetic information is more straightforward. Like other information which is not subject to any intellectual property regime, it is part of the common heritage of humankind. Legally treating genetic information as "common property" facilitates, but, of course, does not guarantee, the sharing of genetic information so necessary for scientific progress », LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material », p. 24.

⁵⁵ L'article 7 stipule que : « Aucun droit ne peut être exercé en vue de nuire à autrui ou d'une manière excessive et déraisonnable, allant ainsi à l'encontre des exigences de la bonne foi »; « The duty to act in good faith may limit patients'rights to withhold use of their genetic data that may alert family members to implications of their genetic inheritance and their genetically-conditioned susceptibility to environments, diets and other potential causes of harm to them or their children », Bernard M. DICKENS, « Choices, Control, Success - The Canadian Position », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, p. 83.

⁵⁶ « Les informations d'ordre génétique, à la différence d'autres données médicales, impliquent les autres membres de la famille, que ce soit la famille nucléaire ou la famille étendue. [...] En effet, en vertu des lois de l'hérédité et du mode de transmission des gènes lors de la reproduction d'un couple, la présence d'une maladie héréditaire dans une famille fait que les frères et sœurs de l'individu atteint sont eux-mêmes à risque de porter le gène déficient et, si c'est le cas, de développer la maladie et de transmettre le gène de cette maladie à leur descendance. On peut donc avoir des informations sur toute une famille (famille nucléaire : père, mère, enfants; ou famille étendue : la parenté) en ayant de l'information sur une personne atteinte d'une maladie héréditaire. On parle ici d'épidémiologie génétique : la maladie se transmet par les gènes d'une génération à l'autre (maladie héréditaire) », Marcel J. MÉLANÇON, « L'information génétique par rapport aux informations médicales : les implications pour la vie privée et la confidentialité », Cours « La bioéthique », automne 1996, Université du Québec à Chicoutimi p. 1-3, à la p. 2.

⁵⁷ HERMITTE, Marie-Angèle, « Le corps hors du commerce, hors du marché », dans (1988) 33 *Archives de philosophie du droit*, p. 323-346, (ci-après HERMITTE, « Le corps hors du commerce, hors du marché »), à la p. 323. « Certaines parties du corps peuvent être exclues de tout échange alors que d'autres doivent être dans l'échange au profit de la collectivité humaine, et que d'autres encore peuvent donner lieu à la réalisation de profits diversement modulés », *ibid.*, p. 346.

⁵⁸ *Ibid.*, p. 333.

⁵⁹ *Ibid.*, p. 334.

⁶⁰ En France, « (o)n est [...] passé d'un premier statut où les organes étaient dans l'échange mais hors du marché à un deuxième statut où les organes sont dans l'échange et dans le marché non rémunéré : non rémunéré puisqu'il s'agit toujours d'un don, puisqu'il n'y a pas de profit réalisé sur les transplantations, mais dans le marché puisqu'il y a eu tentative de rendre l'offre adéquate à la demande par l'institution légale d'une présomption de consentement », *ibid.*, p. 335.

⁶¹ Voir *supra* p. 7 du présent document. Rappelons que l'article 22 s'applique au contexte de la recherche et non au contexte commercial.

⁶² HERMITTE, « Le corps hors du commerce, hors du marché », p. 338. Dans la catégorie « déchets hospitaliers », on inclut « les déchets d'opérations - par exemple les veines retraitées pour être utilisées dans la chirurgie cardio-vasculaire -, les déchets d'accouchements comme le placenta, et sous certaines réserves, les déchets d'avortement », *Ibid.*

⁶³ *Ibid.*, p. 338.

⁶⁴ *Ibid.*, p. 345.

⁶⁵ *Ibid.*, p. 341.

⁶⁶ *Ibid.*, p. 346.

⁶⁷ *Ibid.*, p. 339.

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ « La division du monde juridique en deux séries distinctes, les choses et les personnes, relève de l'expérience première; sans elle le droit ne pourrait se concevoir. Cette "Summa divisio" du droit emporte deux corollaires : les catégories de la réalité juridique sont spécifiques et exclusives. Elles sont spécifiques dans la mesure où elles dénotent des existants d'essence ou de nature particulière, et elles sont contradictoires : un existant ne peut être à la fois chose et personne et le passage d'une catégorie à l'autre ne se conçoit qu'à moins d'enlever toute permanence à l'essence de ces êtres, ce que le droit n'admet pas. Elles sont exclusives en ce sens que le droit n'offre aucune place à une catégorie tierce : ce n'est là que

l'application traditionnelle du principe du tiers exclu que notre système juridique reprend», GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique... », p. 523, et 524.

⁷⁰ « Le matériel génétique, quelle que soit son origine animale, végétale ou humaine, et à quelque niveau qu'on l'appréhende, matériel ou informationnel, est une chose. Cette solution rend l'analyse des problèmes juridiques posés par la génétique cohérente au savoir scientifique, et cohérente à notre système de droit fondé sur des catégories spécifiques. Elle confirme la nature fondamentalement métabiologique et non conventionnelle de la personne. Attribuer une nature personnelle au matériel génétique humain revient à rompre l'unité fondamentale du vivant, et à donner de la personne et des choses une définition circonstancielle dont l'incorporation serait le critère. Cette démarche peu rationnelle ouvre à un danger d'arbitraire dans le droit. Elle livre enfin la personne à un réductionnisme biologique, conséquence inévitable de la négation de sa dimension métaphysique. », GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique... », p. 550. À la page 542 : « L'information génétique est une chose. Cette proposition vient de ce que l'information est une chose et que les êtres vivants sont des choses [...] Les controverses doctrinales portent plutôt sur le caractère appropriable des informations d'une façon générale ou particulière, c'est-à-dire sur leur qualification de bien. »

⁷¹ Voir *supra* p.6, du présent document. Les informations génétiques « en tant qu'elles sont totalement séparées d'un individu particulier et qu'elles ne peuvent servir, parce qu'elles sont anonymes, pour identifier la personne sur laquelle elles ont été prélevées, doivent être considérées comme pouvant faire l'objet d'un commerce juridique.

En réalité, c'est leur destination, leur affectation à la personne plus que leur extracommercialité [...] qui justifie une protection. Le caractère inné de l'information génétique humaine est une condition nécessaire de la reconnaissance de son caractère extracommercial mais insuffisant : il doit être corroboré par sa destination propre à une personne déterminée dont cette information constitue alors un élément de la personnalité » MAZEN, « Problèmes juridiques... », p. 272.

⁷² GALLOUX, « De la nature juridique du matériel génétique ... », p. 550. Voir aussi *ibid*, p. 523 et 524.

⁷³ *Ibid.*, p. 521-550. « L'affectation s'entend de la destination formalisée d'une chose », GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1026. À titre d'exemple, « (l)es choses consacrées et destinées au culte sont hors du commerce », *ibid.*, p. 1028.

⁷⁴ GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1015.

⁷⁵ *Ibid.*, p. 1016.

⁷⁶ *Ibid.*, p. 1028. Voir aussi LAMONTAGNE, « Distinction des biens, domaine, possession et droit de propriété », p. 481-482.

⁷⁷ GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1019.

⁷⁸ *Ibid.* Voir aussi Jean-Christophe GALLOUX, « La brevetabilité du génome humain ou la tension entre le droit des biotechnologies et les bio-droits », dans BAUDOUIN, Jean-Louis et Sonia Le BRIS (sous la direction de), *Droits de la personne : "Les bio-droits"*, Actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures 1996, Les Éditions Yvon Blais inc., Cowansville (Québec), 1997, 522 p., p. 309-337, à la p. 326.

⁷⁹ GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1029.

⁸⁰ *Ibid.*, p. 1029-1030.

⁸¹ *Ibid.*, p. 1014.

⁸² *Ibid.*, p. 1029.

⁸³ *Ibid.*, p. 1030.

⁸⁴ *Ibid.*, p. 1030 - 1031.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 1029. Galloux précise : « Le matériel biologique désigne toute matière vivante, qu'elle soit une partie d'un organisme vivant telle que ses cellules et des organites intracellulaires, ou un organisme vivant en lui-même. Il est rare que les documents contractuels visent expressément le matériel génétique *stricto sensu*. Le plus souvent il sera saisi par le biais des matériels biologiques qui le contiennent, de sorte que nous conserverons ces deux expressions "matériel biologique et matériel génétique" en gardant à l'esprit qu'elles réfèrent à une situation réelle et pratique identique », Jean-Christophe GALLOUX, « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », (1992) *Revue internationale de droit comparé*, p. 587 (ci-après GALLOUX, « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie ... »).

⁸⁶ GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce... », p. 1031-1032.

⁸⁷ GOULET, Jean, « S'approprier l'être humain... », p. 674.

⁸⁸ *Ibid.*, p. 675.

⁸⁹ *Ibid.*, p. 676.

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ *Ibid.*

⁹² Bartha Maria KNOPPERS *et al.*, ed., *Legal Rights and Human Genetic Material*, Emond Montgomery publications limited, Toronto, 1996, p. 175 (ci-après KNOPPERS, *Legal Rights and Human Genetic Material*). « (T)here is not only a need to move beyond the issue of the characterization of human genetic material but to halt the increasing "commodification" of the human body and its parts by adopting of (*sic*) a conditional-gift approach », *ibid.*, p. 171.

⁹³ *Ibid.*, p. 3. « (T)here is no legal concept that readily applies to the human body and its parts. This may be because the human body is indissolubly both person *and* thing. [...] in practice, body parts and products permanently removed from the body are considered to be commodities that enter legal commerce even though gratuity remains the rule [...] it seems that a personal rights approach through the obtaining of an informed consent to the actual and eventual use(s) of body tissues, fluids, products, and cells would not necessarily hinder a property rights approach once the body part is separated from that person », Marie HIRTLE, « Civil Law and the Status of Human Genetic Material », dans KNOPPERS, *Legal Rights and Human Genetic Material*, p. 116.

⁹⁴ « In Canada, the legal status of genetic material has not yet been determined. Neither case law nor legislation adverts to the issue. In the United States, proposed genetic privacy legislation characterizes "individually identifiable", human genetic material as "property" of its "source". [...] Given the breadth and diversity of issues surrounding human genetic material, it is very doubtful, if not inconceivable, that legislation would for all purposes characterize human genetic material as either property or person or information. There are a wide variety of policies implicated by genetic material and information, and none of the traditional classifications can alone advance all of these policies....

(E)ven if a legislature were ambitious enough to attempt to comprehensively characterize human genetic material, it is not at all obvious how it would regard such material. My analysis counsels against the standard approach of labelling "objects" as "person" or "property". Animating the legal personality of genetic material requires a much more flexible approach. Given the dearth of judicial and legislative opinion on the legal status of this material, first principles, particularly policy, and analogous case law, provide useful guidance for

the resolution of this novel and important legal issue », LITMAN, « The Legal Status of Genetic Material », p. 18.

⁹⁵ « (G)enetic material itself [...] is unique, not because of its physical qualities, but rather because it has distinctive, profound, and far-reaching social, psychological, scientific, and economic implications. These implications are best regulated through the collective efforts of a variety of areas of law. Neither property law, nor the law of person, can alone adequately meet the challenge of genetic material. Genetic material is complex and multifaceted in its social, scientific, philosophical, and economic implications. Legally characterizing this material as unique, that is, *sui generis*, will permit courts, on a case by case basis, to choose and fashion appropriate legal rules to resolve a very wide variety of disputes. First principles and case law suggest that this is both possible and desirable », *ibid*, p. 27. Voir aussi Moe LITMAN et Gerald ROBERTSON, « The Common Law Status of Genetic Material », dans KNOPPERS, *Legal Rights and Human Genetic Material*, p. 84 : « (R)ather than focusing on the legal characterization of genetic material and information, and trying to assign them to specific juridical categories such as property and person, courts should view them as legally unique and use the flexibility of this *sui generis* approach to fashion whatever rights, obligations, and remedies that policy demands in the particular context and circumstances of each case. »

⁹⁶ J. C. Galloux doute de l'acceptabilité morale de ce qu'il appelle l'écran juridique de l'abandon : « L'acte d'abandon est en fait détourné de sa finalité et il conduit à des abus évidents. [...] Les juristes comme les patients s'étonnent [...] du retraitement industriel des placentas "abandonnés", de l'utilisation à des fins cosmétiques de fœtus humains "abandonnés" à la suite d'avortements et de la "brevétisation" de lignées cellulaires humaines présumées elles aussi "abandonnées". [...] L'abandon tel qu'il est actuellement pratiqué présente des allures de dol : on incite la personne à abandonner ce qu'elle croit être un déchet promis à l'incinérateur, afin de pouvoir l'acquérir sans formalité. De telles manœuvres heurtent la morale la mieux établie et ont été justement dénoncées en ce qu'elles font fi de la volonté personnelle; l'abandon ne saurait en aucun cas servir d'écran à un don déguisé. Il y aurait lieu avant toute chose de s'interroger sur la compatibilité du statut de *res derelictae* avec la nature particulière des produits biologiques humains. Le respect de la dignité qui s'attache au corps et à ses attributs n'interdit-il pas l'abandon de ceux-ci dans un but autre que leur destruction? En conséquence ces éléments biologiques ne pourraient devenir des choses offertes à leur premier inventeur. », GALLOUX, « Réflexions sur la catégorie des choses hors commerce... », p. 1021.

⁹⁷ « Aujourd'hui [...] "Sang, organes, substances protéines, enzymes, hormones, anticorps, tissus, matériel génétique. [...]. Tout le corps de l'homme est utilisé, matière première irremplaçable que l'on retraits dans l'industrie à des fins généralement thérapeutiques". Des tissus longtemps inutilisables deviennent maintenant utiles pour certaines thérapeutiques...

Tout en reconnaissant les inquiétudes que peuvent susciter de tels développements, l'importance de l'utilisation des tissus humains tant pour la thérapie que pour l'expérimentation ne peut être niée. C'est là un champ prometteur pour améliorer la qualité de vie de certains malades », HÔPITAL SAINTE-JUSTINE, Comité de bioéthique, *Utilisation des tissus humains en milieu hospitalier*, Dossier 3, décembre 1993, p. 5.

⁹⁸ Mentionnons que le C.c.Q. a, dans la mesure du possible, "banni" le mot "chose" et retiré l'ancien article qui disait qu'il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet d'une obligation (art. 1373 et 1374). Voir Jean PINEAU, « Théorie des obligations », dans BARREAU DU QUÉBEC, *La Réforme du Code civil*, Vol. II, p. 24 et LAMONTAGNE, « Distinction des biens, domaine, possession et droit de propriété », dans BARREAU DU QUÉBEC, *La Réforme du Code civil*, Vol. I, p. 481. Voir aussi *supra* p. 6 et 7 et note 17 du présent document.

⁹⁹ GALLOUX, Jean-Christophe, « Premières analyses sur le statut juridique du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n^{os} 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994 », (1994) *Les petites affiches*, n^o 149, p. 18-24, à la p. 18.

¹⁰⁰ GALLOUX, « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie... », p. 590.

PARTIE I

LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PRATIQUE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE

B. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET LA PROTECTION DU MATÉRIEL ET DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUES

B. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET LA PROTECTION DU MATÉRIEL ET DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUES

À la lumière des difficultés que soulève l'utilisation du droit de propriété comme fondement de la protection du matériel et de l'information génétiques, le droit au respect de la vie privée revêt un intérêt particulier.

Ce droit, qui protège une sphère d'autonomie pour l'individu¹, englobe non seulement « le droit d'être laissé tranquille », libre de toute intrusion non voulue, mais aussi le droit de connaître l'information que les autres détiennent à son sujet et d'avoir une bonne maîtrise de son utilisation. Il comporte le droit à la confidentialité et à l'autodétermination informative qui devrait inclure, dans le contexte à l'étude, le droit à l'ignorance de son capital génétique.

Vu la complexité du domaine, avant d'analyser la protection que confère le droit au respect de la vie privée à l'information génétique, une brève présentation du régime de protection qui entoure l'information personnelle en général s'impose.

1. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET L'INFORMATION PERSONNELLE

On retrouve les diverses dispositions législatives qui entourent le droit au respect de la vie privée principalement dans les chartes, le *Code civil du Québec*, les lois professionnelles et médicales ainsi que dans deux lois qui traitent spécifiquement de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels. La législation applicable dépend de plusieurs facteurs, dont le lieu où se trouve l'information et les personnes visées. Le secteur public, par exemple, est encadré par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, alors que le secteur privé est régi par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*². Pour le secteur hospitalier, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*³ trouve aussi application et, enfin, les professionnels membres d'un ordre professionnel se voient soumis aux dispositions prévues dans les lois qui les régissent.

(i) Les chartes

La *Charte canadienne des droits et libertés*⁴ ne mentionne pas expressément le droit au respect de la vie privée. Toutefois, l'article 8, qui énonce le droit de chacun à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives, a été interprété, par la Cour suprême du Canada, comme protégeant l'expectative raisonnable des citoyens quant à la protection de leur vie privée⁵. Cette protection s'étendrait non seulement à la sphère d'intimité, mais aussi au respect du corps humain et aux utilisations qui sont faites des renseignements personnels et des tissus corporels⁶.

La portée de la charte canadienne est toutefois limitée, ses dispositions ne pouvant s'appliquer aux litiges privés⁷.

Au Québec, le libellé de l'article 5 de la *Charte des droits et libertés de la personne* est clair : « Toute personne a droit au respect de sa vie privée⁸. » En consacrant ce droit dans la charte, le législateur québécois lui reconnaît la valeur d'un droit fondamental⁹. Il en découle que, dès qu'il y a atteinte illicite à ce droit, il y a faute civile¹⁰. Cette faute n'infère toutefois pas nécessairement le préjudice; la victime doit faire cette preuve ainsi que celle du lien de causalité entre l'atteinte illicite et le préjudice subi¹¹. Outre la réparation du préjudice moral ou matériel, la charte prévoit, dans le cas d'atteinte intentionnelle, que le tribunal pourra condamner l'auteur de l'atteinte à des dommages exemplaires¹².

On retrouve également élevé au rang des droits fondamentaux le droit de l'individu au secret professionnel. L'article 9 de la charte stipule en effet que « (c)hacun a droit au respect du secret professionnel ». Suivant cette disposition, une personne *tenue par la loi* au secret professionnel ne peut, même en justice, divulguer des renseignements confidentiels. Seule l'autorisation de la personne qui fait les confidences ou une disposition expresse de la loi peut permettre de déroger à ce principe¹³. La charte précise que « (l)e tribunal doit, d'office, assurer le respect du secret professionnel¹⁴ ». Le tribunal peut toutefois, s'il juge la levée du secret indispensable à la saine administration de la justice, exiger la communication des renseignements confidentiels pertinents au litige qui lui est soumis¹⁵.

Il est important de souligner que, suivant l'article 9.1 de la charte, la protection qu'accordent le droit au respect de la vie privée et le droit au respect du secret professionnel doit être considérée à la lumière « des valeurs démocratiques, de l'ordre public et du bien-être général des citoyens du Québec. » Le préambule de la charte énonce aussi que les droits et libertés de la personne humaine sont inséparables du bien-être général et des droits et libertés d'autrui, ce qui inclut le droit à l'information, dans la mesure prévue par la loi, et le droit à la liberté d'expression, qui sont également énoncés dans la charte¹⁶.

(ii) Le Code civil

Le *Code civil du Québec* consacre tout un chapitre au respect de la réputation et de la vie privée. Les articles 35 à 41 qui le composent réitèrent et précisent le droit de chaque personne au respect de sa vie privée¹⁷; ils encadrent, par certaines conditions et obligations, la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements personnels.

D'abord, l'article 35 du C.c.Q. stipule qu'aucune atteinte ne peut être portée à la vie privée d'une personne sans que celle-ci *ou ses héritiers* y consentent, ou sans une autorisation légale¹⁸. Quelques exemples d'actes qui peuvent être considérés comme des atteintes à la vie privée d'une personne sont énumérés à l'article 36 du C.c.Q.¹⁹.

En ce qui a trait à la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels, le code prévoit que la personne qui constitue un dossier sur une autre personne doit « avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Elle ne peut recueillir que les renseignements pertinents à l'objet déclaré du dossier et elle ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de

la loi, les communiquer à des tiers ou les utiliser à des fins incompatibles avec celles de sa constitution; elle ne peut non plus, dans la constitution ou l'utilisation du dossier, porter autrement atteinte à la vie privée de l'intéressé ni à sa réputation²⁰ ».

De plus, le *Code civil* accorde à chaque personne les droits suivants : le droit de consulter gratuitement son dossier; le droit de le faire rectifier; le droit d'obtenir une transcription intelligible de l'information contenue dans ce dossier; le droit de faire corriger des renseignements inexacts, incomplets ou équivoques; le droit de faire supprimer un renseignement périmé ou non justifié pour l'objet du dossier; le droit de formuler des commentaires écrits et de les verser à son dossier²¹. Ces dispositions, qui permettent un contrôle de l'information personnelle, sont toutefois peu détaillées. Les règles qui donnent une portée réelle à ces droits se retrouvent dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, analysée plus loin.

Rappelons que l'article 22 du C.c.Q., vu précédemment, accorde à l'individu, avec l'exigence du consentement, une certaine maîtrise sur l'utilisation de ses substances corporelles et sur l'information personnelle qui en est extraite²².

La protection que confère le *Code civil du Québec* à l'information personnelle s'analyse en tenant compte du pouvoir accordé aux héritiers²³, des exceptions prévues au code et de l'application de l'article 7 du C.c.Q. qui, comme nous l'avons déjà souligné, codifie l'abus de droit. Un refus de consentir à la divulgation d'information peut en effet être jugé excessif ou déraisonnable et « à l'encontre des exigences de la bonne foi ». Quant aux exceptions spécifiques au principe de la confidentialité, mentionnons, à titre d'exemple, que l'information ayant trait aux antécédents des parents biologiques d'une personne adoptée ou procréée avec assistance médicale, d'abord expressément qualifiée de confidentielle, peut être transmise lorsqu'un tribunal décide qu'il y a un risque de préjudice grave à l'égard de la santé de la personne adoptée ou ainsi procréée ou de leurs proches parents²⁴.

(iii) Les lois professionnelles et médicales

Les lois professionnelles et médicales s'intéressent surtout à la protection du secret professionnel²⁵. Le *Code des professions* prévoit que chaque ordre professionnel doit adopter, par règlement, un code de déontologie contenant entre autres « des dispositions visant à préserver le secret quant aux renseignements de nature confidentielle qui viennent à la connaissance des membres de l'ordre dans l'exercice de leur profession²⁶ ». Ces codes de déontologie, qui ont force de loi, viennent imposer le secret professionnel et la confidentialité des données personnelles, indépendamment du lieu où ces dernières sont conservées²⁷. Le professionnel n'est généralement relevé du secret que si la personne visée l'autorise ou encore si la loi le permet ou qu'un tribunal l'ordonne²⁸. Le *Code des professions* prévoit par ailleurs que le professionnel doit respecter le droit de son client de prendre connaissance des documents qui le concernent dans tout dossier constitué à son sujet, d'obtenir copie de ces documents et de faire corriger tout renseignement inexact, incomplet ou équivoque²⁹. On souligne toutefois qu'aucune disposition quant aux droits d'accès et de rectification n'est prévue dans le *Code des professions* à l'égard des personnes fichées par les ordres³⁰.

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSS) régit plus spécifiquement les dossiers détenus par des établissements publics de santé³¹. Cette loi traite de la confidentialité et de l'accès aux dossiers médicaux par la personne visée et par les tiers. L'article 17 prévoit que l'utilisateur a le droit de consulter son dossier, et l'article 19 stipule que le dossier d'un usager est confidentiel et que nul ne peut y avoir accès sans son autorisation ou celui de la personne pouvant donner une autorisation en son nom.

La protection qu'accordent les lois professionnelles et médicales par le biais du secret professionnel et le principe de la confidentialité de l'information médicale connaît aussi certaines exceptions, dont les suivantes :

Le *Code de déontologie des médecins* prévoit que le médecin peut divulguer les faits dont il a eu personnellement connaissance non seulement lorsque le patient ou la loi l'y autorise, mais aussi « lorsqu'il y a une raison impérative et juste ayant trait à la santé du patient ou de son entourage³² ». Il peut également, lorsqu'il y a « juste cause », révéler à l'entourage du patient un pronostic grave ou fatal, et ce, même si ce dernier l'interdit³³.

L'article 23, par. 3^o de la LSSS prévoit que « les personnes liées par le sang à un usager décédé ont le droit de recevoir communication des renseignements contenus dans son dossier dans la mesure où cette communication est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial », et ce, même si l'utilisateur a consigné par écrit à son dossier son refus d'accorder ce droit d'accès³⁴. L'article 19 de cette même loi crée une dérogation au principe de la confidentialité du dossier médical en permettant aux professionnels, suivant l'autorisation du directeur des services professionnels (Dsp) ou du directeur général, de prendre connaissance de dossiers médicaux aux fins d'étude, d'enseignement ou de recherche³⁵.

Mentionnons également que le *Code des professions* prévoit une importante atteinte à la vie privée des professionnels. En lien avec la mission des ordres professionnels, qui est d'assurer la protection du public³⁶, le code permet au Bureau d'un ordre d'ordonner « l'examen médical d'une personne qui est membre de cet ordre ou qui demande son inscription au tableau lorsqu'il a des raisons de croire que cette personne présente un état physique ou psychique incompatible avec l'exercice de sa profession³⁷ ».

De façon générale, on déplore la complexité et l'éparpillement des règles d'accès et de protection des renseignements personnels applicables aux professionnels québécois et à leurs ordres. Afin de faciliter la compréhension des droits et obligations des ordres professionnels, pour leurs membres et les citoyens, et afin de redonner cohérence à des règles souvent contradictoires, la Commission d'accès à l'information estime que le *Code des professions*, les autres lois professionnelles et l'abondante réglementation qui en découle, de même que la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, devraient être harmonisés avec la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*³⁸.

(iv) Les lois sur l'accès et la protection des renseignements personnels

Au Québec, deux lois visent, d'une part, à accorder une certaine protection aux renseignements de nature personnelle détenus par les organismes publics et les entreprises privées et, d'autre part, à donner aux citoyens certains droits d'accès et de rectification des renseignements personnels les concernant. Il s'agit de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (Loi sur l'accès) et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (Loi sur le secteur privé) déjà mentionnées.

C'est la Commission d'accès à l'information, un tribunal administratif indépendant, qui administre ces lois et qui a la responsabilité de trancher les litiges. La Commission a des fonctions d'adjudication, de surveillance et de contrôle ainsi qu'une fonction de conseil³⁹. Les organismes ou entreprises qui ne respectent pas les termes de la loi qui leur est applicable peuvent se voir imposer des amendes⁴⁰. Dans le cas d'une entreprise privée, l'administrateur ou le dirigeant peut être condamné personnellement à payer une telle amende⁴¹. La Commission peut aussi publier un avis afin d'informer le public du fait qu'une entreprise privée n'a pas pris les mesures appropriées pour donner suite à l'une de ses ordonnances⁴².

Adoptée en 1982, la *Loi sur l'accès* s'applique aux documents détenus par tous les organismes publics québécois, incluant le gouvernement, les ministères, les organismes scolaires et les établissements de santé et de services sociaux, quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre⁴³. Elle s'applique, à titre d'exemple, à l'information qui se trouve dans des milieux de recherche rattachés aux établissements d'enseignement ou du réseau de la santé et des services sociaux.

D'application plus récente, la *Loi sur le secteur privé* a pour objet d'établir les règles nécessaires à l'exercice des droits conférés par les articles 35 à 40 du C.c.Q.⁴⁴. Elle s'applique aux renseignements personnels sur autrui qu'une personne recueille, détient, utilise ou communique à des tiers à l'occasion de l'exploitation d'une entreprise au sens de l'article 1525 du C.c.Q.⁴⁵. Elle s'applique à ces renseignements, peu importe la nature de leur support et quelle que soit la forme sous laquelle ils sont accessibles⁴⁶. Les communications verbales ne seraient toutefois pas couvertes par cette loi⁴⁷. Au sens de la loi « est un renseignement personnel, tout renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier⁴⁸ ».

Au niveau fédéral, ce sont deux lois distinctes qui encadrent l'accès à l'information et la protection de la vie privée : la *Loi sur l'accès à l'information* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*⁴⁹. Non couvertes par les lois québécoises, les institutions publiques qui relèvent de cette juridiction sont assujetties à la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels, alors que les entreprises privées (les banques, les compagnies de télécommunications, etc.) échappent à toute législation imposant un système de protection des renseignements personnels⁵⁰.

Voyons maintenant comment les deux lois québécoises régissent la collecte, la conservation, l'utilisation et la communication des renseignements personnels ainsi que l'accès à ces derniers.

- La collecte des renseignements personnels

La *Loi sur l'accès* prévoit que les organismes publics ne peuvent recueillir un renseignement nominatif que si cela est nécessaire à l'exercice de leurs attributions ou à la mise en oeuvre d'un programme dont ils ont la gestion⁵¹. La personne qui, au nom de l'organisme public, recueille des renseignements personnels doit fournir à la personne visée l'information suivante : le nom et l'adresse de l'organisme public au nom duquel la collecte est faite; l'usage auquel le renseignement est destiné; les catégories de personnes qui auront accès à ce renseignement; le caractère obligatoire ou facultatif de la demande; les conséquences pour la personne visée d'un refus de répondre à la demande; et finalement, les droits d'accès et de rectification prévus par la loi⁵². Par ailleurs, les organismes publics, dont les établissements de santé, ont l'obligation de déclarer à la Commission d'accès l'établissement de fichiers de renseignements personnels⁵³.

La *Loi sur le secteur privé* prévoit pour sa part que, pour pouvoir constituer un dossier sur autrui, la personne qui exploite une entreprise doit avoir un intérêt sérieux et légitime de le faire. Ce qu'est un intérêt sérieux et légitime, la loi ne le précise pas⁵⁴. Elle doit, au moment de constituer ce dossier, y inscrire l'objet⁵⁵ et ne recueillir que les renseignements nécessaires à cet objet⁵⁶. La personne qui recueille les renseignements doit informer la personne visée de l'objet du dossier, de l'utilisation qui sera faite des renseignements, des catégories de personnes qui y auront accès au sein de l'entreprise, de l'endroit où le dossier sera conservé ainsi que des droits d'accès et de rectification prévus par la loi⁵⁷. La collecte des renseignements doit se faire auprès de la personne en question, sauf si celle-ci ou la loi n'autorise autrement ou si l'entreprise a un intérêt sérieux et légitime de le faire. Dans ce dernier cas, l'information doit être recueillie soit dans l'intérêt de la personne visée, si elle ne peut être recueillie auprès d'elle en temps opportun, soit dans le but de vérifier l'exactitude de l'information donnée par cette personne⁵⁸.

Pour protéger l'individu qui refuserait de fournir un renseignement personnel, l'article 9 de la *Loi sur le secteur privé* prévoit ce qui suit :

« Nul ne peut refuser d'acquiescer à une demande de bien ou de service ni à une demande relative à un emploi à cause du refus de la personne qui formule la demande de lui fournir un renseignement personnel *sauf* dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

1^o la collecte est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution du contrat;

2^o la collecte est autorisée par la loi;

3^o il y a des motifs raisonnables de croire qu'une telle demande n'est pas licite.

En cas de doute, un renseignement personnel est considéré non nécessaire ».

Les difficultés qui entourent la détermination de la nécessité d'une information et la preuve du lien de causalité ainsi que les réserves exprimées quant à l'utilité des remèdes offerts dans ce cas particulier (sanctions pénales, injonction et recours en dommages et intérêts)⁵⁹ viennent semer un doute quant à la protection réelle des personnes qui refuseraient de fournir un renseignement. Malgré ces faiblesses, on juge que le principe énoncé dans cet article est fondamental et indispensable. On déplore le fait que la *Loi sur l'accès* ne contienne aucune disposition similaire.

- *La conservation des renseignements personnels*

La conservation des renseignements personnels fait l'objet de peu de dispositions spécifiques. L'organisme public « doit veiller à ce que les renseignements nominatifs qu'il conserve soient à jour, exacts et complets pour servir aux fins pour lesquelles ils sont recueillis⁶⁰ ». Dans le cas de l'entreprise privée, les dossiers doivent, au moment où ils sont utilisés, être à jour et exacts⁶¹. L'entreprise doit prendre et appliquer les mesures de sécurité appropriées pour assurer le caractère confidentiel des renseignements⁶². La *Loi sur l'accès* n'édicte pas une telle obligation de sécurité à l'égard des organismes publics⁶³. Sous réserve de la *Loi sur les archives*, la *Loi sur l'accès* prévoit par ailleurs que « (l)orsque l'objet pour lequel un renseignement nominatif a été recueilli est accompli, l'organisme public doit le détruire⁶⁴ ». La *Loi sur le secteur privé* ne prévoit ni de période de conservation ni la destruction de l'information dans ce cas, mais exige le consentement de la personne visée pour toute utilisation subséquente « sous réserve du délai prévu par la loi ou par un calendrier de conservation établi par règlement du gouvernement⁶⁵ ».

- *L'utilisation et la communication de renseignements personnels*

L'entreprise ne peut communiquer ou utiliser les renseignements personnels contenus dans un dossier qu'elle détient sur autrui à des fins non pertinentes à l'objet du dossier, à moins que la personne visée n'y consente ou que la loi ne le prévoit⁶⁶. Ce *consentement* doit être manifeste, libre, éclairé et *donné à des fins spécifiques*. Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. À défaut de satisfaire ces exigences, le consentement est sans effet⁶⁷. La *Loi sur le secteur privé* s'intéresse également à la communication de renseignements à l'extérieur du Québec. Dans cette éventualité, l'entreprise doit prendre tous les moyens raisonnables pour s'assurer que les renseignements ne seront ni utilisés à des fins non pertinentes à l'objet du dossier ni communiqués à des tiers sans le consentement des personnes visées, sauf dans les cas d'exceptions prévues par la loi⁶⁸.

La *Loi sur l'accès* interdit également, sauf dans les cas d'exceptions qu'elle prévoit, la communication à autrui de renseignements personnels confidentiels sans le consentement de la personne visée⁶⁹. Cette loi ne renferme toutefois aucune disposition pour encadrer l'utilisation des renseignements personnels conservés par les organismes qu'elle régit⁷⁰.

- *L'accès aux renseignements personnels*

Un renseignement personnel ne doit être accessible que s'il est nécessaire à l'exercice des fonctions des personnes qui ont qualité pour le recevoir au sein de l'organisme public ou s'il est nécessaire à l'exercice des fonctions ou à l'exécution des mandats des agents, préposés et mandataires de l'entreprise⁷¹.

Par ailleurs, la personne visée par un renseignement personnel a le droit d'y avoir accès, de consulter, d'obtenir copie et, le cas échéant, de faire rectifier ou supprimer les renseignements incorrects ou illégalement détenus⁷². L'accès au renseignement est gratuit; des frais raisonnables pour la transcription, la reproduction ou la transmission peuvent être demandés⁷³. Des délais pour donner suite à la demande d'accès sont prévus, et, dans le cas d'un refus, cette décision doit être motivée par écrit⁷⁴. La *Loi sur le secteur privé* prévoit que toute personne qui exploite une entreprise et détient des dossiers sur autrui doit prendre les mesures nécessaires pour, entre autres,

porter à la connaissance du public l'endroit où ces dossiers sont accessibles et les moyens d'y accéder⁷⁵. La *Loi sur l'accès* stipule pour sa part que la consultation du document doit se faire sur place pendant les heures habituelles de travail⁷⁶.

Des limites à l'accès sont également prévues par ces lois. À titre d'exemple, la *Loi sur le secteur privé* prévoit qu'une entreprise de services professionnels dans le domaine de la santé « peut refuser momentanément à une personne concernée la consultation du dossier qu'elle a constitué sur elle si, de l'avis d'un professionnel de la santé, il en résulterait un préjudice grave pour sa santé...⁷⁷ » Si cette disposition ressemble à celles de la LSSS et de la *Loi sur l'accès*, on déplore le fait qu'elle vise les professionnels de la santé en général et non le médecin ou les professionnels traitants comme le font ces lois⁷⁸.

La protection qu'accordent les lois sur l'accès et la protection des renseignements personnels connaît aussi de nombreuses exceptions. Sans les reprendre de façon exhaustive, mentionnons, à titre d'exemple, que l'on permet aux organismes publics et aux entreprises privées de communiquer, sans le consentement de la personne visée, des renseignements personnels à toute personne ou organisme lorsque ce renseignement est requis dans le cadre de l'application d'une loi ou d'une convention collective⁷⁹. Est également permise la communication sans consentement lors d'une situation d'urgence mettant en danger la vie, la santé ou la sécurité de la personne visée⁸⁰. L'entreprise privée peut aussi, sans consentement, communiquer un renseignement personnel au représentant d'un organisme public qui les recueille dans l'exercice des attributions ou la mise en œuvre d'un programme dont il a la gestion⁸¹.

Dans le contexte de la recherche, on permet aux entreprises privées et aux organismes publics de communiquer des renseignements personnels à une personne ou organisme qui est autorisé par la Commission d'accès à l'information à recevoir ces renseignements à des fins d'études, de recherche ou de statistiques⁸². La Commission peut, sur demande écrite, accorder à une personne cette autorisation sans le consentement des personnes visées. Le demandeur doit, aux termes de l'article 21 de la *Loi sur le secteur privé* et de l'article 125 de la *Loi sur l'accès*, démontrer que l'usage projeté n'est pas frivole, que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes et que les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel⁸³. La Commission fixe la période et les conditions de cette autorisation, qui peut par ailleurs être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée si la Commission a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués ou ne respecte pas les autres conditions.

Par ailleurs, l'article 78 de la *Loi sur l'accès* prévoit que les règles qui visent la déclaration des fichiers, la consultation et la communication de renseignements nominatifs (art. 64 et ss.) ne s'appliquent pas à la personne physique qui recueille ces renseignements pour lui servir d'instruments de travail ou à des fins de recherche scientifique. Les communications permises dans ces situations sont toutefois limitées à celles faites à l'individu visé ou à l'organisme dont la personne qui recueille l'information fait partie. L'organisme public qui reçoit une communication dans ce contexte devient dès lors assujéti aux règles susmentionnées. De plus, la loi précise que cette information doit être utilisée à bon escient.

Les personnes qui exploitent une entreprise peuvent également, suivant l'article 18 *in fine* de la *Loi sur le secteur privé*, se communiquer, sans le consentement de la personne visée, des renseignements personnels « si la personne qui communique ou recueille de tels renseignements a des motifs raisonnables de croire que la personne concernée a commis ou est sur le point de commettre, à l'égard de l'une ou l'autre des personnes qui exploitent une entreprise, un crime ou une infraction à une loi ».

Finalement, à l'instar de la LSSS⁸⁴, la *Loi sur le secteur privé* prévoit que « les personnes liées par le sang à une personne décédée ont le droit de recevoir communication de renseignements contenus dans son dossier de santé dans la mesure où cette communication est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial⁸⁵ », et ce, même si l'utilisateur a consigné par écrit à son dossier son refus d'accorder ce droit d'accès.

De façon générale, on reconnaît que les principes qui sous-tendent la *Loi sur le secteur privé* et la *Loi sur l'accès* constituent une base solide pour un système de protection adéquat des renseignements personnels, mais on déplore « le nombre impressionnant et la largesse de la formulation des exceptions au principe de l'interdiction des communications non consenties [...] pierre angulaire du régime de la protection des renseignements personnels⁸⁶ ». Une autre lacune importante : la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* demeure, malgré les efforts de la Commission d'accès à l'information, peu connue des citoyens⁸⁷.

2. LA PROTECTION DE L'INFORMATION GÉNÉTIQUE

La *Charte des droits et libertés de la personne*, le *Code civil*, les lois professionnelles et médicales ainsi que les lois sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels confèrent, nous l'avons vu, d'importants moyens de protection. Mais, ce corpus législatif, élaboré à un moment où la génétique ne posait pas les questions qu'elle pose aujourd'hui, suffit-il à protéger l'information génétique? L'efficacité de ce système général de protection pour protéger l'information génétique dépend de plusieurs variables, dont les droits et intérêts concurrents, le traitement accordé au matériel génétique, et les nombreuses dérogations aux principes de la confidentialité et de l'interdiction des communications non consenties que prévoient ces textes. S'ajoutent à ces difficultés la nature et l'étendue du consentement de l'individu qui autorise une atteinte à ses droits, et la possibilité d'obtenir une autorisation judiciaire dans certains contextes.

