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

ENJEUX INDIVIDUELS ET SOCIAUX À GÉRER

RÉSUMÉ

AVIS AU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX
AVRIL 2001

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

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

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

– Téléphone : (418) 643-3040
– Télécopieur : (418) 644-0654
– Courriel : csbe@msss.gouv.qc.ca
– Poste : Conseil de la santé
et du bien-être
880, chemin Ste-Foy, RC
Québec (Québec)
G1S 2L2

Le résumé et le texte complet de l'avis sur la santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique est disponible sur le site Internet du Conseil de la santé et du bien-être dont l'adresse est :

http://www.msss.gouv.qc.ca/csbe

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
Bibliothèque nationale du Canada, 2001
ISBN : 2-550-38125-4

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

© Gouvernement du Québec

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

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

COMITÉ DE TRAVAIL
FORMÉ PAR LE CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

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

RECHERCHE ET RÉDACTION

MARCOUX, Anne

SOUTIEN TECHNIQUE

LANGLOIS, Ginette

NOËL, Carole

VAILLANCOURT, Céline

VÉZINA, Lyne

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

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

Soulignons d'abord que le développement et l'utilisation de la génétique mettent en interaction plusieurs sous-systèmes très spécialisés et relativement autonomes, dont ceux de l'économie, de la science, de la technologie et de la santé, sous-systèmes qui ont développé au cours des ans leurs propres rationalités, valeurs, exigences, buts et modes de fonctionnement et qui, même individuellement, défient souvent toute compréhension et tentative de gestion externe[1]. Devant cette réalité complexe, l'État a souvent tendance à s'en remettre à l'autorégulation. Or, la nature des enjeux soulevés et l'interdépendance croissante de ces sous-systèmes interpellent la responsabilité de l'État et incitent à la prudence.

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

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

1. Voir à ce sujet Helmut WILLKE, «Trois types de structures juridiques : programmes conditionnels, programmes finalisés et programmes relationnels», dans *L'État propulsif* Contribution à l'étude des instruments d'action de l'État, Charles-Albert Morand, Éditions Publisud, Paris, 1992, 165 pages, p. 65-94.

PARTIE I : LES ENJEUX

Devant l'impossibilité de faire une étude exhaustive des enjeux que soulèvent l'utilisation et le développement de la génétique humaine, le Conseil a choisi, dans la première partie de cet avis, de s'intéresser à l'utilisation des tests génétiques dans le contexte clinique et de la recherche, à l'utilisation de ce type d'information à des fins autres que médicales, notamment aux fins d'assurance et d'emploi, aux besoins de la recherche en matière de collecte, de mise en banque et de circulation de ce matériel et de cette information, aux intérêts d'ordre économique qui entourent ce secteur ainsi qu'à la protection accordée au matériel et à l'information génétiques[2].

Quoiqu'il n'existe pas de définition uniforme du matériel et de l'information génétiques, il convient de mentionner que le matériel génétique peut être une source inépuisable d'information génétique et que l'information génétique est une information personnelle qui a une dimension familiale et collective. L'information génétique donne une information relative aux gènes, mais il faut rappeler que le gène n'est pas le seul déterminant qui cause la maladie (l'environnement est, par exemple, un autre déterminant important). L'information génétique est par ailleurs souvent prédictive et probabiliste, et parfois difficile à interpréter. Aux fins de cet avis, l'expression «information génétique» fait généralement référence aux renseignements qui résultent d'analyses génétiques et qui permettent de déterminer des liens entre les gènes et la maladie ou un caractère génétique.

Au nombre des enjeux soulevés figurent :

La juste utilisation des tests génétiques

On doit sur les plans professionnel et social s'interroger sur la pertinence des tests génétiques à développer et sur les conditions d'introduction de ces tests dans les services médicaux. Doivent être discutés : la qualité et la précision des tests génétiques; les limites du diagnostic qui peut en être dégagé (ex. : Dans le cas des maladies multifactorielles, la présence d'une mutation particulière de gènes ne signifie pas nécessairement que la personne aura la maladie et, en contrepartie, l'absence de cette mutation n'est pas une garantie que la maladie ne se manifestera jamais); l'âge

2. Voir au sujet de la définition d'information génétique : Trudo LEMMENS, et Lisa AUSTIN, *Volume, détail et rapidité : Les défis du renseignement génétique*, février 2001, Document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, site internet http://www.cbac.gc.ca/francais/; Loïc CADIET «La notion d'information génétique en droit français», dans *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*, Bartha Maria KNOPPERS, Loïc CADIET, Claude LABERGE (sous la direction de), Édition Litec, Paris, 1992, 387 pages, p. 41-75; Sonia LEBRIS, «Vie privée et information génétique – les termes du débat», dans *One World, One Privacy*, Actes de la 22e Conférence internationale sur la vie privée et la protection des données, Venise, septembre 2000.

auquel il est opportun de procéder; les conséquences possibles d'un diagnostic sur la vie des individus (ex. : les maladies d'apparition tardive); la nature et l'efficacité des traitements curatifs ou préventifs disponibles; la suffisance des services de consultation offerts; les conditions qui doivent entourer le dépistage génétique, qui doivent motiver le passage d'une approche individuelle à une approche collective (ex. : dépistage des porteurs hétérozygotes[3]).