(i) Les droits et intérêts concurrents

Aux termes même de la charte, ces droits fondamentaux (le droit au respect de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité) sont « inséparables des droits et libertés d'autrui et du bien-être général »; ils doivent s'exercer « dans le respect des valeurs démocratiques, de l'ordre public et du bien-être des citoyens du Québec⁸⁸ ». Aux termes du *Code civil*, ces droits ne peuvent être exercés en vue de nuire à autrui ou d'une manière excessive et déraisonnable, allant à l'encontre des exigences de la bonne foi⁸⁹. Considérant que l'information génétique renferme des données personnelles intimes et sensibles sur la personne ainsi que des données à caractère familial et social dont le couplage « permet de produire des informations de

grande valeur pour l'amélioration de la santé et du bien-être non seulement de l'individu dont ces données proviennent, mais aussi de son entourage immédiat, voir de l'humanité entière⁹⁰ », il devient difficile de prédire les limites auxquelles donnera lieu l'interprétation de ces dispositions. Comment définir le bien-être général des citoyens du Québec dans le contexte de la génétique? En quoi consiste l'exercice excessif et déraisonnable d'un droit, et quelles sont les exigences de la bonne foi dans ce contexte? Quels sont les droits d'autrui sur l'information génétique lorsque, par exemple, autrui est un membre de la famille? Aucun consensus n'existe sur ces questions⁹¹.

Pour certains, « (l)a génétique impose, eu égard à sa nature démographique, des droits et des devoirs supplémentaires aux individus en tant que citoyens. En médecine génétique, les causes "pathogènes" sont partagées et distribuées dans les génomes des individus qui constituent la société de référence. Pour reconnaître, identifier et éventuellement neutraliser ces causes, des devoirs de réciprocité et de mutualité viennent modifier des droits sociaux fondamentaux comme celui à la vie privée, expression de la liberté individuelle qui est dévolue au citoyen⁹² ». On parle d'un geste hautement éthique de solidarité⁹³.

Pour d'autres, l'information génétique nécessite une grande vigilance à l'égard de la protection de la confidentialité. Prévoir des exceptions à ce principe, qui serait l'expression du principe de mutualité à l'intérieur de la cellule familiale, demande que l'on mesure les conséquences⁹⁴ et surtout que l'on s'interroge sur la nécessité réelle de cette information. « (M)ême si les tribunaux ont eu l'occasion de permettre certains bris de confidentialité dans le cadre d'affaires psychiatriques ou de maladies infectieuses sérieuses, les assises juridiques d'une telle levée de la confidentialité sont très limitées et ne pourraient sans doute pas être transposées *de facto* dans le cas des maladies génétiques, dans la mesure où le patient n'est pas la cause de la maladie d'un membre de sa famille⁹⁵ ». Comme nous l'avons vu, le *Code civil*, la LSSS et la *Loi sur le secteur privé* prévoient déjà des exceptions permettant un bris de confidentialité au profit de la famille biologique⁹⁶. La pente est glissante et ces dérogations pourraient être le premier pas vers une reconnaissance bien relative du droit à la vie privée face à l'information génétique.

(ii) Le traitement accordé au matériel génétique

De façon très concrète, la protection de l'information génétique par le droit en place pose la question de l'application de la *Loi sur l'accès* et de la *Loi sur le secteur privé* aux échantillons même de tissus corporels. Ces lois s'appliquent aux renseignements génétiques, qu'ils soient sous forme écrite, informatisée ou autre⁹⁷, mais s'appliquent-elles aux échantillons de tissus corporels? Ces derniers sont-ils des renseignements personnels ou une « forme » sous laquelle de tels renseignements sont accessibles? Dans l'état actuel des textes législatifs, si certains en doutent, d'autres jugent essentiel que ces échantillons et leurs composantes tombent sous l'application de la *Loi sur l'accès* et de la *Loi sur le secteur privé* et aient la même protection que tout autre renseignement personnel détenu par les organismes publics et les entreprises privées⁹⁸.

« À défaut d'adopter une telle interprétation, la protection que ces lois confèrent aux informations médicales et génétiques serait marquée d'un trou béant, justement là où une protection accrue s'impose. Les organismes publics et les entreprises privées n'auront plus besoin de détenir, dans leurs dossiers, des informations médicales et génétiques concernant les personnes avec qui ils font affaire. Il leur suffirait d'obtenir de ceux-ci un échantillon de tissu corporel qu'ils feront analyser sur place, par leurs propres experts. Ces derniers n'auront

alors qu'à communiquer "verbalement" les renseignements ultrasensibles et ultra intimes ainsi obtenus pour que tout le processus soit exclu de l'application d'une quelconque disposition législative⁹⁹! »

Pour que le droit à la protection de la vie privée ait un sens réel dans le contexte de la génétique humaine, il apparaît donc essentiel que la personne visée ait la maîtrise non seulement de l'utilisation de l'information, mais aussi du matériel génétique prélevé sur son corps.

(iii) Les dérogations à la confidentialité et les communications non consenties

Les dérogations au principe de la confidentialité et au principe de la non-divulgence sans consentement imposent des limites importantes à la protection de l'information génétique. On retient particulièrement des textes législatifs considérés, les dérogations qui se rattachent à la déontologie médicale, à l'échange d'information entre entreprises et à l'utilisation de renseignements personnels aux fins d'études, de recherche ou de statistiques.

L'autorisation de divulgation prévue au *Code de déontologie des médecins*, dans les cas où « il y a une raison impérative et juste ayant trait à la santé du patient ou de son entourage¹⁰⁰ », donne une large discrétion aux médecins. Vu la sensibilité des données génétiques, certains sont d'avis qu'avant de dévoiler ce type d'information « le médecin devrait faire un pas de plus et s'assurer que cette divulgation est le *seul* moyen de protéger la santé ou la vie des personnes identifiées ou identifiables¹⁰¹ », qu'elle est « le seul moyen de prévenir la réalisation d'un risque grave et sérieux à l'égard de leur santé ou de la santé de leur progéniture¹⁰² ». Le médecin devrait aussi « contrebalancer le tort causé par la divulgation avec celui causé par la non-divulgation et, à cet effet, [...] tenir compte de l'état psychologique de son patient¹⁰³ ». Il devrait « tenter, par tous les moyens, de convaincre le patient de consentir à cette divulgation et, si ce dernier maintient son refus, l'informer du fait qu'il va briser le secret et communiquer avec les membres visés de sa famille¹⁰⁴ ».

Le fait que le médecin puisse passer outre à l'interdiction d'un patient et, lorsqu'il y a « juste cause », révéler à l'entourage de ce dernier un pronostic grave ou fatal suscite aussi des craintes¹⁰⁵. Puisque l'application de cette disposition risque d'entraîner une violation grave des droits du patient, on souhaite que sa portée soit extrêmement limitée : « (C)ette disposition devrait trouver application dans les seuls cas où le patient devient incapable, physiquement ou mentalement, de prendre soin de lui-même et qu'il est impératif qu'un membre de son entourage s'occupe de lui¹⁰⁶. »

Dans la perspective des développements envisagés dans le domaine de la génétique, l'article 48 du *Code des professions*, qui permet au Bureau d'un ordre professionnel d'ordonner l'examen médical d'un de ses membres ou futurs membres lorsqu'il a des raisons de croire que cette personne présente un état physique ou psychique incompatible avec l'exercice de sa profession, soulève des questions importantes. Celles-ci sont liées à la possibilité de prédire, par des analyses génétiques, l'apparition de maladies ou déficiences telles que la chorée de Huntington, la maladie de Parkinson, la schizophrénie, l'alcoolisme, la narcomanie et autres qui peuvent réduire un professionnel à un état incompatible avec l'exercice de sa profession¹⁰⁷.

L'exception prévue à l'article 18 *in fine* de la *Loi sur le secteur privé*, qui permet l'échange d'information entre entreprises risque, de l'avis de certains, d'avoir un impact important dans le contexte de l'assurance. Suivant cette opinion, cette disposition donnerait aux entreprises « un immense pouvoir d'échange de renseignements personnels qui [...] pourrait réduire à néant l'essence même du principe de l'interdiction des communications non consenties¹⁰⁸ ». Cette disposition pourrait, selon eux, permettre l'échange d'information lorsqu'une compagnie d'assurances a des raisons de croire qu'une déclaration est frauduleuse parce que le proposant a caché de l'information génétique¹⁰⁹.

De façon générale, les dispositions particulières de la LSSS, de la *Loi sur l'accès* et de la *Loi sur le secteur privé* qui permettent aux chercheurs d'avoir accès à des renseignements personnels par le biais de l'autorisation du détenteur du dossier ou de la Commission d'accès¹¹⁰, soulèvent des questions importantes dans le contexte de l'information génétique.

D'abord, le pouvoir discrétionnaire qu'accorde l'article 19 de la LSSS, qui permet au directeur des services professionnels (Dsp) ou au directeur général d'autoriser l'accès à des dossiers médicaux aux fins d'études en conformité avec les critères établis à l'article 125 de la *Loi sur l'accès*, a reçu récemment une interprétation très restrictive. La Cour d'appel a en effet conclu que les seuls critères sur lesquels le Dsp peut fonder sa décision sont les suivants : l'usage projeté n'est pas frivole, les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative, et les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. Les autres éléments auxquels fait allusion l'article 125 de la *Loi sur l'accès*, soit la « période » et les « conditions », sont étrangers à la décision que doit prendre le Dsp; ils ne sont que des éléments liés aux modalités d'exercice de l'autorisation accordée¹¹¹. Dans cette affaire, le Dsp d'un centre hospitalier avait révoqué une autorisation d'accès, comportant une durée indéterminée, à des dossiers médicaux de patients consentis à un médecin psychiatre dans le cadre d'un projet de recherche en génétique psychiatrique. Le Dsp invoquait entre autres la crainte d'une sollicitation trop fréquente de la population visée par les chercheurs. Sa décision a été qualifiée d'illégale par la Cour d'appel parce que fondée sur une considération jugée injustifiable en droit. La Cour estime que les intentions du Dsp sont peut-être nobles mais qu'elles ne sont pas pertinentes à l'exercice de la discrétion que la loi lui accorde¹¹². Selon la Cour d'appel, la LSSS n'autorise pas le directeur des services professionnels « à assortir son autorisation du même genre de "conditions" que la Commission d'accès à l'information [...] (L)es conditions que le Dsp peut poser sont d'ordre purement administratif, par exemple des conditions liées aux politiques internes de l'établissement en matière de consultation des archives (heures de consultation, coûts des photocopies, etc.). Le Dsp ne peut donc pas user de ce pouvoir d'imposer des conditions pour soumettre le chercheur à des normes de contrôle scientifiques, déontologiques ou éthiques¹¹³. » Le Dsp n'a, ni en vertu de la LSSS ni en vertu des dispositions du C.c.Q., la mission d'intérêt public¹¹⁴. Cette décision risque d'ouvrir des portes très larges dans la mesure où on n'a pas de contrôle sur l'information une fois le consentement donné. Mentionnons toutefois qu'un projet de loi tente de remédier à cette situation et à certains problèmes que posait l'article 19 de la LSSS¹¹⁵.

Par ailleurs, si les conditions qu'imposent l'article 21 de la *Loi sur le secteur privé* et l'article 125 de la *Loi sur l'accès*¹¹⁶ semblent bien encadrer l'autorisation que peut accorder la Commission d'accès aux mêmes fins, certains auraient préféré que l'on impose « soit à la personne autorisée à

mener le projet soit à l'entreprise ou l'organisme qui communique les renseignements personnels, l'obligation d'obtenir le consentement des personnes concernées, surtout lorsqu'il est question de données aussi sensibles que les données génétiques¹¹⁷ ». On ne voit pas, dans ce contexte, de critère de nécessité qui pourrait motiver cette absence de consentement; on ne croit pas « que les bienfaits éventuels de ce genre de projets justifient que l'on porte atteinte aux sphères les plus intimes des individus¹¹⁸ ». On souligne que cette exception à la règle du consentement de la personne visée en faveur de la recherche peut non seulement permettre la communication sans consentement de données génétiques aux fins d'études, de recherche ou de statistiques, mais qu'elle pourrait aussi « permettre la communication de tissus corporels et de matériels génétiques dans le cadre de différents projets de recherches scientifiques reliés à la génétique¹¹⁹ ».

(iv) L'autorisation de l'individu

L'autorisation de l'individu soulève, pour sa part, la question de la liberté de son consentement et des limites quant à son étendue. Dans le contexte de la génétique, un consentement général visant à renoncer à la confidentialité de l'information risque en effet d'avoir des implications très sérieuses.

De façon générale, on s'inquiète de l'intérêt que démontrent certaines institutions et entreprises à l'égard de la collecte et de l'utilisation de l'information génétique¹²⁰. On craint, puisque celles-ci se trouvent généralement dans une position d'autorité relativement à l'individu, que ce dernier ne se sente obligé de dévoiler ces renseignements personnels afin de pouvoir conclure le contrat voulu ou obtenir un emploi, un bien ou un service. On estime que des mesures doivent être prises pour empêcher les abus possibles¹²¹. Le principe énoncé à l'article 9 de la *Loi sur le secteur privé* selon lequel « (n)ul ne peut refuser d'acquiescer à une demande de bien ou de service ni à une demande relative à un emploi à cause du refus de la personne qui formule la demande de lui fournir un renseignement personnel » est particulièrement important dans le contexte de l'information génétique. Son application et ses exceptions soulèvent toutefois, tel qu'il a déjà été souligné, plusieurs interrogations¹²². Une des exceptions réfère au cas où l'information serait nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat, ce qui laisse entière la question de la nécessité d'une information génétique pour la conclusion et l'exécution de contrats d'assurance ou d'emploi, par exemple.

En ce qui a trait à l'étendue du consentement, à sa face même, l'article 14 de la *Loi sur le secteur privé* semble apporter une protection importante, puisqu'en vertu de cette disposition le *consentement* à la communication et à l'utilisation de renseignements personnels doit être *donné à des fins spécifiques* et il n'est valide que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Suivant ces exigences, certains sont d'avis qu'un consentement général visant à renoncer à la confidentialité d'un renseignement médical en faveur, par exemple, d'un assureur ou employeur, ne serait pas valide et que ces derniers ne peuvent avoir un accès illimité à cette information¹²³. Or, il faut rappeler que la Cour suprême a jugé en 1992, dans l'affaire *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie*, que « (l)e droit du patient à la confidentialité de ses dossiers médicaux est un droit relatif auquel il peut renoncer sans réserve quant à la portée et au moment de cette renonciation¹²⁴ ». Cette décision renverse une décision de la Cour d'appel où le juge Baudouin concluait que toute renonciation à un droit fondamental, tel le secret professionnel, doit être « limitée, spécifique et particularisée¹²⁵ ». Il reste à voir

comment l'article 14 de la *Loi sur le secteur privé* sera interprété, compte tenu des principes énoncés dans cette décision.

(v) L'autorisation judiciaire

Dans l'affaire *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie*, la Cour suprême a précisé que l'étendue de la protection accordée aux renseignements confidentiels varie selon que l'on se retrouve dans un contexte extrajudiciaire ou judiciaire¹²⁶. « (D)ans un contexte judiciaire, l'obligation de confidentialité qui incombe aux hôpitaux et l'obligation d'observer le secret professionnel qui incombe à des personnes comme les médecins se transposent en un privilège relatif à la preuve¹²⁷. » On ajoute que, même sans renonciation valide au droit à la confidentialité, le tribunal peut en vertu de l'article 402 du *Code de procédure civile*, ordonner la communication du dossier médical.¹²⁸ Le Code de procédure reconnaît en effet que le droit à la vie privée et au secret professionnel doit parfois céder devant le droit à la justice. La bonne administration de la justice et le droit à une défense pleine et entière exigeant la découverte de la vérité, les tribunaux judiciaires peuvent forcer la production de documents qui renferment des renseignements confidentiels. Lorsqu'il est saisi d'une telle requête, le juge doit exercer son pouvoir discrétionnaire de donner accès aux dossiers médicaux « en fonction du degré de pertinence et de l'importance des renseignements sollicités par rapport à la question en litige. [...] un juge sera fortement enclin à permettre l'accès aux dossiers médicaux dans les cas où l'état de santé du titulaire du privilège constitue la principale question en litige et où il n'existe pas d'autres moyens pour une partie de prouver ses prétentions¹²⁹. »

Puisque les réclamations dans le contexte de l'assurance (vie, maladie, invalidité) mettent presque toujours en question l'état de santé, certains concluent, suivant cette opinion, que les assureurs auraient un droit presque illimité d'accès aux dossiers médicaux et donc à l'information génétique qui y figure¹³⁰. L'assureur pourrait ainsi vérifier si son client a négligé de mentionner qu'il était porteur d'une maladie ou déficience génétique héréditaire. Cette information pourrait dès lors être invoquée afin de prouver que le client a fait une fausse déclaration et que le contrat est invalide, et ce, même si, comme dans l'affaire *Audet c. L'Industrielle-Alliance*, l'assuré n'a jamais eu aucune manifestation de la maladie et qu'il est décédé d'une autre cause¹³¹.

3. CONCLUSION

On dit que le Québec est un chef de file dans le domaine de la protection de la vie privée et que l'expérience québécoise est unique en Amérique du Nord : « (C)'est la seule juridiction qui réglemente de façon complète et spécifique la protection des renseignements personnels dans le secteur privé¹³². » On dit que les lois du Québec en matière de protection de l'information sur la santé sont également les plus développées. Toutefois, ce corpus législatif a ses limites, particulièrement lorsqu'on considère l'impact des nouvelles technologies liées à l'information et à la communication ainsi que les enjeux qui émergent de la génétique humaine.

Plusieurs sont d'avis qu'il faut une protection accrue de la vie privée de l'individu, un encadrement rigoureux et une très grande prudence et vigilance à l'égard de la collecte, de la conservation, de l'utilisation, de la communication et de la circulation du matériel et de

l'information génétiques¹³³. L'important corpus législatif qui vise à assurer la protection de la vie privée des québécois¹³⁴ ne tient pas compte de la nature particulière des données génétiques. Ce sont des textes d'application générale dont la précision, au dire même du Président de la Commission d'accès à l'information, n'est pas la première caractéristique¹³⁵. L'imprécision des termes de la *Loi sur l'accès* et, surtout, de ceux de la *Loi sur le secteur privé* ainsi que les exceptions nombreuses largement formulées, font « craindre que celles-ci ne laissent des principes que des vestiges impuissants devant la poussée de la science et des technologies de la génétique¹³⁶ ».

Il semble périlleux, dans un domaine aussi important, d'anticiper que les tribunaux adopteront une interprétation restrictive des exceptions prévues par les lois d'accès et que les organismes publics et les entreprises privées seront suffisamment vigilants dans leur application¹³⁷.

À court terme, il semble important d'harmoniser les règles d'accès et de protection des renseignements personnels éparpillées dans les différents textes de lois et de confiner davantage les différentes variables qui sèment des doutes quant à la protection réelle du matériel et de l'information génétiques. Il faut clarifier la question de l'application des lois d'accès au matériel génétique, s'attarder à la question des droits d'autrui (devoir de mutualité) et s'interroger sur les atteintes permises et exceptions prévues (les nombreuses dérogations au principe de la confidentialité et de l'interdiction des communications non consenties). Il faut aussi s'interroger sur les mesures et les mécanismes à prévoir afin d'assurer la nature libre et éclairée du consentement de l'individu qui donne une information génétique ou renonce à sa confidentialité, et sur les limites à prévoir quant à l'étendue de ce consentement. Tout consentement devrait être particularisé, spécifique, limité dans le temps et limité quant à sa portée. Il pourrait être opportun d'interdire rigoureusement l'utilisation de consentement général visant à renoncer à la confidentialité. En ce qui a trait au 'droit' d'accès des tiers qui ont un intérêt sérieux et légitime, si l'information génétique peut créer un lien d'obligation entre l'individu, sa famille, sa communauté et la société, définir et délimiter ce lien relève d'un choix de société dont il faut débattre.

Il est également important de souligner, comme l'ont fait certains, que l'avant-gardisme du Québec à l'égard de la protection de la vie privée est fragile¹³⁸. La protection de la vie privée, même lorsque bien encadrée, est affaire de vigilance. La recherche constante de l'efficacité maximale donne lieu à des actions et recommandations aux conséquences immédiates pour la protection de la vie privée. Le législateur peut, par d'autres lois, compromettre directement ou indirectement ce droit à la vie privée qu'il a lui-même élevé au niveau des droits fondamentaux. Rappelons, à titre d'exemple, les importantes modifications adoptées en juin 1996 à la *Loi sur le ministère du Revenu*¹³⁹ et les effets pervers de la *Loi sur l'assurance-médicaments*¹⁴⁰.

Empreint de ce même souci d'efficacité, le rapport final du Forum national sur la santé, déposé en février 1997¹⁴¹, regroupe des suggestions et recommandations pour le moins inquiétantes quant à la protection de la vie privée. Au coeur de celles-ci, l'élaboration d'un réseau canadien d'information qui pourrait permettre un lien entre les données cliniques et administratives et d'autres renseignements de nature non médicale portant sur le revenu, l'emploi et le niveau de scolarisation des citoyens. On souhaite également que les chercheurs du domaine de la santé aient un accès plus facile à ces données¹⁴². Selon le rapport, « (l)a loi devrait protéger la vie privée des particuliers sans toutefois compromettre les avantages qui peuvent être tirés de l'étude des

données emmagasinées¹⁴³ ». Les objectifs sont nobles : promouvoir des décisions mieux éclairées et chercher à mieux comprendre les facteurs influant sur la santé, et améliorer ainsi la prestation des soins de santé. Mais le prix à payer est élevé. Les recommandations du Forum constituent, au dire du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, une menace sérieuse à la confidentialité des dossiers médicaux et aux droits de connaître, d'approuver et de contrôler les usages qui en sont faits¹⁴⁴.

De plus, l'information en matière de santé est, en général, une information très convoitée et son utilisation secondaire représente un enjeu important¹⁴⁵. Un exemple frappant au Québec est l'utilisation faite de la banque de données de la RAMQ. Le président de la Commission d'accès à l'information dit qu'elle est la banque de données la plus sollicitée¹⁴⁶. On craint que la collecte d'information sur la santé, qui doit servir à la prestation de soins de santé, ne serve insidieusement à une surveillance médicale, à une surveillance de notre style de vie, à une surveillance généralisée par l'État¹⁴⁷. Dans le contexte de la médecine génétique, ces inquiétudes s'amplifient.

Finalement, la sécurité des systèmes étant souvent surestimée, avant d'accumuler plus d'information sensible, il faut s'interroger sérieusement sur la sécurité des fichiers, registres et bases de données¹⁴⁸. Des événements récents survenus dans certains ministères¹⁴⁹, dont le ministère du Revenu, sont à cet égard révélateurs. Mentionnons également que le ministère de la Défense aux États-Unis a vu une équipe, engagée pour mettre à l'épreuve son système informatique, réussir dans plus de 85 % des cas à déjouer la sécurité des ordinateurs, et ce, sans que ces intrusions puissent être détectées, dans la plupart des cas¹⁵⁰. Après vérification des systèmes informatiques de certains hôpitaux, la Commission d'accès à l'information a noté certaines lacunes quant aux mesures de sécurité mises en place pour assurer la protection des renseignements personnels détenus dans les fichiers de ces organismes¹⁵¹.

La protection de la vie privée, un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle et de notre démocratie¹⁵² est souvent mise à rude épreuve. L'avenir prometteur de la génétique humaine et les exigences particulières de son développement en matière d'accès à l'information nous amènent à relever un défi de taille : Est-il possible de promouvoir le développement des connaissances dans le domaine de la génétique humaine tout en protégeant la vie privée de façon adéquate? Inversement, est-il possible de considérer la vie privée comme une valeur fondamentale de notre société, un intérêt primordial à protéger, sans compromettre le développement des connaissances dans ce domaine?

L'efficacité de la recherche et des soins ainsi que l'efficacité administrative militent en faveur d'une circulation accrue de l'information et du matériel génétiques, alors que l'individu a intérêt à protéger de façon la plus complète son intimité. Au nom de cette efficacité, les droits fondamentaux doivent-ils céder le pas devant les promesses du développement scientifique dans le domaine de la génétique? L'étendue de la protection accordée à la vie privée relève d'un choix de société et ceci est d'autant plus vrai dans le contexte particulier de la génétique humaine.

Références et notes

¹ Voir *Godbout c. Longueuil (Ville)* (1997) 3 R.C.S. 844, *infra* note 8.

² *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1 (ci-après *Loi sur l'accès*) et *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c.P-39.1 (ci-après *Loi sur le secteur privé*).

³ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2 (ci-après *LSSS*). Mentionnons que d'autres lois, que nous ne verrons pas dans le présent document, telle la *Loi sur la santé et la sécurité du travail*, L.R.Q., c. S-2.1 renferment aussi des dispositions relatives à la protection de la vie privée.

⁴ Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (R.-U), 1982, c. 11 (ci-après *Charte canadienne*).

⁵ « Certains jugements de la Cour suprême autorisent à penser que l'article 8 de la Charte canadienne des droits et libertés [...] peut fonder un droit constitutionnel au respect de la vie privée. Il convient toutefois de préciser que ce droit ne donne naissance qu'à une expectative raisonnable », Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec), 1997, 708 p., à la p. 161 (ci-après DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*). La Cour suprême a lu dans l'article 8 de la charte canadienne « la conséquence d'un droit général à la vie privée, droit rattaché à la liberté et à l'autonomie de l'humain mais aussi à l'intégrité de sa personne, notamment sur le plan physique : ce droit à la vie privée, en dehors de la Charte et en quelque sorte avant elle, ferait ainsi partie d'un ordre public transcendant, étroitement lié à nos conceptions de liberté et de démocratie », Marie-France BICH, « Information génétique et emploi - Droit, science et conscience », dans Jean-Louis BAUDOUIN (sous la direction de) *Droits de la personne : « Les bio-droits » Aspects nord-américains et européens*, Actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures 1996, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec), 1997 p. 231-308, à la p. 279 (ci-après BICH, « Information génétique et emploi... »). Voir *R c. Dymnt* (1988) 2 R.C.S. 417.

⁶ BAHAMIN, Poupak, « La génétique et la protection de la vie privée : Confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », (1995), 55 *La Revue du Barreau*, p. 203-256, à la p. 210 (ci-après BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée ... »). Voir *R c. Dymnt* [1988] 2 R. C. S. 417, où on a jugé que la saisie d'échantillons de sang sans le consentement de la personne visée allait à l'encontre d'une attente raisonnable au respect de la vie privée. « L'utilisation du corps d'une personne, sans son consentement, en vue d'obtenir des renseignements à son sujet, constitue une atteinte à une sphère de la vie privée essentielle au maintien de sa dignité humaine », *ibid.*, p. 418. « La vie privée ne s'entend pas qu'au sens physique », *ibid.*, p. 419. Rappelons également que la charte protège aussi le corps humain par le biais du droit à la vie et à l'intégrité. Précisons toutefois que depuis la décision de la Cour suprême dans l'affaire Tremblay (*Tremblay c Daigle*, (1989) 2 R.C.S., 530), cette protection ne s'appliquerait pas au corps humain en formation, le fœtus.

⁷ Suivant les termes de l'article 32 de la *Charte canadienne*, cette dernière s'applique seulement au Parlement et au gouvernement du Canada, à la législature et au gouvernement de chaque province.

⁸ *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c.-12 (ci-après *Charte québécoise des droits et libertés*). Mentionnons également que l'article 4 de la charte stipule : « Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation. » Dans l'affaire *Godbout c. Longueuil (Ville)*, la Cour suprême a décidé que le droit à la vie privée, consacré par l'article 5 de la charte québécoise, vise à protéger une sphère d'autonomie individuelle pour l'ensemble des décisions qui ont trait à des « choix de nature fondamentalement privée ou intrinsèquement personnelle » :

« Qualifié comme l'un des droits les plus fondamentaux des droits de la personnalité [...] le droit à la vie privée échappe encore à une définition formelle.

« Il est possible cependant de relever les composantes du droit au respect de la vie privée, lesquelles sont relativement précises. Il s'agit du droit à l'anonymat et à l'intimité ainsi que le droit à l'autonomie dans l'aménagement de sa vie personnelle et familiale ou encore le droit au secret et à la confidentialité. [Je souligne; citation omise.]

« Je partage les vues du juge en chef Michaud, et je conclus, en conséquence, que l'art. 5 de la *Charte* québécoise protège notamment le droit de prendre des décisions fondamentalement personnelles sans influence externe induue. Tout comme j'ai conclu, relativement à la *Charte* canadienne que la sphère d'autonomie protégée par le droit à la liberté garanti par l'art. 7 a une portée étroitement circonscrite, je conclus que la portée des décisions relevant de la sphère d'autonomie protégée par l'art. 5 est pareillement limitée, car seuls les choix de nature fondamentalement privée ou intrinsèquement personnelle bénéficieront d'une protection. » *Godbout c. Longueuil (Ville)* (1997) 3 R.C.S. 844, par. 98, version disponible dans Internet.

⁹ Tel que le souligne Martin Hébert : « Les chartes [...] constituent des énoncés de principes généraux qui représentent les valeurs fondamentales de notre société. En ce sens, leur vocation déborde largement du seul volet légal. Elles sont aussi le reflet d'un certain consensus moral des citoyens au travers l'expression de nos valeurs et traditions », Martin HÉBERT, « L'application des Chartes canadienne et québécoise en droit médical », (1989) 30 C. de D. 495, 497.

¹⁰ L'article 1457 du C.c.Q. (corrélatif de 1053 C.c.B.-C.) stipule que :

« Toute personne a le devoir de respecter les règles de conduite qui, suivant les circonstances, les usages ou la loi, s'imposent à elle, de manière à ne pas causer de préjudice à autrui.

« Elle est, lorsqu'elle est douée de raison et qu'elle manque à ce devoir, responsable du préjudice qu'elle cause par cette faute à autrui et tenue de réparer ce préjudice qu'il soit corporel, moral ou matériel... »

Voir aussi *Béliveau St-Jacques c. Fédération des employées et employés de services publics Inc.*, (1996) 2 R.C.S. 345 à la p. 405: « (I) est manifeste que la violation d'un droit protégé par la charte équivaut à une faute civile. [...] La violation d'un des droits garantis constitue donc un comportement fautif, qui [...] contrevient au devoir général de bonne conduite ». Au même effet, *Aubry c. Les Éditions Vice-versa Inc.* (1998) 1 R.C.S. 591.

¹¹ Voir *Béliveau St-Jacques c. Fédération des employées et employés de services publics Inc.*, (1996) 2 R.C.S. 345 à la p. 406 et *Aubry c. Les Éditions Vice-versa Inc.* (1998) 1 R.C.S. 591. Cette jurisprudence met fin à la thèse qui voulait que la violation d'un droit garanti par la charte était elle-même source de préjudices et que la victime n'avait pas à faire la preuve du préjudice ni du lien de causalité. Voir DELEURY et GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, p. 78 et 79, note 109.

¹² *Charte québécoise des droits et libertés*, article 49 :

« Une atteinte illicite à un droit ou à une liberté reconnu par la présente Charte confère à la victime le droit d'obtenir la cessation de cette atteinte et la réparation du préjudice moral ou matériel qui en résulte.

« En cas d'atteinte illicite et intentionnelle, le tribunal peut en outre condamner son auteur à des dommages exemplaires. »

¹³ *Charte québécoise des droits et libertés*, article 9, par. 2^o: « Toute personne tenue par la loi au secret professionnel et tout prêtre ou autre ministre du culte ne peuvent, même en justice, divulguer les renseignements confidentiels qui leur ont été révélés en raison de leur état ou profession, à moins qu'ils n'y soient autorisés par celui qui leur a fait ces confidences ou par une disposition expresse de la loi. »

¹⁴ *Charte québécoise des droits et libertés*, article 9, par. 3^o

¹⁵ La divulgation sera, dans un tel cas, restreinte aux éléments pertinents au litige. Voir *supra* p. 44 et ss. du présent document et Pauline LESAGE-JARJOURA, Jean LESSARD, Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1995, p. 275-277 (ci-après LESAGE-JARJOURA *et al.*, *Éléments de responsabilité civile médicale*).

¹⁶ *Charte des droits et libertés de la personne*, article 9.1 : « Les libertés et droits fondamentaux s'exercent dans le respect des valeurs démocratiques, de l'ordre public et du bien-être général des citoyens du Québec. » Article 44 : « Toute personne a droit à l'information, dans la mesure prévue par la loi ». Article 3 : « Toute personne est titulaire des libertés fondamentales telles [...] la liberté d'expression. » Aux termes du préambule de la charte, « les droits et libertés de la personne humaine sont inséparables des droits et libertés d'autrui et du bien-être général ». Voir aussi l'article 2 de la charte qui consacre le droit au secours et l'obligation de porter secours. Rappelons que l'article 9.1 de la *Charte des droits et libertés de la personne* a été interprété de la même façon que l'article 1 de la Charte canadienne. Voir *Ford c. Québec (Procureur général)*, (1988) 2 R.C.S. 712 et pour les conditions d'exercice de l'article 1 *R. C. Oakes*, (1986) 1 R.C.S. 103, aux pp. 138-139 ; *RJR – MacDonald Inc. C. Canada (Procureur général)*, (1995) 3 R.C.S. 199 ; *Dagenais c. Société Radio-Canada* (1994) 3 R.C.S. 835 et *Ross c. Conseil scolaire du district no 15*, (1996) 1 R.C.S. 825.

¹⁷ Ces dispositions complètent l'article 3 du C.c.Q. qui énonce de façon générale le droit au respect de la vie privée : « Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit [...] au respect de [...] sa vie privée. »

¹⁸ Article 35 du C.c.Q. :

« Toute personne a droit au respect de sa réputation et de sa vie privée.
« Nulle atteinte ne peut être portée à la vie privée d'une personne sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise. »

¹⁹ Article 36 du C.c.Q. : « Peuvent être notamment considérés comme des atteintes à la vie privée d'une personne les actes suivants :

- 1° Pénétrer chez elle ou y prendre quoi que ce soit;
- 2° Intercepter ou utiliser volontairement une communication privée;
- 3° Capter ou utiliser son image ou sa voix lorsqu'elle se trouve dans des lieux privés;
- 4° Surveiller sa vie privée par quelque moyen que ce soit;
- 5° Utiliser son nom, son image, sa ressemblance ou sa voix à toute autre fin que l'information légitime du public;
- 6° Utiliser sa correspondance, ses manuscrits ou ses autres documents personnels. »

²⁰ Article 37 du C.c.Q.

²¹ L'article 38 du C.c.Q. : « Sous réserve des autres dispositions de la loi, toute personne peut, gratuitement, consulter et faire rectifier un dossier qu'une autre personne détient sur elle soit pour prendre une décision à son égard, soit pour informer un tiers; elle peut aussi le faire reproduire, moyennant des frais raisonnables. Les renseignements contenus dans le dossier doivent être accessibles dans une transcription intelligible. » Voir aussi les articles 39 et 40 du C.c.Q. Mentionnons qu'il est prévu à l'article 41 du C.c.Q. que « (l)orsque la loi ne prévoit pas les conditions et les modalités d'exercice du droit de consultation ou de rectification d'un dossier, le tribunal les détermine sur demande ».

²² En vertu de cette disposition, pour qu'une partie du corps (organes, tissus ou autres substances) prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués puisse être utilisée aux fins de recherche, il faut que la personne visée ou son représentant y ait consenti. Voir la partie I du présent document.

²³ Voir article 35, *supra* note 18.

²⁴ Articles 542, 582 et 584 du C.c.Q.

²⁵ Le secret professionnel a pour objet « tout ce qui vient à la connaissance du médecin dans le cours de la relation thérapeutique, soit par les révélations et faits qui lui sont rapportés, soit par les constatations qu'il peut faire lui-même lors de l'examen physique, de l'investigation ou des examens de laboratoire », LESAGE-JARJOURA, *et al.*, *Éléments de responsabilité civile médicale*, p. 267.

²⁶ *Code des professions*, L.R.Q., c. C-26, article 87. Voir aussi l'article 42 de la *Loi médicale*, L.R.Q. c. M-9.

²⁷ À titre d'exemple, voir les articles 3.01 à 4.03 du *Code de déontologie des médecins*. Mentionnons également que le devoir de confidentialité des médecins est réitéré dans plusieurs codes d'éthique. Voir, à titre d'exemple, le *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne* (1996).

²⁸ « La règle dégagée par la Cour suprême dans l'affaire *La Métropolitaine*, à propos de la production des dossiers médicaux, doit en toute logique s'appliquer au témoignage du médecin : celui-ci peut être requis par le juge pour autant que la levée du secret soit indispensable à la saine administration de la justice dans le cadre du litige soumis, et que la divulgation soit restreinte aux éléments pertinents », LESAGE-JARJOURA, *et al.* *Éléments de responsabilité civile médicale*, p. 279. Pour plus de détails voir *supra* p. 44 du présent document.

²⁹ *Code des professions*, articles 60.5. et 60.6. L'accès aux documents peut toutefois être refusé dans les cas où un préjudice grave est prévisible par l'individu visé ou un tiers (art. 60.5).

³⁰ Le *Code des professions* « est muet quant aux droits d'accès et de rectification des renseignements personnels concernant les personnes, professionnels, employés ou autres, fichées par les ordres », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Vie privée et transparence administrative au tournant du siècle*, juin 1997, p. 90 (ci-après COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal).

³¹ Voir les articles 17 à 28 de la LSSS. L'article 28 de la loi stipule que ces dispositions qui traitent du dossier de l'utilisateur s'appliquent malgré la *Loi sur l'accès*.

³² *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r.4. article 3.04. Voir aussi le *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne*, art. 22, qui énonce au nombre des responsabilités du médecin envers le patient : « Respecter le droit du patient à la confidentialité, sauf lorsque ce droit entre en conflit avec votre responsabilité devant la loi ou lorsque le maintien de la confidentialité risquerait de causer un préjudice grave à des tiers ou à un patient inapte. Il faut alors prendre toutes les mesures raisonnables pour prévenir le patient du bris de la confidentialité. »

³³ *Code de déontologie des médecins*, article 3.05.

³⁴ Voir LSSS, article 23, par. 2^o et 3^o et au même effet l'article 31 de la *Loi sur le secteur privé* que nous verrons plus loin.

³⁵ Une telle autorisation doit être accordée conformément aux critères de l'article 125 de la *Loi sur l'accès* que nous verrons plus loin. L'article 7 de la LSSS pourrait aussi donner lieu à des communications de renseignements sans le consentement de la personne visée, puisqu'il stipule que « (t)oute personne dont la vie ou l'intégrité est en danger a le droit de recevoir les soins que requiert son état. Il incombe à tout établissement, lorsque demande lui en est faite, de voir à ce que soient fournis ces soins. »

³⁶ *Code des professions*, article 23.

³⁷ *Code des professions*, article 48.

³⁸ « La Loi sur l'accès, la Loi sur le secteur privé, le *Code des professions*, les lois constitutives des ordres professionnels et l'abondante réglementation qui en découle et, pour le secteur de la santé, la *Loi sur les*

services de santé et les services sociaux prévoient des règles bien souvent contradictoires. Tenant compte du caractère prépondérant de la Loi sur l'accès, de la Loi sur le secteur privé et de certaines dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, il serait opportun de procéder à une revue systématique des règles d'accès et de protection des renseignements personnels applicables aux professionnels québécois et à leurs ordres », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 92. Voir aussi p. 93.

³⁹ *Ibid.* p. 11. « Pour que soient atteints les objectifs fixés par la Loi sur l'accès et la Loi sur le secteur privé, le législateur a confié à la Commission des mandats précis. Outre sa fonction d'adjudication, qu'elle exerce comme tout autre tribunal administratif, la Commission assume une fonction de surveillance et de contrôle. Cette fonction l'amène à mener des enquêtes, suite à la réception de plaintes ou de sa propre initiative, et à fournir, conformément à la loi, des avis sur diverses questions. Finalement, s'ajoute une fonction conseil qui lui permet de mieux faire connaître les lois et de jouer ainsi un rôle préventif essentiel », *ibid.*, p. 17. À l'intérieur de sa fonction de surveillance et de contrôle, la Commission veille « au respect des obligations imposées aux organismes publics et aux entreprises privées en matière de cueillette, de détention, d'utilisation et de communication de renseignements personnels. À cette fin, elle peut être appelée à autoriser les chercheurs à recevoir des renseignements personnels, à donner des avis sur des ententes de communication de renseignements personnels, à mener des enquêtes, de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte, à procéder à des vérifications ayant trait au respect des lois et à formuler des avis sur des projets de loi ou de règlement dont les dispositions peuvent avoir un impact sur les normes établies », *ibid.*, p. 26.

⁴⁰ *Loi sur l'accès*, articles 158-159.1, et *Loi sur le secteur privé*, article 91.

⁴¹ *Loi sur le secteur privé*, article 93.

⁴² *Loi sur le secteur privé*, article 84.

⁴³ *Loi sur l'accès*, articles 1 et 3.

⁴⁴ Adoptée en 1993, la *Loi sur le secteur privé* est entrée en vigueur, exception faite de quelques dispositions, en 1994.

⁴⁵ Aux termes de l'article 1525, par. 3^o du C.c.Q. « Constitue l'exploitation d'une entreprise l'exercice, par une ou plusieurs personnes, d'une activité économique organisée, qu'elle soit ou non à caractère commercial, consistant dans la production ou la réalisation de biens, leur administration ou leur aliénation, ou dans la prestation de services. » Cette loi a donc une portée plus restreinte que le *Code civil du Québec*.

⁴⁶ *Loi sur le secteur privé*, article 1.

⁴⁷ DORAY, R., « La protection de la vie privée et des renseignements personnels », dans *Quand le droit s'intéresse à la personne*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 9 février, 1995, p. 2 et 3.

⁴⁸ *Loi sur le secteur privé*, article 2.

⁴⁹ *Loi sur l'accès à l'information*, L.R.C., 1985, c. A-1, et *Loi sur la protection des renseignements personnels* L.R.C., 1985, c. P-21.

⁵⁰ Deux projets de loi, dont il faudra éventuellement mesurer l'impact, ont été déposés. Voir CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA, *Loi modifiant la Loi sur l'accès à l'information et d'autres lois en conséquence*, projet de loi C-206, première lecture, octobre 1999, et CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA, *Loi visant à faciliter et à promouvoir le commerce électronique en protégeant les renseignements personnels recueillis, utilisés ou communiqués dans certaines circonstances, en prévoyant l'utilisation de moyens électroniques pour communiquer ou enregistrer de l'information et des transactions et en modifiant la Loi sur la preuve au Canada, la Loi sur les textes réglementaires et la Loi sur la révision des lois*, première lecture, octobre 1999.

⁵¹ *Loi sur l'accès*, article 64.

⁵² *Loi sur l'accès*, article 65.

⁵³ *Loi sur l'accès*, article 76.

⁵⁴ Voir à ce sujet René CÔTÉ et René LAPERRIÈRE (sous la direction de), *Vie privée sous surveillance : La protection des renseignements personnels en droit québécois et comparé*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec), 1994, p. 150 (ci-après CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...*) « (l)e rôle d'une loi d'application devrait être de définir en quoi consiste un tel "intérêt sérieux et légitime" : qu'est-ce au juste que la norme juridique permet de faire ? [...] L'intérêt sérieux et légitime devrait résulter d'un certain lien juridique, économique ou social entre l'entreprise et la personne fichée », *ibid.*

⁵⁵ Cette inscription est considérée comme faisant partie du dossier. *Loi sur le secteur privé*, article 4. Voir aussi l'article 37 du C.c.Q.

⁵⁶ *Loi sur le secteur privé*, article 5.

⁵⁷ *Loi sur le secteur privé*, article 8.

⁵⁸ *Loi sur le secteur privé*, article 6.

⁵⁹ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 246.

⁶⁰ *Loi sur l'accès*, article 72.

⁶¹ *Loi sur le secteur privé*, article 11.

⁶² *Loi sur le secteur privé*, article 10.

⁶³ CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...* p. 162.

⁶⁴ *Loi sur l'accès*, article 73.

⁶⁵ *Loi sur le secteur privé*, article 12.

⁶⁶ *Loi sur le secteur privé*, article 13.

⁶⁷ *Loi sur le secteur privé*, article 14.

⁶⁸ *Loi sur le secteur privé*, article 17. En règle générale, souligne la Commission d'accès, « la personne qui exploite une entreprise pourra s'assurer du respect de ces obligations par la signature d'un contrat ou d'une entente avec l'entreprise étrangère ou par l'adoption de directive interne, si la communication de renseignements doit avoir lieu avec un bureau de l'entreprise situé à l'extérieur du Québec », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 125.

⁶⁹ *Loi sur l'accès*, article 59.

⁷⁰ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 248.

⁷¹ *Loi sur l'accès*, article 62, et *Loi sur le secteur privé*, article 20.

⁷² *Loi sur l'accès*, articles 83, 84 et 89, et *Loi sur le secteur privé*, articles 27 et 28. Ce dernier fait référence à l'article 40 du C.c.Q.

⁷³ *Loi sur l'accès*, article 85, et *Loi sur le secteur privé*, article 33.

⁷⁴ *Loi sur l'accès*, articles 98 à 101, et *Loi sur le secteur privé*, articles 32 et 34.

⁷⁵ *Loi sur le secteur privé*, article 29.

⁷⁶ *Loi sur l'accès*, article 84.

⁷⁷ *Loi sur le secteur privé*, article 37.

⁷⁸ LSSS, article 17, et *Loi sur l'accès*, article 87.1. « En impliquant tous les professionnels de la santé, on élargit la portée de la restriction, ce qui est contraire au principe international de la limitation des exceptions. On ne voit pas bien d'ailleurs pourquoi les professionnels rattachés à une entreprise de "services dans le domaine de la santé" (c'est bien vaste!) peuvent se mettre à l'abri des enquêtes de leurs patients en leur soustrayant une partie importante de l'information pertinente, surtout dans les cas où leur responsabilité professionnelle pourrait être engagée », CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...* p. 210.

⁷⁹ *Loi sur le secteur privé*, article 18, (4^o), et *Loi sur l'accès*, articles 59, (8^o), 67 et 67.1.

⁸⁰ *Loi sur l'accès*, article 59, (4^o), et *Loi sur le secteur privé*, article 18, (7^o). Cette exception ne s'applique pas lorsque la vie ou la santé d'autrui est en danger.

⁸¹ *Loi sur le secteur privé* article 18, (5^o). Voir au même effet *Loi sur l'accès*, article 59, (8^o), et article 68.1, (1^o). Pour d'autres exceptions, voir l'article 18 de la *Loi sur le secteur privé* et l'article 59 de la *Loi sur l'accès*.

⁸² *Loi sur le secteur privé* article 18, (8^o), et article 21, et *Loi sur l'accès*, article 59, (5^o), et article 125.

⁸³ « Ces critères comprennent notamment la description des mesures de protection de la confidentialité des renseignements nominatifs, l'engagement du responsable de respecter et de voir à faire respecter la confidentialité par tous les membres de l'équipe de recherche, la garantie que les renseignements nominatifs ne seront pas communiqués à d'autres personnes ni publiés et l'obligation de préciser la période de temps pour laquelle l'autorisation est demandée », Diane L. DEMERS, « L'information génétique aux confins de la médecine et de la personne », dans CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...* p. 3-29, à la p. 17 (ci-après DEMERS « L'information génétique aux confins de la médecine... »). L'auteur fait référence à l'annexe de la *Politique sur l'accès aux renseignements nominatifs à des fins de recherche, d'étude ou de statistique* (septembre 1985).

⁸⁴ *Supra* p. 34.

⁸⁵ *Loi sur le secteur privé*, article 31.

⁸⁶ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 253. Voir aussi CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...*, p. 178 et 179 : « Du point de vue de la protection des droits fondamentaux, on peut craindre une catastrophe informationnelle puisque la liste impressionnante d'exceptions prévues par l'article 18 perpétue l'anarchie actuelle dans les secteurs concernés et met en péril l'application ordonnée du principe même de confidentialité, généralement considéré comme le plus important dans les lois de protection des renseignements personnels. »

⁸⁷ Trois ans après son adoption en 1994, 33 % des citoyens connaissaient l'existence de cette loi. André GIROUX, « La vie privée est-elle protégée? », 1997, *Journal du Barreau*, p. 18 (ci-après GIROUX, « La vie privée est-elle protégée ? »).

⁸⁸ Voir Préambule et article 9.1 de la charte québécoise. Concernant l'interprétation de l'article 9.1 de la charte, voir *Aubry c. Les Éditions Vice-versa Inc.*, (1998) 1 R.C.S.591.

⁸⁹ De plus, dans sa disposition préliminaire, le code prévoit : « Le Code civil du Québec régit, en harmonie avec la Charte des droits et libertés de la personne et les principes généraux du droit, les personnes, les rapports entre les personnes, ainsi que les biens. »

⁹⁰ TRUDEL, Pierre, « Des données informatiques personnelles aux données informatiques génétiques », dans Bartha Maria KNOPPERS, Loïc CADIET, Claude LABERGE, *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*, 1992, Litec, Paris, p. 355 - 366, à la p. 356.

⁹¹ « (S)tores samples have become a diagnostic resource with potential for current and future diagnostic utility for both the individuals concerned and their family members. Stored tissue is a valuable research and public health resource as well. Yet there is no consensus in North America or in Europe on many important aspects of how to define the rights and obligations of those who are the source of the DNA samples, their family members and those responsible for their storage and maintenance. Given the difficulty in predicting future use for DNA samples, this situation is a cause for concern », Katherine CRANLEY GLASS, « Challenging the paradigm : stored tissue samples and access to genetic information », dans Bartha Maria KNOPPERS editor, *Human DNA : Law and Policy*, International Comparative Perspective, Kluwer Law International, 1997, 455 pages, p. 157-162, aux p. 158 et 159 (ci-après GLASS, « Challenging the paradigm : stored tissue samples and access to genetic information » et KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*).

⁹² KNOPPERS, Bartha Maria, « Justice, contrat social et génétique », Mémoires de la Société royale du Canada, Ottawa, série VI, Tome IV, 1993, p. 39-52, à la p. 47.

⁹³ « There is another concept [...] which is increasing in importance in Europe, and that is solidarity. [...] Solidarity is an aspect of the new communitarianism, which is increasingly challenging an approach based on autonomy and individual rights. Rather than rights, responsibilities are emphasized. There are arguments for a responsibility to share genetic information with genetic relatives. Kare Berg, for example, has suggested that this is a highly ethical act of solidarity with the group », Ruth CHADWICK, « The status of Human Genetic Material – European Approaches », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, 55-62, à la p. 60.

⁹⁴ « (T)he benefits of genetic information tend to be assumed or exaggerated, and the potential harmful impacts ignored (such as the impact of genetic information on self-image, personal relationships, and relationships with social institutions), we may see increasing attempts to push the law towards a disclosure model. Nevertheless, the potential impact of genetic information cautions against such a model », Lori B. ANDREWS, « The Genetic Information Superhighway : Rules of the Road for Contacting Relatives and Recontacting Former Patients », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, p. 133-143, à la p. 133 (ci-après ANDREWS, « The Genetic Information Superhighway.... »).

⁹⁵ LeBRIS, Sonia, « Esquisse d'une courtepoinTE internationale d'ADN : compte rendu de la première conférence internationale sur l'échantillonnage et la mise en banque d'ADN », *Journal international de bioéthique*, 1997, p. 111-117, à la p. 114, et Lori B. ANDREWS, « The Genetic Information Superhighway.... », p. 136-138. « Significant disagreement remains about whether there is any obligation to disclose important genetic information to relatives. There is no clear legal obligation in Canada or the United States to inform relatives, although arguments have been made based upon existing case law in the areas of psychiatry or infectious diseases. Ethical arguments have been offered which support a duty to inform relatives in circumstances where harm is preventable. Yet there are important policy reasons not to require such disclosure to relatives, including the negative impact such a breach of confidentiality could have on physician/patient relationship and the negative social, psychological or even financial impact that the genetic information could have on the relative who receives it », GLASS, « Challenging the paradigm : stored tissue samples and access to genetic information », p. 161.

⁹⁶ On se rappellera que l'information ayant trait aux parents biologiques d'une personne adoptée ou procréée avec assistance médicale peut être transmissible lorsqu'un tribunal décide qu'il y a un risque de préjudice grave à l'égard de la santé de la personne adoptée ou ainsi procréée ou des proches parents. *Code civil du Québec*, articles 542, 582 et 584. De plus, les personnes liées par le sang à une personne décédée ont le droit de recevoir communication de renseignements contenus dans son dossier lorsque cette communication est nécessaire pour vérifier l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial, et ce, même si la personne décédée a consigné par écrit son refus d'accorder ce droit

d'accès. Lorsqu'il en va de l'intérêt des autres membres de la famille, le défunt n'a plus vraiment dans ce cas le droit à la vie privée (*Loi sur le secteur privé* article 31 et *L.S.S.S.* article 23(3)).

⁹⁷ *Loi sur l'accès*, article 1, par. 2^o *Loi sur le secteur privé*, article 1, par. 2^o Sur l'application des lois sur l'accès et la protection des renseignements personnels à l'information génétique, voir Trudo LEMMENS et Poupak BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », dans KNOPPERS, editor, *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Les éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1998, p. 107-275, à la p. 231 : « Genetic information falls under the definition of personal information and is protected if written down in medical or insurance files. » (ci-après LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada »). Voir aussi Hélène GUAY et Bartha M. KNOPPERS, « Information génétique : qualification et communication en droit québécois », (1990), 21 *Revue générale de droit*, p. 580 et DEMERS, « L'information génétique aux confins de la médecine... », p. 13.

⁹⁸ Le fait que la *Loi sur l'accès* s'applique quelle que soit la forme des documents (écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre) a amené certains à déduire : « It therefore governs computerized medical records, but appears limited to recorded documents, so that it may not apply to tissue samples per se, whether or not genetic analysis has been undertaken of them », Bernard M. DICKENS, « Choices, Control, Access - The Canadian Position », dans KNOPPERS, *Human DNA : Law and Policy*, p. 71-89, à la p. 84 (ci-après DICKENS, « Choices, Control, Access - The Canadian Position »). D'autres émettent l'avis suivant : « It might be important to extend protection by including this form of "collecting" information. Insurance companies, among others, might start using body tissues as sources of medical information instead of keeping files on their clients. They would then not be obliged to respect the stringent privacy safeguards », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada », p. 231.

⁹⁹ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 242 et 243.

¹⁰⁰ *Code de déontologie des médecins*, article 3.04.

¹⁰¹ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 234.

¹⁰² *Ibid.*, p. 224.

¹⁰³ *Ibid.*, p. 234.

¹⁰⁴ *Ibid.*

¹⁰⁵ *Code de déontologie des médecins*, article 3.05.

¹⁰⁶ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 234 et 235.

¹⁰⁷ *Ibid.*, p. 237.

¹⁰⁸ *Ibid.*, p. 253. Voir aussi CÔTÉ et LAPERRIÈRE, *Vie privée sous surveillance...*, p. 187.

¹⁰⁹ « Exchanges are allowed if insurance companies have good reason for believing that declarations are fraudulent, in other words, which is what happens when applicants hide genetic information », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada », p. 236.

¹¹⁰ Voir LSSS, article 19, *Loi sur l'accès*, article 59, (5^o), et article 125, et *Loi sur le secteur privé*, article 18, (8^o), et article 21.

¹¹¹ *Parent c. Maziade*, Cour d'appel, province de Québec, n^o : 200-09-001445-979, p. 29.

¹¹² *Ibid.*, p. 33.

¹¹³ *Ibid.*, p. 31.

¹¹⁴ *Ibid.*, p. 13.

¹¹⁵ Éditeur officiel du Québec, 1999, projet de loi n° 27, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur*. L'article 19 de la LSSS est modifiée par la suppression du deuxième alinéa et la LSSS est modifiée par l'insertion après l'article 19, des suivants :

« 19.1 Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet.

« Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

« 19.2 Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

« Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il peut refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. »

¹¹⁶ Article 18, (8^o), et article 21 de la *Loi sur le secteur privé*, et article 59, (5^o), et article 125 de la *Loi sur l'accès*.

¹¹⁷ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 252.

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ *Ibid.*

¹²⁰ On pense plus particulièrement aux compagnies d'assurances, aux employeurs, aux laboratoires de recherche, aux forces de l'ordre, aux autorités policières et aux institutions d'enseignement, *ibid.*, p. 225.

¹²¹ *Ibid.*, p. 226.

¹²² *Supra* p. 36 du présent document.

¹²³ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 249.

¹²⁴ *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie* (1992) 1 R.C.S. 647, p. 695. Dans cette affaire, l'assuré avait signé, au moment de la proposition d'assurance-vie, une autorisation qui donnait à l'assureur un droit d'accès illimité à ses dossiers médicaux « aux fins d'appréciation des risques et d'étude des sinistres ». Il n'avait imposé aucune restriction quant à l'étendue des renseignements auxquels il donnait accès. L'autorisation étant jugée valide, la Cour suprême conclut que l'assureur « avait un droit d'accès aux dossiers complets de l'assuré pourvu qu'ils soient nécessaires aux fins mentionnées dans l'autorisation », *ibid.*, p. 678.

¹²⁵ *Ibid.*, p. 657, fait référence à [1990] R.J.Q., p. 62, à la p. 65. Pour plus de détails, voir *supra*, p. 93.

¹²⁶ *Ibid.*, p. 674 et 675.

¹²⁷ *Ibid.*, p. 675. Article 9, *Charte des droits et libertés de la personne*. Suivant le *Code de procédure civil*, le médecin peut être amené à témoigner ou à produire le dossier.

¹²⁸ « (M)ême s'il n'y avait pas eu de renonciation au droit à la confidentialité ou même si l'autorisation n'avait pas été applicable à l'enquête sur la cause du décès, l'assureur avait toujours, en vertu de l'article 402 du *C.p.c.* un droit d'accès aux dossiers médicaux complets de l'assuré. », *ibid.*, p. 650 et 685. L'article 402 du *C.p.c.* se lit comme suit : « Si, après production de la défense, il appert au dossier qu'un document se rapportant au litige est entre les mains d'un tiers, celui-ci sera tenu d'en donner communication aux parties, sur assignation autorisée par le tribunal, à moins de raisons le justifiant de s'y opposer. »

¹²⁹ *Ibid.*, p. 685 et 686.

¹³⁰ LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada », p. 165 et 271.

¹³¹ *Audet v. L'Industrie-Alliance* (1990) R.R.A. 500 (C.S.)

¹³² GIROUX, « La vie privée est-elle protégée? », p. 18.

¹³³ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 220.

¹³⁴ « No other Canadian jurisdiction has legislation of the sophistication and detail of Quebec's measures [...] However, even in Québec, no jurisdiction has enacted legislation that deals specifically with health care information », Bernard M. DICKENS, « Choices, Control, Access - The Canadian Position », p. 85.

¹³⁵ COMEAU, Paul-André, « Recherche, Génétique et liberté humaine », Allocution du président de la Commission d'accès à l'information au colloque du centre interuniversitaire de recherche sur les populations (SOREP), Montréal, 12 mai 1994, p. 8.

¹³⁶ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée... », p. 254.

¹³⁷ *Ibid.*, p. 253.

¹³⁸ « L'avant-gardisme du Québec sur la scène internationale ne saurait occulter les enjeux qui se posent ici, d'une part du fait qu'il est membre de l'ensemble canadien, d'autre part du fait de ses propres actions. Finalement parce que cet avant-gardisme semble parfois bien fragile », GIROUX André, « L'avenir de la protection de la vie privée », 1997, *Journal du Barreau*, p. 20 (ci-après GIROUX « L'avenir de la protection de la vie privée »).

¹³⁹ Voir *Loi modifiant la Loi sur le ministère du Revenu*, L.Q. 1996, c. 3C (projet de loi n° 32) et *Loi sur l'assurance-médicaments et modifiant diverses dispositions législatives*, L.Q. 1996, c. 32.

Dans un souci de lutte contre le travail au noir et l'évasion fiscale, le législateur a, par la *Loi modifiant la loi sur le ministère du Revenu*, affaibli la protection accordée aux renseignements personnels. Par ces modifications, il accorde au ministre du Revenu du Québec des pouvoirs inquiétants qui facilitent l'obtention de renseignements personnels d'autres organismes publics (établissements scolaires, de santé et de services sociaux, municipalités, etc.). Il permet, entre autres, de porter atteinte au principe de l'étanchéité qui veut que les échanges de renseignements soient conditionnels à l'obtention de l'avis favorable de la Commission d'accès à l'information. Voir COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 54. « Le projet de loi n° 32 crée un précédent inquiétant : pour la première fois depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur l'accès, on a recours à une disposition dérogatoire pour tenter d'écarter le modèle mis en place pour les transferts de renseignements personnels », *ibid.*, p. 63. Des amendements au projet de loi n° 32 ajoutent une disposition « ayant pour objet de créer l'obligation, pour le ministère du Revenu, de dresser un plan d'utilisation de tout fichier de renseignements qu'il entend obtenir à des fins de comparaison, de couplage ou d'appariement », *ibid.*, p. 64. La Commission émet de sérieuses réserves quant à l'adéquation de ce système : « Ces réserves se justifient principalement par le fait qu'un plan d'utilisation peut prévoir un nombre d'échanges illimités et que ce nombre élevé rend difficile l'évaluation de la nécessité de ces échanges. En fait, approuver un plan

d'utilisation c'est un peu faire un acte de foi en espérant, qu'en cours de route, la vie privée des gens concernés ne sera pas trop écorchée », *ibid.*, p. 65.

¹⁴⁰ La *Loi sur l'assurance-médicaments et modifiant diverses dispositions législatives*, L.Q. 1996, c.32, à l'article 16, stipule que toute personne qui « a les qualités requises pour faire partie d'un groupe auquel s'applique un contrat d'assurance collective [...] doit adhérer à ce groupe au moins pour les garanties prévues par le régime général ». Or, on a fait remarquer que dans la moitié des cas les assurances collectives québécoises sont gérées exclusivement par l'employeur; ce dernier a donc maintenant accès à de l'information de nature privée sur ses employés, qu'il n'aurait pas le droit d'obtenir autrement. GIROUX, « La vie privée est-elle protégée? », p. 18.

¹⁴¹ FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier*, Rapport final et Rapports de synthèse et documents de référence, ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, Ottawa, 1997 (ci-après FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, Rapport final et Rapports de synthèse).

¹⁴² FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, Rapport final, p. 19-20 et Rapports Synthèse, « Création d'une culture de prise de décisions fondées sur des données probantes », p. 20 et p. 39-40. Voir aussi COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, Rapport annuel 1996-1997, (ci-après COMMISSAIRE À LA VIE PRIVÉE DU CANADA, Rapport annuel), p. 18.

¹⁴³ FORUM NATIONAL SUR LA SANTÉ, Rapports Synthèse, « Création d'une culture de prise de décisions fondées sur des données probantes », p. 39.

¹⁴⁴ COMMISSAIRE À LA VIE PRIVÉE DU CANADA, Rapport annuel, p. 18. « (L)'adoption d'un réseau informatique usant de telles données représente peut-être l'un des enjeux les plus importants de ces dernières années pour la vie privée des Canadiennes et Canadiens. Un tel réseau révolutionnerait en effet la collecte, la communication et l'usage de données, exigeant l'intégration, au moyen de technologies informatiques de pointe, de quantité de renseignements : données médicales provenant de docteurs, d'hôpitaux et de pharmacies, et renseignements socio-économiques (éducation, revenu, etc.). Les utilisateurs de toutes ces données ne seraient plus seulement les professionnels de la santé, mais également tous les administrateurs et autres décideurs qui s'en serviraient pour orienter les soins. L'accès, non pas à des données collectives anonymes, mais à des renseignements spécifiques au sujet d'un individu identifiable, constitue l'un des éléments clés du développement d'un tel système », *ibid.*

¹⁴⁵ « La soif d'information en matière de santé : qu'en est-il? », (1998) *Forum santé*, Vers une meilleure gestion de la santé pour tous, vol. 1, n° 2, p. 16-22, à la p. 18 : « L'utilisation secondaire de l'information en matière de santé représente le plus grand enjeu auquel nous faisons face » (ci-après « La soif d'information en matière de santé », *Forum santé*).

¹⁴⁶ Dans son Rapport quinquennal, la Commission d'accès à l'information écrit que la majorité des demandes d'autorisation d'accès à l'information aux fins de recherche concerne le secteur de la santé. « Les banques de données de la Régie de l'assurance maladie et du ministère de la Santé et des Services sociaux, en particulier le fichier Med-Écho, font l'objet de fortes sollicitations », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 28.

¹⁴⁷ COMMISSAIRE À LA VIE PRIVÉE DU CANADA, Rapport annuel, p. 21.

¹⁴⁸ « La soif d'information en matière de santé : qu'en est-il? », *Forum santé*, p. 20.

¹⁴⁹ « (U)n dirigeant de la CAI révélait il y a un an que des renseignements personnels faisaient l'objet de trafic au sein de certains ministères et organismes gouvernementaux. L'enquête menée récemment par la CAI sur de possibles fuites de renseignements personnels au ministère du Revenu semble aussi avoir fait ressortir des inquiétudes à cet égard », COMMISSION DE LA CULTURE, *Étude du Rapport quinquennal de la Commission d'accès à l'information*, Rapport final, avril 1998, p. 15.

¹⁵⁰ Propos de Eugene OSCAPPELLA (Avocat, conseiller auprès du Commissaire à la vie privée au Canada), dans « La soif d'information en matière de santé : qu'en est-il? », *Forum santé*, p. 20.

¹⁵¹ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, Rapport quinquennal, p. 32.

¹⁵² Le juge La Forest (ancien juge à la Cour suprême) affirme, lors d'une conférence plénière sur la vie privée, que « "(l)a vie privée constitue l'une des valeurs les plus importantes. [...] C'est l'un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle" », GIROUX, « L'avenir de la protection de la vie privée », p. 20. Voir aussi, BICH, « Information génétique et emploi... », p. 279. COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, *Le dépistage génétique et la vie privée*, Ottawa, 1992, p. 2 : « Nos libertés et droits fondamentaux - de pensée, de croyance, d'expression et d'association - ne peuvent être exercés que si la vie privée de chacun est raisonnablement protégée. »

PARTIE I

LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE LA PRATIQUE MÉDICALE ET DE LA RECHERCHE

C. AUTRES FORMES DE RÉGULATION

C. AUTRES FORMES DE RÉGULATION

Outre le droit positif et la déontologie, d'autres formes de régulation entourent la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. Ces normes qui servent de guides et de balises aux chercheurs et cliniciens sont nombreuses. Aux fins de cette étude, nous avons retenu trois textes : l'énoncé de politique de trois conseils de recherches qui sont les principaux organismes publics de financement de la recherche au Canada; l'énoncé de principes d'un réseau de chercheurs en génétique humaine du Québec; et un règlement qui provient d'un organisme multidisciplinaire de recherche qui lie plusieurs universités québécoises.

1. L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS

En août 1998, le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) publiaient un document intitulé *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ce document définit des normes et des procédures visant à réglementer, de façon générale, la recherche avec des sujets humains¹. Tous les chercheurs et les établissements de recherche qui souhaitent recevoir une aide financière de ces conseils doivent adhérer à cette politique². D'entrée de jeu, il est prévu que la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un comité d'éthique de la recherche (CER) avant d'être mise en œuvre. Par ailleurs, on précise que la recherche menée avec des tissus et des liquides organiques sera aussi évaluée par un CER³. Parmi les règles édictées, nous traiterons plus particulièrement de celles qui portent sur le consentement libre et éclairé, la vie privée et la confidentialité de données, la recherche en génétique humaine et les tissus humains.

(i) Le consentement libre et éclairé

Une première règle stipule qu'une recherche menée conformément à la politique des trois conseils ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé avant le projet et que ce consentement est réitéré pendant toute la durée du projet⁴. Des exceptions sont toutefois prévues et une large discrétion est laissée aux CER qui peuvent renoncer à imposer ce processus en tout ou en partie⁵. Dans l'esprit de cette politique, le consentement libre et éclairé est un processus qui débute avec la prise de contact initiale et qui se termine lorsque le projet ne nécessite plus le concours du sujet. Il « signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche⁶ ». On prévoit entre autres que les

chercheurs « s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement⁷ ».

Sauf exception, on requiert des chercheurs ou de leurs représentants désignés de communiquer aux sujets dès le début, de manière compréhensible, certaines informations dont les suivantes : le but de la recherche; l'identité du chercheur; la nature et la durée prévue de leur participation; les méthodes de recherche; les avantages et inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche; la garantie qu'ils sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer 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'intérêts⁸.

Pour certains projets, une information supplémentaire pourrait être exigée, par exemple⁹ : une assurance que tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause la décision de continuer ou non à prendre part à la recherche seront transmis en temps opportun; l'identité d'un représentant désigné, capable d'expliquer les aspects scientifiques de la recherche (habituellement un membre de l'équipe de recherche; lorsque le projet comporte un risque plus que minimal, il pourrait s'agir d'une personne indépendante de l'équipe de recherche)¹⁰; les ressources extérieures à l'équipe de recherche avec qui communiquer en cas de question d'ordre éthique (un protecteur des sujets ou ombudsman pourrait être nommé ou encore, avec l'accord du chercheur, on pourrait désigner une personne-ressource qui aurait pour tâche de répondre aux demandes, de recevoir et de transmettre les plaintes aux CER)¹¹; 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; l'utilisation envisagée de ces données; les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions. On rappelle que les sujets ont le droit de savoir s'ils seront identifiés, directement ou indirectement, dans les publications découlant de la recherche¹².

(ii) La vie privée et la confidentialité des données

Le chercheur qui veut avoir accès à des renseignements personnels pouvant mener à l'identification des sujets doit obtenir l'autorisation de son CER, qui devra, entre autres, tenir compte : du type de données à recueillir; de l'utilisation prévue; des limites visant à restreindre leur utilisation, divulgation et conservation; des balises qui garantiront leur sécurité et confidentialité; de l'utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure; de la fusion prévue de ces données avec d'autres données concernant les sujets (que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés); des mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche¹³.

On précise que les chercheurs devraient « s'assurer que les données obtenues sont conservées avec toutes les précautions nécessaires particulières dues à la nature délicate des renseignements. Les données publiées ne devraient contenir ni nom, ni initiale, ni aucune autre sorte de renseignement pouvant mener à une identification. [...] (L)es renseignements permettant d'identifier des personnes ou des groupes devraient être conservés dans des banques de données différentes, avec des identificateurs distincts¹⁴ ».

En ce qui a trait à « l'utilisation secondaire des données », qui fait référence à l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche¹⁵, on prévoit que les chercheurs pourront avoir accès à celles-ci à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CER : que les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche; que des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets; que les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées¹⁶. Les CER peuvent aussi exiger des chercheurs : l'obtention du consentement libre et éclairé des personnes qui ont fourni les données ou des tiers autorisés à consentir pour elle; l'établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets et une consultation avec les représentants des sujets qui ont fourni les données¹⁷. On prévoit également que « (l)es chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CER¹⁸ ».

Enfin, au sujet de la fusion des données, on prévoit que «(l)es CER évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure¹⁹ ». On précise que « (s)eul un nombre restreint de personnes devraient être autorisées à effectuer des fusions de banques de données. Les chercheurs devraient soit détruire les dossiers fusionnés immédiatement après les avoir utilisés, soit renforcer les mesures de sécurité s'ils veulent les conserver²⁰. »

(iii) La recherche en génétique humaine

La recherche en génétique humaine fait l'objet d'un chapitre distinct où, d'entrée de jeu, on souligne qu'il faut faire preuve de la plus grande prudence, puisqu'il est présentement impossible « de connaître les limites ou les effets de la recherche en génétique, ou encore le contexte d'interprétation et d'utilisation des informations génétiques²¹ ».

Une première règle réitère le critère du consentement libre et éclairé au contexte particulier de la recherche en génétique, qui inclut souvent des familles ou des groupes : « Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître²². » On traite ensuite de la protection de la vie privée, de la confidentialité des données, des inconvénients possibles de la recherche, du conseil génétique et de l'utilisation commerciale des données génétiques.

- La vie privée, la confidentialité et les inconvénients possibles de la recherche en génétique

Le groupe de travail, prenant en compte le fait que la recherche en génétique permet de recueillir des données sur des groupes ou des parents biologiques à partir de l'étude de quelques personnes, considère qu'« il est impossible de garantir la protection de la vie privée de l'un ou de l'autre des membres de ces groupes sans mesures additionnelles appropriées²³ ». On souligne que l'utilisation de données résultant de tests effectués sur un parent ou sur un enfant peut non seulement déterminer le patrimoine génétique d'une autre personne apparentée, mais aussi permettre la découverte d'un risque par des tiers, tels l'employeur ou l'assureur, et mener ainsi à la discrimination²⁴. On mentionne également qu'« à moins de précautions particulières, les banques de données conservant des renseignements d'ordre génétique peuvent permettre

d'identifier de multiples parents biologiques²⁵ » et qu'en « l'absence de toute directive, la confidentialité des données risque d'être mise en péril par les banques d'ADN²⁶ ».

Suivant ce constat, le groupe de travail émet la règle suivante : « Les chercheurs et les CER s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés numériquement afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque²⁷. » On ajoute que « les chercheurs devraient être conscients des éventuels risques de bris de confidentialité et informer les CER de la façon dont ils comptent publier les données ou utiliser de telles informations. Ils devraient notamment préciser la façon dont les sujets seront avertis des limites restreignant la protection des renseignements personnels²⁸. »

Au sujet des inconvénients possibles de la recherche en génétique, on reconnaît que, si les risques physiques liés à ce type de recherche diffèrent peu de ceux associés aux autres disciplines, les inconvénients moraux, psychologiques et sociaux potentiels qui peuvent en résulter sont toutefois particuliers. On fait référence à l'anxiété, aux ruptures de liens familiaux et autres conséquences néfastes que peut provoquer l'annonce d'une prédisposition à une maladie génétique ou d'un statut de porteur. Le fait d'accepter ou de refuser de participer à une étude peut aussi avoir des conséquences sur le rôle d'une personne dans sa famille. Par ailleurs, l'identification des maladies monogéniques pour lesquels aucun traitement ou aucune mesure préventive efficace n'existe complique ces questions²⁹. Il est donc prévu que « (l)es chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CER l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte³⁰ ».

- Le conseil génétique

L'importance des services de conseil génétique est mise en évidence : « La complexité des informations génétiques et leurs répercussions sociales nécessitent généralement que le consentement libre et éclairé s'accompagne de conseils génétiques³¹. » Puisque « (l)es personnes qui répondent à des questions familiales intimes et les groupes pressentis pour une recherche ne se rendent pas toujours compte des inconvénients autres que physiques auxquels ils s'exposent³² », on estime essentiel que des services de conseil génétique viennent clarifier les avantages, inconvénients et limites de chaque projet avant que les sujets pressentis ne donnent leur consentement, ainsi qu'une fois que les résultats de la recherche sont disponibles³³. Ces considérations donnent lieu à la règle suivante : « Les chercheurs en génétique et les CER s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique³⁴. »

- Les banques de matériel génétique

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

des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes³⁵ ».

Il est prévu entre autres : que l'accès au matériel génétique et aux résultats de la recherche devrait être limité aux chercheurs, et que, s'il doit en être autrement, la question devrait être discutée avec le sujet; que des mesures destinées à empêcher tout accès non autorisé au matériel génétique ou aux résultats de recherches doivent être prises; que la conservation d'échantillons dans des banques aux fins de recherche devrait être pour une période de temps fixe; que les chercheurs devraient préciser dans leurs protocoles les utilisations futures du matériel ou des données de recherche³⁶.

Le document s'arrête également sur les méthodes devant permettre l'utilisation secondaire de matériel génétique ou de données de recherche. On prévoit l'élaboration d'un formulaire de consentement qui pourrait être complet ou restrictif. Un formulaire complet pourrait permettre aux sujets d'accepter ou de refuser plusieurs possibilités : utilisation du matériel génétique uniquement aux fins de la recherche, utilisation limitée à la même condition génétique, utilisation pour toute autre étude génétique, etc. Un formulaire plus restrictif préciserait les dispositions devant permettre de communiquer avec le sujet en cas d'utilisation ultérieure. Quelle que soit la méthode retenue, on précise qu'elle doit être clairement expliquée au cours du processus du consentement libre et éclairé³⁷.

À propos du droit de retrait, on rappelle que, lorsqu'il s'agit de la conservation du matériel génétique, celui-ci concerne non seulement la personne, mais aussi ses parents biologiques. Différentes options doivent être évoquées avec le sujet, soit : la destruction du matériel génétique, la destruction des données de recherche ou le retrait de tous les identificateurs³⁸.

- L'utilisation commerciale des données génétiques

Finalement, tout en soulignant que la question de la propriété du matériel génétique ou des données de recherche est au cœur d'une vaste controverse juridique et morale, les trois conseils énoncent la règle suivante : « Dès le début du projet, le chercheur avertira les CER et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales³⁹. »

(iv) Les tissus humains

Le document précise que le don altruiste de tissus humains prend une autre dimension dans le cas de la génétique, puisque les tissus renseignent non seulement sur l'état de santé actuel ou futur du donneur, mais aussi sur celui de ses parents biologiques⁴⁰. Par ailleurs, on souligne que les tests génétiques ont considérablement réduit la notion de tissu anonyme et qu'ils ont aussi élargi la définition de tissu permettant de retracer une personne⁴¹. De là, l'énoncé suivant : « Les CER devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer à la satisfaction du CER ce qui suit : a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte, b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé, c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le

consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé⁴². » Cette règle s'applique également lorsque des tissus devant être utilisés aux fins de recherche ont été obtenus dans le contexte d'interventions thérapeutiques.

Une autre règle stipule que, pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent informer ces derniers de ce qui suit : le but de la recherche; le genre et la quantité de tissus à prélever; l'endroit où se fera le prélèvement; la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement; la durée et les conditions de conservation des tissus; les éventuelles utilisations des tissus; les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs; les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis; la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs⁴³. On précise que les CER devraient être satisfaits des mesures prises par les chercheurs pour protéger la vie privée, les renseignements personnels et l'anonymat des donneurs.

Pour les tissus déjà prélevés, il est prévu qu'«(a)vant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. [...] Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi⁴⁴. »

Finalement, mentionnons que le Québec s'est récemment doté d'un plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, qui participe aussi au processus de normalisation des activités de recherche. Ce plan d'action a pour pierre angulaire les comités d'éthique⁴⁵ et il investit le conseil d'administration des établissements et des organismes du réseau où se déroulent des activités de recherche d'une responsabilité globale à leur égard. Le plan d'action prévoit, entre autres, la déclaration obligatoire des activités de recherche qui se déroulent au sein des établissements, leur examen par un CER ainsi que l'adoption d'un cadre réglementaire par tous les établissements et organismes du réseau de la santé et des services sociaux visant ces activités. On prévoit que ce cadre réglementaire devra s'harmoniser avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et l'énoncé de politique des trois conseils de recherche fédéraux. Il devra contenir des normes, notamment sur la protection des personnes, le traitement des cas de manquement à l'éthique, la gestion des banques de données et des dossiers de recherche ainsi que le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche⁴⁶. Un comité ministériel de suivi du plan d'action sera mis sur pied. Composé de représentants du MSSS, du FRSQ, du CQRS, du Collège des médecins et des associations d'établissements, il aura le mandat « d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur évaluation, de veiller à harmoniser leur mise en place et de fournir, au besoin, le soutien nécessaire aux établissements⁴⁷ ».

2. L'ÉNONCÉ DE PRINCIPES DU RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ

En 1995, le Réseau de génétique humaine appliquée (RGHA) du FRSQ publiait un énoncé de principes et une procédure d'obtention et d'utilisation du matériel et de l'information

phénotypiques (histoire familiale) sur les membres de familles ou sous-populations québécoises⁴⁸. Cet énoncé de principes, révisé en mai 1996 par le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du FRSQ, vise à servir de guide à la communauté scientifique (chercheurs et cliniciens) lors de l'élaboration et de la réalisation de programmes de recherche génomique⁴⁹.

D'entrée de jeu, le RMGA « considère que l'utilisation d'un échantillon se fonde sur un don soumis aux conditions spécifiées par l'individu⁵⁰ ». Les principes énoncés et les procédures applicables sont regroupés en six thèmes : la participation informée; la participation sans préjudice; la confidentialité; la réciprocité et le professionnalisme des chercheurs; la contribution au développement scientifique du Québec; les retombés économiques, les conflits d'intérêts et la propriété intellectuelle.

(i) La participation informée

Sous ce thème de la participation informée, le principe énoncé est celui du respect de la dignité humaine et de l'autodétermination des participants. Pour la procédure, on s'intéresse à la description du projet de recherche, au consentement et au choix éclairés, au recrutement et à l'accès aux dossiers médicaux.

D'abord, il est prévu que le projet de recherche doit être décrit de façon complète, « en termes clairs, simples et compréhensibles pour le commun des mortels⁵¹ ». Le chercheur principal doit s'assurer que le participant est entre autres renseigné sur : les buts de la recherche, sa nature, la méthode suivie et les tests utilisés; les bénéfices pour le participant ou pour la société; les limites et les limitations actuelles et futures du projet⁵². Autres éléments à divulguer au participant : les conséquences probables liées à la participation (par ex. confirmation de la paternité); la nécessité de se soumettre à des examens complémentaires; l'obtention de résultats sous forme de probabilités; les inconvénients personnels éventuels notamment pour l'assurance-vie et l'emploi; et les risques reliés à la participation au programme, tel le risque de discrimination⁵³.