La gestion de l'aspect familial d'une information génétique

La gestion de l'aspect familial d'une information génétique amène la question de la divulgation aux apparentés et met en concurrence plusieurs principes, valeurs et droits fondamentaux, dont la protection de la vie privée, le respect du secret professionnel et de la confidentialité, la bienfaisance, la non-malfaisance, l'autonomie, le droit de savoir et le droit à l'ignorance des apparentés.

Puisque des études ont révélé que certains tests génétiques, dont ceux visant à identifier les porteurs hétérozygotes de certaines maladies ou à relever une mutation pour des maladies d'apparition tardive, ne sont pas fréquemment demandés même par les personnes qui en connaissent l'existence et, tenant compte de l'état des connaissances actuelles, il est plausible qu'un bon nombre d'apparentés préfère ne pas connaître certaines informations génétiques les concernant. Doivent aussi être pris en compte les effets négatifs possibles d'une divulgation d'information génétique non recherchée sur les plans psychologique, social et financier (vu le risque de discrimination dans l'assurance et l'emploi), les effets négatifs d'un bris de confidentialité sur la relation patient-médecin, sur la demande de services génétiques et sur la participation des individus à la recherche dans ce domaine.

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

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

3. Le porteur hétérozygote d'un gène récessif n'est généralement pas malade lui-même mais il risque de transmettre le gène à sa descendance.

droit fondamental et exige, avant la promotion de tout changement dans les pratiques, une sérieuse réflexion.

Des dispositions prévoient déjà, après le décès des individus et suivant certaines conditions, que la confidentialité peut être brisée au profit de la famille biologique. Des exceptions au secret professionnel sont aussi prévues par la déontologie médicale. Avant d'aller plus loin et pour faciliter l'interprétation de ces dispositions, on ne peut faire l'économie de cette réflexion.

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

Ces caractéristiques de l'information génétique soulèvent la question du suivi à long terme des individus. Comment gérer une information obtenue fortuitement lors d'un diagnostic prénatal? Doit-on conserver cette information et prévoir sa divulgation si elle risque éventuellement de revêtir un intérêt pour l'enfant (ex. porteur hétérozygote)? Que faire lorsqu'une information génétique recherchée dans un but de prévention indique du même coup un risque d'être atteint d'une maladie d'apparition tardive pour laquelle aucune prévention n'est possible (ex. : maladie d'Alzheimer)?

L'utilisation de tests génétiques dans le contexte du diagnostic prénatal et les balises à conserver quant aux maladies qui peuvent faire l'objet d'un diagnostic

Comment réagir devant la demande ou l'offre de tests génétiques visant à investiguer, à ce stade, les prédispositions aux maladies tels le cancer, le diabète, l'Alzheimer, la schizophrénie, et la psychose maniaco-dépressive? Une importante réflexion s'impose.

Les liens à établir entre la génétique et la santé publique

Du point de vue scientifique, le dépistage génétique peut-il être un instrument efficace de santé publique, un instrument permettant d'améliorer l'état de santé de la population? Si oui, est-il un instrument éthiquement acceptable? Doit-on chercher à éradiquer certaines maladies héréditaires par des programmes de dépistage génétique? Voilà le cœur du débat qui s'impose à l'égard du lien fait ou à faire entre la génétique et la santé publique[4].

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

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

La discrimination génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi, le risque d'exclusion sociale, la position de pouvoir des assureurs et employeurs, et les lacunes du droit

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

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

L'accès abordable à l'assurance, particulièrement à l'assurance vie, est une question d'intérêt non seulement pour les individus, mais aussi pour la société, puisque, pour plusieurs, l'assurance vie permet la protection des personnes à charge et l'accès à certaines activités économiques. On doit dans cette même perspective se soucier du sort réservé aux personnes qui risquent d'être privées d'assurance.

Dans le contexte de l'emploi, permettre l'utilisation de l'information et des tests génétiques dans le processus d'évaluation et de sélection, c'est fournir à l'employeur beaucoup d'information dont la pertinence doit être débattue. Comme l'a souligné le Tribunal des droits de la personne : «Si l'employeur détient le droit de sélectionner des employés, l'exercice de ce droit doit s'inscrire dans les paramètres fixés par la société[5].»

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

Il faut prendre en compte que, si les dispositions qui visent à contrer la discrimination et à protéger la vie privée vont jouer un rôle important dans la protection des individus contre la discrimination dans le contexte de l'assurance et de l'emploi, la position de pouvoir de l'assureur et de l'employeur relativement au preneur d'assurance, à l'employé et au candidat à l'embauche incite à la prudence. Dans cette perspective et compte tenu du manque de données fiables sur la sensibilité des tests génétiques, le Conseil estime souhaitable de suivre la tendance qui se dégage au niveau international et de restreindre le plus possible l'utilisation de l'information génétique dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi.