Au sujet du consentement et des choix éclairés, le RMGA énonce que « (l)a personne responsable du recrutement doit s'assurer que le participant comprend le but de la recherche, le problème génétique dont on cherche à identifier la cause, de même que le rôle qu'il sera appelé à jouer dans le programme de recherche⁵⁴ ». Il prévoit également que le participant devrait pouvoir choisir parmi différentes options : le type de prélèvement, de test ou d'examen auquel il accepte ou non de se soumettre (tests spécifiques, mise en banque du matériel ou de l'ADN, etc.). Il devrait aussi pouvoir choisir de donner accès ou non à son ou ses dossiers médicaux et aux données maintenues dans d'autres registres (c'est-à-dire registres des nouveau-nés, registres de recherche, etc.)⁵⁵. Enfin, le participant devrait être informé de la politique de la banque en cas de décès ou de départ du chercheur ou de toute autre éventualité.

En ce qui a trait au recrutement, l'énoncé mentionne que le médecin traitant peut faire parvenir une offre de participation à ses patients. Cette offre « doit fournir des renseignements sommaires ainsi que les coordonnées du chercheur principal, afin que l'éventuel participant puisse prendre contact avec ce dernier et recevoir les conseils appropriés⁵⁶ ». Pour le recrutement de personnes génétiquement apparentées, on énonce qu'« il ne peut y avoir de contact direct entre le chercheur et les membres de la famille du *propositus* [...] (s)eul le *propositus*, ou la personne qu'elle désigne pour le faire, peut offrir aux autres membres de la famille d'y participer⁵⁷ ».

Pour la consultation des dossiers médicaux dans le but d'agrégation de diagnostic, il est prévu que le médecin traitant doit consulter son patient avant de transmettre le dossier⁵⁸. On précise que « (l)'identification de participants pressentis grâce à ces données ne permet pas au chercheur principal de contacter directement ces personnes. L'offre de participation devrait être mentionnée au médecin traitant désigné au dossier qui pourra, par la suite, en faire part à son patient. [...] Il en est de même pour les renseignements obtenus suite à l'étude des dossiers maintenus en cabinets privés...⁵⁹ »

(ii) La participation sans préjudice

Le principe énoncé est le suivant : « Le participant a le droit de choisir parmi les différentes conditions et options du programme de recherche. Il peut se retirer du programme en tout temps. Aucune de ces décisions ne peut entraîner de limites ou de restrictions quant à la qualité des services qu'il est en droit d'obtenir⁶⁰. » Sur le plan de la procédure, on prévoit que la participation sollicitée à un projet de recherche doit porter sur un phénotype précis et identifié⁶¹, et que différentes options doivent être présentées au participant. La description du projet doit être précise et le type de recherche doit être clairement déterminé (recherche clinique, épidémiologique, anthropologique ou fondamentale)⁶². Si l'état des connaissances ne permet pas d'établir de façon exacte l'ensemble des symptômes reliés au problème, l'information transmise doit en faire état⁶³.

Quant aux options à offrir, l'énoncé prévoit que le participant doit avoir l'option de donner ou non du matériel génétique. Il a le droit de permettre « que des tissus qui ont été prélevés dans le cadre de soins soient utilisés dans le cadre d'une recherche génomique⁶⁴ ». Si le participant ou un membre de sa famille décède, à défaut de volontés exprimées par ces derniers de leur vivant « le consentement de la personne qui aurait pu consentir à des soins en son nom doit être obtenu, afin de pouvoir utiliser du matériel génétique prélevé dans le cadre de soins⁶⁵ ».

Le participant doit aussi avoir l'option de contribuer ou non à la recherche sur d'autres phénotypes (identifiés ou pas). Il en est de même pour la transmission de son ADN à d'autres centres. Le RMGA précise qu'« (i)l ne suffit pas de mentionner aux participants que leur ADN servira à la recherche ou à l'avancement de la science⁶⁶ ». Le participant doit avoir le choix : de donner son ADN pour la recherche (non spécifiée lors du don) et de renoncer à toute communication des résultats; d'être contacté à nouveau afin d'autoriser l'analyse de nouvelles mutations à partir de son ADN; d'être informé sur l'identité des chercheurs qui procéderont à ces nouvelles analyses⁶⁷.

Enfin, puisque la participation à un projet de recherche peut être motivée par le besoin d'un membre de la famille, l'énoncé prévoit dans ce cas que le participant doit avoir l'option d'être ou non contacté à nouveau, d'obtenir ou non les résultats de la recherche à laquelle il participe. Aussi, il doit pouvoir choisir : de participer à l'ensemble du projet ou à certaines parties seulement (par ex. : certains tests); d'être informé ou non du fait que son matériel génétique a permis l'obtention de brevets ou le développement de nouvelles technologies⁶⁸. Selon ses choix, « le participant s'engage à demeurer en contact avec le responsable de la recherche (c'est-à-dire maintenir ses coordonnées à jour)⁶⁹ ».

(iii) La confidentialité

À l'égard de la confidentialité, le principe émis est que « (l)es mesures de protection visant à assurer la confidentialité de l'information génétique doivent être renforcées, en raison du caractère personnel et familial de ce type d'information⁷⁰ ». En ce qui a trait à la procédure, on traite de l'identification du chercheur et de l'institution responsables de la conservation et de l'analyse, de l'anonymat et de l'accès au matériel et à l'information génétiques.

Doivent être clairement identifiés : la ou les personnes responsables de l'obtention des consentements des participants; le chercheur principal ainsi que les personnes ayant accès au dossier médical du participant, aux dossiers familiaux, aux dossiers de recherche; le chercheur ainsi que les personnes ayant accès au matériel génétique et les personnes responsables de la gestion informatique des données; toute autre personne ayant une responsabilité à l'égard de la gestion de l'information⁷¹.

Dans le but de protéger l'anonymat des participants, l'énoncé stipule que le matériel et l'information génétiques doivent être codés, que le chercheur principal a accès à la liste des noms et des codes et que cette liste doit être gardée en lieu sûr auquel seul ce dernier a accès⁷². Pour le transfert de matériel et d'information génétiques à une autre institution, il est prévu que « seules les informations codées peuvent être transmises. Cependant, lorsqu'il le juge nécessaire lorsque le participant y consent, le chercheur principal peut prendre la responsabilité de transmettre l'information décodée à des personnes directement impliquées dans le programme de recherche (tels que médecin traitant du participant, membres participants de la famille immédiate, autres chercheurs du groupe de recherche)⁷³. »

Enfin, le RMGA prévoit que le chercheur principal, tenant compte des choix du participant, est responsable du contrôle de l'accès au matériel et à l'information génétiques. Il souligne que « (l)e contrôle de cet accès est semblable au contrôle effectué à l'égard des actes médicaux délégués. Ainsi, les personnes autorisées à avoir accès au matériel et à l'information génétiques sont [...] encadrées par le chercheur principal. Cela s'applique, entre autres, à l'identification du phénotype, à l'accès aux données personnelles et familiales des participants, de même qu'aux données codées et informatisées⁷⁴. » Par ailleurs, « (l)e chercheur principal doit prévoir les conditions de transfert de ses responsabilités à l'égard du matériel et de l'information génétiques obtenus dans le cadre du programme de recherche advenant son départ de l'institution, son absence prolongée, son décès ou une catastrophe⁷⁵. » Dans le but de favoriser le transfert de responsabilités à un autre chercheur de l'institution, une politique de base prévoyant les conditions à respecter dans ces circonstances devrait être établie par l'institution⁷⁶.

Soulevant le caractère public des régimes de services de santé et d'assurance-maladie québécois dans lequel s'effectue la recherche génomique, et invoquant le principe éthique de justice, l'énoncé stipule, sans toutefois en préciser les modalités, qu'advenant le départ du chercheur « des copies du matériel et des informations génétiques des participants devraient être conservées au Québec⁷⁷ ».

(iv) La réciprocité et le professionnalisme des chercheurs

Le principe énoncé sous ce thème est le suivant : « Les participants à un programme de recherche sont en droit de s'attendre à un comportement professionnel, compétent et de qualité de la part des chercheurs et des membres de l'équipe de recherche⁷⁸. » Pour la procédure, le RMGA s'intéresse à la protection des participants au programme de recherche, à la qualité de l'information transmise et au suivi.

Selon l'énoncé, tout chercheur (médecin, biologiste moléculaire, etc.) devrait respecter les normes de protection des sujets de recherche. Il doit avoir les compétences requises et doit pouvoir assurer le soutien, les conseils et l'aide pouvant éventuellement être requis par les participants⁷⁹. « Les principes déontologiques médicaux pourraient servir de guide aux chercheurs face aux normes à suivre à l'égard des participants⁸⁰. » Le RMGA recommande par ailleurs que, dans la mesure du possible, un médecin clinicien soit associé à tout projet de recherche⁸¹.

Relativement à la qualité de l'information transmise, l'énoncé prévoit que le chercheur principal « doit transmettre au participant et au public intéressé des renseignements sur les résultats des analyses qui soient les plus complets possibles, conformes aux données scientifiques et mis à jour périodiquement⁸² ». De plus, « (d)ans la transmission des renseignements aux participants le chercheur principal doit prendre en considération les choix de chaque participant, les limites des services cliniques disponibles et les différentes situations familiales (expressivité phénotypique variable)⁸³ ».

En ce qui a trait au suivi, le chercheur doit transmettre au participant des renseignements sur le lien établi entre son génotype et son phénotype, et le renseigner sur la sensibilité et la spécificité des résultats⁸⁴. Enfin, il est prévu que « (l)orsque le chercheur a un doute quant au résultat de l'analyse, il doit consulter⁸⁵ ».

(v) La contribution au développement scientifique du Québec

Reconnaissant que le régime québécois d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie permet aux chercheurs de recueillir du matériel et de l'information génétiques gratuitement, on énonce que « (l)es données résultant de recherches effectuées à partir de matériel et d'information génétiques provenant du Québec doivent servir pour le développement scientifique et à la population du Québec⁸⁶ ».

(vi) Les retombées économiques, les conflits d'intérêts et la propriété intellectuelle

L'énoncé consacre le principe suivant :

« Le participant contrôle son matériel et son information génétiques. Il fait un don à la recherche tout en indiquant ses choix quant à l'utilisation de son matériel et de son information génétiques. Le chercheur n'est pas propriétaire du matériel ni de l'information génétiques. Le chercheur contrôle la propriété intellectuelle des connaissances et des découvertes nouvelles qu'il acquiert grâce à ce matériel et cette information génétiques.

Toute forme de paiement pour le don, par un participant, de matériel et d'information génétiques est inacceptable dans un système universel de santé⁸⁷. »

Sur le plan de la procédure, on prévoit que le participant, préalablement au don de matériel aux fins de recherche génétique, doit pouvoir exercer un choix quant à l'accès au matériel et à l'information scientifiques qui en découle, que la recherche conduise ou non à des découvertes⁸⁸. De plus, « (s)i le programme de recherche comporte une perspective de bénéfices financiers pour le chercheur, le participant doit en être informé et peut exercer son choix de renoncer à participer à un tel projet⁸⁹ ».

Enfin, le RMGA est d'avis que « (l)es institutions québécoises de recherche (universités, centres hospitaliers universitaires, instituts universitaires et centres de recherche) devraient élaborer une politique établissant les règles du partage de la propriété intellectuelle sur les découvertes effectuées dans le cadre de recherches génomiques au Québec. Cette politique devrait prévoir, notamment, les conditions de partage devant être respectées lors de collaborations ou brevets éventuels⁹⁰ ».

En conclusion, l'énoncé de principes du RMGA met l'accent sur cinq points :

1) La nécessité de bien déterminer les rôles du chercheur, du clinicien et du participant préalablement à la réalisation du programme de recherche.

2) Pour des programmes importants de recherche, il recommande :

- d'engager une personne-ressource compétente qui soit responsable : de l'obtention des consentements; du recueil des évaluations phénotypiques; des conseils pour les participants et les membres de l'équipe de recherche en ce qui concerne les problèmes courants et les problèmes plus spécifiques (éthiques, légaux et sociaux);
- de prévoir, dès le début du programme de recherche, la possibilité de recourir aux services de spécialistes sur les questions éthiques, légales et sociales reliées à la recherche génomique⁹¹.

3) Il recommande « de coder et d'informatiser les données génétiques afin de protéger la confidentialité des informations génétiques⁹² ». Afin d'éviter les fautes de copiste, une personne autre que le chercheur ou le clinicien devrait être responsable de la gestion du matériel et de l'information génétique, et de les rendre anonymes en les codant. « Cette personne et le chercheur principal détiendraient la clé des codes, ce qui constituerait une sécurité supplémentaire pour le maintien de la participation déjà consentie. L'information ainsi codée pourrait plus facilement être mise en commun, tout en protégeant l'anonymat des participants⁹³. »

4) Le fait que les participants ont le droit de s'attendre à bénéficier des connaissances résultant de la recherche et que ces données devraient leur être raisonnablement accessibles⁹⁴.

5) Il recommande, « (a)fin d'instituer des principes fondamentaux dans les programmes de recherche génomique au Québec et d'assurer un niveau équitable de protection des intérêts des participants, [...] d'uniformiser autant que possible les formulaires de consentement, de même que d'adopter des procédures découlant du respect de ces principes fondamentaux pour l'obtention de ces consentements tout en conservant une relation individualisée avec le patient⁹⁵ ».

Précédant cet énoncé de principes du RMGA, le Collège canadien des généticiens médicaux publiait, en 1991, un énoncé de politique concernant la mise en banque d'ADN et le diagnostic génétique⁹⁶. Ce texte a pour objet l'individu qui désire mettre en banque son matériel génétique pour le bénéfice des membres de sa famille. C'est dans cette perspective que l'on décrit la banque d'ADN comme « a facility that is entrusted to store DNA so that it will be preserved for future analysis, for the purpose of promoting the health and wellbeing of the depositor and his/her relatives and descendants⁹⁷ ». L'énoncé, très succinct, prévoit entre autres que la banque d'ADN ne doit accepter de mettre en banque un échantillon que si la demande lui provient d'un professionnel de la santé et que les échantillons sont accompagnés d'un consentement à cet effet. L'administration de la banque doit s'assurer que celle-ci respecte les désirs exprimés par le « déposant » lorsqu'un transfert ou un retrait de l'ADN est envisagé. La formule de consentement prévoit entre autres que la banque agira comme fiduciaire à l'égard de l'ADN déposé et elle recommande une période de conservation de 100 ans. On prévoit par ailleurs qu'une procédure de certification volontaire des banques et des laboratoires de diagnostic génétique devrait être mise sur pied. Quelques dispositions visant le contenu de la formule de consentement sont également prévues.

3. LE RÈGLEMENT DE L'INSTITUT INTERUNIVERSITAIRE DE RECHERCHES SUR LES POPULATIONS (IREP)

L'IREP⁹⁸, dont les travaux sont en grande partie fondés sur l'exploitation du fichier de population BALSAC, s'est doté d'un règlement intitulé *Règlement sur la protection de la vie privée et l'éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC*⁹⁹. Brièvement, le fichier BALSAC est une banque de données dont l'objectif est d'étudier les populations sous divers aspects. Ce fichier de population est en cours d'extension à toutes les régions de la province de Québec pour les 19^e et 20^e siècles et il est assorti de diverses banques de données¹⁰⁰.

D'entrée de jeu, le règlement précise qu'il ne constitue ni un énoncé éthique ni un code de déontologie professionnelle; il est un règlement d'application dont la force contraignante est légale¹⁰¹. Par des mesures qui prennent en compte les développements technologiques, on tente de suppléer à certaines limites de la législation actuelle. Le règlement vise entre autres à prévenir toute intrusion dans les banques de données du Projet BALSAC¹⁰² et à permettre de repérer les consultations internes ou externes non autorisées. À cet effet, on prévoit l'implantation et l'exploitation d'un ensemble logiciel permettant de retracer les transactions informationnelles dont les systèmes du Projet sont les hôtes¹⁰³.

Cette réglementation, présentement en application, n'est toutefois pas définitive. Elle n'a pas encore été officiellement adoptée par les quatre universités dont relève le fichier de population BALSAC, et le texte fait l'objet d'une opération d'évaluation et de consultation auprès de divers experts et organismes québécois. Ce processus devait se terminer en décembre 1999 par un colloque public.

L'application du règlement est confiée à l'Université du Québec à Chicoutimi (UQAC)¹⁰⁴ et son principal pilier est le Comité de protection de la vie privée et d'éthique (CPVP). Ce comité, créé par le règlement, est chargé de la gestion de celui-ci. Il est formé du directeur du Projet BALSAC (qui agit comme président) et d'au moins deux autres personnes choisies parmi les chercheurs de

l'IREP ou les professionnels ou techniciens affectés au fichier BALSAC. Les membres sont nommés par l'UQAC sur recommandation du directeur du Projet BALSAC¹⁰⁵.

Le CPVP détermine pour tout usager les conditions d'accès ou de tout autre usage des fichiers internes. L'utilisateur s'engage à respecter ces conditions par un contrat de confidentialité assermenté¹⁰⁶. Le CPVP s'assure de l'exactitude des données qui font l'objet d'une collecte, d'une conservation ou d'un traitement¹⁰⁷. Il est également responsable de l'adoption, de la distribution, de la publicité, de la vérification et du respect de directives qui visent, entre autres, la sécurité des données (intégrité, conservation, diffusion et transmission), la sécurité du site et de l'équipement de traitement des données (configuration physique du site et de l'équipement) ainsi que l'accès à ces lieux et machines (accès aux fichiers par l'application de mots de passe, contrôles informatisés, etc.)¹⁰⁸. Pour les données nominatives, le CPVP émet des directives concernant : « a) la production, l'utilisation et la conservation de sorties imprimées et la vérification des personnes qui les requièrent ainsi que des informations recherchées; b) la diffusion de données sur supports fixes et celles qui transitent par voies téléinformatiques, cas où les modes d'accès, via Internet ou autrement, doivent faire l'objet d'un contrôle suivant l'état de l'art en matière de sécurité informatique; ou c) toutes questions qu'il juge pertinentes à sa mission¹⁰⁹ ».

Sauf exception, une personne qui veut avoir accès aux données nominatives du fichier BALSAC aux fins de recherches scientifiques doit remplir et adresser un formulaire à cet effet au CPVP. Cette demande doit contenir certains renseignements dont le nom, l'adresse et la profession de l'individu qui requiert l'accès, les catégories de personnes qui auront accès aux données obtenues ou qui les traiteront, les finalités poursuivies par l'usage des données requises, les modes d'utilisation et de diffusion de ces données, la durée prévue de l'accès, etc.¹¹⁰. Si le CPVP juge la requête recevable, il la transmet au Comité de déontologie de l'Université du Québec à Chicoutimi (CIDRE) qui émet une recommandation quant à l'acceptation de la requête et transmet à son tour le dossier au Secrétaire général de l'UQAC (personne responsable) qui rend une décision finale¹¹¹.

Le règlement prévoit que la personne responsable peut imposer la destruction d'un fichier de recherche et des données lorsqu'elle juge que la finalité pour laquelle ils ont été créés, colligés ou produits a été atteinte, ou lorsque le fichier ou les données sont devenus inutiles ou dangereux¹¹².

Lorsqu'une personne se voit accorder un droit d'accès, le CPVP « lui fait parvenir copie des contrats qui établissent la classification de ce droit, suivant qu'il est total ou partiel, et qui énoncent les contraintes et procédures auxquelles il est astreint¹¹³ ». On lui attribue également un compte spécifique pour son usage exclusif et aux seules fins décrites à son autorisation. Elle doit utiliser un mot de passe, qu'elle change périodiquement, pour accéder à son compte¹¹⁴.

Le règlement stipule que « (l)es responsables du fichier BALSAC s'interdisent [...] d'utiliser et d'exploiter cet ensemble de données à des fins de profits personnels. Ils s'engagent à ce que ce fichier soit consacré exclusivement à la recherche scientifique, satisfaisant ainsi aux normes et critères d'éthique en vigueur dans notre société¹¹⁵ ».

Il est également important de souligner que le règlement interdit tout accès aux données nominatives du fichier BALSAC aux assureurs, aux employeurs et aux policiers¹¹⁶.

Par ailleurs, on précise que le fichier de population BALSAC ne contient pas de dossiers personnels¹¹⁷. Il ne reçoit, ne contient ni n'accumule de données de nature génétique, clinique ou médicale¹¹⁸. Il ne contient que des données émanant de documents publics¹¹⁹.

Toutefois, « (d)ans le cadre de projets de recherche en génétique, le Projet BALSAC peut parfois être amené à traiter des données à caractère génétique ou médical. Ces données consistent en des noms et prénoms, lieux et date de naissance ou de mariage associés à des personnes porteuses d'un gène et qui peuvent être atteintes ou non d'une maladie. Ces requêtes ont pour fin la reconstitution de généalogies d'individus à l'aide des outils disponibles au Projet BALSAC, ou le relevé de toute information à caractère démographique, géographique, social ou historique¹²⁰ ».

Un document, intitulé *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, prévoit la procédure à suivre pour une demande d'accès aux données du Projet BALSAC pour un projet de recherche en génétique. On y fait état du mode de traitement, par le Projet, des requêtes formulées par les chercheurs concernant des données génétiques ou médicales. Le document traite également des fichiers informatisés à caractère médical utilisés au Projet BALSAC.¹²¹

Le chercheur qui désire avoir accès aux données du fichier BALSAC pour un projet de recherche à caractère médical ou génétique doit dans un premier temps faire approuver son projet de recherche par le comité d'éthique ou de déontologie de l'institution dont il relève. Il doit se conformer aux dispositions de l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), discuté précédemment¹²². Si le projet comporte un transfert d'information nominative du chercheur principal vers le Projet, il faut le consentement écrit des sujets. S'il n'est pas possible de l'obtenir, il faut demander l'autorisation du directeur des services professionnels de l'établissement d'où proviennent les données et, si le chercheur n'est pas membre de l'IREP, il doit en plus demander l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec¹²³. Le chercheur doit par la suite soumettre le projet de recherche au Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche du Projet BALSAC puis au Comité institutionnel de déontologie de la recherche de l'Université du Québec à Chicoutimi (CIDRE)¹²⁴ et au Secrétaire général de cette université. Les personnes qui ont accès aux données tirées du fichier BALSAC doivent être assermentées et signer un contrat de confidentialité qui varie selon qu'il s'agit de données nominatives ou non¹²⁵.

Il est également prévu que « (l)es données médicales ou génétiques obtenues par le Projet BALSAC ne sont jamais intégrées au Fichier BALSAC. Elles peuvent être informatisées dans des tables ou fichiers temporaires qui portent un nom codé¹²⁶ ». Les données médicales ou génétiques transmises au Projet sont sous la responsabilité de la personne qui coordonne le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche¹²⁷. La conservation de ces données médicales ou génétiques est par ailleurs limitée. Elles ne peuvent être conservées « qu'au maximum une année après la fin du projet de recherche pour lequel elles ont été recueillies, à moins d'un avis contraire du chercheur principal qui prévoirait poursuivre la recherche dans un court délai. Après cette date, les données sont détruites ou retournées à la source¹²⁸ ».

Les données à caractère médical transmises au Projet BALSAC se retrouvent principalement dans la table des EGO (données relatives aux individus servant de point de départ à une généalogie ascendante ou descendante) du fichier RETRO (fichier généalogique à caractère expérimental,

prototype du fichier BALSAC) et dans le compte informatique des chercheurs autorisés. « Il peut également y avoir au Projet BALSAC des fichiers nominatifs à caractère médical sur le disque dur des micro-ordinateurs ou sur des disquettes appartenant aux chercheurs (ou agents de gestion) autorisés qui travaillent à ces sujets de recherche¹²⁹. »

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

« La personne responsable peut, malgré l'avis contraire émis par le Comité de déontologie et le Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche, exceptionnellement autoriser un membre de l'IREP ou tout autre usager à accéder à des renseignements nominatifs auxquels il n'aurait pas normalement accès, si ce dernier démontre que ces données sont indispensables pour la réalisation d'**un projet de recherche jugé majeur par son intérêt pour l'avancement de la science ou le bien public**¹³⁰. »

Finalement, en ce qui a trait aux recours disponibles, lorsqu'un individu estime qu'un membre du personnel ou qu'un usager du Projet BALSAC a porté atteinte à sa vie privée, on prévoit que cet individu peut porter plainte à la personne responsable du règlement¹³¹. « Celle-ci fera enquête suivant les pouvoirs et obligations qui lui sont conférés par la loi et devra, le cas échéant, imposer les sanctions qu'elle prévoit¹³². » Quant aux sanctions prévues par le règlement, les individus qui ne respectent pas les règles édictées s'exposent à : un avertissement; un blâme; un retrait (définitif ou pour un temps limité, de façon complète ou restreinte) du droit d'accès à l'équipement, aux locaux, aux bibliothèques et centres de documentation, aux données du fichier BALSAC; l'exclusion de l'IREP, ce qui, dans le cas des professionnels ou techniciens, peut prendre la forme d'un congédiement ou d'une suspension, avec ou sans traitement.

4. CONCLUSION

Les textes présentés reconnaissent les inconvénients potentiels de la conservation et de l'utilisation du matériel et de l'information génétiques. Ils démontrent l'importance de la protection de la vie privée et de la confidentialité ainsi que l'importance de bien en gérer l'accès. La régulation qui s'en dégage joue un rôle important dans la protection des intérêts des individus, mais elle connaît aussi des limites.

L'énoncé de politique des trois conseils est contraignant dans la mesure où le projet sera subventionné par l'un des conseils et l'application de ses règles dépend en grande partie de la compétence et de l'efficacité des CER. Quant à l'énoncé de principes du RMGA, il vise à servir de guide; aucune sanction n'est donc prévue, et son rôle s'évalue en terme d'influences des pratiques suivies. Le contenu de ces énoncés devrait influencer sur les pratiques et politiques des différents intervenants. Toutefois, les constats et conclusions d'études récentes qui ont évalué les pratiques et procédures en cours ne nous permettent pas d'en être certain; il faut faire preuve de vigilance¹³³.

Ces études ont permis de constater, entre autres : que la plupart des banques d'ADN n'ont pas de politique interne écrite, de contrat de dépôt écrit ou tout autre document pertinent visant les aspects importants de cette activité; que, s'il existe des lignes directrices au niveau national et international, la plupart des répondants n'étaient pas familiers avec ces textes; que ces répondants

étaient d'avis que la question du mauvais usage de l'information génétique n'avait rien à voir avec eux; et que peu d'entre eux pensaient que les tiers (assureurs, employeurs et apparentés) pouvaient faire un mauvais usage de l'information génétique¹³⁴.

Différentes approches relativement à la mise en banque et des variations importantes dans les conditions rattachées à la collecte du matériel génétique humain sont observées¹³⁵. Ces conditions visent entre autres : le consentement, les choix offerts au déposant, les normes applicables au dépôt et au retrait, la durée de conservation, l'utilisation nominative ou anonyme, et l'obligation de suivi¹³⁶. Le manque d'uniformité et l'absence de consensus à l'égard du processus de consentement, de la propriété des échantillons d'ADN et du partage de ces derniers sont également soulevés¹³⁷. Au sujet des politiques de mise en banque suivie, on conclut soit qu'il n'existe pas de politiques institutionnelles, soit que, lorsqu'elles existent, elles sont peu connues et rarement suivies¹³⁸. On constate que les institutions et laboratoires ont également peu de documents écrits pour gérer les aspects importants de leurs activités de conservation d'ADN¹³⁹. De plus, il appert qu'un bon nombre de chercheurs ont peu réfléchi aux dangers de la mise en banque d'ADN¹⁴⁰. Suivant ces observations, on conclut qu'il faut réguler davantage la mise en banque d'ADN¹⁴¹.

Ces constats, tirés d'études canadiennes, ont été rapportés en 1996, alors que les dernières versions des énoncés de politique et de principes des trois conseils et du RMGA datent de 1998 et 1996, respectivement. Ces textes auront-ils une meilleure influence sur les pratiques et politiques souhaitables? La question demeure entière¹⁴².

En ce qui a trait au système d'autorégulation administrative de l'IREP, il confère une protection certaine aux individus, mais est-il suffisant, vu la nature, le support et l'utilisation potentielle de ces banques de données? Par ailleurs, il faut noter que, si ce système prévoit certaines sanctions, leur nature timide soulève la question de leur pouvoir de dissuasion. La formulation très large d'exceptions inquiète également : quels seront les projets de recherches jugés majeurs par leur intérêt pour l'avancement de la science ou le bien public¹⁴³?

Les règles prévues dans les documents étudiés, notamment en ce qui a trait au consentement et à la protection de la vie privée et de la confidentialité des données, démontrent un souci de participer à la gestion des enjeux que suscite l'information génétique. Elles sont un excellent point de départ pour la régulation de ces enjeux. Toutefois, force est de constater qu'il faut aller plus loin tant sur le plan du contenu que de l'application. Ces règles pourraient être plus précises; les obligations, devoirs et responsabilités de chacun doivent être énoncés sans équivoque. Il faut remédier aux formulations ambiguës telles que « les chercheurs devraient », « les chercheurs s'assureront que le participant est renseigné sur », etc. Il faut miser sur l'imputabilité¹⁴⁴. De plus, la formulation d'exceptions et la discrétion importante souvent laissées au CER doivent être discutées.

Par ailleurs, certaines suggestions sont intéressantes et pourraient être rendues obligatoires, par exemple le besoin, souligné par les trois conseils, d'un représentant indépendant de l'équipe de recherche, capable d'expliquer les aspects scientifiques de la recherche. Dans cette même veine, l'identification de ressources extérieures de l'équipe de recherche avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique pourrait s'avérer importante. Nous avons vu que le RMGA recommande, pour les programmes de recherche importants, d'engager une personne-ressource

qui soit responsable entre autres de conseiller les participants et les membres de l'équipe de recherche relativement aux problèmes courants et plus spécifiques, dont les problèmes éthiques, légaux et sociaux. La désignation d'un protecteur des sujets, d'un ombudsman ou d'une personne-ressource qui aurait pour tâche de répondre aux demandes, de recevoir et de transmettre les plaintes aux CER est aussi intéressante.

Mentionnons également que, si l'on souligne bien l'importance des services de conseil génétique, il faudra se préoccuper de l'actualisation de l'offre de ces services : qui pourra offrir ces services sur une base continue? Cette question est liée à celle de la compétence et du besoin de formation des différents intervenants en matière de génétique.

Enfin, il faut s'assurer de l'application de ces règles à tous les contextes (non seulement celui de la recherche), à tous les individus qui manipulent ce matériel et cette information et à tous les secteurs (privé et public). Il faut aussi prévoir des mécanismes de surveillance efficaces.

Toutefois, la recherche en génétique étant le plus souvent multicentre et internationale, il est évident que seule la régulation locale ne peut suffire à protéger l'intérêt des individus; une régulation à caractère international s'avère aussi nécessaire.

Références et notes

¹ Ce document remplace le Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains du CRSH, les Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains du CRM et les Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA (CRM), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Énoncé de politique des trois conseils, ministre des Approvisionnements et Services Canada 1998, p. i-2 (ci-après *Énoncé de politique des trois conseils*).

² « Les Conseils ne subventionneront (ou n'accepteront de continuer à subventionner) que les chercheurs et les organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique », *ibid.*, p. i-1.

³ *Ibid.*, règle 1.1, p. 1.1.

⁴ *Ibid.*, règle 2.1, p. 2.1.

⁵ *Ibid.*, règle 2.1 c), p. 2.1.

⁶ *Ibid.*, p. 2.1.

⁷ *Ibid.*, règle 2.4, p. 2.6.

⁸ Pour un énoncé plus complet, voir *ibid.*, règle 2.4, p. 2.6.

⁹ Voir table 1 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, *ibid.*, p. 2.7.

¹⁰ *Ibid.*, p. 2.9.

¹¹ *Ibid.*

¹² *Ibid.*

¹³ *Ibid.*, règle 3.2, p. 3.4.

¹⁴ *Ibid.*, p. 3.4.

¹⁵ On donne comme exemples les dossiers médicaux ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques, mais proposés cette fois-ci aux fins de recherche. *Ibid.*, p. 3.5

¹⁶ *Ibid.*, règle 3.3, p. 3.5 et 3.6.

¹⁷ *Ibid.*, règle 3.4, p. 3.6.

¹⁸ *Ibid.*, règle 3.5, p. 3.7.

¹⁹ *Ibid.*, règle 3.6, p. 3.7.

²⁰ *Ibid.*, p. 3.7.

²¹ *Ibid.*, p. 8.1.

²² *Ibid.*, règle 8.1, p. 8.2.

²³ *Ibid.*, p. 8.3.

²⁴ *Ibid.*

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*

²⁷ *Ibid.*, règle 8.2, p. 8.3.

²⁸ *Ibid.*, p. 8.4.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ *Ibid.*, règle 8.3, p. 8.4.

³¹ *Ibid.*, p. 8.5.

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*

³⁴ *Ibid.*, règle 8.4, p. 8.5.

³⁵ *Ibid.*, règle 8.6, p. 8.8.

³⁶ *Ibid.*, p. 8.9.

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

³⁹ *Ibid.*, règle 8.7, p. 8.10.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 10.1.

⁴¹ *Ibid.*, p. 10.2.

⁴² *Ibid.*, règle 10.1, p. 10.3.

⁴³ *Ibid.*, règle 10.2, p. 10.3.

⁴⁴ *Ibid.*, règle 10.3, p. 10.4.

⁴⁵ « Ils ont la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes. Ils doivent être les promoteurs actifs des principes

et des règles d'éthique de la recherche. Par ailleurs, les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire », MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Direction générale de la planification et de l'évaluation, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Plan d'action ministériel, juin 1998, p. 13 (ci-après MSSS, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique* - Plan d'action).

⁴⁶ MSSS, *Éthique de la recherche et en intégrité scientifique* - Plan d'action, p. 11.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 18.

⁴⁸ Aux fins de cet énoncé de principes, « on entend par “matériel génétique” : tout élément du corps humain qui peut fournir directement ou indirectement de l'ADN, soit des tissus, organes, cellules ou autres substances. Quant à “l'information phénotypique”, il s'agit de l'expression ou de la manifestation clinique d'une caractéristique génétique lorsqu'elle est diagnostiquée par un clinicien. La caractérisation des familles ou populations à risque découle de l'identification d'un problème commun ou de la reconstitution de l'histoire généalogique de sous-populations ou dèmes », RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE – COMITÉ DE DIRECTION, *Énoncé de principes : Recherche génomique humaine*, Révision – mai 1996, 12 p, à la p. 2 (ci-après *Énoncé de principes du RMGA*).

⁴⁹ « Le Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de la recherche en santé du Québec est un organisme sans but lucratif depuis 1983. Sa mission est d'assister la recherche fondamentale en génétique humaine en facilitant le regroupement de chercheurs et l'échange de connaissances scientifiques et cliniques. » Site Internet : <http://www.rmga.qc.ca/>

⁵⁰ *Énoncé de principes du RMGA*, *Ibid.*, p. 1.

⁵¹ *Ibid.*, p. 3.

⁵² *Ibid.*

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ *Ibid.*, p. 4.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ *Ibid.*, p. 4 et 5.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 5.

⁶¹ Pour une définition, voir *supra*, note 48.

⁶² *Énoncé de principes du RMGA*, p. 5.

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ *Ibid.* p. 6.

⁶⁷ *Ibid.*

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*, p. 7.

⁷¹ *Ibid.*

⁷² *Ibid.*

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ *Ibid.*, p. 8.

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ *Ibid.*

⁷⁸ *Ibid.*

⁷⁹ *Ibid.*, p. 8 et 9.

⁸⁰ *Ibid.*, p. 9.

⁸¹ *Ibid.*, p. 8.

⁸² *Ibid.*, p. 9.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ *Ibid.*, p. 10. On prévoit entre autres que « (l)es chercheurs doivent faire en sorte que les connaissances acquises grâce aux recherches effectuées dans le système de services de santé québécois servent à améliorer les compétences scientifiques et cliniques au Québec », *ibid.*, p. 10.

⁸⁷ *Ibid.*

⁸⁸ *Ibid.*, p. 11.

⁸⁹ *Ibid.*

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ *Ibid.*, p. 12.

⁹² *Ibid.*

⁹³ *Ibid.*

⁹⁴ *Ibid.*

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ HALL, J., J. HAMERTON, D. HOAR, R. KORNELUK, P. RAY, D. ROSENBLATT et S. WOOD, (Canadian College of Medical Geneticists (CCMG), *Policy Statement concerning DNA banking and molecular genetic diagnosis*, site Internet du CCMG.
<http://www.ucalgary.ca/UofC/faculties/medicine/medgenetics/CCMG/dnabank.htm>

⁹⁷ *Ibid.*, p. 1.

⁹⁸ L'IREP est l'institut qui a pris le relais du Centre interuniversitaire de recherches sur les populations (SOREP). Il est placé sous la responsabilité d'un conseil d'administration où sont présentes : l'Université du Québec à Chicoutimi, l'Université Laval, l'Université McGill, l'Université de Montréal, l'Université Concordia, l'Université de Sherbrooke et l'Université du Québec à Montréal. Un règlement précise ses objectifs, sa composition, sa structure et son mode de fonctionnement, le *Règlement général de l'Institut interuniversitaire de recherche sur les populations (IREP)*, Document n° : I-C-180, IREP, juin 1998. Selon ce document, l'objectif principal de l'IREP est :

« de conduire dans une perspective comparative des recherches à caractère interdisciplinaire sur l'évolution de la société québécoise et de ses régions suivant la problématique des populations ou collectivités neuves (ou encore cultures fondatrices, selon l'angle considéré), nées de transferts migratoires fondateurs survenus depuis les 17^e et 18^e siècles. Il s'agit donc de rendre compte de l'émergence et de l'évolution de traits collectifs plus ou moins spécifiques, en rapport avec les structures sociales, les dynamiques culturelles, les comportements démographiques, le bassin génétique, etc. La dimension comparative visée se déploie à l'échelle interrégionale et internationale.

« Sur un autre plan, l'IREP contribue également à promouvoir et à gérer l'ensemble des activités de développement et d'exploitation reliées à un fichier-réseau ou fichier de population en cours d'extension à toutes les régions de la province de Québec pour les 19^e et 20^e siècles (fichier BALSAC). Ce fichier est également assorti de diverses banques de données.

« D'une façon générale, les activités de recherche (analyses) réalisées par l'IREP se répartissent entre un volet social (Programme de recherches sur la démographie, l'économie et les structures sociales), un volet culturel (Programme de recherches sur les dynamiques culturelles) et un volet génétique (Programme de recherches en génétique des populations), tous trois caractérisés par une orientation interdisciplinaire. Un autre volet regroupe les activités de développement de banques de données (collecte, jumelage, validation...) ainsi que les activités de gestion et de service principalement reliées au fichier de population et aux diverses modalités (informatiques, juridiques, financières, etc.) de son exploitation », *ibid.*, p. 1 et 2.

⁹⁹ *Règlement sur la protection de la vie privée et l'éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC*, mars 1999 (version non définitive, ci-après *Règlement concernant le fichier BALSAC*). Ce règlement abroge et remplace le *Règlement concernant la confidentialité des données contenues dans le fichier BALSAC*, adopté en 1983 par SOREP, organisme lui-même remplacé par l'IREP. Il est assorti d'une série de documents, dont les suivants : *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l'aide du fichier BALSAC*, Document n° : I-C-191, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Critères de recevabilité des projets de recherche requérant l'accès aux données nominatives du projet BALSAC à l'usage du Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche*, Document n° : I-C-186, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Directives sur l'intégrité et la conservation des données du fichier de population BALSAC*, Document n° : I-C-189, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Description des mesures physiques et informatiques de protection de la confidentialité des données nominatives*, Document n° : I-C-188, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Droits de propriété et de priorité d'exploitation des fichiers sous la garde du Projet BALSAC*, Document n° : I-C-187, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Ligne de conduite suggérée aux utilisateurs de BALSAC en matière de diffusion de résultats de recherche sur les maladies héréditaires*, Document n° : I-C-193, Projet BALSAC/IREP, mars 1999; *Lignes de conduites relatives au poste d'agent de gestion*, Document n° : I-C-190, Projet BALSAC/IREP, mars 1999.

¹⁰⁰ Le *Règlement concernant le fichier BALSAC* définit le « fichier BALSAC » de la façon suivante : « fichier formé des cinq composantes suivantes, à savoir : i) le fichier de base, ou fichier central, qui résulte du jumelage des actes de l'état civil, et qui comprend le fichier SAGUENAY comme l'un de ses sous-ensembles;

ii) les fichiers sectoriels, soit des sous-ensembles de données nominatives provenant d'autres sources que les actes de l'état civil et faisant partie du fichier SAGUENAY; iii) le fichier RETRO, soit un fichier généalogique à caractère expérimental, prototype du fichier BALSAC; iv) des fonds ou répertoires généalogiques non publiés; v) des corpus d'actes de l'état civil non jumelés », *ibid.*, p. 27. Le « fichier SAGUENAY » est une « banque de données informatisées qui recouvre la population du Saguenay, cette banque étant constituée d'un fichier central et de fichiers sectoriels », *ibid.*, p. 28. « Du point de vue juridique, on reconnaît d'une part l'existence du fichier de la population du Saguenay (ou : fichier Saguenay), qui contient les familles reconstituées de cette région pour la période 1838-1971 et qui est la propriété exclusive de l'Université du Québec à Chicoutimi, et d'autre part, le fichier BALSAC qui est en voie d'extension à l'ensemble du Québec pour les 19^e et 20^e siècles et qui contient une copie des mariages du Saguenay ainsi que des actes et données non saguenayens. Ce dernier fichier est possédé conjointement par les quatre universités participantes ayant présentement le statut de partenaire titulaire (ce sont : l'Université du Québec à Chicoutimi, l'Université Laval, l'Université McGill, l'Université de Montréal). Ces quatre universités sont également coresponsables de la gestion du fichier. Les autres banques de données construites et gérées par l'Institut et au nom de l'Institut sont possédées et gérées conjointement par toutes les universités participantes », *Règlement général de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations (IREP)*, Document n° : I-C180, IREP, juin 1998, p.19 et 20. Voir aussi Contrat de confidentialité pour l'accès aux données du fichier BALSAC (accès direct ou prêt de données) à l'intention du personnel affecté aux travaux du Projet BALSAC et dont la supervision relève directement du directeur du Projet BALSAC, BAL-02, p.2 dans IREP, Annexes au règlement sur la protection de la vie privée et l'éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC, Document no I-C-192, mars 1999.

¹⁰¹ *Règlement concernant le fichier BALSAC*, p. 3.

¹⁰² Le Projet BALSAC est défini comme suit : « l'instance chargée de coordonner tous les travaux relatifs au fonctionnement au développement et à l'exploitation du fichier BALSAC », *Ibid.*, p. 28.

¹⁰³ *Ibid.*, p. 2. On requiert entre autres « l'implantation et l'exploitation d'un logiciel qui permet notamment : a) de repérer et de bloquer les tentatives d'accès non autorisées aux données nominatives; et, b) d'enregistrer et d'archiver, pour chaque consultation faite dans le fichier BALSAC, le numéro de compte du requérant, le moment de son entrée dans le système et, dans la mesure du possible, le nombre et la nature des requêtes qu'il y formule », *ibid.*, p. 9.

¹⁰⁴ *Règlement général de l'Institut interuniversitaire de recherche sur les populations (IREP)*, Document n° : I-C-180, IREP, juin 1998, p. 19.

¹⁰⁵ *Règlement concernant le fichier BALSAC*, p. 5.

¹⁰⁶ *Ibid.*, p. 8.

¹⁰⁷ *Ibid.*, article 42, p. 16.

¹⁰⁸ *Ibid.*, p. 10.

¹⁰⁹ *Ibid.*, article 19, p. 9.

¹¹⁰ *Ibid.*, article 21, p. 10.

¹¹¹ *Ibid.*, p. 10 et 11. L'application du *Règlement concernant le fichier BALSAC* est confiée à l'Université du Québec à Chicoutimi. Le Comité institutionnel de déontologie de la recherche de l'Université du Québec à Chicoutimi (CIDRE) est consulté sur les questions relatives à l'éthique ou à la déontologie soulevées par la gestion du fichier BALSAC. Voir aussi *Guide d'éthique et de déontologie*, UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À CHICOUTIMI, Bureau du secrétaire général, juin 1996, et *Critères de recevabilité des projets de recherche requérant l'accès aux données nominatives du projet BALSAC à l'usage du Comité de protection de la vie privée et d'éthique de la recherche*, Document n° : I-C-186, Projet BALSAC/IREP, mars 1999, p. 1.

¹¹² *Règlement concernant le fichier BALSAC*, article 31, p. 12, et article 45, p. 17. Le « fichier de recherche » fait référence à « tout fichier interne constitué à l’occasion et pour les fins d’une requête d’accès ou de recherche et dont la création est autorisée suivant les procédures prévues au présent règlement au profit d’un usager... », *ibid.*, p. 6.

¹¹³ *Ibid.*, article 35, p. 14.

¹¹⁴ *Ibid.*, p. 14.

¹¹⁵ *Ibid.*, p. 2.

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 2, et article 64, p. 20.

¹¹⁷ *Ibid.*, article 41, p. 16.

¹¹⁸ *Ibid.*, article 47, p. 17.

¹¹⁹ *Ibid.*, article 55, p. 19.

¹²⁰ *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l’aide du fichier BALSAC*, Document n° : I-C-191, mars 1999, p. 1. Voir aussi *Règlement concernant le fichier BALSAC*, p. 17.

¹²¹ Voir *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l’aide du fichier BALSAC*, p. 2, 4 et 6.

¹²² *Règlement concernant le fichier BALSAC*, article 39, p. 15.

¹²³ *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l’aide du fichier BALSAC*, *ibid.*, p. 2 et 3.

¹²⁴ « Conformément au *Règlement sur la protection de la vie privée et l’éthique de la recherche concernant la gestion du fichier de population BALSAC*, les projets de recherche qui utilisent des données à caractère médical doivent être accrédités par le Comité institutionnel de déontologie de la recherche (CIDRE) de l’UQAC », *Le traitement des données médicales dans le cadre des recherches en génétique conduites à l’aide du fichier BALSAC*, *ibid.* p. 9.

¹²⁵ *Ibid.*, p. 3.

¹²⁶ *Ibid.*, p. 4.

¹²⁷ *Ibid.*

¹²⁸ *Ibid.*

¹²⁹ *Ibid.*, p. 6.

¹³⁰ *Règlement concernant le fichier BALSAC*, article 60, p. 20, (emphase ajoutée). L’article 61 prévoit une exception qui reprend les mêmes termes :

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

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

¹³¹ La « personne responsable » est définie à l’article 4i) du règlement : « “personne responsable”, le secrétaire général de l’Université du Québec à Chicoutimi, qui est la personne en autorité reconnue par résolution des

Conseils d'administration des universités dont relève le fichier BALSAC, comme la personne responsable, ou sa déléguée, au sens de l'article 8 de la *Loi sur l'accès* », *ibid.*, p.5.

¹³² *Ibid.*, article 2, p. 4.

¹³³ Voir GODARD, Beatrice, et Marja J. VERHOEF, « DNA Banking : Current and Ideal Practices », p. 17-31, dans Bartha Maria KNOPPERS, Timothy CAULFIELD et Douglas KINSELLA, *Legal Rights and Human Genetic Material*, Emond Montgomery Publications Limited, Canada, 1996, à la p. 18 (ci-après GODARD et VERHOEF, « DNA Banking : Current and Ideal Practices et KNOPPERS *et al.*, *Legal Rights and Genetic Material* »).

¹³⁴ *Ibid.* Une autre étude conclut : « (O)ur results reveal widespread and substantive deficiencies concerning policy and practice for human DNA banking in Canada. Most institution, as judged by administrative, REBs and DNA workers, do not have banking policies in place. In addition our results show that most of the major ethical implications which derive from current banking practices, such as sample ownership, sharing, storage and linkage, are not adequately addressed in local policies », Marja J. VERHOEF, Raymond M. LEWKONIA et T. Douglas KINSELLA, « Ethical Issues Concerning Current Human DNA Banking Practices in Canada : Three Perspectives », p. 393-405, dans Bartha Maria KNOPPERS editor, *Human DNA : Law and Policy, International and Comparative Perspectives*, Kluwer Law International, 1997, à la p. 403 (ci-après VERHOEF, LEWKONIA et KINSELLA, « Ethical Issues Concerning Current Human DNA banking Practices in Canada... »). D'autres soulèvent :

« While the analysis of the consent forms currently in use for DNA banking in Canada reveals a certain consensus on the need to obtain consent, ensure confidentiality, permit withdrawal without prejudice, and define the type of sample as well as the fact of storage, there is not only a lack of consensus (if not ignorance) on the need to provide for certain choices that respect personal values, but also on intellectual property issues. According to Knoppers and Laberge, standardization and simplification of forms are essential.

« In short, the wide diversity of positions found both in the responses to the questionnaire and in the qualitative study of the commentaries received, together with the analysis of the consent forms, illustrates a lack of direction and consensus on certain issues of DNA banking. As demonstrated by Hirtle, there is agreement on the internationally shared principles of autonomy, privacy, justice, equity, and quality assurance, but not on their translation in the more controversial areas of choice, control and commercialization. »

Bartha Maria KNOPPERS, « Conclusion : Human Genetic Material – Commodity of Gift? », p. 171-177, dans KNOPPERS *et al.*, *Legal Rights and Human Genetic Material*, aux p. 173-174.

¹³⁵ GODARD et VERHOEF, « DNA Banking : Current and Ideal Practices », à la p. 22.

¹³⁶ *Ibid.*, p. 21 et ss.

¹³⁷ *Ibid.*, p. 22 et 23.

¹³⁸ *Ibid.*, p. 28.

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ *Ibid.*, p. 29.

¹⁴¹ « The need for further guidelines and regulations on DNA banking practices remains », *ibid.*, p. 30-31.

¹⁴² « To some extent the need for formal national policies in Canada is currently being addressed by the draft Canadian Code of Conduct for Research Involving Humans (l'auteur fait ici référence à ce qui est devenu l'Énoncé de politiques des trois conseils). However, as noted in the Code, greater precision in policy and practice is required to preserve and promote the ethical integrity of human genetic research. As we and others have shown, ethically-grounded policies and practices in human DNA banking are imperative to achieve this

worthwhile goal », VERHOEF, LEWKONIA et KINSELLA, « Ethical Issues Concerning Current Human DNA banking Practices in Canada... », à la p. 404.

¹⁴³ Voir *supra* p. 77.

¹⁴⁴ « L'imputabilité est cette possibilité de considérer une personne, du point de vue matériel et éthique, comme responsable de ses actions [...] c'est-à-dire de répondre, d'être garant, de ses propres actions ou de celles des personnes dont elle a la charge [...] conscients que lors de l'exercice de leurs fonctions ils sont réputés responsables de leur bonne comme de leur mauvaise gestion », *Guide d'éthique et de déontologie*, Bureau du secrétaire général, Université du Québec à Chicoutimi, juin 1996, p. 15.

PARTIE II

LE MATERIEL ET L'INFORMATION GENETIQUES DANS LES DOMAINES DE L'ASSURANCE ET DE L'EMPLOI

A. L'ASSURANCE

PARTIE II – LE MATÉRIEL ET L'INFORMATION GÉNÉTIQUES DANS LES DOMAINES DE L'ASSURANCE ET DE L'EMPLOI

L'information génétique soulève des enjeux importants dans les domaines de l'assurance et de l'emploi. Cette information est d'intérêt pour l'assureur qui doit évaluer les risques, créer des classes actuarielles et une mutualité, et pour l'employeur qui cherche à évaluer les candidats à l'embauche et à remplir ses obligations en matière de santé et de sécurité du travail. Toutefois, cette utilisation possible de l'information génétique dans ces secteurs d'activité suscite des préoccupations sérieuses liées en grande partie à la discrimination génétique et à l'exclusion sociale. On craint que l'assureur et l'employeur soient enclins, sur la base de l'interprétation donnée au risque génétique, d'écarter des individus qui, sans cette information, auraient été considérés comme de bons candidats, et créent ainsi de nouvelles classes d'individus « non assurables » ou « non employables »¹.

Si l'information génétique peut permettre à l'individu de prendre des décisions plus éclairées en matière d'emploi, de milieu et mode de vie, cette information peut aussi le rendre injustement victime de décisions prises par des tiers. Présentement, compte tenu du coût de certains tests génétiques et de la nature souvent imprécise de l'information obtenue (sauf dans le cas de maladies monogéniques), les assureurs et les employeurs y ont peu recours. Le moment est donc propice pour s'interroger sur l'utilisation de ce type d'information dans ces deux domaines. Faut-il interdire ou limiter l'utilisation de l'information génétique dans l'assurance et l'emploi? Est-il possible de le faire ?

A. L'ASSURANCE

Dans le contexte de l'assurance, trois facteurs doivent être pris en compte : (1) l'assureur doit connaître le risque qu'il assure; (2) le preneur a l'obligation de divulguer toute l'information pertinente à l'évaluation du risque; et (3) la sélection discriminatoire est légale. Par ailleurs, puisque l'information recherchée et utilisée est de nature personnelle, le droit de l'individu à la protection de sa vie privée doit aussi être pris en considération.

1. LE DROIT DE L'ASSUREUR DE CONNAÎTRE LE RISQUE

Pour déterminer l'assurabilité et le coût de l'assurance, l'assureur procède, sur la base de données actuarielles, à l'évaluation et à la classification des risques qu'il identifie. Dans le domaine de l'assurance-vie, l'assurance-maladie et l'assurance-invalidité, ce sont évidemment les risques relatifs à l'état de santé de l'assuré que l'assureur tente de cerner. L'argument en faveur de l'utilisation de l'information génétique dans ce contexte s'articule autour du fait que cette information, traduite en données actuarielles, pourrait devenir une information supplémentaire et permettre une meilleure détermination et une meilleure classification du risque.

Actuellement, l'assureur peut obtenir de l'information génétique au moyen de son questionnaire, de l'examen médical et, avec le consentement de l'assuré, de tests sanguins et de l'accès au dossier médical². Il pourrait également exiger que le candidat se soumette à des tests génétiques, puisque dans l'état actuel du droit rien ne l'empêche de le faire³.

Doit-on permettre à l'assureur d'utiliser l'information génétique pour évaluer le risque et juger de son assurabilité? L'accès à l'information génétique figurant au dossier médical de l'assuré et l'utilisation de tests génétiques dans ce contexte sont-ils souhaitables? Le droit de l'assureur de connaître le risque qu'il assure doit-il inclure le risque génétique?

Si certaines personnes pouvaient tirer profit de l'utilisation de l'information génétique et même de tests génétiques dans le processus de sélection, d'autres pourraient se retrouver grandement pénalisées. Les personnes issues de familles dont l'histoire médicale présente peu de risques pourraient en effet se voir accorder une couverture d'assurance à des coûts encore plus faibles; les personnes issues de famille à risques élevés mais qui, à la suite d'un test génétique, reçoivent des résultats négatifs pourraient vraisemblablement éviter le paiement d'une prime plus élevée. En revanche, les individus porteurs de certaines maladies génétiques risqueraient de se trouver victimes de ce diagnostic à plusieurs égards.

Présentement, les limites de l'information génétique et les effets appréhendés de son utilisation sur les individus et groupes d'individus militent en faveur d'une attitude de prudence. Les limites de l'information génétique sont reliées, d'une part, à sa nature souvent complexe, imprécise, probabiliste et ambiguë, qui pose des difficultés importantes en matière d'interprétation et de compréhension, et, d'autre part, à la fiabilité et à l'utilité relative des tests de prédiction. La multiplicité de facteurs qui peuvent influencer sur le degré de certitude du « destin biologique » d'une personne et l'impossibilité de prédire par des tests génétiques le moment précis du début d'une maladie, de ses manifestations et de sa gravité, posent en effet des difficultés de taille à la juste utilisation de cette information dans le secteur de l'assurance.

En ce qui concerne les conséquences, on appréhende des changements à la couverture d'assurance, le paiement de surprimes ainsi que l'exclusion d'individus, de familles et de groupes ethniques et sociaux. Devant l'impossibilité pour les compagnies d'assurances de bien évaluer le risque que représentent certains individus, on craint que ces derniers se voient refuser toute couverture d'assurance ou se voient obliger de payer des surprimes importantes⁴. De plus, les perceptions et interprétations erronées de l'information génétique souvent véhiculées, la confusion entre l'état de porteur et de malade, entre la « prédictivité » et la prédestination, pourraient aussi avoir pour effet de rendre l'assurance difficilement accessible pour certains. Dans le cas particulier des maladies monogéniques dominantes, maladies éventuelles d'apparition souvent tardive et d'expressivité variable où le diagnostic est clair mais le temps précis du début de ses manifestations incertain, on se soucie du sort réservé à ces individus en santé. Déjà éprouvés par un diagnostic prédictif de maladie pour laquelle il n'existe parfois aucun traitement, ces individus et leurs familles, en plus d'être exclus de l'assurance, pourraient se voir confronter à la stigmatisation et à l'exclusion sociale.

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

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

La question de l'utilisation possible par l'assureur de l'information génétique doit donc être considérée à la lumière des limites de ce type d'information et du rôle de l'assurance dans notre société.

2. L'OBLIGATION DE DIVULGUER DU PRENEUR

En vertu de l'article 2408 du C.c.Q. « (l)e preneur, de même que l'assuré si l'assureur le demande, est tenu de déclarer toutes les circonstances connues de lui qui sont de nature à influencer de façon importante un assureur dans l'établissement de la prime, l'appréciation du risque ou la décision de l'accepter, mais il n'est pas tenu de déclarer les circonstances que l'assureur connaît ou est présumé connaître en raison de leur notoriété, sauf en réponse aux questions posées⁵ ».

Pour être à déclaration obligatoire, une information doit donc être connue du preneur ou de l'assuré, selon le cas, et être matérielle au risque, c'est-à-dire nécessaire à l'appréciation du risque par un assureur raisonnable. Dans le contexte de l'assurance-vie, l'assurance-maladie et l'assurance-invalidité, l'âge, le sexe, l'état de santé, l'histoire familiale, les habitudes de vie et l'occupation professionnelle font partie de l'information à déclaration obligatoire⁶.

L'obligation de divulguer est réputée correctement exécutée « lorsque les déclarations faites sont celles d'un assuré normalement prévoyant, qu'elles ont été faites sans qu'il y ait de réticence importante et que les circonstances en cause sont, en substance, conformes à la déclaration qui en est faite⁷ ». Si le preneur ou l'assuré manque à son obligation, l'assureur peut faire annuler le contrat, et ce, même dans le cas où le sinistre est non rattaché au risque dénaturé⁸. Toutefois, le *Code civil* prévoit qu'en l'absence de fraude « la fausse déclaration ou la réticence portant sur le risque ne peut fonder la nullité ou la réduction de l'assurance qui a été en vigueur pendant deux ans⁹ ».

Dans le contexte de l'information génétique, cette obligation de divulguer du preneur soulève certains problèmes. Rappelons d'abord qu'en l'état les résultats de tests génétiques font vraisemblablement partie de l'information à déclaration obligatoire. La décision rendue dans *Audet c. L'Industrielle-Alliance*¹⁰ porte à conclure qu'un individu qui se sait porteur d'une maladie génétique et héréditaire devrait divulguer ce diagnostic à son assureur, et ce, même si la maladie ne s'est pas encore manifestée, même si la question posée est ambiguë et même si l'assureur est autorisé à consulter le dossier médical¹¹. Dans cette affaire, l'assureur dans son questionnaire demandait à l'assuré s'il présentait des anomalies physiques ou mentales. L'assuré a répondu négativement. Puisqu'il avait été diagnostiqué porteur du gène de la maladie de Steinert, la Cour a jugé que, même en l'absence de symptômes apparents, il avait fait une fausse déclaration qui en l'espèce était matérielle au risque.

Au-delà des problèmes que soulève ce type de question, l'obligation de divulguer du preneur pose aussi le problème de la connaissance réelle et de la compréhension qu'a l'individu de son état

génétique. Les difficultés entourant l'interprétation de l'information génétique et les distinctions parfois omises entre les différents risques (état de prédisposition, de porteur et de malade) peuvent en effet alimenter une certaine confusion. Par sa nature complexe et ambiguë, l'information génétique peut facilement être mal comprise, et il est également possible que l'assuré n'ait pas complètement saisi la signification et l'importance d'un diagnostic. Il se peut également que celui-ci n'ait pas été correctement informé, puisque le professionnel qui transmet l'information et qui n'est pas nécessairement un spécialiste n'est pas à l'abri d'une erreur d'interprétation.

L'obligation de divulguer du preneur met également en cause le droit de l'individu à l'autodétermination informative, soit son droit de ne pas connaître les résultats de tests génétiques faits, par exemple, au profit d'un membre de sa famille. Si l'individu n'a l'obligation de déclarer que l'information qu'il connaît, sera-t-il tenu d'informer l'assureur de l'existence d'une information génétique même s'il n'en connaît pas et ne veut pas en connaître le contenu? Une fois l'information génétique versée au dossier médical, l'individu ne risque-t-il pas de se voir informer par l'assureur du diagnostic génétique, que ce soit directement ou indirectement par son refus de l'assuré? Cela est d'autant plus inquiétant qu'on ne peut prédire les conséquences que peut avoir une telle divulgation sur l'individu. Il pourrait également s'avérer difficile pour le bénéficiaire d'une police d'assurance, dans le cas où l'assuré n'a pas voulu être informé des résultats de tests génétiques faits dans l'intérêt d'autrui, de faire valoir à la compagnie qu'au moment où il a souscrit la police d'assurance l'assuré ne connaissait pas un diagnostic génétique figurant au dossier médical si aucune annotation ne documente son refus de savoir.

Devant de telles incertitudes, pour éviter d'être informé de l'existence d'une maladie ou d'une prédisposition génétique ou de crainte de voir annuler un contrat d'assurance, ne risque-t-on pas de voir bon nombre d'individus refuser tout test ou conseil génétique¹²?

La détermination de la matérialité du risque présente un autre problème important. L'omission d'une information ne donne lieu à l'annulation d'un contrat d'assurance que si l'information omise, nous l'avons vu, est matérielle au risque. Les assureurs, qui font normalement cette preuve à l'aide de tables actuarielles, feront face, dans le contexte de la génétique, à l'absence fréquente de telles statistiques¹³. Compte tenu de la nature de l'information génétique et de la valeur relative de certains tests, comment se déterminera la nécessité de l'information génétique pour évaluer le risque dans le contexte de l'assurance-vie, l'assurance-maladie et l'assurance-invalidité? Que fera la personne qui porte le gène d'une maladie lorsqu'elle sait, par exemple, qu'elle peut ne pas développer cette maladie ou n'en développer que des symptômes bénins sans conséquences importantes sur sa vie quotidienne? Devra-t-elle divulguer cette information? Cette information est-elle matérielle au risque?

Finalement, il faut souligner que, si la divulgation de l'information génétique est à plusieurs égards problématique, permettre au preneur d'assurance de ne pas divulguer cette information à l'assureur n'est pas sans conséquences. Permettre au preneur de posséder plus d'information que l'assureur quant au risque qu'il représente est inacceptable si le preneur peut bénéficier de cette information en achetant une assurance-vie ou une assurance-invalidité élevée. Ce problème de « sélection adverse » pourrait, de l'avis de certains, mettre en péril la survie même des compagnies d'assurances. Comment éviter que des individus utilisent l'information génétique

qu'ils détiennent ou passent des tests génétiques et, selon les résultats, contractent une police d'assurance importante?

3. LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE

Un autre élément important dans le contexte de l'assurance est le fait que la sélection discriminatoire est légale. La plupart des législations touchant les droits de la personne exemptent explicitement les assureurs de la prohibition contre la discrimination sur la base d'un handicap. De façon générale, pour qu'un assureur bénéficie de cette exemption, une pratique discriminatoire doit être justifiée de façon *raisonnable* et de *bonne foi*. Selon les critères émis par la Cour suprême, une pratique discriminatoire est « raisonnable » : « a) si elle se fonde sur une pratique solidement fondée et reconnue dans le domaine des assurances; et b) s'il n'existe pas d'autre solution pratique¹⁴ ». La Cour précise qu'une pratique est solidement fondée « si l'on estime souhaitable de l'adopter pour atteindre l'objectif commercial légitime d'imposer des primes proportionnelles au risque¹⁵ ». Quant à l'existence d'une autre solution pratique, il s'agit d'une question de fait qui doit donc être tranchée en tenant compte de tous les faits en cause¹⁶. En ce qui a trait au critère de « bonne foi », « la pratique doit avoir été adoptée honnêtement, d'une façon conforme à des pratiques commerciales solidement fondées et reconnues, et non dans le but de porter atteinte aux droits garantis¹⁷... ».

Sans reprendre toute la discussion sur l'interprétation du terme « handicap » présentée dans la section suivante, qui traite du domaine de l'emploi, mentionnons qu'un désordre ou une maladie génétique pourrait, aux termes des lois relatives aux droits de la personne, constituer un handicap. Suivant l'interprétation large donnée à ce terme, les traits génétiques pourraient être inclus dans le concept de « handicap » réel ou perçu¹⁸.

Pour pouvoir utiliser l'information génétique et discriminer les candidats sur la base de leur constitution génétique, l'assureur devra donc être en mesure de démontrer que la sélection se base sur une pratique solidement fondée et reconnue dans le domaine des assurances et qu'elle a pour objectif d'imposer des primes proportionnelles au risque. Il devra démontrer qu'il n'a pas d'autre solution pratique que d'utiliser l'information génétique dans son processus d'évaluation et de classification du risque. Précisons toutefois que, si la discrimination fondée sur le handicap pourrait être permise dans un tel cas, il en va autrement de la discrimination fondée sur la race et l'origine ethnique. Or, l'exclusion sur la base de traits génétiques, si ces derniers se retrouvent plus fréquemment dans certains groupes, pourrait avoir pour résultat de discriminer indirectement ces groupes et constituer ainsi une forme de discrimination ethnique ou raciale qui est illégale¹⁹.

Au Québec, l'article 12 de la *Charte des droits et libertés de la personne* énonce que « (n)ul ne peut par discrimination, refuser de conclure un acte juridique ayant pour objet des biens ou des services ordinairement offerts au public ». L'article 10 fait état de la discrimination interdite²⁰ et l'article 13 prévoit que « (n)ul ne peut, dans un acte juridique, stipuler une clause comportant discrimination ». C'est l'article 20.1 qui formule l'exception au profit des assureurs :

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

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

Puisque les contrats d'assurance peuvent être qualifiés de services ordinairement offerts au public²¹, un individu qui, à titre d'exemple, serait porteur du gène d'une maladie qui ne se développe que tardivement ou qui peut-être ne se manifestera jamais, pourrait, dans la mesure où cette information a entraîné une fausse perception de handicap, invoquer cette disposition de la charte (art. 12) et tenter de prouver qu'il s'est vu refuser un service habituellement offert au public pour le seul motif qu'il est handicapé. L'assureur pourra à son tour invoquer l'article 20.1, disposition d'exception aux articles 10 et 12 et tenter de prouver qu'il a utilisé l'état de santé comme facteur de détermination du risque.

En remplaçant le terme « handicap » par « état de santé » dans la formulation de son exception et en créant un paragraphe distinct pour ce dernier, le législateur a créé une ambiguïté. À la lecture de l'article 20.1, il appert qu'une distinction, exclusion ou préférence fondée sur l'âge, le sexe ou l'état civil doit être justifiée sur le plan de la légitimité et être corroborée par des données actuarielles, alors qu'il n'est pas clair que l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination de risque soit assujettie aux mêmes conditions. Il serait évidemment inacceptable qu'il n'y ait aucune limite quant à l'utilisation de l'état de santé comme facteur de discrimination²².

Par ailleurs, l'interprétation même de l'expression « état de santé » est problématique, particulièrement dans le contexte de la génétique. On fait remarquer que cette expression pourrait rendre impossible l'utilisation d'une certaine information génétique par l'assureur.

« (I)t could be argued that genetic mutations having no phenotypical expression are not a part of someone's "state of health" at all; they could be considered 'handicaps' by interpreting that notion broadly. Although insurers are allowed to make distinctions on the basis of health, they are not allowed under section 20.1 to discriminate on the basis of handicap. A genetic anomaly indicating the possibility of health problems does not necessarily say anything at all about someone's actual "state of health". At the same time, according to the first paragraph of section 20.1, actuarial data may be used to justify only distinctions, exclusions, or preferences based on age, sex or civil status. This would mean that estimates of risk could no longer be used in underwriting. This prohibition goes further than any regulation in other Canadian provinces – especially because no procedure has been established to permit differentiations on the basis of predictive information. Would Quebec thus be the first Canadian province to prohibit the use of future health estimates (such as those based on genetic tests)? The absence of serious discussion about this when section 20.1 was adopted in parliament is surprising²³. »

Au regard de l'information génétique, quelle devrait être l'étendue de la sélection discriminatoire légale? La question demeure entière.

4. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

Nous avons vu précédemment que l'obtention, la collecte, la conservation, la communication et l'utilisation de l'information génétique sont des activités soumises aux normes de protection qui entourent le droit de l'individu à la protection de sa vie privée²⁴. Sans reprendre le contenu de ces

règles, voyons la protection accordée à l'information génétique dans le contexte particulier de l'assurance et les problématiques qui émergent.

Rappelons d'abord que l'incertitude quant à l'application de la *Loi sur le secteur privé* au matériel génétique pourrait donner lieu, dans le domaine de l'assurance, à des pratiques peu désirables, dont la conservation des tissus humains comme source d'information sur l'état de santé²⁵. Un autre problème important est celui du contrôle réel qu'a l'individu, relativement à l'assureur, sur l'information génétique qui le concerne.

De façon générale, on peut douter de la protection que confèrent, d'une part, le principe de non-communication sans consentement et, d'autre part, le droit de limiter ce consentement. Vu la relation de pouvoir qui existe entre la compagnie d'assurances et l'assuré, vu la nécessité de l'assurance dans notre société, les individus peuvent-ils vraiment limiter l'accès à leurs dossiers et refuser l'accès à l'information génétique qui y figure? Dans les faits, l'utilisation fréquente de formulaires de consentement standard et cette position de pouvoir dans laquelle se trouve l'assureur rendent difficile l'expression de restrictions.

De plus, la protection accordée à la personne qui refuserait de fournir à son assureur un renseignement génétique est tributaire de la première exception prévue à l'article 9 de la *Loi sur le secteur privé*, soit lorsque la collecte est *nécessaire* à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat, ce qui nous ramène, dans le contexte du contrat d'assurance, à la question de la nécessité de l'information génétique pour l'évaluation du risque par l'assureur²⁶.

Tout aussi incertaine est la protection réelle que confère l'article 14 de la *Loi sur le secteur privé* lorsqu'appliqué au contexte de l'assurance. Si certains ont conclu que, suivant cette disposition, un consentement général visant à renoncer à la confidentialité de renseignements médicaux en faveur d'un assureur ne serait pas valide, et que ce dernier ne pourrait avoir un accès illimité à cette information²⁷, d'autres mettent en doute cette interprétation et sont d'avis qu'un tel consentement dans le contexte de l'assurance est dans les faits donné à des fins spécifiques soit, l'appréciation des risques et l'étude des sinistres. À l'extérieur de ces considérations l'assureur ne peut avoir accès au dossier médical. De plus, nous avons vu que la Cour suprême, dans l'affaire *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie*, a jugé que « (l)e droit du patient à la confidentialité de ses dossiers médicaux est un droit relatif auquel il peut renoncer sans réserve quant à la portée et au moment de cette renonciation²⁸ ». Dans cette affaire, l'assuré avait, au moment de soumettre la proposition d'assurance, signé une formule standard qui permettait à l'assureur d'avoir accès à ses dossiers médicaux « aux fins d'appréciation des risques et d'étude des sinistres²⁹ ». Puisque l'assuré n'avait imposé aucune restriction quant à l'étendue des renseignements figurant dans son dossier, la Cour a jugé que l'assureur « avait un droit d'accès aux dossiers complets de l'assuré *pourvu qu'ils soient nécessaires aux fins mentionnées dans l'autorisation*³⁰ ». La cause du décès étant le point central de ce litige, la pertinence de l'information ne faisait aucun doute.

Les formules d'autorisation à l'accès aux dossiers médicaux étant des formules standard, l'information génétique contenue dans un tel dossier pourrait donc être facilement obtenue par l'assureur s'il démontre l'importance de ces renseignements au regard de la question en litige, soit le plus souvent la cause du décès ou la véracité des déclarations faites par l'assuré.

De surcroît, puisque les assureurs attendent généralement la réalisation du risque pour vérifier la véracité des déclarations de l'assuré, la demande d'accès au dossier peut être faite lors d'un procès³¹. Or, on se rappellera également que la Cour suprême, dans cette même affaire, a précisé que l'étendue de la protection accordée aux renseignements confidentiels est différente dans ce contexte³². La bonne administration de la justice et le droit à une défense pleine et entière exigeant la découverte de la vérité, les tribunaux judiciaires peuvent forcer la production de documents qui renferment des renseignements confidentiels. Les réclamations dans le contexte de l'assurance-vie, l'assurance-maladie et l'assurance-invalidité mettant presque toujours en question l'état de santé, certains concluent, à la lumière de cette décision, que les assureurs auraient un droit presque illimité d'accès aux dossiers médicaux et donc à l'information génétique qui y figure³³. Selon cette interprétation, l'assureur pourrait donc vérifier si son client a négligé de mentionner qu'il était porteur d'une maladie ou d'une anomalie génétique et, le cas échéant, invoquer que, ce dernier ayant fait une fausse déclaration, le contrat est invalide, et ce, même si, comme dans l'affaire *Audet*³⁴, l'assuré n'a jamais eu aucune manifestation de la maladie et qu'il est décédé d'une autre cause.

Mentionnons également qu'en vertu de l'article 18 *in fine* de la *Loi sur le secteur privé*, certains sont d'avis que l'assureur pourrait obtenir, sans le consentement du preneur, de l'information détenue par une autre entreprise³⁵. Selon cet article, on croit que des échanges d'information seraient permis lorsqu'une compagnie d'assurances a des raisons de croire qu'une déclaration est frauduleuse parce que le proposant a caché de l'information génétique³⁶. On craint que cette disposition donne aux entreprises « un immense pouvoir d'échange de renseignements personnels qui [...] pourrait réduire à néant l'essence même du principe de l'interdiction des communications non consenties³⁷ ».

Différentes pratiques, dont la transmission d'information au bureau d'information médicale, réduisent aussi de manière considérable la protection de la vie privée. En effet, « lors de la proposition d'assurance, le preneur est habituellement appelé à donner son consentement pour permettre l'accès de ses dossiers médicaux et hospitaliers à l'assureur et, d'un même souffle, donner son consentement à ce qu'un dossier soit constitué sur son cas par le M.I.B.³⁸ » Le Medical Information Bureau (M.I.B.), un organisme à but non lucratif formé par une association de compagnies d'assurance-vie, garde sous forme codée de l'information sur les clients des compagnies d'assurances membres³⁹.

5. CONCLUSION

L'inclusion du risque génétique dans l'évaluation et la classification des risques est à plusieurs égards problématique, et ses conséquences sur l'accès à l'assurance pour bon nombre d'individus est une préoccupation importante. Présentement, un certain consensus à l'effet de restreindre l'utilisation de l'information génétique dans ce secteur semble se dégager au niveau international. L'utilisation de tests génétiques par l'assureur ou l'accès à l'information existante dans le dossier médical font l'objet de recommandations à cet effet⁴⁰. En l'état, il semble sage de faire preuve de prudence et de se ranger donc du côté de ce consensus en limitant le plus possible l'utilisation de l'information génétique dans ce contexte. À cet effet, il nous semblerait approprié d'interdire aux assureurs tout recours aux tests génétiques.

Il faut toutefois reconnaître qu'il est difficile d'envisager l'application d'une telle interdiction pour l'accès à l'information génétique contenue dans le dossier médical, puisque, à long terme, il risque d'être souvent difficile de faire la distinction entre cette information et l'information médicale, entre la maladie génétique et non génétique. L'évolution de la médecine génétique et son intégration à la médecine générale rendront courante la présence de l'information génétique au dossier médical et accentueront cette difficulté. Puisque l'utilisation de cette information pourrait avoir pour conséquence de créer de nouveaux groupes de personnes « non assurables », des débats visant à élaborer les conditions qui doivent nécessairement précéder son utilisation s'imposent.

Sur le plan de l'application, il pourrait être pertinent de prévoir que l'utilisation de l'information génétique dans le domaine de l'assurance ne saurait être permise que si certaines conditions minimales sont remplies, soit l'existence de données actuarielles fiables pour permettre une classification juste des risques génétiques; l'utilisation de tests dont la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité sont acceptables, etc. L'information provenant de tests à faible précision risque d'écarter inutilement plusieurs candidats. Il en va aussi de l'intérêt de l'assureur d'éviter les diagnostics erronés, d'éviter que des candidats soient acceptés à la suite de faux-négatifs ou écartés à la suite de faux-positifs.

L'utilisation de la génétique dans l'assurance doit aussi être précédée d'une protection accrue de l'information génétique. À cet égard, il est possible que des dispositions visant une meilleure protection de la confidentialité et de l'aspect privé de l'information médicale en général soient plus efficaces. Il faut s'intéresser également à la protection du matériel génétique en tant que source inépuisable d'information sensible. Une réforme de la législation entourant le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée pourrait s'avérer essentielle.

Sur le plan des orientations, il faut trouver des solutions aux problèmes des personnes qui risquent, explicitement ou implicitement faute de pouvoir payer les primes, d'être privées d'assurances⁴¹. Puisque l'assurance-vie est un préalable pour plusieurs activités économiques et vu la nature inhérente des maladies génétiques, plusieurs jugent qu'il serait juste de considérer l'accès à une couverture minimale d'assurance comme un droit social plutôt que comme un privilège. Différents systèmes d'assurance visant à garantir une couverture minimale sans questions relatives à la santé ou à l'état génétique sont donc proposés⁴². On y prévoit, par exemple, que, dépassant un certain plafond, soit un montant fixe, soit un montant proportionnel au niveau de revenu du souscripteur, l'assureur pourrait prendre en compte l'état génétique dans l'analyse du risque.

Il pourrait être opportun de réunir les différents intéressés afin de débattre le rôle de l'assurance dans notre société (un droit social, économique ou un privilège) et d'étudier les différentes options possibles, les systèmes d'assurance à imaginer. Il faut aussi s'interroger sur l'étendue de la sélection discriminatoire légale, définir ce qui constitue une discrimination justifiable et acceptable pour notre société dans ce secteur d'activité. La justification de pratiques discriminatoires ne peut être laissée qu'à l'industrie de l'assurance. Là aussi des débats s'imposent.

Références et notes

¹ MAZEN, Noël-Jean, « Tests et empreintes génétiques : du flou juridique au pouvoir scientifique », *Les petites affiches*, 14 décembre, 1994, n° 149, p. 75.

² « (A)lthough insurers may not now require genetic testing, they nevertheless make decisions based on genetic information since of the 6,000 genetic disorders and diseases identified, predispositions to many of these diseases are already detectable to some extent through family histories. These standardized family history questionnaires can reveal predispositions to diseases such as heart disease, Alzheimer, and some cancers and are already factored into the underwriting process. As summarized in a 1992 OTA study, “it is less expensive to ask a question or request medical records [than to test], and applicants disclose genetic information as part of the battery of questions they respond to in personal and family history inquiries”. It is through access to medical records that genetic information will be obtained », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, *Report on Genetic Testing*, 1996, Toronto, Ontario, p. 112 (ci-après ONTARIO LAW REFORM COMMISSION).

³ LEMMENS, Trudo, et Poupak BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », dans KNOPPERS, editor, *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Les éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1998, p. 107-275, aux p. 169 et 271. (ci-après LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada »).

⁴ GUAY, Hélène, Bartha Maria KNOPPERS et Isabelle PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », (1992) 55 *La Revue du Barreau*, p. 185-343, aux p. 223, 224 et 229 (ci-après GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi »).

⁵ Aux termes de cette disposition, le preneur est tenu à cette obligation même en l'absence de demande de la part de l'assureur. Ce n'est que dans le cas où l'individu dont la vie est assurée n'est pas le preneur de l'assurance que l'assureur doit formuler une demande.

⁶ GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », p. 208.

⁷ Article 2409 du C.c.Q.

⁸ Article 2410 du C.c.Q. : « Sous réserve des dispositions relatives à la déclaration de l'âge et du risque, les fausses déclarations et les réticences du preneur ou de l'assuré à révéler les circonstances en cause entraînent, à la demande de l'assureur, la nullité du contrat, même en ce qui concerne les sinistres non rattachés au risque ainsi dénaturé. »

⁹ Article 2424 du C.c.Q.

¹⁰ (1990) R.R.A. 500 (C.S.).

¹¹ Voir à ce sujet Jean Carol BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », dans *Droits de la personne : “Les bio-droits”*, Actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures 1996, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, p. 165-229, à la p. 206 (ci-après BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit »). On se rappellera que dans cette affaire où le décès de l'assuré était survenu dans des circonstances accidentelles, l'assureur a invoqué la nullité du contrat d'assurance-vie parce que l'assuré n'avait pas divulgué lors de la signature du contrat qu'il se savait porteur du gène de la maladie de Steinert.

¹² « (A) deliberate trend away from knowledge through personal diagnosis or even the refusal to be tested at the request of a family member seeking to establish their own status could have disastrous results for familial and conjugal relationships as well as for the physician-patient relationship, to say nothing of the prevention and treatment of genetic diseases », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 125 et 126.

¹³ « As long as there is no scientifically valid evidence to indicate the link between a gene and a disease, insurers would find it hard to prove the materiality of a test », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 194.

¹⁴ *Zurich Insurance Co. v. Ontario* (H.R.C.), (1992) 2 S.C.R. 321., p. 342.

¹⁵ *Ibid.*, p. 342 et 343.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ « (H)uman rights statutes applicable in Canada protect against discrimination not only on the basis of actual disabilities but also on the basis of what could be *perceived* as disabilities. This applies even though human rights laws do not necessarily refer explicitly to perceived handicaps. Genetic traits would clearly be classified as either real or perceived disabilities. If people cannot get standard insurance coverage because of their genetic traits, it is clearly their “anomaly that is preventing them from exercising the right that they invoke” », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 207. « Handicap » ou « disability » : « The terms [...] refer to physical conditions - or perceptions of these - that restrict or deny access to important services », *ibid.*, p. 208. Pour le Québec, voir Daniel CARPENTIER, Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse, Direction de la recherche, *Les examens médicaux en emploi*, 38 p., Montréal, 1998.

¹⁹ *Ibid.*, p. 201.

²⁰ Article 10 *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c.-12 : « Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, le handicap ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap. »

²¹ Voir LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 209 et ss.

²² *Ibid.*, p. 224 : « It would have been clearer had the legislature said explicitly that insurers may discriminate only if a distinction, exclusion or preference is warranted and supported by actuarial data. »

²³ *Ibid.*, p. 224 et 225.

²⁴ À titre d'exemple, voir les articles 8 et 10 de la *Loi sur le secteur privé*. En vertu de l'article 8 de la *Loi sur le secteur privé*, les compagnies d'assurances doivent, lorsqu'elles constituent un dossier sur l'assuré, l'informer de l'objet du dossier, de l'utilisation qui sera faite des renseignements, des catégories de personnes qui y auront accès à l'intérieur de la compagnie, de l'endroit où sera détenu son dossier ainsi que des droits d'accès ou de rectification. De plus, en vertu de l'article 10, l'assureur doit prendre et appliquer des mesures de sécurité propres à assurer le caractère confidentiel des renseignements recueillis.

²⁵ « Insurance companies, among others, might start using body tissues as sources of medical information instead of keeping files on their clients. They would then not be obliged to respect the stringent privacy safeguards », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 231. Un échantillon d'ADN ainsi conservé pourrait révéler, dès que les tests deviennent disponibles, l'état de santé de l'assuré.

²⁶ Rappelons également que la preuve du lien de causalité ainsi que les réserves exprimées quant à l'utilité des recours offerts dans ce cas particulier (sanctions pénales, injonction et autres recours de droit civil) réduit de façon importante la protection que peut apporter cette disposition dans les faits. Voir Poupak BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée : confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », (1995) 55 *La Revue du Barreau*, p. 203-255, à la p. 246 (ci-après BAHAMIN, « La

génétique et la protection de la vie privée : confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée. »)

²⁷ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée : confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », p. 249.

²⁸ *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie* (1992) 1 R.C.S. 647, p. 695.

²⁹ *Ibid.*, 649.

³⁰ *Ibid.*, p. 678 (emphase ajouté).

³¹ « Insurers often request access to medical files when asked to pay for claims. They do so to see if information has been concealed », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 192.

³² *Frenette c. La Métropolitaine, cie d'assurance-vie* (1992) 1 R.C.S. 647, p. 675.

³³ LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 165 et 271.

³⁴ *Audet v. L'Industrielle-Alliance* (1990) R.R.A. 500 (C.S.).

³⁵ L'article 18 *in fine* permet l'échange d'information entre entreprises sans le consentement de la personne visée lorsque « la personne qui communique ou recueille de tels renseignements a des motifs raisonnables de croire que la personne concernée a commis ou est sur le point de commettre, à l'égard de l'une ou l'autre des personnes qui exploitent une entreprise, un crime ou une infraction à une loi ».

³⁶ « Exchanges are allowed if insurance companies have good reason for believing that declarations are fraudulent, in other words, which is what happens when applicants hide genetic information », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 236.

³⁷ BAHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée : confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », p. 253. Voir aussi René CÔTÉ et René LAPERRIÈRE (sous la direction de), *Vie privée sous surveillance : La protection des renseignements personnels en droit québécois et comparé*, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville (Québec), 1994, p. 187.

³⁸ BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », p. 206.

³⁹ Le M.I.B. est « a database of insurance applicants identified by name, date, and place of birth. A series of codes describes broad classes of medical impairments with qualifying dates and sources of information included in each file. Access to such information protects against fraud and makes available significant medical findings and test results. The applicant's authorization for the insurance company to use MIB is part of a completed application for coverage. Insurers can access the databank only to confirm that they have reviewed the same medical history of the applicant that has been collected by their competitors. The information cannot be used directly to rate or deny insurance to an applicant. If the application does not contain all the information that appears on the MIB files, the underwriter is alerted to the possibility of missed information and will typically request further investigation. Although the MIB currently does not collect or store genetic data, should a highly predictive test become available, serious consideration would likely be given to using the results in the underwriting process », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 115.

⁴⁰ Il y a au niveau international « a growing consensus on the need to restrict the use of genetic information for insurance purposes. Reports and laws differ as to how far restriction should be implemented. Some European countries prohibit not only the use of genetic testing but also access to genetic information in medical files. Others prohibit only genetic testing for insurance purposes (or, more generally, for use outside the medical context). A distinction can be made between requesting information from applicants, of course,

and requesting genetic tests », LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 272. « Three European countries - Austria, Belgium and Norway - have prohibited any use of genetics for insurance underwriting. Insurers may not request genetic testing in these countries, nor may they use the test results already available in medical records. A similar bill was introduced by the Danish government but was not given parliamentary approval », *ibid.*, p. 119. « Generally [...] proposed “genetic specific” legislation in Europe would restrict if not totally ban insurers from testing for, using, or having access to, genetic information (and this in countries with national health care schemes like Canada) », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 110. Le Parlement européen, en 1989, dans une résolution visant les problèmes éthiques et juridiques de l'ingénierie génétique, soutient que les compagnies d'assurances ne doivent avoir aucun droit de demander des tests génétiques tant avant qu'après la conclusion d'un contrat d'assurance. Elles ne doivent non plus avoir le droit de demander d'être informées des résultats de tests génétiques déjà passés. L'analyse génétique ne doit pas être requise pour la conclusion d'un contrat d'assurance. Finalement, les compagnies d'assurances n'ont aucun droit d'être avisées de toutes les données génétiques dont l'assuré a connaissance. EUROPEAN PARLIAMENT, « Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering » (16 mars 1989), dans *Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering and Human Artificial Insemination*, Committee of Legal Affairs and Citizens' Rights, Luxembourg, 1989, principes 19 et 20, p. 13 et 14. Le Conseil de l'Europe en 1992 a aussi formulé des recommandations en vertu desquelles les assureurs ne devraient pas avoir le droit de demander des tests génétiques comme condition à la conclusion ou à la modification de contrats d'assurance. Le *World Medical Association* s'est aussi prononcé contre l'utilisation de l'information génétique : « (T)he World Medical Association adopted a position against any testing by insurers or asking specific questions about the results of genetic tests », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 107. Voir *World Medical Association*, Declaration on the Human Genome Project, adopted by the 44th World Medical Assembly, Marbella, Spain, Septembre 1992 at. 2. En France, le Comité national d'éthique a recommandé en novembre 1995 qu'il soit interdit aux assureurs d'utiliser toute information génétique. La Société française des sociétés d'assurances a réagi en adoptant un moratoire durant lequel les assureurs s'engagent à ne pas recourir à l'information obtenue par des examens génétiques. Ce moratoire qui devait prendre fin en 1999 a récemment été renouvelé. Les Pays-Bas ont aussi adopté un moratoire en novembre 1990. Ce moratoire, qui a été prolongé en décembre 1994, ne permet pas aux assureurs de demander accès à l'information génétique à moins que le contrat excède une limite spécifique. Pour les contrats qui excèdent ce plafond, l'accès à l'information génétique déjà disponible dans les dossiers médicaux peut être requis, mais l'assuré ne peut être soumis à des tests génétiques. Pour plus d'information quant aux recommandations mises de l'avant dans divers pays, voir ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 107-110.

⁴¹ « Dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean, il est clair que les personnes atteintes de la maladie de Steinert ont de la difficulté – voire une impossibilité – à contracter une assurance-vie. Aussi, la Clinique des maladies neuromusculaires de Chicoutimi (Complexe hospitalier de la Sagamie) informe-t-elle les personnes désireuses d'avoir le test de porteur de prendre au préalable les mesures nécessaires à cet égard », CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, Rapport – Décembre 1997, *Dépistage familial et diagnostic moléculaire de la dystrophie myotonique de Steinert*, p. 35.

⁴² « (L)es éléments de solution proposés passent nécessairement par une approche qui permettrait d'offrir une couverture minimale d'assurance sans aborder les questions particulières relatives à la génétique. À cet égard, il suffirait alors de créer différentes catégories d'assurés et de les regrouper de façon homogène. Par ailleurs, à l'égard des personnes qui seraient atteintes de maladies monogéniques, on pourrait mettre sur pied une couverture minimale afin d'offrir une assurance de base », BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », p. 203. Pour certains, l'établissement d'une couverture d'assurance minimale sans questions portant sur les maladies génétiques, et même l'octroi d'une indemnisation sans faute lors de la survenance d'une maladie génétique font partie des assises fondamentales d'un nouveau “contrat social”, GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », p. 336. La Commission de réforme du droit de l'Ontario a récemment recommandé « that there

should be a standard “no questions asked” policy, in which the amount of insurance requested is proportionate to the social and financial circumstances of the applicant, or at the very least, for a minimal amount of life insurance for all. Above this level, insurers should be permitted to demand access to genetic information », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 127. La Commission recommande également « a five-year moratorium on requests for genetic testing, questions about genetic conditions, and requests for access to genetic information in medical records, to provide an opportunity for all concerned to develop sound policies. [...] In addition, the Commission recommends that, during this moratorium, the insurance industry should consider creating risk pools with community rating based simply on currently obtained family histories, without requiring individual information or testing for those families or populations identified as at risk for having single gene disorders. This would avoid forcing persons to know their status in order to be insured. [...] Patient associations for these diseases should be involved actively in the process of such proposals, since this principle of risk-spreading would have to be acceptable. The insurance industry cannot force such solidarity; it has to come from those who are potentially affected. The compromise that is made would have to disperse the expense of certain genetic conditions or predispositions among those who might be most willing to pay for it – other family members and other persons in at-risk populations for the disease who may or may not wish “to know” due to the social and personal stigmatization currently accompanying genetic disease », *ibid.*, p. 126 et 127. Trudo Lemmens et Poupak Bahamin recommandent pour leur part que la faisabilité d'introduire l'un des systèmes suivants soit discutée à savoir « le guaranteed minimum insurance » ou le « disease specific insurance » :

« In the first system, involving a guaranteed minimal level of insurance, two forms insurance could be established : basic insurance and expanded insurance. For basic insurance contracts, those that fall below a ceiling, no medical information would be required, and no general access to medical files would be permitted. Insurance contracts could exclude some non-genetic causes of disease or death, which is currently done (as in the case of suicide), and could exclude other causes if people die or become sick or disabled within a specified time after signing their contracts. This would prevent the obvious forms of adverse selection. Access to medical files would be limited by law. Insurers would be allowed to ask questions in connection only with specific causes of death or disease. For contracts involving amounts above the ceiling, insurers would be allowed to question applicants about all relevant diseases. They would not be allowed to request genetic testing from applicants, but they be allowed to use information in medical files. This system would have one important advantage : no distinction would have to be made between genetic and non-genetic information. It would protect privacy, however, only in connection with basic insurance.

« In the second system, involving disease-specific insurance, insurers would be prohibited from asking for medical information - including family histories of disease. A list of specific high-risk diseases would be established. When people die of or become disabled by these diseases, insurers would pay at a minimal rate; coverage would depend on the disease (the higher the probability of death, the lower the sum). Insurers would re-insure in an industry pool for the risks of death from diseases mentioned on the list. Control would be exercised by an independent committee that could require access to medical files. The advantage of this system is that privacy would be protected in all cases, no matter what kind coverage were involved. It might be feasible, moreover, to offer additional health insurance on this basis. Some coverage would be provided, however, no matter what the disease. For those that are highly predictable, additional coverage could be limited. Through the insurance pool, at least some would be provided. »

LEMMENS et BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », p. 273 et 274. Voir aussi COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Dignité humaine et patrimoine génétique*, Document de travail, 1991, Ottawa, Ontario, dans lequel on mentionne qu'il serait possible « d'offrir une couverture minimale à tous et d'éviter

les problèmes de discrimination en émettant des polices d'assurance-vie ou d'assurance-invalidité de base sans examen. Toute protection supplémentaire pourrait alors dépendre du consentement du candidat à subir des examens génétiques », p. 55. Le Conseil des sciences du Canada propose aussi des options : « Les options comprennent une forme d'assurance qui répartit les risques et les frais sur toute la population; la constitution de groupements pour l'assurance de personnes à risques élevés; ou une forme quelconque d'assurance de base et à prime uniforme, qui serait accessible à tous, avec l'option d'acheter une assurance complémentaire à condition de fournir des renseignements génétiques. » Le Conseil des sciences du Canada, *La génétique et les services de santé*, Rapport 42, 1991, p. 90.

PARTIE II

LE MATERIEL ET L'INFORMATION GENETIQUES DANS LES DOMAINES DE L'ASSURANCE ET DE L'EMPLOI

B. L'EMPLOI

B. L'EMPLOI

Dans le contexte de l'emploi, les principaux éléments à considérer sont le droit de gérance de l'employeur et les obligations qui lui incombent en matière de santé et de sécurité du travail. Par ailleurs, puisque ces droits et obligations s'inscrivent dans un cadre législatif qui inclut non seulement le droit du travail, mais aussi les droits et libertés de la personne, la discrimination et la protection de la vie privée sont aussi des éléments importants.

1. LE DROIT DE GÉRANCE DE L'EMPLOYEUR

Le droit de gérance de l'employeur lui permet, dans les limites prévues par la loi, de procéder à l'évaluation et à la sélection des candidats à l'embauche et des employés. Lorsque ces processus incluent une évaluation médicale, le droit de l'employeur se limite, au stade de l'embauche, à l'obtention et à l'utilisation de l'information médicale pertinente à l'évaluation des aptitudes du candidat à effectuer le travail de manière sûre et efficace¹. En cours d'emploi, sous réserve de l'information nécessaire à l'exécution des obligations imposées à l'employeur en matière de santé et de sécurité du travail, « l'employeur ne peut normalement assujettir un salarié à un examen médical que dans la mesure où il a des raisons sérieuses de croire que cet examen révélerait une inaptitude au travail² ». L'information recherchée vise dans ce cas à vérifier sur le plan médical la capacité de l'employé de répondre aux exigences de l'emploi.

Il semblerait toutefois que, de façon générale, les pratiques de l'employeur en matière d'examen médicaux soient beaucoup plus larges que celles dont le droit reconnaît la légitimité³. Dans un tel contexte, on peut s'interroger sur la place des tests et de l'information génétiques. Doit-on permettre à l'employeur, dans sa recherche du meilleur candidat possible ou dans le contexte des décisions qu'il doit prendre en cours d'emploi (maintien, promotion et transfert, etc.), de prendre en compte les caractéristiques génétiques d'une personne? Est-il souhaitable d'inclure dans la notion d'aptitude la prédisposition ou la susceptibilité à une maladie, à un handicap, à une déficience ou aux accidents?

Le diagnostic génétique pourrait en effet permettre à l'employeur d'identifier, au stade pré-embauche ou en cours d'emploi, les individus prédisposés au développement de certaines maladies ou affections physiques ou psychiques. L'intérêt pour cette information est d'autant plus évident que, dans le cas des tests qui permettent d'établir une prédisposition, le diagnostic prédictif de maladie pourrait permettre d'obtenir de l'information sur d'autres facteurs de risque qui sont associés à ces maladies (par ex. : le risque de crise cardiaque à un jeune âge)⁴. Dans le cas des tests qui permettent d'établir les prédispositions, l'employeur s'intéressera particulièrement à l'identification des individus qui risquent de développer une maladie au contact de certains produits toxiques dans son milieu de travail⁵.

Compte tenu de la nature de l'information que permet d'obtenir le diagnostic génétique, force est de constater que l'utilisation par l'employeur de cette information pourrait changer de façon radicale le processus de sélection. À l'extrême, l'information génétique pourrait transformer le processus d'embauche en une recherche de « vices cachés » chez l'individu qui deviendrait « un actif dont il convient d'assurer la productivité maximale et qui doit donc être exempt de défauts latents [...] qui, en d'autres temps seraient demeurés cachés⁶ ». Des répercussions importantes sur d'autres aspects de la vie, dont la procréation, doivent aussi être envisagées.

On peut aussi argumenter que, relativement au candidat ou à l'employé qui a un talent particulier, l'employeur, s'il estime la valeur de ce talent supérieure aux coûts associés au risque, acceptera le risque médical et embauchera quand même cet individu⁷. Dans un marché où la demande d'emplois excède l'offre et dans le contexte complexe du diagnostic génétique, on peut douter de la fréquence de tels cas et de la suffisance de cette prédiction pour résoudre les problèmes.

Permettre l'utilisation de tests génétiques dans le processus d'évaluation et de sélection, c'est fournir à l'employeur beaucoup plus d'information dont la pertinence devra être débattue. L'usage des tests génétiques n'étant pas encore très répandu dans le secteur de l'emploi⁸, le moment paraît donc particulièrement propice pour en débattre. Comme l'a souligné le Tribunal des droits de la personne : « Si l'employeur détient le droit de sélectionner des employés, l'exercice de ce droit doit s'inscrire dans les paramètres fixés par la société⁹. »

2. LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL

L'employeur doit protéger la santé et la sécurité des travailleurs. Il doit connaître les dangers que présente le milieu de travail, il doit protéger les employés contre la réalisation des risques qu'il comporte et, dans certains cas, il doit procéder aux examens appropriés. Dans cette perspective, l'employeur peut, pour des motifs de sécurité, refuser l'embauche d'un candidat qui présente des facteurs de risque importants pour lui-même, les tiers ou encore pour l'entreprise¹⁰.

L'information quant au risque provient en partie de l'employé qui, dans le contexte de son obligation de divulguer l'information pertinente à l'évaluation des aptitudes nécessaires à l'emploi¹¹, doit révéler les faits importants et pertinents sur sa santé, lorsqu'ils sont connus et en relation avec l'emploi. L'étendue de cette obligation au regard de l'information génétique reste toutefois à définir. De l'avis de certains, cette obligation ne pourrait s'étendre « à une maladie, une affection, une incapacité ou un handicap dont la survenance serait simplement éventuelle¹² ». Soulignons par ailleurs que les difficultés qui entourent la connaissance par l'individu de son état génétique, déjà soulevées dans le contexte de l'assurance, rendent également problématique le respect de cette obligation.

Les tests génétiques, utilisés à l'embauche ou en cours d'emploi, pourraient aussi constituer une source d'information à l'évaluation et à la gestion des risques. Ces tests, qui peuvent révéler chez l'individu la présence d'une condition autrement imprévisible, sont évidemment d'intérêt particulier pour l'évaluation des prédispositions aux maladies professionnelles. L'employeur pourrait, par le diagnostic génétique, obtenir plus d'information sur l'individu (prédispositions génétiques à un désordre) et, par la « surveillance génétique », obtenir plus d'information sur l'environnement de travail (dangers génétiques qu'il présente). Notons que la « surveillance

génétique » en milieu de travail vise à cerner non pas les dommages génétiques innés, mais ceux que peut causer l'environnement de travail, telle l'exposition à des produits chimiques¹³. Cette information supplémentaire sur l'individu et sur l'environnement fait donc du diagnostic génétique et de la « surveillance génétique » des instruments d'intérêt pour la prévention des maladies professionnelles et des accidents de travail¹⁴. Cette finalité, bénéfique aux employés, représente aussi un avantage économique pour les assureurs, l'employeur et l'État.

Certains prétendent qu'en vue de ses obligations en matière de santé et de sécurité du travail, l'employeur pourrait vouloir utiliser le diagnostic génétique dans son processus d'évaluation des candidats à l'embauche et mettre ainsi l'accent sur l'individu et non sur l'environnement de travail. Sur la base des résultats obtenus, il pourrait vouloir exclure les individus porteurs de gènes qui peuvent causer des problèmes médicaux ou chez qui l'environnement de travail ou l'exécution des tâches à accomplir risquent de déclencher ou d'aggraver les dommages auxquels ils sont prédisposés. L'identification et l'exclusion de façon systématique des individus à risque pourrait alors devenir une option à l'amélioration du milieu de travail.

En ce qui a trait à la « surveillance génétique », on soulève le risque que l'information provenant de tests prescrits dans le contexte de tels programmes soit utilisée à d'autres fins. On craint que ces tests, puisqu'ils permettent à l'employeur d'obtenir un profil génétique des employés, soient utilisés comme programme de sélection déguisé et que l'employeur utilise l'information ainsi obtenue pour congédier ou transférer dans un travail où les bénéfices sont moindres le travailleur chez qui des signes de dommages liés à l'environnement de travail ont été constatés. On souligne la difficulté de contrôler efficacement l'usage que fait l'employeur de l'information dont il dispose.

Certains sont d'avis que le diagnostic génétique et la surveillance génétique dans le domaine de l'emploi dirigent « les projecteurs sur les travailleurs à haut risque plutôt que sur les environnements à haut risque. [...] (L)e problème n'est pas celui de l'employeur qui doit offrir le meilleur environnement possible, mais celui du salarié génétiquement déficient et par conséquent plus sensible à cet environnement¹⁵ ». Sans balise législative, le sort de ces salariés risque de se traduire par « leur exclusion “pour leur propre bien”, plutôt que par une amélioration de l'environnement de travail, certainement plus coûteuse et parfois difficile à réaliser sur le plan technique¹⁶ ».

Il est important de maintenir une distinction entre les examens préembauche et la surveillance nécessaire à la santé et sécurité du travail. Dans cette perspective, il est important d'éviter que l'employeur tente de se dégager en partie de ses obligations en matière de santé et de sécurité du travail en incluant la notion de risque génétique dans la notion d'aptitude ou en l'ajoutant comme critère de sélection à l'embauche.

3. LA DISCRIMINATION GÉNÉTIQUE

La discrimination à l'égard des candidats à l'embauche et des travailleurs sur la base de données génétiques est une des principales menaces que soulève l'utilisation de tests génétiques dans l'emploi.

Au Québec, aux termes de l'article 10 de la *Charte des droits et libertés de la personne* :

« Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, la grosseur, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, le handicap ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap.

« Il y a discrimination lorsqu'une telle distinction, exclusion ou préférence a pour effet de détruire ou de compromettre ce droit. »

La charte contient par ailleurs un certain nombre de dispositions concernant spécifiquement la discrimination dans l'emploi. Ainsi, l'article 16 stipule que « (n)ul ne peut exercer de discrimination dans l'embauche, l'apprentissage, la durée de la période de probation, la formation professionnelle, la promotion, la mutation, le déplacement, la mise à pied, la suspension, le renvoi ou les conditions de travail d'une personne ainsi que dans l'établissement de catégories ou de classifications d'emploi¹⁷ ». L'article 18.1 interdit à l'employeur de requérir d'une personne des renseignements sur les motifs illégaux de discrimination visés à l'article 10, sauf si ces renseignements sont utiles à l'application de l'article 20¹⁸. L'article 20 formule en effet une exception et prévoit qu'« (u)ne distinction, exclusion ou préférence fondée sur les aptitudes ou qualités requises par un emploi, ou justifiée par le caractère charitable, philanthropique, religieux, politique ou éducatif d'une institution sans but lucratif ou qui est vouée exclusivement au bien-être d'un groupe ethnique est réputée non discriminatoire ».

En vertu de ces dispositions, un individu qui s'estime victime de discrimination de la part de son employeur doit « établir qu'il a subi un traitement qui, sur la base de l'un des critères interdits par la charte, compromet l'exercice en pleine égalité de l'un de ses droits¹⁹ ». En d'autres termes, il doit démontrer qu'un motif illicite de discrimination visé à l'article 10 fonde la décision de l'employeur, laquelle constitue une atteinte à son droit à l'égalité dans l'emploi²⁰. L'employeur devra alors tenter d'établir, pour bénéficier de l'exception de l'article 20, que le critère d'exclusion est réputé non discriminatoire parce qu'il correspond à une exigence professionnelle justifiée, soit une aptitude ou qualité requise par l'emploi²¹.

(i) Les motifs illicites de discrimination

Les caractéristiques génétiques ne constituent pas un motif illicite de discrimination. Pour pouvoir faire appel à la protection de la charte contre la discrimination, ces caractéristiques doivent se retrouver incluses dans la notion de handicap, motif de discrimination prohibé par l'article 10. Cette notion, en constante évolution, est difficile à cerner. La définition, la portée et les limites de ce concept ont, au Québec, fait l'objet de diverses interprétations²².

En 1994, le Tribunal des droits de la personne écrivait : « La définition de "handicap" comprend deux éléments essentiels, soit d'abord une anomalie anatomique ou physiologique qui, en second lieu, soit de nature à limiter de façon appréciable l'individu dans sa capacité de fonctionner normalement²³. » Le Tribunal précisait que le désavantage (limitations qui découlent de l'anomalie) peut être réel et objectif « lorsqu'il y a présence d'une anomalie ou déficience qui empêche de manière importante un fonctionnement dit "normal"²⁴ », et qu'il peut aussi être présumé « lorsqu'on infère que quelqu'un, à cause d'une anomalie ou d'une déficience, ne pourra effectivement fonctionner "correctement"²⁵ ». Le Tribunal concluait que la réalité objective et la perception subjective font partie intégrante de la notion de handicap²⁶.

En 1995-1996, certaines décisions du Tribunal revisitent cette définition. Le Tribunal reconsidère d'abord le caractère de gravité et indique qu'il n'est pas nécessaire que le handicap soit de nature à limiter de façon appréciable la capacité de fonctionner normalement²⁷. Il reconnaît, par ailleurs, dans une autre décision, qu'il y a handicap quand l'anomalie fait obstacle à l'exercice d'une liberté ou d'un droit protégé :

« Pour qu'il y ait discrimination fondée sur le handicap, il n'est donc pas nécessaire d'établir qu'une personne atteinte d'une anomalie est objectivement affectée de limitations fonctionnelles réelles. Il suffit, au contraire, que cette anomalie fasse obstacle à l'exercice en pleine égalité du droit qu'elle invoque. Aussi, la limitation dont il s'agit lorsque le tribunal détermine s'il y a eu discrimination n'est pas celle qui se rattache à la personne, mais plutôt celle que l'anomalie caractérisée entraîne par rapport à l'exercice d'un droit²⁸. »

Finalement, en 1996, le Tribunal va encore plus loin : « (N)ous pensons que la perception subjective d'une anomalie qui entraîne un effet sur un droit protégé doit constituer un handicap²⁹. » Dans ce jugement, le Tribunal écrit : « Nous continuons à affirmer qu'en tant que motif de discrimination prohibée, le handicap inclut deux composantes, soit une anomalie et une limitation à un droit protégé en résultant³⁰. »

Selon ces décisions récentes, il n'est donc plus nécessaire que l'anomalie soit réelle, qu'elle réponde aux critères de durée et de gravité, et que la limitation se rattache à la personne, qu'elle limite ou soit perçue comme limitant son fonctionnement normal. La perception, même erronée, d'une anomalie, si elle limite l'exercice d'un droit protégé, pourrait constituer une discrimination fondée sur le handicap. Le Tribunal ajoute toutefois « que si tant est qu'il soit important de définir le motif de handicap, il faut aussi comprendre qu'une telle définition s'articule et prend forme avec les faits mis en preuve³¹. »

Dans le jugement de 1996 précité, le Tribunal, dans son application du droit aux faits en l'espèce, semble avoir hésité quant à l'application de sa dernière définition de la notion de handicap³². Il est en effet difficile d'affirmer si, suivant cette dernière définition, le Tribunal a considéré l'anomalie de la candidate comme un handicap simplement parce que l'employeur en a fait un motif d'exclusion ou si, comme le prévoyait la définition précédente de handicap, il l'a considérée ainsi parce que l'employeur en a conclu une inaptitude au poste convoité en y associant une conséquence en réalité peu probable³³.

Si l'on s'entend sur les deux éléments constitutifs du handicap, soit une anomalie et une limitation, le caractère subjectif de ces deux éléments et l'interprétation de la notion de désavantage ne font cependant pas l'unanimité parmi les membres du Tribunal des droits de la personne³⁴. Ainsi, le juge Brossard rejette complètement l'appréciation subjective de la notion de handicap. À son avis, en l'absence d'une limitation fonctionnelle, la protection de la charte contre la discrimination sur la base du handicap ne peut s'appliquer³⁵. Il écrit dans un jugement que retenir « qu'une perception purement subjective d'un employeur pourrait créer un handicap, au sens de la charte, chez une personne qui, dans les faits, ne souffre d'aucune limitation conduit à une contradiction d'appréciation qui répugne à la logique³⁶. »

Dans le contexte de la génétique, la nécessité d'une déficience physique, assortie d'une limitation fonctionnelle importante, pourrait exclure la condition ou la maladie génétique de la protection de la charte. Suivant l'interprétation du juge Brossard, les porteurs asymptomatiques d'une anomalie

génétique qui ne les limite pas dans l'accomplissement des fonctions de la vie courante ne seraient pas protégés contre la discrimination fondée sur le handicap³⁷. Il écrit : « (É)tendre la protection de la charte à toute personne qui est porteuse asymptomatique d'une anomalie équivaut à trivialisier le terme « handicap » choisi dans la troisième version de l'article 10 par le législateur³⁸. »

La Cour d'appel du Québec, dans une décision récente, est heureusement venue faire le point sur l'interprétation de cette notion et a opté pour une définition subjective de la discrimination fondée sur le handicap³⁹. «(L)'interdiction de la discrimination fondée sur le handicap doit *a fortiori* inclure l'anomalie actuelle, même asymptomatique, qui donne lieu à des hypothèses sur la base desquelles l'exercice en pleine égalité d'un droit protégé est compromis *dans l'immédiat*, et donc nécessairement aussi dans l'avenir⁴⁰. » Suivant cette décision, la perception de handicap associée au diagnostic de prédisposition génétique pourrait vraisemblablement être considérée comme un handicap. Ainsi, l'employeur qui exclurait un candidat ou désavantagerait un salarié en raison d'une anomalie génétique à laquelle il attribuerait erronément une limitation fonctionnelle pourrait commettre un acte de discrimination sur la base du handicap.

Toutefois, à la lumière de cette décision et des décisions récentes du Tribunal des droits de la personne qu'elle confirme, on peut s'interroger sur l'application du motif de handicap aux cas où, même sans lui attribuer un effet de limitation fonctionnelle, l'employeur considère l'anomalie comme une cause *per se* de non-embauche ou d'exclusion, le désavantage étant dans ce cas lié au non-respect du droit à l'égalité en emploi (art. 16 de la charte)⁴¹.

Certains souhaitent que l'on retienne une définition de « handicap » qui inclue l'état de santé, sans égard à l'existence d'une limitation fonctionnelle réelle ou erronément attribuée : « (L)'état de santé serait un handicap à chaque fois qu'il entraîne un désavantage et de ce seul fait [...]. Ainsi, la simple déficience ou anomalie génétique, à partir du moment où elle résulterait en un refus d'emploi ou un congédiement serait alors *prima facie* discriminatoire, sauf si elle touchait une qualité ou aptitude requise par l'emploi⁴². » Selon ces mêmes auteurs, le nouvel article 20.1, par. 2^o de la charte, qui stipule que l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination du risque dans le domaine de l'assurance ne constitue pas une discrimination au sens de l'article 10, militerait en faveur d'une telle interprétation. Cette disposition, qui renvoie à l'état de santé et non au handicap, peut-elle permettre de conclure que le législateur considère que l'état de santé en général est assimilable au handicap dès qu'il cause un désavantage⁴³?

La Cour d'appel qui, dans son jugement, soulève le refus du Tribunal des droits de la personne d'étendre la protection conférée au handicap à l'exclusion fondée sur l'état de santé laisse ouverte cette question⁴⁴. Le juge écrit :

« J'estime être incapable d'exclure l'état de santé tellement est vaste la maladie et variée son acception.

Ce n'est pas le rôle des tribunaux que d'ajouter au texte de la charte en enfermant le concept de handicap dans une définition en quelque sorte étanche et dépourvue de souplesse⁴⁵. »

(ii) Les exigences requises par l'emploi

Une fois la discrimination fondée sur le handicap établie, il revient à l'employeur de démontrer la justification au regard de l'exception prévue à l'article 20. Aux termes de cette disposition,

l'employeur devra, pour que la discrimination soit réputée non discriminatoire, démontrer que la distinction, l'exclusion ou la préférence est fondée sur les aptitudes ou les qualités requises par l'emploi.

La Cour suprême a conclu à cet égard qu'« une exigence fondée sur des motifs clairs, sérieux et pertinents sera considérée comme une exigence professionnelle et réelle même si elle a un effet discriminatoire⁴⁶ ». Le Tribunal des droits de la personne, pour sa part, précise que les exigences doivent être fondées « sur des bases objectives, concrètes, vérifiables, précises et rationnellement rattachées aux fonctions⁴⁷ ».

Dans le cas de l'exclusion d'individus basée sur l'évaluation d'un risque futur et simplement potentiel, rendu possible par une condition physiologique, le Tribunal des droits de la personne a déjà précisé qu'une preuve scientifique doit permettre « d'inférer, sur la base de faits objectifs, que les personnes atteintes d'une anomalie [...], sans autre signe clinique, seront incapables de rencontrer les exigences spécifiques de l'emploi⁴⁸ ». Il doit être établi à la satisfaction du Tribunal « que la simple présence de l'anomalie empêchait le candidat de satisfaire aux exigences [...] de l'emploi⁴⁹ ». Le Tribunal a précisé que la preuve doit démontrer « l'existence d'un risque quantifiable ou statistiquement significatif dans l'exécution du travail, à telle enseigne que l'exclusion s'imposait pour la sécurité des employés et du public⁵⁰ ».

Suivant ces règles, l'employeur pourrait difficilement justifier l'exclusion d'un individu sur la base d'une condition génétique asymptomatique. Dans l'état actuel des connaissances, le développement d'une maladie ou affection étant difficile à prévoir, la preuve du lien entre l'anomalie génétique et le handicap futur risque en effet d'être difficile à faire dans plusieurs cas⁵¹.

De plus, le Tribunal des droits de la personne rappelle que « si la jurisprudence reconnaît l'utilité d'expertises médicales de type scientifique aux fins d'établir la rationalité d'une exigence discriminatoire au regard des tâches concrètes d'un emploi, les tribunaux exigent au surplus que la mesure dont la rationalité est préalablement démontrée n'entraîne pas un fardeau excessif pour les individus qui y sont assujettis. Plus précisément, la Cour suprême a posé la règle voulant qu'à moins d'une preuve de contraintes indues pour l'employeur, celui-ci doit procéder à des évaluations individuelles des candidats visés par la mesure afin de déterminer leur capacité ou non d'y satisfaire personnellement⁵² ».

Le Tribunal considère cette seconde exigence particulièrement importante dans les cas où le motif de discrimination est relatif au handicap :

« Il participe [...] de la nature même de ce dernier de ne pouvoir être défini de manière unidimensionnelle ou statique, chaque situation pouvant présenter des particularités qui lui sont propres à l'étape du diagnostic et de son évolution dans le temps, sans parler des facteurs constituant l'environnement spécifique à chaque cas d'espèce.

« Il s'ensuit qu'une exclusion globale (*blanket exclusion*) entraînant le rejet de candidatures au simple motif du handicap, sans autre évaluation des capacités réelles de l'individu, ne saurait être valide et ce, à moins qu'il soit impossible ou impraticable de procéder à une évaluation individualisée, ou encore que les limites afférentes à un handicap empêchent manifestement la personne qui en est atteinte de vaquer aux tâches concrètes de l'emploi concerné⁵³. »

Finalement, dans les cas de maladies comme la chorée de Huntington, où le handicap futur est prévisible, dans les cas où l'anomalie génétique annonce l'apparition certaine d'une maladie débilitante ou d'un handicap réel qui empêcherait l'individu de satisfaire dans le futur les exigences de l'emploi, on peut s'interroger sur le sort réservé à ces individus asymptomatiques⁵⁴. Si l'anomalie en cause est liée de façon directe ou certaine à un risque de maladie qui dans le futur signifie l'inaptitude de l'individu et que la maladie sera vraisemblablement provoquée ou aggravée par le travail lui-même, il pourrait être justifié d'écarter le candidat⁵⁵. Toutefois, pour nombre de maladies ou d'affections génétiques qui résulteront en une inaptitude éventuelle au travail, cette inaptitude ne sera pas causée par le travail. Le risque est alors grand de faire des individus déjà éprouvés par un diagnostic prédictif de maladie grave des personnes inemployables.

4. LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

L'obtention et l'usage de renseignements génétiques dans le secteur de l'emploi doivent aussi être considérés à la lumière du droit de l'individu au respect de la vie privée.

Sans reprendre le contenu des normes de protection qui entourent le droit de l'individu au respect de sa vie privée, rappelons que la constitution de dossiers par les employeurs est régie par ces règles et qu'en vertu de celles-ci l'employeur ne peut recueillir que les renseignements « pertinents » et « nécessaires » à l'objet déclaré du dossier. Il ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, communiquer cette information à des tiers; il doit protéger la confidentialité de l'information recueillie et enfin, de façon générale, il doit prendre soin de ne porter atteinte ni à la réputation ni à la vie privée de l'individu. Rappelons également que, en vertu de l'article 9 de la *Loi sur le secteur privé*, nul ne peut refuser d'acquiescer à une demande relative à un emploi à cause du refus de la personne qui formule la demande de lui fournir un renseignement personnel, sauf lorsque la collecte est *nécessaire* à la conclusion ou à l'exécution du contrat⁵⁶.

L'information génétique ne pourrait donc être requise par l'employeur que dans la mesure où elle est pertinente et nécessaire à la conclusion ou à l'exécution du contrat de travail; elle doit être pertinente à l'évaluation des aptitudes de l'emploi en cause. Le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada estime qu'un lourd fardeau incombe aux employeurs sur le plan de la justification de la collecte de ce type d'information. À la suite de ses recherches, le Commissaire dit n'avoir « découvert aucun emploi qui justifie la collecte obligatoire ou volontaire de renseignements génétiques personnels au moyen d'un dépistage auprès des employés ou des candidats à un emploi⁵⁷ ».

Compte tenu des dispositions qui entourent le droit au respect de la vie privée, du cadre contractuel de l'emploi et de la valeur prédictive incertaine de l'information génétique, le nombre de cas où l'employeur pourra légitimement faire la demande de ce type d'information et prendre des décisions sur cette base pourrait en effet être très restreint⁵⁸.

Toutefois, si à sa face même la législation québécoise qui entoure le droit au respect de la vie privée pouvait permettre, dans une certaine mesure, « de gérer la problématique de l'obtention et de l'usage des renseignements génétiques en contexte d'emploi⁵⁹ », c'est sur le plan pratique que l'efficacité de la protection offerte soulève des doutes.

Vu la relation de pouvoir qui existe entre l'employeur, l'employé et le candidat à l'emploi, l'efficacité de cette protection, qui repose en grande partie sur l'exigence du consentement de l'individu, semble effectivement bien relative. Ce dernier peut-il vraiment refuser d'obtempérer à la demande de renseignements génétiques que pourrait lui formuler l'employeur? La liberté du consentement dans un tel contexte apparaît bien illusoire : « Même si une personne consent à subir des tests, il faut reconnaître les limites des consentements donnés dans le milieu de travail. Les personnes qui recherchent un emploi, qui veulent garder leur emploi ou obtenir une promotion n'ont pas tellement le loisir de dire non à un employeur qui leur demande de passer un test "volontaire"⁶⁰. »

Par ailleurs, s'il est vrai qu'un candidat à l'embauche qui refuse d'obtempérer à une demande d'information génétique peut, s'il n'obtient pas l'emploi convoité, tenter de faire valoir ses droits, il faut aussi reconnaître que la preuve du motif du refus risque d'être difficile à faire.

Dans un tel contexte, le droit à l'autodétermination informative, le droit de savoir et celui de ne pas savoir, peut aussi devenir bien relatif, puisque l'individu risque, avec tout l'impact au plan psychologique que cela peut impliquer, de se voir informer, par le biais de tests liés à l'emploi, de ses déficiences génétiques. Cette situation est particulièrement problématique dans le cas d'anomalies génétiques asymptomatiques où on ne signale souvent que des problèmes de santé potentiels, parfois très graves mais dont la manifestation est imprévisible. Certains recommandent d'ailleurs que le dépistage de ces anomalies soit considéré comme une intrusion dans la vie privée⁶¹.

Finalement, l'information génétique rend encore plus épineuse la problématique déjà complexe de la collecte par l'employeur du diagnostic médical dans le contexte de sa gestion d'un régime d'assurance-invalidité (assurance-salaire). De façon générale, les exigences inhérentes à la gestion de tels régimes, qui peut impliquer la validation d'une durée d'absence et même la mise en cause de la capacité d'une personne à continuer d'exercer ou de reprendre son travail, suscitent d'importantes questions. On s'interroge sur le droit de l'employeur d'exiger que le diagnostic apparaisse sur le certificat médical produit par le médecin traitant, sur le droit de l'employeur de recueillir l'expertise produite par des experts de disciplines telle la psychiatrie⁶², sur la qualité des personnes qui, au sein de l'organisme, peuvent avoir accès au diagnostic médical et sur les modalités de détention de cette information.

Nous avons vu que la loi autorise la collecte de renseignements personnels si cela est nécessaire à l'exercice des attributions d'un organisme⁶³, et la Commission d'accès à l'information a déjà reconnu que la gestion du régime d'assurance-invalidité constitue une attribution de l'organisme. En ce qui a trait à la portée du terme « nécessaire » (chose absolument indispensable), la Commission est d'avis « que pour donner une interprétation correcte du terme "nécessaire", il fallait procéder à l'examen du régime d'assurance pour établir s'il pouvait fonctionner sans que, l'employeur recueille le diagnostic médical⁶⁴ ». La Commission précise toutefois que, même lorsque la collecte est jugée nécessaire, il ne faut pas oublier que cette cueillette du diagnostic médical ou de tout autre renseignement d'ordre médical constitue une atteinte à la vie privée. La Commission ajoute que la « gestion du régime d'assurance-invalidité ne peut avoir pour effet de cautionner automatiquement et de manière aveugle toutes les pratiques⁶⁵ ».

Les particularités de l'information génétique ne font qu'ajouter à l'importance de la question de la gestion et de la protection de l'information médicale dans le contexte de l'emploi.

5. CONCLUSION

L'utilisation de l'information et des tests génétiques dans le secteur de l'emploi laisse entrevoir des avantages importants pour les employeurs. Ces moyens supplémentaires d'évaluation de la santé actuelle et future des individus pourraient permettre une meilleure évaluation des risques relatifs à l'état de santé; une meilleure sélection des candidats à l'embauche; une meilleure gestion des programmes de santé et de sécurité du travail (rendue possible par l'évaluation périodique des dommages génétiques résultant de l'environnement de travail ou de l'exécution des tâches qu'il implique); une diminution des coûts reliés à l'absence au travail; une diminution des demandes d'indemnités de remplacement du salaire, en cas de maladie prolongée, et de prestations pour invalidité; et, enfin, une meilleure productivité et une meilleure rentabilité.

Pour les individus, le principal avantage est celui de permettre à ceux qui sont à risque de connaître leur condition génétique et d'éviter ainsi les milieux de travail où certains facteurs, tels le stress, la présence de substances toxiques ou autres, pourraient nuire à leur état de santé. Les individus qui sont issus de familles dont l'histoire médicale présente peu de risques pourraient aussi faire valoir leur capital génétique et se voir préférer aux personnes issues de familles à risques élevés.

L'utilisation de l'information et des tests génétiques dans l'emploi soulève toutefois d'importants enjeux. On risque, comme l'a souligné la Commission de réforme du droit de l'Ontario, de réduire des problèmes complexes, comportant plusieurs variantes, aux seuls facteurs génétiques; de traiter les prédispositions comme des certitudes annonçant le destin de l'individu; et enfin de transférer à l'employé la responsabilité pour les risques reliés au milieu de travail, ses prédispositions devenant principales sources de maladies professionnelles et donc d'exclusion de l'emploi⁶⁶.

La nature souvent complexe, imprécise, probabiliste et parfois ambiguë de l'information génétique, la fiabilité relative des tests génétiques et les perceptions et interprétations erronées auxquelles elle peut donner lieu risquent de rendre l'emploi difficilement accessible pour certains et de susciter chez d'autres un niveau d'angoisse exagéré quant à leur état de santé. Dans le cas particulier des maladies monogéniques, on craint que les individus et leurs familles ne soient exclus systématiquement de l'emploi comme de l'assurance et qu'ils soient confrontés à la stigmatisation et à l'exclusion sociale. Le danger potentiel de créer un « prolétariat génétique » formé d'individus inemployables inquiète⁶⁷. Les coûts humains et économiques de l'exclusion de jeunes individus en santé et potentiellement productifs, mais chômeurs à cause d'un diagnostic prédictif de maladie qui ne se développe que tardivement, doivent être considérés⁶⁸.

Les dispositions qui visent à contrer la discrimination et à protéger la vie privée vont jouer un rôle important dans la gestion des enjeux que soulèvent l'obtention et l'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'emploi. Toutefois, d'importants déficits sont à combler.

Sur le plan des orientations, on doit déterminer la place de ce type d'information dans le secteur de l'emploi. Cela nécessite que l'on s'interroge sur l'accès à l'emploi (un droit social, un droit

économique ou un privilège) et que l'on prenne en compte plusieurs éléments importants tels les limites de l'information génétique, les conséquences sur le plan individuel et social de son utilisation, le rôle de l'emploi dans notre société, la position de pouvoir de l'employeur relativement à l'employé ou au candidat à l'embauche, la santé et la sécurité du travail et les forces socio-économiques en jeu. Des choix sociaux et politiques s'imposent. Plusieurs questions doivent trouver réponse : Qui doit soutenir le risque génétique? Le profil génétique est-il un bagage avec lequel l'individu seul doit composer comme il le fait d'ailleurs avec son intelligence et ses talents? Peut-on accepter que dans notre société on avantage les individus qui ont de « meilleurs gènes »? Le refus d'un emploi sur la base de la constitution génétique est-il socialement acceptable? Quel est le seuil à ne pas franchir en matière de discrimination dans ce contexte?

De façon générale, la perspective de l'utilisation de l'information génétique dans le secteur de l'emploi génère la méfiance, méfiance qui se traduit par des recommandations qui visent à en prohiber ou limiter l'usage.

À court terme, il semble pertinent de faire preuve de prudence et limiter le plus possible l'utilisation de critères génétiques lors de la procédure de sélection préembauche ou de surveillance des travailleurs. Dans cette perspective, il semble pertinent d'interdire aux employeurs tout recours aux tests génétiques qui ont pour but de cerner une prédisposition à un désordre génétique chez un individu asymptomatique ou d'identifier des susceptibilités génétiques à des substances toxiques. Tout en reconnaissant que le diagnostic génétique et la surveillance génétique peuvent être bénéfiques aux individus en matière de choix de milieu de travail, il semble préférable que les tests génétiques soient pratiqués dans le contexte de la relation privée qu'a l'individu avec son médecin. L'éducation du public et la formation des médecins généralistes sont donc primordiales à cet égard.

À la suite des études et discussions avec les parties intéressées, dont la Commission de la Santé et de la Sécurité du travail (CSST), des dérogations à ces interdictions pourraient être prévues pour certains emplois qui comportent des risques importants. Ces dérogations pourraient de plus être assorties des conditions préalables visant notamment la validité scientifique, la précision et la valeur prédictive des tests envisagés, le consentement éclairé⁶⁹, et l'offre de service de conseil génétique.

Au chapitre de la discrimination, afin d'assurer une protection adéquate contre la discrimination génétique dans l'emploi, il apparaît souhaitable de prévoir l'application de la notion de handicap aux prédispositions génétiques, qu'elles présentent un risque présent ou futur. En principe, le refus d'embauche ou le congédiement ne devraient pouvoir être justifiés qu'en fonction des aptitudes actuelles de l'employé et non en fonction d'une invalidité future prévisible.

Finalement, il faut prendre en compte que, même si l'on interdit l'usage de tests génétiques dans l'emploi, les employeurs qui sont les assureurs de leurs employés pourront, dans le contexte de la gestion d'un régime d'assurance-invalidité, obtenir de l'information génétique. À cet égard et de façon générale, en ce qui a trait au respect de la vie privée et à la confidentialité de l'information génétique contenue dans le dossier médical, il est pertinent de réitérer les commentaires déjà formulés dans le contexte de l'assurance selon lesquels une protection accrue de l'information médicale en générale pourrait être le moyen le plus efficace de protéger l'information génétique.

Références et notes

¹ « (U)ne “aptitude” s’entend d’une disposition naturelle ou acquise “à accomplir la tâche”. Le terme “aptitude” ne se limite donc pas aux seules compétences professionnelle et technique d’un emploi. Il englobe les attributs individuels innés.

Pour certaines catégories d’emploi, il comprend les capacités physiques du candidat, ou de l’employé dans le cas d’un changement d’emploi, pour d’autres, la propension à avoir des accidents, à développer des maux de dos ou à marcher à contre-courant de la productivité (retards, abus des congés de maladie, absentéisme) », Hélène GUAY, Bartha Maria KNOPPERS et Isabelle PANISSET, « La génétique dans les domaines de l’assurance et de l’emploi », (1992) 55 *La Revue du Barreau*, p. 298 (ci-après GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l’assurance et de l’emploi »). Ces auteurs sont d’avis que le terme « aptitude » comprend aussi les caractéristiques génétiques d’une personne. « (I)l est vraisemblable que, dans un avenir prochain, on prenne en considération le risque d’être atteint d’une maladie, génétique ou autre, ou encore celui d’être handicapé par la maladie au point de ne plus pouvoir remplir les tâches d’un emploi, lors d’une décision relative à l’emploi. Une prédisposition ou une susceptibilité à la maladie, aux accidents, aux déficiences, au handicap font partie de la notion d’aptitude au sens large du terme. Il n’y aurait alors pas de doute à croire que la sélection de la main-d’œuvre fondée sur l’aptitude, comprise dans ce sens, conduirait à la connaissance et à l’utilisation de l’information génétique», *ibid.*

² BICH, Marie-France, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », dans *Droits de la personne : “Les bio-droits”*, Actes des Journées strasbourgeoises de l’Institut canadien d’études juridiques supérieures 1996, sous la direction de Jean-Louis BAUDOUIN, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, p. 231-307, à la p. 291 (ci-après BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience » et BAUDOUIN, *Droits de la personne : “Les bio-droits”*).

³ Au moment où le droit au respect de la vie privée « bénéficie d’une très large reconnaissance [...] nous constatons un divorce entre la théorie et la pratique des choses. Les plaintes ayant fait l’objet d’un traitement au Québec révèlent qu’un nombre significatif d’employeurs exigent de leurs employés qu’ils se soumettent à un test de dépistage de drogues, et ce, peu importe le type d’emploi en cause. [...] (L)es attentes exprimées par l’employeur au chapitre de la performance des employés l’incitent à recueillir de plus en plus de renseignements personnels sur son comportement au travail, sur ses attitudes ou sur son niveau de résistance au stress. » Jean FOISY, Commission d’accès à l’information, Conférence internationale sur la vie privée, « Vie privée sans frontières », Montréal, 23-26 sept. 1997, Programme - Recueil des résumés. Voir aussi BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 293. On rappelle que « l’histoire des tests en matière d’emploi, et tout particulièrement celle des tests médicaux, en est largement une d’exclusion [...] », *ibid.*, p. 243 et 244. On donne les exemples récents des tests de dépistage du VIH et des tests visant à détecter les consommateurs de drogue ou d’alcool que l’on qualifie de largement inutiles, dans la plupart des cas, car sans rapport avec les exigences d’un emploi, mais néanmoins largement pratiqués, généralement à des fins d’exclusion.

⁴ La Commission de réforme du droit de l’Ontario illustre cette situation par l’exemple suivant : « (A)lthough only one to two percent of the population carries the hyperlipidemia gene, those affected account for up to twenty-five percent of the population who have heart attacks before age sixty. If a firm had to choose between hiring one candidate with the gene and one without, it would make financial sense to choose the latter. In other words, if a firm could eliminate every person with the hyperlipidemia gene from its workforce, it could register a twenty-five percent reduction in heart attacks suffered by its employees before the age of sixty. As the costs of pensions rise, one could similarly theorize that certain employers might wish to hire workers with a genetically high probability of dying at approximately age sixty-five or prematurely », ONTARIO LAW

REFORM COMMISSION, *Report on Genetic Testing*, 1996, Toronto, Ontario, p. 138 et 139 (ci-après ONTARIO LAW REFORM COMMISSION).

⁵ « At least two dozen genes indicating particular sensitivity to certain chemicals have been identified, and susceptible individuals, if exposed to a particular environment, will become ill. In contrast, genetic predispositions only rarely point to conditions with a certainty of onset. The vast majority identify only a possibility of developing a disorder », *ibid.*, p. 129 et 130.

⁶ BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 233.

⁷ *Ibid.*, p. 245.

⁸ « (W)ith the exception of single gene disorders, the scientific validity of pre-employment or workplace genetic testing must still be considered as questionable. Further, given its present expense and availability, genetic testing in the workplace is still an issue primarily for the future. It is doubtful that the current tests can predict predisposition to harm from workplace exposures with sufficient accuracy to justify the testing or removal of susceptible workers », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 136.

⁹ *C.D.P.Q. (Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, 1996 R.J.Q. 2063, à la p. 2080.

¹⁰ BOUCHER, Jean Carol, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », dans BAUDOUIN, *Droits de la personne : "Les bio-droits"*, p. 165-229, à la p. 209 (ci-après BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit »).

¹¹ GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », p. 265.

¹² *Ibid.*, p. 266. Voir aussi BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », p. 209 et 210.

¹³ « (E)mployers might use "genetic monitoring", which occurs periodically and studies non-inherited genetic damage induced from exposure to workplace hazards. Scientific studies have established and documented a clear correlation between exposure to selected chemicals or ionizing radiation and damage to genetic material. Such damage can result in cancer or other illnesses and may therefore be a useful indicator of health risks. Monitoring is undertaken with the objective of detecting hazards at an early stage. It is important to note that this technique does not rely on the crucial information-coding capacity of DNA and, to this extent, is similar to any other type of biochemical (biological) testing for exposure to deleterious substances », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 130.

¹⁴ Toutefois, dans l'état actuel des connaissances, on juge rares les cas où l'examen des caractéristiques génétiques serait utile pour prévenir une maladie professionnelle. Voir COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis n° 46 – Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention*, dans *Les cahiers du CCNE*, n° 6, janvier 1996, p. 29.

¹⁵ BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 246.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ *Charte des droits et libertés de la personne*, article 16.

¹⁸ *Charte des droits et libertés de la personne*, article 18.1 : « Nul ne peut, dans un formulaire de demande d'emploi ou lors d'une entrevue relative à un emploi, requérir d'une personne des renseignements sur les motifs visés dans l'article 10 sauf si ces renseignements sont utiles à l'application de l'article 20 ou à l'application d'un programme d'accès à l'égalité existant au moment de la demande. »

¹⁹ *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal* (1994) R.J.Q. p. 2097, à la p. 2103.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Voir à ce sujet *C.D.P.Q. (Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, aux p. 2075-2076 et ss.

²³ *C.D.P.Q.(Poirier) c. Ville de Montréal*, T.D.P.Q., 500-53-000015-931, 7 avril 1994 (version disponible dans Internet), p. 11 du jugement.

²⁴ *Ibid.*

²⁵ *Ibid.* « (L)a charte québécoise couvre tant le handicap réel que celui qui est présumé sur la base d'anomalies physiques auxquelles sont attribuées, à tort parfois, diverses limitations physiques. La simple perception d'un handicap se trouve donc incluse dans la notion de handicap en tant que critère illicite de discrimination au sens de la charte québécoise puisque, dans les faits, la personne subit les désavantages qui y sont socialement rattachés » : *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal* (1994) R.J.Q. p. 2097, à la p. 2103.

²⁶ *C.D.P.Q.(Poirier) c. Ville de Montréal*, *supra* note 23, à la p. 11.

²⁷ Voir *C.D.P.Q.(Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, à la p. 2076. On fait référence à *Roy c. Commission scolaire des Draveurs*, T.D.P.Q., Hull, 550-53-000002-934, le 29 août 1995, (J.E. 95-1740), p. 11 du jugement.

²⁸ *C.D.P.Q. c. Dr G. G.* T.D.P.Q., 200-53-000002-944, 11 avril 1995 (version disponible dans Internet), p. 46 du jugement. « (U)ne infirmité, une déficience, une maladie ou une malformation constituent un handicap au sens de la charte lorsqu'elles ont pour effet d'empêcher une personne d'exercer, sans distinction ou exclusion, ses droits et libertés protégés par la loi », *ibid.*, p. 45. Voir aussi *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, T.D.P.Q., 500-53-000016-947, 18 janvier 1996 (version disponible sur internet), à la p. 43.

²⁹ *C.D.P.Q.(Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, à la p. 2076. « En effet, un comportement discriminatoire fondé sur la perception erronée d'une anomalie est autant susceptible de porter atteinte au droit à la reconnaissance et l'exercice des droits d'une personne sans distinction, exclusion ou préférence que si l'anomalie est réelle et, par conséquent, ce comportement doit également être sanctionné. Cette approche, plus poussée que celle que nous avons retenue précédemment (*C.D.P.Q. c. Dr G. G.* *supra* note 28) nous paraît plus conforme à l'objet de la charte, qui est d'enrayer les sources de la discrimination tels les préjugés ou les stéréotypes. », *ibid.*, p. 2076. Le Tribunal fait référence à *McKinney c. Université de Guelph*, (1990) 3 R.C.S. 229, 391 (juge Wilson) ; *R. c. Swain*, (1991) 1 R.C.S. 933, 992 (juge Lamer) ; *Miron c. Trudel* (1995) 2 R.C.S. 418, 495-496 (juge McLachlin).

³⁰ *C.D.P.Q.(Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, à la p. 2079. « Anomalie et désavantage sont les deux éléments constitutifs du handicap. Comme pour tous les autres motifs protégés par la charte, ce motif doit s'entendre soit d'une réalité objective, soit d'une perception subjective. [...] Dans la mesure où l'un des deux éléments composant le handicap fonde une exclusion, préférence ou distinction qui porte atteinte à un droit protégé, il faut conclure qu'il y a discrimination », *ibid.*, p. 2080.

³¹ *Ibid.*, p. 2080.

³² Le Tribunal écrit : « (L)e motif de handicap au sens de la charte québécoise doit comprendre deux composantes, soit une anomalie et un désavantage, lesquels doivent s'entendre d'une réalité objective ou d'une perception subjective. Il est manifeste qu'en l'espèce l'anomalie qui affecte Mme Gaumond entraîne une limitation, vu la perception de la S.T.C.U.M », *ibid.*, p. 2081.

³³ Voir à ce sujet BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 303. L'auteur conclut : « Il semble que ce soit la deuxième hypothèse qui ait été retenue par le Tribunal. »

³⁴ *C.D.P.Q.(Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, p. 2075 et ss. « (L)es divergences sur l'interprétation de la limitation portent principalement sur l'aspect de l'effet qui résulte de l'anomalie. Selon une première interprétation, la définition du handicap inclut la perception du mis en cause étant donné qu'elle est source de préjugés conduisant à l'exclusion ou encore à des distinctions ou préférences affectant la personne dans l'exercice de ses droits protégés. Selon une deuxième interprétation, lorsque l'exclusion se fonde sur une perception du mis en cause, il n'y aurait pas de handicap et, partant, pas de discrimination », *ibid.*, p. 2076 et 2077.

³⁵ *C.D.P.Q. (Laurin) c. Services de Réadaptation Intégral*, T.D.P.Q., 500-53-000019-958, 26 février 1996. Voir aussi *C.D.P.Q. c. Ville de Boisbriand*, 700-55-000003-941, 21 mars 1995. « (L)état de santé de M. Troilo n'est pas assimilable à un handicap puisque ce dernier ne souffre d'aucune limitation dans ses activités », *ibid.*, p. 13, version du jugement disponible dans Internet. Au même effet, voir *C.D.P.Q. c. Ville de Montréal*, 500-53-000011-948, p. 6 version du jugement disponible dans Internet.

³⁶ *C.D.P.Q. (Laurin) c. Services de Réadaptation Intégral*, *ibid.*, p. 21.

³⁷ *Ibid.* Voir aussi à ce sujet Trudo LEMMENS et Poupak BAHAMIN, « Genetics in Life, Disability and Additional Health Insurance in Canada : A Comparative Legal and Ethical Analysis », dans KNOPPERS, editor, *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Les éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, 1998, p. 107-275, à la p. 206.

³⁸ *C.D.P.Q. (Laurin) c. Services de Réadaptation Intégral*, *supra* note 35, p. 17. Voir aussi *C.D.P.Q. c. Ville de Montréal*, *supra* note 35, à la p. 6 et *C.D.P.Q. c. Ville de Boisbriand*, *supra* note 35, à la p. 12 : « Le législateur Québec (*sic*) n'a ni utilisé la notion d'invalidité ni défini le handicap comme en étant un qu'il suffit de percevoir comme tel en l'absence de toute limitation fonctionnelle de sorte qu'il faut accorder à ce terme le sens dans lequel il est utilisé habituellement, c'est-à-dire l'usage courant, tout en privilégiant une interprétation téléologique de la Charte dont un objectif est l'intégration des personnes handicapées dans la vie en société. », Voir aussi *ibid.*, p. 13.

³⁹ *C.D.P.Q. c. Ville de Montréal et Réjeanne Mercier et Communauté urbaine de Montréal*, [1998] R.J.Q. p. 688 -710.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 706.

⁴¹ BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 302.

⁴² *Ibid.*, p. 303 et 304.

⁴³ *Ibid.*, p. 304.

⁴⁴ *C.D.P.Q. c. Ville de Montréal et Réjeanne Mercier et Communauté urbaine de Montréal*, [1998] R.J.Q., à la p. 708. Le juge fait référence à *C.D.P.Q.(Gaumond) c. S.T.C.U.M.*, *supra* note 9, à la p. 2079.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 709.

⁴⁶ BOUCHER, « La thérapie génique et ses implications pour le droit », p. 212. « (L)'employeur doit démontrer que l'exigence est raisonnablement nécessaire pour assurer l'exécution des tâches reliées à l'emploi (*Commission ontarienne des droits de la personne c. Etobicoke*, (1982) 1 R.C.S. 202, p. 208) ou plus précisément qu'elle est rationnellement reliée à l'exercice de l'emploi concerné et que ses effets sur les personnes lésées ne sont pas disproportionnés par rapport aux objectifs poursuivis (*Brossard c. Québec (Commission des droits de la personne)*, (1988) 2 R.C.S. 279, 311-312) », *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, *supra* note 28, à la p. 30.

⁴⁷ *C.D.P.Q.(Poirier) c. Ville de Montréal*, *supra* note 23, à la p. 15.

⁴⁸ *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal* (1994) R.J.Q. p. 2097, à la p. 2110. « En l'espèce, l'employeur n'a pas satisfait au critère de rationalité puisque la preuve médicale établit de façon prépondérante que la sacralisation de la dernière vertèbre lombaire n'entraîne pas inévitablement une dégénérescence discale, dont le plaignant n'est d'ailleurs pas atteint. La Ville s'est appuyée sur une projection en présumant que toutes les personnes atteintes de cette anomalie subiront nécessairement les conséquences d'une dégénérescence discale alors que cela n'est pas prouvé sur le plan scientifique. La norme d'exclusion à l'embauche ne se limite pas à éliminer les candidats jugés actuellement inaptes physiquement à occuper un emploi de pompier, mais également ceux dont on présume qu'ils le deviendront un jour. Or, rien ne permet de conclure que cette anomalie conduit nécessairement à un risque plus élevé de dégénérescence discale », *ibid.*, p. 2097 et 2098. Voir aussi *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, *supra* note 28, p. 39 et 40 : « (L)a preuve du risque pour la sécurité et de l'absence de solution de rechange raisonnable ne doit pas reposer sur preuve "impressionniste", mais sur une preuve scientifique, empirique, et plus particulièrement une preuve de nature médicale et statistique. Une preuve complète, documentée, comportant des données à jour, sera d'autant plus probante. ». Voir aussi *ibid.*, p. 44.

⁴⁹ *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal*, *supra* note 19, à la p. 2110.

⁵⁰ *C.D.P.Q. (Poirier) c. Ville de Montréal*, *supra* note 23, p. 15.

⁵¹ Voir à ce sujet *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, *supra* note 28, à la p. 51 : « La simple possibilité d'un risque ou l'accroissement de celui-ci, sans égard à sa gravité ou à sa probabilité, ne saurait suffire.

« Le degré de suffisance du risque ne peut être fixé, nous l'avons dit, de manière abstraite; il doit être déterminé en fonction de la nature de l'emploi, de la probabilité que le risque s'actualise et de la gravité des conséquences qu'entraînerait la réalisation du risque. Ici, la preuve d'experts ne nous permet pas de conclure que le simple fait d'être porteur de spondylolisthésis traverse le test de la probabilité de l'actualisation du risque et de la gravité des conséquences de sa réalisation. » Voir aussi BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 300.

⁵² *C.D.P.Q. (Poirier) c. Ville de Montréal* précité, *supra* note 23, à la p. 17.

⁵³ *Ibid.*, p. 18.

⁵⁴ Concernant le handicap futur, voir *Commission des droits de la personne c. Communauté urbaine de Montréal (Hamon)*, *supra* note 28, et *C.D.P.Q. (Martel) c. Ville de Montréal* *supra* note 19. Le délai pourrait ici devenir un critère important pour les cas extrêmes où, à titre d'exemple, la maladie risque de ne se manifester que très tard (par ex. 20 ans). L'employeur pourra, en effet, difficilement prouver qu'il ne dispose d'aucune alternative moins draconienne que le refus d'embauche. Il pourra difficilement prétendre que normalement ses employés reste aussi longtemps à son emploi.

⁵⁵ BICH « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 305.

⁵⁶ Emphase ajoutée. L'article 9 énonce également : « En cas de doute, un renseignement personnel est considéré non nécessaire. »

⁵⁷ COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, *Le dépistage génétique et la vie privée*, Ottawa, 1992, p. 36 (ci-après COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU Canada).

⁵⁸ BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 296.

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, p. 35 et 36.

⁶¹ BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 293.

⁶² Selon la Commission d'accès à l'information, « (s)eulement les sections consacrées à la conclusion et à la recommandation peuvent être recueillies par l'employeur aux fins de la gestion du régime d'assurance-invalidité », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « Le régime d'assurance-invalidité et la cueillette du diagnostic médical par l'employeur », 1994, p. 21 (ci-après COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « Le régime d'assurance-invalidité... »). COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « L'accès au diagnostic médical », janvier 1995, Internet <http://www.cai.gouv.qc.ca/diagnost.htm>, COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « La gestion des réclamations dans le cadre d'un programme collectif d'assurance-médicaments un premier constat, octobre 1998, <http://www.cai.gouv.qc.ca/contact.htm>, Daniel CARPENTIER, COMMISSION DES DROITS DE LA PERSONNE ET DES DROITS DE LA JEUNESSE, « Les examens médicaux en emploi », Document adopté le 8 juin 1998, p. 37 et 38.

⁶³ *Loi sur le secteur public*, article 64 et *Loi sur le secteur privé*, article 18 (5^e).

⁶⁴ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « Le régime d'assurance-invalidité et la cueillette du diagnostic médical par l'employeur », 1994, p. 13. Dans son rapport quinquennal, la Commission écrit : « (D)ans le cas spécifique de la gestion du régime d'assurance-invalidité, l'assureur ou l'employeur qui agit à titre d'assureur peut exiger qu'apparaisse le diagnostic sur le certificat médical. En corollaire, les renseignements médicaux recueillis ne pourront servir qu'aux fins de l'administration de ce régime et seul un nombre très restreint de personnes aura accès à ces renseignements, et uniquement dans la mesure où il sont nécessaires à l'exercice de leurs fonctions », COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Vie privée et transparence administrative au tournant du siècle*, juin 1997, p. 30 et 31.

⁶⁵ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, « Le régime d'assurance-invalidité et la cueillette du diagnostic médical par l'employeur », 1994, p. 20.

⁶⁶ ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 137.

⁶⁷ « (L)a mutualité et le partage du risque inhérents à l'assurance et à la protection de la santé au travail pourraient être affectés par "l'exclusion" de personnes auparavant éligibles. Ceci résulterait de l'identification de maladies monogéniques, d'une mauvaise interprétation ou d'une méconnaissance de l'état de porteur et de la nature en général probabiliste de l'information génétique, qui entraîneront l'exclusion de ces porteurs asymptomatiques considérés comme des "malades en santé". Une telle discrimination non justifiée peut conduire à l'émergence d'une nouvelle catégorie sociale - un "prolétariat génétique" - ce qui va à l'encontre des idéaux d'une société libre et démocratique », GUAY, KNOPPERS et PANISSET, « La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi », p. 334 et 335. Voir aussi BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 233.

⁶⁸ « Although it may be economically efficient for an individual company to refuse to employ an individual who is likely to develop a serious illness in the future, it may not be efficient for society. An individual at age 20 who is unemployable because he will develop Huntington's disease at age 40 should not be a ward of the state for the 20 years he remains healthy and potentially productive, yet unemployed. Taxpayers will end up paying more to support this individual than any company will save. And this does not even consider the human costs. » M.A. ROTHSTEIN, *Medical Screening and the Employee Health Cost crisis*, Washington, Bureau of National Affairs, Inc. 1989, p. 222 et 223, cité par BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », p. 244 et 245.

⁶⁹ La Commission de réforme du droit de l'Ontario a recommandé « that specific and informed consent should be required before any type of genetic testing is performed on a worker or job applicant. Employers would be required to disclose the nature and purpose of all medical procedures performed, and to provide genetic counselling services to those who elect to undergo testing », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, p. 161.

CONCLUSIONS ET PROPOSITIONS

La question centrale du présent document est celle du contrôle du matériel et de l'information génétiques que nous avons principalement analysée sous l'angle du droit (droit de propriété et droit à la protection de la vie privée) et de l'autorégulation. Au cours de cette étude, d'importantes lacunes ont été relevées. Une réforme de ces systèmes de protection est donc souhaitée. Celle-ci pourrait viser et favoriser l'autorégulation ou nécessiter l'intervention du législateur par le biais des amendements des textes législatifs actuels ou l'adoption d'une loi-cadre. Quelque soit l'option privilégiée, force est de constater qu'à l'heure actuelle aucun pays ne peut fonctionner en vase clos et qu'il faudra aussi penser à une régulation internationale.

Sans écarter d'autres options, dans le but de remédier à la multiplicité et à l'éparpillement des normes et d'éviter les contradictions, nous favorisons l'adoption d'une loi-cadre qui aurait pour objet la protection de l'information médicale, en général, et génétique, en particulier, et c'est dans cette perspective que nous soumettons à la discussion les propositions suivantes.

Préalablement à toute intervention, il serait toutefois souhaitable que des débats soient tenus notamment sur la question de la valeur à accorder à la vie privée lorsque confrontée au développement de la science et au bien-être d'autrui. La communauté juridique doit par ailleurs être sensibilisée au besoin de construire une théorie juridique du corps qui permettrait de gérer de manière cohérente son utilisation.

Vie privée, droits d'autrui et développement de la science, des choix de société incontournables

La question de l'étendue du contrôle que devrait avoir l'individu sur son matériel génétique et l'information qui en est extraite nous amène inévitablement à considérer les différents intérêts en cause et à déterminer les limites à l'intérieur desquelles nous entendons reconnaître ces intérêts. Nous retrouvons, d'une part, l'intérêt de l'individu dans la protection de sa dignité, qui trouve son expression dans les droits à la liberté, à l'intégrité, à l'autonomie et au respect de la vie privée et, d'autre part, l'intérêt de la société dans le développement des connaissances dans ce domaine, qui nécessite la circulation et l'utilisation du matériel et de l'information génétiques, ainsi que l'intérêt qu'ont dans cette information les tiers, particulièrement les personnes génétiquement apparentées et parfois même la communauté d'appartenance.

Ces droits et intérêts concurrents, le devoir parfois invoqué de mutualité qui pourrait en être une contrepartie, doivent de toute évidence faire l'objet de réflexions, puisqu'en toile de fond se dessinent des choix de société importants. Afin de pouvoir procéder à l'évaluation de ces différents intérêts et faire les choix de société qui s'imposent lorsqu'ils se trouvent en conflit, précisons toutefois qu'il faut d'abord prendre soin de les ramener au même niveau¹. Traiter, par exemple, de la protection de la vie privée comme un intérêt individuel lorsque confronté à un intérêt social dénature le questionnement². La protection de la vie privée, vu son importance dans une société démocratique, s'élève aussi au rang des intérêts sociaux. C'est l'intérêt social pour la

protection de la vie privée et la liberté individuelle et l'intérêt social dans la santé et le développement de la recherche qu'il faut contrebalancer. Soulignons que ce questionnement sur l'étendue de la protection à accorder à la vie privée n'est pas exclusif à l'information génétique. Au nom de l'efficacité et de l'amélioration du régime de soins de santé, le cumul, la consultation et le partage d'information de nature médicale sont souvent souhaités.

C'est donc à la lumière de l'importance que notre société attribue aux droits d'autrui et à la valeur qu'elle accorde au développement scientifique et à la protection de la vie privée qu'il faut déterminer les valeurs à protéger et l'étendue des garanties qu'il est possible d'offrir.

Rappelons que privilégier le développement scientifique peut aller jusqu'à vouloir considérer le bagage génétique individuel comme un bien public (*res communis*), afin de garantir un meilleur accès au matériel et à l'information génétiques³. Privilégier la protection de la vie privée peut aller jusqu'à attribuer à l'individu un droit de propriété absolu sur son matériel et son information génétiques, afin de limiter de façon importante l'accès à ces derniers. Entre ces extrêmes se trouve toutefois un éventail de choix importants dont il faut débattre. La circulation de l'information et du matériel génétiques doit se faire dans le respect de ces choix, dans le respect et la protection efficace de la personne.

La valeur à accorder à la protection de la vie privée lorsque confrontée aux besoins du développement des connaissances dans le domaine de la génétique et aux intérêts d'autrui doit faire l'objet d'une réflexion, de discussions et de choix de société importants. L'analyse traditionnelle de la vie privée doit être revue.

Pour une théorie juridique du corps

Si le droit de propriété peut offrir à l'individu visé un contrôle plus complet du matériel et de l'information génétiques et, partant, une meilleure protection de sa vie privée, les conséquences de la reconnaissance d'un tel droit sur nos représentations du corps humain et sur le développement scientifique, qui nécessite une bonne circulation de ce matériel et de cette information, doivent aussi être pris en compte. Nous avons vu que les notions d'extra-commercialité et d'affectation pourraient à cet égard jouer un rôle important. Elles pourraient permettre de contrôler la circulation juridique des éléments corporels, de manière à protéger l'intégrité et la dignité de la personne⁴. Dans la perspective de l'élaboration d'une théorie juridique du corps qui reflète nos choix de société et l'esprit du droit civil québécois, la possibilité d'adapter une telle approche devrait être sérieusement explorée.

Il est important pour le Québec, société de tradition civiliste, d'élaborer, à la lumière des développements technologiques, une théorie juridique du corps, de s'interroger de façon globale sur le statut juridique du corps humain, de ses parties et substances, et de développer une approche cohérente qui refléterait nos choix de société.

Une réforme souhaitable de la régulation étatique et de l'autorégulation

S'en remettre essentiellement aux droits fondamentaux et aux droits de la personnalité pour gérer les enjeux que soulèvent le matériel et l'information génétiques nécessite que l'on procède à certaines réformes. Les moyens de contrôle qu'offrent à l'individu les exigences du consentement et le droit au respect de la vie privée, le droit au respect du secret professionnel et à la confidentialité ne suffisent pas en l'état à protéger ses intérêts. Pour être plus efficace, cette régulation aurait avantage à être consolidée, harmonisée, précisée et publicisée.

L'éparpillement et la multiplicité des règles qui s'appliquent posent en effet le problème de la concurrence entre celles-ci et de la connaissance de cet encadrement par les différents acteurs et le public en général. De plus, non adaptée à la nature particulière du matériel et de l'information génétiques, cette régulation présente d'importantes lacunes. Or, les droits et devoirs de tout individu visé dans la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques doivent être clairement énoncés, et ce, tant dans le secteur public que privé. Enfin, l'efficacité du système de protection que confèrent ces dispositions est tributaire de plusieurs variables, dont la qualité du consentement, sa nature libre et éclairée et son étendue, ainsi que l'interprétation qui sera donnée aux droits d'autrui et aux diverses exceptions prévues.

Quant aux énoncés de politique et de principes, ces règles, qui s'appliquent au matériel et à l'information génétiques et qui visent à influencer sur les pratiques et procédures dans le milieu de la recherche, pourraient aussi bénéficier d'une harmonisation et d'une plus grande visibilité. L'efficacité de ce système de protection dépend également de la qualité du consentement et de la présence de mécanismes de surveillance efficaces. L'application de telles normes devrait par ailleurs être étendue à tous les contextes.

Afin d'assurer un contrôle plus complet et une meilleure protection du matériel et de l'information génétiques, il serait souhaitable que la régulation qui entoure le droit au respect de la vie privée, et les énoncés de politique et de principes qui s'appliquent au matériel et à l'information génétiques, soit consolidée, harmonisée, précisée et publicisée davantage. En présence de règles contradictoires, il faut susciter la réflexion nécessaire et faire les choix qui s'imposent. Le consentement, sa nature libre et éclairée et son étendue, les diverses exceptions que prévoient ces systèmes de protection et les mécanismes de surveillance doivent faire l'objet de dispositions particulières.

Sans prétendre baliser de façon définitive cette question du contrôle et de la protection à accorder au matériel et à l'information génétiques, nous soumettons à la discussion quelques propositions, de toute évidence non exhaustives, qui visent à contrer certaines conséquences prévisibles de leur utilisation.

De façon générale, nous estimons souhaitable d'accroître la protection accordée au matériel et à l'information génétiques, puisque ce matériel et cette information contiennent et génèrent des renseignements très sensibles sur la personne, sa famille et sa parenté, et que cette information

peut être utilisée à des fins non médicales, notamment en matière d'assurance et d'emploi. C'est donc dans cette perspective que s'inscrivent les propositions suivantes qui portent sur l'éducation du public, le consentement, la protection de la vie privée, les mécanismes de surveillance et la discrimination. Nous terminerons en proposant certaines options quant à la mise en application des mesures proposées, incluant la mise en place possible d'un comité d'éthique à l'échelle nationale.

L'éducation du public et des différents intervenants

D'entrée de jeu, quelles que soient les propositions privilégiées, un facteur incontournable de la protection du matériel et de l'information génétiques sera indubitablement l'éducation du public et des différents intervenants. Il est en effet important d'informer la population, de la sensibiliser à la nature particulière de l'information génétique, à son impact potentiel sur autrui et à sa valeur pour les assureurs et les employeurs. Assurer une éducation adéquate du public permettrait d'instrumenter l'individu dans l'expression de sa liberté et de son autonomie et de réduire les effets négatifs sur les tiers. Favoriser une prise de conscience chez tous les intervenants (médecins, biologistes moléculaires, informaticiens et autres) quant à la nature de l'information génétique et aux risques et conséquences de sa diffusion, tant sur le plan individuel, familial que social, est également essentiel au respect des règles concernées. Il est par ailleurs important d'assurer la promotion des droits visant la protection des renseignements personnels.

Au plan de la discrimination, le public et les différents intervenants doivent être amenés à comprendre que nous sommes tous génétiquement imparfaits et que celui qui discrimine sur cette base n'est pas personnellement à l'abri de cette forme de discrimination.

PROPOSITION 1

Il est important d'assurer l'éducation du public et des différents intervenants afin qu'ils puissent bien saisir, d'une part, la nature non seulement individuelle, mais aussi familiale et collective de l'information génétique et, d'autre part, les effets possibles de sa divulgation et de sa diffusion, tant sur le plan individuel, familial que social. Il faut favoriser une prise de conscience à ces égards. Il faut par ailleurs sensibiliser le public et tous les intervenants à l'importance de la protection de l'information personnelle, en général, et de l'information génétique, en particulier. À cet effet, il est important d'assurer la promotion des droits visant la protection des renseignements personnels.

Pour assurer un consentement manifeste, libre, éclairé et spécifique

Que ce soit la réforme des présents systèmes de protection, basés essentiellement sur les droits fondamentaux et les énoncés de politique et de principes, ou par l'articulation d'un système additionnel, la pierre angulaire de la protection du matériel et de l'information génétiques risque de demeurer, malgré ses limites, le consentement. Comment maximiser ce contrôle individuel dans le contexte particulier du matériel et de l'information génétiques? Le droit, la déontologie et

l'éthique consacrant souvent la nécessité du consentement, l'innovation doit se situer sur le plan des **mécanismes** visant à assurer que le consentement donné soit manifeste, libre, éclairé et spécifique et que la communication de l'information nécessaire à son expression soit efficace.

Pour assurer l'obtention d'un tel consentement, plusieurs sont d'avis qu'il faut miser sur la participation de l'individu, sur la mise en place d'un processus de consentement élaboré et continu qui favorise le dialogue et à l'intérieur duquel l'individu fait des choix éclairés. Plus qu'une procédure, ce processus de consentement doit amener l'individu à jouer un rôle actif dans la prise de décision, il doit lui donner l'opportunité de parler et le temps de réfléchir. Ce processus doit donc s'inscrire dans un environnement où l'individu se sent à l'aise pour poser des questions, exprimer ses valeurs et prendre ses propres décisions. Une telle approche nécessite que l'on accorde une importance considérable à l'information divulguée et à la formule de consentement. Vu la complexité de l'information génétique et ses répercussions possibles, il semble également important, sans pour autant modifier les devoirs et obligations du professionnel responsable qu'il soit médecin, biologiste ou autre, que le consentement soit précédé d'une consultation des personnes-ressources capables de bien expliquer les aspects scientifiques, psychologiques, éthiques et sociaux en cause et de clarifier les avantages et inconvénients des activités prévues ainsi que les limites des tests envisagés.

Mentionnons toutefois que d'autres approches pourraient permettre d'accroître le contrôle sur le matériel et l'information génétiques. On pourrait, par exemple, mettre davantage l'accent sur la responsabilité professionnelle ainsi que sur les différents intervenants (médecin, hôpital, comité d'éthique, etc.) pour représenter et défendre les intérêts des individus⁵. On pourrait également mettre moins l'accent sur le processus de consentement comme instrument de contrôle, mais prévoir des procédures pour réguler davantage le retrait, la conservation et l'utilisation ultérieure des tissus humains. À cet effet, un intermédiaire, la personne responsable de la banque de tissus ou une autre personne désignée, pourrait jouer le rôle de gardien et constituer ainsi un mécanisme de contrôle non négligeable⁶.

Favorisant la première approche, sans toutefois exclure la possibilité d'y joindre d'autres éléments, nous formulons la proposition suivante.

PROPOSITION 2

Il faut assurer la mise en place d'un processus de consentement élaboré et continu qui favorise le dialogue et à l'intérieur duquel l'individu puisse faire des choix éclairés. Une importance considérable doit être accordée à l'information divulguée et au document écrit attestant le consentement. Dans cette perspective, outre la responsabilité et les obligations qui incombent aux professionnels et aux chercheurs en la matière, il pourrait être opportun d'exiger que l'obtention du consentement soit précédée d'une consultation des personnes-ressources capables d'expliquer les aspects scientifiques, psychologiques, éthiques et sociaux en cause, les avantages et inconvénients des activités prévues ainsi que les limites des tests envisagés.

En continuité avec cette proposition, nous sommes d'avis que des dispositions doivent prendre en compte la nature particulière du matériel et de l'information génétiques et prévoir les consentements à obtenir, les qualités qui doivent s'y rattacher, le contenu minimal de l'information à transmettre et le contenu minimal du document qui atteste le consentement. Dans cette perspective, les propositions suivantes, qui s'inspirent de la régulation qui vise la recherche génomique humaine, pourraient être discutées.

Pour les **consentements à obtenir**, il est important d'énoncer que la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques sont des activités qui nécessitent le consentement de l'individu visé ou de la personne autorisée à consentir pour lui. En ce qui a trait aux **qualités du consentement**, il doit non seulement être manifeste, libre et éclairé mais aussi spécifique. Il est important de rejeter l'utilisation de consentement global; l'étendue du consentement recherché doit être limitée. Ce principe s'inscrit dans l'esprit de l'article 14 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, qui prévoit que le consentement à la communication et à l'utilisation d'information personnelle doit être donné à des fins spécifiques et qu'il n'est valide que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Il s'ensuit que chaque analyse, dépistage, étude, protocole expérimental ou transfert de matériel génétique devrait notamment faire l'objet d'un tel consentement. Les utilisations prévues doivent donc être déterminées et un consentement pour chacune d'entre elles doit être requis. Toutefois, afin d'éviter un processus administratif trop lourd, pour des analyses de routine, telle la prise de sang, faites dans le cadre de soins courants, le consentement général aux soins pourrait suffire lorsque les prélèvements faits sont détruits après l'analyse et que celle-ci n'a pas pour but d'identifier une maladie génétique.

Pour le matériel génétique déjà en réserve, on pourrait prévoir que son utilisation future devrait être précédée d'un consentement à cet effet et que, si l'individu ne peut être contacté, on devrait demander l'avis d'un comité d'éthique. En cas de décès, la décision devrait revenir aux proches⁷.

De toute évidence, ces règles ne sauraient s'appliquer au cas où une loi ou une ordonnance judiciaire nécessitent l'analyse d'ADN à des fins d'identification.

PROPOSITION 3

Il faut énoncer clairement que toute forme de collecte, conservation, utilisation, communication et circulation du matériel et de l'information génétiques nécessite le consentement de l'individu visé ou de la personne autorisée à consentir pour lui. Ce consentement doit être manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques. Il doit être demandé pour chacune de ces activités et il ne doit être valide que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Un consentement qui n'a pas été donné conformément à ces exigences doit être sans effet. Pour les prélèvements faits dans le cadre de soins médicaux et qui ne doivent pas être conservés, le consentement aux soins pourrait suffire lorsque l'analyse prévue n'a pas pour but d'identifier une maladie génétique.

Le contenu de l'information à transmettre pour obtenir un consentement éclairé et le contenu du document qui l'atteste doivent par ailleurs être adaptés à chaque contexte.

L'information à transmettre pourrait inclure :

- Une description compréhensible, pour l'individu visé, des types de prélèvements envisagés, des tests et analyses qui seront effectués, incluant leur degré de fiabilité, et, le cas échéant, les autres utilisations prévues de ces prélèvements et de l'information obtenue. Devraient aussi être décrits le problème génétique dont on cherche la cause, les résultats escomptés (diagnostic définitif, risque, probabilité, etc.), l'existence ou non de traitements curatifs et leurs limites, le processus de divulgation des résultats, la possibilité de recherche sur des maladies associées ou connexes, la possibilité d'utiliser le matériel ou l'information ainsi obtenus pour les besoins de la famille actuelle ou potentielle de l'individu visé, etc.
- La nécessité ou non de mettre en banque le matériel génétique, le ou les endroits où il sera conservé, les conditions de conservation, incluant la durée prévue. L'identification de l'individu et de l'institution responsables des analyses et, le cas échéant, de la conservation. Qui aura le contrôle réel du matériel génétique et de l'information qui en sera extraite. Qui aura accès à cette information et au matériel conservés (autres chercheurs, les membres de la famille, etc.); à quoi ils auront accès et selon quelles modalités et restrictions. Si les échantillons seront transférés ou exportés et, le cas échéant, à quel endroit. La possibilité d'identifier et de retracer l'individu à partir des tissus conservés. Les mesures prises pour protéger l'anonymat et la confidentialité des renseignements personnels recueillis. La politique qui sera suivie en cas de décès, de départ du chercheur ou de toute autre éventualité. Les mesures qui seront prises pour se départir du matériel génétique une fois réalisées les fins pour lesquelles il a été recueilli, ou après l'expiration de la période de conservation convenue, ou encore dans l'éventualité du décès de l'individu visé.
- Les incertitudes et les impacts, les avantages et risques liés à la participation de l'individu, sur les plans individuel, familial et social. À titre d'exemple, l'anxiété et les ruptures possibles de liens familiaux que peut provoquer l'annonce d'une prédisposition à une maladie génétique, ou d'un statut de porteur, ou le refus de participer à une étude. Les conséquences néfastes que pourrait avoir sur le plan de l'assurance et de l'emploi, etc., l'information génétique obtenue.
- La nature libre de la participation et la nature révocable du consentement et, à défaut, les contraintes qui rendent impossible le retrait du consentement.
- Les ressources extérieures avec qui communiquer en cas de questions. L'identité de personnes-ressources indépendantes capables de répondre aux questions d'ordre scientifique et éthique et d'expliquer ces aspects.

PROPOSITION 4

L'information à transmettre pour obtenir un consentement éclairé doit être adaptée à chaque contexte. Une liste non exhaustive visant à établir un contenu minimal de l'information à divulguer doit toutefois être dressée.

Pour permettre à l'individu d'avoir une maîtrise réelle et de contrôler avec précision les usages de son matériel et de son information génétiques, un **document qui atteste du consentement** doit être signé. Ce document doit offrir des choix quant à la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques.

À titre d'exemple, le document qui atteste du consentement devrait permettre à l'individu d'opter pour ou contre la conservation de son matériel ou de son information génétiques en vue de recherche ultérieure ou en vue de conseiller et tester des personnes apparentées. Il devrait lui offrir la possibilité de limiter les utilisations autorisées (par ex. : recherche liée à la même condition génétique), de donner ou non accès à son ou ses dossiers médicaux et aux données maintenues dans d'autres registres (registres des nouveau-nés, registres de recherche, etc.), d'opter pour ou contre l'anonymisation de ses échantillons, pour ou contre toute communication ou transfert dans d'autres laboratoires, etc. S'il préfère retarder ses décisions, l'individu devrait pouvoir signer une formule de consentement plus générale où il permettrait que l'on communique avec lui en cas d'utilisation ultérieure. L'individu devrait pouvoir, dans la formule de consentement, déterminer l'usage de son matériel ou son information génétiques à la suite de son décès, de celui du chercheur, en cas de départ de ce dernier ou de toute autre éventualité.

Des options permettant des choix individuels relativement aux communications avec l'individu devraient aussi être formulées. Avant la collecte de matériel génétique, l'individu devrait pouvoir décider s'il souhaite être informé des résultats des tests et des analyses effectués, que l'on continue de communiquer avec lui, qu'on le contacte si l'on trouve des tests plus précis ou si l'on acquiert des connaissances sur d'autres maladies connexes ou autres et, le cas échéant, lesquelles (maladies traitables ou intraitables, maladies qui se manifestent à un jeune âge ou d'apparition tardive, maladies qui touchent l'individu lui-même ou sa descendance). L'individu devrait pouvoir communiquer aux responsables tout changement dans ses choix. Il lui reviendrait toutefois d'assurer la mise à jour de ses coordonnées, changement d'adresse et autres.

Le document attestant du consentement devrait aussi identifier la personne responsable de l'obtention de ce dernier, la personne et l'institution responsables de la conservation et de l'analyse, indiquer la durée de conservation, la ou les personnes qui auront accès au matériel et à l'information génétiques, aux dossiers médicaux, aux dossiers familiaux et de recherche, la ou les personnes responsables du contrôle de l'accès au matériel et à l'information génétiques, de la gestion informatique des données ainsi que toute autre personne ayant une responsabilité à l'égard de la gestion du matériel et de l'information génétiques.

PROPOSITION 5

Le document qui atteste du consentement doit offrir des choix individualisés eu égard à la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. Une liste non exhaustive visant à établir le contenu minimal de ce document doit être dressée.

Enfin, dans la mesure où l'on peut démontrer que l'**anonymisation** du matériel et de l'information génétiques est possible, les exigences rattachées au consentement pourraient ne s'appliquer qu'au matériel et à l'information non anonymisés. Il est toutefois important de

préciser qu'on ne parle d'anonymisation que si les identificateurs ont été irrévocablement enlevés et détruits⁸. Il s'ensuit que l'individu devra consentir à l'anonymisation, puisqu'elle a pour conséquence l'impossibilité de suivi.

PROPOSITION 6

Le matériel et l'information génétiques dont les identificateurs ont été irrévocablement enlevés et détruits devraient être exemptés de l'application des normes rattachées au consentement.

Pour une meilleure protection de la vie privée

Outre les exigences du consentement, des dispositions particulières doivent assurer la protection de la vie privée lors de la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. C'est dans cette perspective que doivent être considérés le devoir de confidentialité, la divulgation de l'information génétique, les exceptions à l'exigence du consentement de la personne visée, les droits des personnes génétiquement apparentées et les mesures de sécurité nécessaires.

Un des meilleurs moyens de protéger la vie privée et la confidentialité est de restreindre et contrôler la **collecte** du matériel et de l'information génétiques.

PROPOSITION 7

La pertinence de la collecte du matériel et de l'information génétiques devrait faire l'objet de discussions plus poussées avec l'ensemble des acteurs.

Suivant les exigences rattachées au consentement, la **conservation**, l'**utilisation**, la **circulation** et le **transfert** du matériel et de l'information génétiques doivent se faire dans le respect des choix de l'individu visé.

PROPOSITION 8

Il doit être interdit de conserver, d'utiliser, de communiquer ou de faire circuler du matériel et de l'information génétiques à des fins autres que celles convenues. Les individus ou organismes impliqués dans ces activités doivent être tenus d'offrir des choix individuels et de les respecter.

En ce qui a trait à la **conservation**, rappelons que le *Code civil* et les lois sur l'accès et la protection de l'information ne prévoient pas de limite quant à la période de conservation de

l'information personnelle⁹, alors que la LSSS vise l'élimination éventuelle du dossier. Or, la transmission de l'information génétique peut s'avérer importante pour la génération à venir. Il pourrait donc être important de prévoir des délais de conservation plus longs que celui prévu pour l'information médicale en général. Dans un tel contexte, pour protéger l'identité de l'individu, il semble également pertinent de s'interroger sur l'opportunité d'exiger que le matériel et l'information génétiques soient systématiquement dépersonnalisés à l'aide de codes qui permettraient de faire les liens nécessaires avec l'individu visé.

PROPOSITION 9

Une durée souhaitable de conservation du matériel et de l'information génétiques non anonymisés doit être déterminée et figurer dans le document attestant du consentement. Quant au mode de conservation, on doit s'interroger sur l'opportunité d'exiger que le matériel et l'information génétiques non anonymisés soient systématiquement dépersonnalisés à l'aide de codes permettant par ailleurs de retracer la personne visée.

De plus, un standard élevé de **confidentialité** à l'égard du matériel et de l'information génétiques doit être assuré. Ce devoir fondamental des professionnels de la santé, inclus dans les codes d'éthique professionnelle et légalement consacré dans le droit civil et dans le droit statutaire, doit s'appliquer à tous les intervenants.

PROPOSITION 10

Il faut énoncer clairement que toute personne qui manipule du matériel et de l'information génétiques, qu'il s'agisse d'un pathologiste, biologiste, informaticien ou autre, est tenu au secret le plus absolu. Le devoir de secret doit être centré sur l'acte lui-même et non sur le professionnel.

Quant à la **divulgation**, il faut assurer que les résultats de tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne seront accessibles à des tiers que si le sujet a donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Suivant les exigences relatives au consentement, énoncées précédemment, ce consentement doit être spécifique.

PROPOSITION 11

Il doit être interdit de divulguer de l'information génétique à des tiers sans l'autorisation de l'individu visé ou de son représentant. La divulgation doit être limitée à l'information spécifique à laquelle fait référence le consentement, aux individus nommés, et doit être faite dans le but convenu.

Les **exceptions** qui permettent de déroger aux principes de la confidentialité et de l'interdiction de communiquer de l'information sans le consentement de l'individu visé doivent être discutées. Une interprétation restrictive de ces exceptions est souhaitable.

De façon plus précise, les exceptions formulées en faveur des chercheurs doivent être revues. L'exception à la confidentialité du dossier médical prévue à l'article 19, par. 2^o de la LSSS doit être remise en question. Il serait souhaitable d'exiger le consentement de la personne visée. À défaut, un organisme indépendant (comité d'éthique, Commission d'accès ou autre), et non le directeur des services de l'hôpital, devrait évaluer la demande d'accès. Devraient entre autres être pris en compte le type de données, les utilisations prévues, les balises visant l'utilisation, la divulgation, la conservation, la confidentialité et la fusion, le cas échéant, des données recueillies avec d'autres données concernant les sujets, ainsi que les mesures de sécurités prévues¹⁰. Par ailleurs, pour une meilleure protection de la vie privée, il apparaît souhaitable d'exiger que, dans la mesure du possible, l'information médicale obtenue dans ce contexte soit dénominalisée.

PROPOSITION 12

Le chercheur qui veut avoir accès à des renseignements personnels qui permettent d'identifier des individus devrait avoir l'obligation de demander le consentement des personnes visées. À défaut, il devrait avoir l'obligation d'obtenir l'autorisation d'un organisme indépendant (comité d'éthique, Commission d'accès ou autre). Dans la mesure du possible, l'information obtenue devrait être dénominalisée.

En ce qui a trait aux **droits des personnes génétiquement apparentées** qui ont un intérêt sérieux et légitime, avant d'opter pour ou contre la promotion d'un devoir de mutualité qui vienne modifier ce droit fondamental qu'est pour notre société le droit au respect de la vie privée, il faut en mesurer l'impact. Comme nous l'avons déjà mentionné, cette question doit faire l'objet d'une réflexion, de discussions et de choix importants.

À notre avis, les effets négatifs d'un bris de confidentialité sur la relation patient-médecin et les effets négatifs sur les plans social, psychologique et financier de cette information sur la personne qui la reçoit, militent contre une obligation de divulgation¹¹. La responsabilité de communiquer de l'information génétique devrait incomber à la personne visée. Si elle refuse de le faire ou si elle a consigné à son dossier un refus à cet effet, mais qu'il existe un risque élevé qu'une maladie grave soit transmise et qu'il existe un traitement efficace, le médecin pourrait alors avoir le droit, mais non l'obligation, de divulguer cette information aux autres membres de la famille. L'information transmise devrait toutefois être limitée à l'information génétique nécessaire au diagnostic, à la prévention ou au traitement.

Présentement, les exceptions qui permettent un bris de confidentialité au profit de la famille biologique, dont celle de l'article 23 de la LSSS, sont trop largement formulées.

PROPOSITION 13

La teneur des obligations de l'individu envers sa famille, sa communauté et la société relève d'un choix de société dont il faut débattre. Il faut susciter cette réflexion. À court terme, avant que ce débat n'ait lieu, aucune disposition ne devrait exiger que les personnes génétiquement apparentées soient informées. L'information et l'éducation des personnes ou familles atteintes ou à risque de transmettre des maladies héréditaires aux générations futures sont des moyens sur lesquels il faut surtout miser.

Des mesures de **sécurité** pour garantir la confidentialité doivent également être prévues. On devrait, par exemple, exiger que le matériel génétique soit détenu sous clé et qu'un système de contrôle des personnes qui y accèdent soit instauré (avant et pendant la consultation).

PROPOSITION 14

Tout individu ou organisme, ou toute entreprise qui détient du matériel ou de l'information génétiques doit prévoir des mesures de sécurité et mettre en place des mécanismes et des moyens techniques qui permettent d'assurer une protection adéquate du matériel et de l'information génétiques.

Sanctions et mécanismes de surveillance

Afin d'assurer le respect des normes convenues, il est primordial que des sanctions efficaces soient prévues et que des mesures de surveillance soient mises sur pied.

En lien avec les organismes d'autorégulation, on pourrait envisager de mettre sur pied un système d'agrément auquel serait soumis tout organisme des secteurs public et privé qui détient du matériel et de l'information génétiques (banques de tissus, laboratoires, centres de recherche, hôpitaux, etc.). Des conditions administratives d'agrément seraient alors prévues et les sanctions pourraient en inclure la perte.

À défaut, toujours en lien avec les systèmes d'autorégulation actuels, on pourrait envisager la mise sur pied d'un système de visites des lieux menées dans un contexte formel par des groupes d'experts et de représentants du public qui feraient rapport et qui pourraient formuler des recommandations et signaler des problèmes observés aux instances visées, organismes de financement ou autres, ou encore émettre des avis publics¹². Ces mécanismes pourraient être prévus dans une loi ou être le fruit d'une entente entre les principaux intervenants (organismes de financement de la recherche, Commission d'accès à l'information, Collège des médecins etc.). La mise en place de mécanismes et procédures pour faciliter l'exercice des droits accordés aux individus serait finalement un atout important¹³.

PROPOSITION 15

La mise sur pied de mécanismes pour surveiller l'application des normes convenues est essentielle à l'identification des pratiques inadéquates. En lien avec les organismes d'autorégulation, un système d'agrément auquel serait soumis tout organisme des secteurs public et privé qui détient du matériel et de l'information génétiques, ou un système de visites de ces lieux menées dans un contexte formel par des groupes d'experts et de représentants du public, pourrait être mis sur pied.

Pour contrer la discrimination génétique

Les conséquences prévisibles de l'utilisation du matériel et de l'information génétiques en matière de discrimination rendent de mise certaines interventions.

L'utilisation potentielle de l'information génétique dans les secteurs de l'**assurance** et de l'**emploi** exige que l'on fasse preuve de prudence et de vigilance. Il apparaît nécessaire, à court terme, de limiter le plus possible l'utilisation de l'information génétique dans ces secteurs. Dans cette perspective, il faut interdire l'utilisation de tests génétiques dans ces domaines et revoir les règles concernant l'accès au dossier médical.

On doit par ailleurs voir à la conception de systèmes d'assurance-vie, d'assurance-maladie et d'assurance-invalidité qui tiendraient compte de l'utilisation éventuelle de l'information génétique disponible mais qui éviterait de créer de nouveaux groupes de personnes « non assurables ». Sans écarter d'autres options, l'adoption d'un système d'assurance visant à garantir une couverture minimale sans questions relatives à la santé et sans accès général au dossier médical nous semble une option intéressante. Pour les contrats dépassant un certain plafond, qui pourrait être un montant fixe ou proportionnel au niveau de revenu du souscripteur, on pourrait alors permettre à l'assureur de prendre en compte toute l'information médicale et génétique disponible sans toutefois lui donner le pouvoir d'exiger des tests génétiques. À l'intérieur d'un tel système, des exceptions visant à prévenir la sélection adverse doivent évidemment être prévues. À titre d'exemple, les contrats d'assurance offrant une couverture minimale pourraient exclure certaines causes de décès si l'assuré devient malade ou meurt dans un certain délai suivant la signature du contrat.

Dans le secteur de l'emploi, d'importants débats et discussions doivent aussi avoir lieu. La place de l'information génétique dans ce secteur doit être déterminée à la lumière du fait que le diagnostic génétique et la surveillance génétique peuvent être des instruments d'intérêt pour la prévention des maladies professionnelles et des accidents du travail, mais qu'ils peuvent aussi mener à l'exclusion systématique d'individus pour leur propre bien et être utilisés comme une option à l'amélioration du milieu de travail. Des exceptions à l'interdiction recommandée à l'égard de l'utilisation de tests génétiques par l'employeur devront de plus être prévues pour certains types d'emplois qui comportent des risques importants.

Présentement, les assureurs et employeurs utilisent peu l'information génétique, mais tout délai dans l'élaboration d'orientations et de la régulation nécessaire rendra la tâche plus ardue. En

présence de pratiques bien définies par ces secteurs, leur collaboration pourra s'avérer plus difficile.

PROPOSITION 16

À court terme, il est souhaitable de limiter le plus possible l'utilisation de l'information génétique dans l'assurance et l'emploi, de mieux contrôler l'accès au dossier médical et d'interdire aux assureurs et employeurs tout recours aux tests génétiques. Des discussions et débats qui permettront de dégager ou de développer des orientations et une régulation efficace doivent accompagner ces limites et interdictions. On devra éventuellement se prononcer sur l'utilisation de toute forme d'information prédictive et en déterminer la pertinence. Nos systèmes d'assurance doivent être reconsidérés, et la place de l'information génétique dans l'emploi bien délimitée. Il est essentiel d'inviter des représentants de ces secteurs à formuler des recommandations à ces sujets.

De plus, dans le but de protéger tout individu contre la **discrimination génétique** dans l'emploi, les options suivantes pourraient être considérées :

- Assurer l'application de la notion de handicap aux prédispositions génétiques, qu'elles présentent un risque présent ou futur. L'utilisation de ce motif pour contrer ce type de discrimination pourrait toutefois contribuer à développer des perceptions erronées de la génétique.
- Investiguer la possibilité de suivre l'exemple de la France et de faire non seulement du handicap, mais aussi de l'état de santé un motif de discrimination interdite¹⁴. L'utilisation d'un tel motif risque pour sa part d'aller au-delà de la protection souhaitable.
- Prévoir comme motif illicite de discrimination « la condition génique », considérant celle-ci comme une caractéristique inhérente à toute personne, comme le sont le sexe, la race, la couleur, l'origine ethnique, qui sont déjà énumérés dans la charte comme critères de discrimination interdite¹⁵.
- On pourrait par ailleurs formuler une interdiction dans la *Charte des droits et libertés de la personne* contre la discrimination génétique et s'inspirer des énoncés de l'UNESCO et du Conseil de l'Europe. L'UNESCO déclare : « Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité¹⁶. » Le Conseil de l'Europe énonce pour sa part : « Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite¹⁷. » Mentionnons que cette option comporte également le risque de forger de fausses perceptions de la génétique¹⁸.

PROPOSITION 17

Dans le but de protéger tout individu contre la discrimination génétique, l'une ou l'autre des options suivantes pourrait être considérée : assurer l'application de la notion de handicap aux prédispositions génétiques, qu'elles présentent un risque présent ou futur; faire non seulement du handicap, mais aussi de l'état de santé un motif de discrimination interdite; prévoir un motif distinct pour « la condition génique » ou formuler dans la *Charte des droits et libertés de la personne* une interdiction contre la discrimination génétique.

Mise en œuvre des propositions formulées

La mise en œuvre des propositions formulées pourrait, comme nous l'avons souligné, se faire par la réforme des textes législatifs actuels, ou en édictant une nouvelle loi-cadre, ou encore par l'autorégulation. Non exclusives l'une de l'autre, ces options présentent certains avantages et inconvénients.

Le législateur pourrait procéder à la réforme des textes législatifs existants, soit le *Code Civil*, la *Loi sur la Santé et les Services Sociaux*, les lois sur l'accès et la protection des renseignements personnels, le *Code des professions* et autres. Procéder ainsi nécessite toutefois une vigilance particulière à l'égard du problème de l'éparpillement des normes.

Le législateur pourrait aussi suivre l'exemple de certains pays et édicter une législation et une réglementation applicables spécifiquement à l'information génétique¹⁹. Toutefois, puisque la distinction entre l'information médicale et l'information génétique peut être difficile à faire et puisqu'il faut favoriser la consolidation et l'harmonisation des normes actuelles, nous sommes d'avis que des dispositions législatives visant une meilleure protection de la confidentialité et de l'aspect privé de l'information médicale en général serait plus efficace à plusieurs égards.

Par ailleurs, miser principalement sur l'autorégulation et laisser l'élaboration et l'application de la normativité nécessaire entre les mains des agences de financement de la recherche, des universités, de la profession médicale et des chercheurs, implique une sensibilisation à l'importance des enjeux, une motivation à s'autoréguler, une incitation réelle à mettre en place un contrôle crédible et suffisant des comportements et des pratiques où l'imputabilité est le point central. L'imputabilité fait ici référence à la responsabilité sur les plans matériel et éthique des actions posées par les personnes visées dans la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques. Cette autorégulation doit pouvoir s'appuyer sur un ensemble de dispositions articulant des politiques, des pratiques et des procédures qui permettent de promouvoir et de protéger les valeurs retenues. Ce système devrait également rendre possible un contrôle externe des comportements, des pratiques et des procédures suivies²⁰. Cette approche implique la mise en place des moyens appropriés de formation, d'information et de sensibilisation des professionnels et autres intervenants.

Nous sommes toutefois d'avis qu'un seul contrôle, qu'il relève de l'autorégulation ou de la régulation étatique, ne peut contrôler de façon efficace les abus et les comportements contraires à l'éthique. Une approche interactive s'impose, mais il faut toutefois bien se garder de multiplier inutilement les règles.

Nous proposons donc l'élaboration d'une loi-cadre qui rassemblerait les normes nécessaires à une meilleure protection de l'information médicale, en général, du matériel et de l'information génétiques en particulier. Cette loi pourrait mettre sur pied un nouvel organisme administratif qui, de concert avec les systèmes d'autorégulation actuels, serait chargé d'assurer le respect des normes convenues, de mettre en œuvre cette régulation et le système de surveillance privilégié (système d'agrément, visites des lieux ou autre). Un tel organisme administratif pourrait se voir attribuer des responsabilités de promotion, de défense, d'éducation, d'information et même de recherche et de publication à l'égard de la protection de la vie privée et de l'information médicale.

PROPOSITION 18

La mise en application des normes qui s'imposent pourrait se faire par une loi-cadre sur la protection des renseignements médicaux, qui s'appliquerait tant au secteur privé que public. Cette loi viserait à assurer une meilleure protection de l'information médicale en général, par la mise en place d'un nouveau système de protection qui accommoderait la nature particulière du matériel et de l'information génétiques. Cette loi viserait la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation de l'information médicale, du matériel et de l'information génétiques et régirait les dossiers médicaux, hospitaliers, génétiques, de recherche, les registres, fichiers, etc. Elle régirait l'accès de l'employeur et de l'assureur à cette information.

On pourrait donner à un organisme administratif mis sur pied par le biais de cette loi le mandat de travailler, de concert avec les systèmes d'autorégulation actuels, à l'application de la régulation qui s'impose et de mettre en œuvre le système de surveillance privilégié.

Un Comité d'éthique pour le Québec ?

Pour conclure, soulignons que, pour agir le plus rapidement possible sur les enjeux que présentent le matériel et l'information génétiques, la mise sur pied d'un comité d'éthique à l'échelle nationale pourrait s'avérer indispensable. De façon générale, il pourrait en effet être opportun pour le Québec de se doter d'une instance permanente qui aurait pour mandat d'observer les développements dans le domaine scientifique et de proposer, au besoin, des politiques visant à bien en gérer les enjeux.

Dans le cadre des enjeux soulevés dans le présent document, ce comité pourrait avoir pour fonctions : de procéder à l'éducation du public et des intervenants au moyen de publications, publicité et documents d'information; de faire la promotion des droits des individus eu égard à la protection de la vie privée; de consolider et d'harmoniser les normes existantes (normes professionnelles et juridiques, principes généraux de droit, normes internationales, énoncés de

politique, procédures institutionnelles, etc.); de relever les consensus et controverses et procéder aux consultations nécessaires afin de faire les choix qui s'imposent. Ce comité d'éthique pourrait également se voir confier le mandat de faire des recommandations au sujet des mécanismes de surveillance les plus appropriés et sur les mécanismes visant à assurer l'obtention d'un consentement libre et éclairé basé sur une communication efficace.

Composé de représentants de plusieurs domaines, ce comité d'éthique pourrait remplir son mandat en collaboration avec un groupe de travail, une table de concertation ou tout autre mécanisme de partenariat qui pourrait regrouper des délégués du ministère de la Santé et des Services sociaux, du ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, de la Commission d'accès à l'information, de la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse, du FRSQ, du Collège des médecins, etc.²¹.

Un comité d'éthique permanent à l'échelle nationale pourrait de façon générale favoriser la confiance du public et assister les différents acteurs, incluant le législateur, dans le développement de politiques.

Comme première étape, il faut créer les conditions favorables à l'émergence d'un partenariat entre les différents acteurs du domaine, et c'est dans cette perspective que le Conseil envisage tenir un événement qui regrouperait les différents organismes susmentionnés afin de voir s'il en va de l'intérêt de chacun de travailler ensemble à l'étude et à la gestion des enjeux que soulève l'information génétique.

Références et notes

¹ Voir à ce sujet R. POUND, *The Ideal Element in Law*, University of Calcutta, India, 1958, p. 88 : « For some purposes and for some connections it is convenient to look at the same claim or demand or expectation, or the same type of claims or demands or expectations, from one of the other stand points. They are all urged by individuals but are urged by them in different titles. When it comes to weighing or valuing them with respect to other demands or claims or expectations, we must be careful to compare them on the same plane. If we put one as an individual interest and the other as a social interest, we may seem to decide the question in advance in our very way of putting it. [...] If one is thought of as a right and the other as a policy, or if the one is thought of as an individual interest and the other as a social interest, our way of stating the question may leave nothing to decide. »

² « Il est peut-être temps d'envisager [...] que le fait de considérer la vie privée comme un droit d'ordre individuel ne constitue pas une base solide sur laquelle asseoir l'ordre public. Nous devrions plutôt considérer l'importance sociale de la vie privée; sa place inhérente dans notre société démocratique; et comprendre comme (sic) le droit à la vie privée influe sur nos interactions personnelles et sur nos relations avec les organismes sociaux, politiques et économiques, ainsi que sur les pouvoirs que nous sommes disposés à leur consentir.

« La protection de notre vie privée ne consiste pas à simplement débattre la valeur de l'intérêt personnel par rapport à un intérêt opposé. Le respect de la vie privée sert un intérêt collectif, commun et public. La vie privée, en tant que valeur, consolide notre société en renforçant, grâce au respect mutuel, notre sentiment de lien », COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, Rapport annuel 1996-1997, p. 7.

³ GUAY, Hélène, et Bartha KNOPPERS, « Information génétique : qualification et communication en droit québécois », (1990) 21, *Revue générale de droit*, p. 562.

⁴ GALLOUX, Jean-Christophe, « La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie : l'expérience nord-américaine », (1992) *Revue internationale de droit comparé*, p. 590.

⁵ Voir à ce sujet GEVERS Sjef et OLSHOORN-HEIM Els, « DNA Sampling : Dutch and Other European Approaches to the Issues of Informed Consent and Confidentiality », dans Bartha Maria KNOPPERS, éditeur, *Human DNA : Law and Policy*, International Comparative Perspective, Kluwer Law International, 1997, 455 pages, p. 118 et 119 (ci-après KNOPPERS, éditeur, *Human DNA:Law and Policy*). « If one looks at the debate and the emerging standards, basically two approaches can be distinguished : a patient-oriented approach which relies on patient involvement as the main mechanism for control and which would require informed consent for (further) use in some cases, and at least an opportunity to opt out in others; and a procedure oriented approach which would emphasise and build on already recognised professional responsibilities and rely on intermediaries such as the physicians involved, hospitals and research ethics committees as the custodians of legitimate patients' interests. [...] The two approaches do not exclude each other and as a matter of fact, in each of the reports at least some elements of the "other" perspective are included. »

⁶ *Ibid.*, p. 117, faisant référence au Rapport du Nuffield Council on Bioethics, *Human Tissue : Ethical and Legal Issues* (London, April 1995) : « The emphasis in the report is less on the role of patients' consent as a mechanism for control and more on procedures used to organise and regulate the removal, storage and further use of human tissue. There is a key role in these procedures for "medical intermediaries", for instance the medical professional in charge of a tissue bank », *ibid.* « The medical intermediary, whether it be the pathologist archiving tissue or the medical professional in charge of a tissue bank, works within the framework of law and of professional codes of conduct. [...] In the UK, medical intermediaries are already well established in the role that we attribute to them in controlling the further use of human tissue. They operate under professional codes of conduct that can be fairly rapidly adapted to new developments », HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « The Report of the Health Council of the Netherlands : Proper use of Human Tissue », 1995, *Journal international de bioéthique*, vol. 6, n° 2, p. 167.

⁷ KOURI, Robert, et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche : l'article 22 du Code civil du Québec », (1994-95) 25 *Revue de Droit*, Université de Sherbrooke, n^{os} 1 et 2, p. 395.

⁸ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA (CRM), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Énoncé de politique des trois conseils, ministre des Approvisionnements et Services Canada 1998, p. 10.2.

⁹ La *Loi sur l'accès* prévoit toutefois que « lorsque l'objet pour lequel un renseignement a été recueilli est accompli, l'organisme public doit le détruire », voir *supra*, p. 37 de la partie I. B du présent document – Le matériel et l'information génétiques dans les domaines de la pratique médicale et de la recherche.

¹⁰ Les modifications apportées par le projet de loi n° 27 *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur* s'inscrivent en partie dans l'esprit de ces préoccupations. Il faut toutefois souligner qu'il attribue encore au directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, au directeur général, le pouvoir de passer outre aux exigences du consentement.

¹¹ « Significant disagreement remains about whether there is any obligation to disclose important genetic information to relatives. There is no clear legal obligation in Canada or the United States to inform relatives, although arguments have been made based upon existing case law in the areas of psychiatry or infectious diseases (Andrew). Ethical arguments have been offered which support a duty to inform relatives in circumstances where harm is preventable. [...] Yet there are important policy reasons not to require such disclosure to relatives, including the negative impact such a breach of confidentiality could have on the physician/patient relationship and the negative social, psychological or even financial impact that the genetic information could have on the relative who receives it. » CRANLEY GLASS, Kathleen, « Challenging the Paradigm : Stored Tissue samples and Access to Genetic information », dans KNOPPERS, éditeur, *Human DNA : Law and Policy*, p. 161.

¹² FORTIN, Louis-Nicolas, et Thérèse LEROUX, « Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche », CNBRH, *Communiqué*, 1997, vol. 8, n° 1, à la p. 17.

¹³ ROCHE, Patricia, « Caveat Venditor : Protecting Privacy and Ownership Interests in DNA », dans KNOPPERS, éditeur, *Human DNA : Law and Policy*, à la p. 36.

¹⁴ Daniel CARPENTIER, « L'état de santé ou le handicap a-t-on vraiment le choix? », dans Lucie LAMARCHE et Pierre BOSSET, *Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne*, Les Presses de l'Université Laval, Sainte-Foy, 1996, p. 71-84. Voir aussi Marie-France BICH, « Information génétique et emploi - droit, science et conscience », dans *Droits de la personne : "Les bio-droits"*, Actes des Journées strasbourgeoises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures 1996, Les Éditions Yvon Blais Inc., Cowansville, Québec, p. 231-307, à la p. 306, et COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention », *Les Cahiers du CCNE*, n° 6, Janvier 1996, p. 29 : « Depuis la loi du 12/7/1990 relative aux "discriminations en raison de l'état de santé ou du handicap", toute distinction opérée entre les personnes physiques en raison de leur état de santé constitue un délit (art. 225-1 du code pénal). Une telle discrimination est punie de deux ans d'emprisonnement et de 200.000 F d'amende, quand elle s'exerce à l'occasion d'une offre d'emploi ou qu'elle consiste à refuser d'embaucher ou à licencier une personne (art. 225-2 du code pénal). De plus, un licenciement intervenu en raison de l'état de santé de la personne est nul (art. L.122-45 du code du travail).

La prohibition de la discrimination en raison de l'état de santé, ne concerne pas uniquement les personnes atteintes d'une maladie, mais également celles qui risquent d'être atteintes. En effet, la loi du 12/7/1990 a été votée pour protéger les personnes malades du sida et également celles qui sont porteuses du virus sans avoir encore développé la maladie. Une discrimination fondée sur les résultats d'un test génétique présymptomatique ou probabiliste serait donc illicite.

« Cependant, la loi prévoit une exception : l'infraction n'est pas constituée lorsqu'un refus d'embauche ou un licenciement est fondé sur l'incapacité médicalement constatée dans le cadre de la médecine du travail. » Toutefois, « (l)a loi du 12/7/1990 qui sanctionne pénalement la discrimination fondée sur l'état de santé, ne s'applique pas lorsqu'une telle discrimination s'exerce dans le cadre des opérations d'assurance », *ibid.*, p. 30.

¹⁵ LAFONTAINE, Yves, président, Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse, Québec, *Le dépistage génétique en regard du respect des droits et libertés de la personne*, Allocution présentée à Montréal, le 14 mai 1996, à l'occasion du colloque sur les « Enjeux sociaux et éthiques du Projet génome humain », lors du 64^e congrès de l'ACFAS, à l'Université McGill, p. 9.

¹⁶ La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de l'UNESCO, article 6.

¹⁷ 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, adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996, article 11, dans *Journal international de Bioéthique*, vol. 7, n° 3, p. 224.

¹⁸ « (A)ny modification to human rights legislation regarding the addition of genetic predisposition, susceptibility, or other condition, is problematic since such an amendment could contribute to public perceptions of various genetic traits as “abnormalities” and to the stigmatization of carriers and susceptible or predisposed individuals », ONTARIO LAW REFORM COMMISSION, *Report on Genetic Testing*, 1996, Toronto, Ontario, p. 161.

¹⁹ BAHAMIN, Poupak, « La génétique et la protection de la vie privée : Confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », (1995), 55 *La Revue du Barreau*, p. 203-256, à la p. 255.

²⁰ Voir BUREAU DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL, Université du Québec à Chicoutimi, *Guide d'éthique et de déontologie*, juin 1996, p. 15 et p. 21 et ss..

²¹ Le rôle d'un tel comité d'éthique pourrait par ailleurs être élargi. De façon générale, on pourrait lui donner la responsabilité d'agréer les différents comités d'éthique institutionnels (CER et autres). Il pourrait aider ces derniers à satisfaire certaines exigences, notamment en ce qui a trait à leur composition en identifiant des candidats aptes à être membres de comités d'éthique. Il pourrait transmettre aux membres de ces comités de l'information sur les récents développements dans le domaine de l'éthique et du droit. Il pourrait transmettre ses interprétations des règles éthiques existantes si elles ne sont pas suffisamment claires. Le comité pourrait organiser des séminaires ou d'autres activités afin d'améliorer les connaissances de base et de favoriser l'interaction des différents intervenants.