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

La recherche fondamentale dans le domaine de la génétique humaine vise à décoder et à comprendre toute l'information génétique contenue dans l'organisme humain. Le matériel et l'information génétiques constituent donc la matière première de ce secteur de recherche qui soulève présentement aux niveaux international et national un enthousiasme certain et des enjeux d'ordre économique non négligeables. Le Projet génome humain, son envergure et ses récents développements, la création de Génome Canada et de Génome Québec, la présence d'autres infrastructures de recherche dans ce domaine au Québec, ainsi que l'investissement important des industries biotechnologiques et pharmaceutiques sont des facteurs qui font de la recherche en génétique un secteur d'activité qui évolue très rapidement et qui prendra

5. *C.D.P.Q. (Gaumond) c. S.T.C.U.M., supra* note 35, à la p. 2080.

de plus en plus d'ampleur. On parle de «révolution génétique» et c'est dans ce contexte que se situent la collecte, la mise en banque et la circulation du matériel et des données génétiques nécessaires à ce type de recherche.

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

Dans un tel contexte et vu les répercussions que peut avoir l'information génétique, on conviendra de l'importance d'impliquer le public dans les décisions relatives à la mise en place à l'échelle de populations de banque de matériel et d'information génétiques. La société québécoise serait-elle, par exemple, en faveur de la mise sur pied de banques de données et de tissus à l'image de la Grande-Bretagne ou de l'Islande[6]? On conviendra également de l'importance d'assurer la protection de la vie privée, de voir à l'efficacité des règles qui entourent la collecte, la conservation, l'utilisation et la circulation de ce matériel et cette information.

Par ailleurs, si l'on doit se féliciter du fait que l'éthique fait partie intégrante des structures de recherche, les promoteurs de la recherche et les développeurs de ce secteur ne peuvent toutefois en être les seuls régulateurs. On doit favoriser l'émergence d'une masse critique en matière d'éthique afin d'éviter le développement d'un monopole, d'une pensée unique. L'éthique de par sa nature est plurielle, et il est important de voir à la mise en place d'un forum permettant l'expression de diverses opinions dont la synthèse éventuelle favorisera des prises de décision plus judicieuses. Se joint à l'importance du développement économique du Québec et du développement des connaissances la protection de nos valeurs et droits fondamentaux, ce qui est aussi l'affaire de l'État dans une démocratie. Cette responsabilité ne saurait être occultée par l'engouement pour le développement économique et par l'enthousiasme marquant pour la génétique.

---

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

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

Sur le plan législatif, les exigences du consentement et les dispositions qui entourent les droits à l'intégrité, à la liberté, à l'autonomie, au respect de la vie privée, au respect du secret professionnel et à la confidentialité confèrent à l'individu d'importants moyens de contrôle et de protection à l'égard de son matériel et son information génétiques. Toutefois, certaines lacunes doivent être comblées. Il faut clarifier la question de l'application des lois d'accès et de protection des renseignements personnels au matériel génétique et revoir, à la lumière des exceptions déjà prévues dans ces lois, l'opportunité d'accorder au directeur des services professionnels ou au directeur général d'un hôpital le pouvoir de donner aux chercheurs accès aux dossiers médicaux en l'absence de consentement des personnes visées. Il est également important d'assurer que toute demande d'accès présentée à la Commission d'accès à l'information soit accompagnée d'une évaluation éthique du projet de recherche qui sous-tend la demande.

Il faut aussi favoriser les débats sur la question des obligations d'ordre moral et légal de l'individu envers les personnes qui lui sont génétiquement apparentées, sa collectivité d'appartenance et la société. Certains parlent de devoirs de réciprocité et de mutualité qui viendraient modifier des droits sociaux fondamentaux, comme celui de la vie privée, d'un geste hautement éthique de solidarité. La protection de la vie privée, un des aspects fondamentaux de la liberté individuelle et de notre démocratie, est souvent mise à rude épreuve. Si l'aspect familial et l'aspect collectif de la génétique humaine, l'avenir prometteur de ce secteur et les exigences particulières de son développement militent en faveur de l'accès au matériel et à l'information génétiques et de leur circulation accrue, créer, définir ou délimiter un lien d'obligation entre l'individu, sa famille, sa communauté et la société relève d'un choix de société dont il faut débattre.

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

Relativement à l'autorégulation, un encadrement rigoureux, une très grande prudence et une très grande vigilance à l'égard de la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication et la circulation du matériel et de l'information génétiques

doivent être assurés. À cet effet, les règles qui entourent ces activités doivent être clairement énoncées. Elles doivent reposer sur des principes communs et s'appliquer à tous les individus qui manipulent le matériel et l'information génétiques, à tous les contextes (non seulement celui de la recherche) et à tous les secteurs (privé et public). Elles doivent, enfin, être connues de tous et respectées. Les règles prévues dans les documents étudiés, notamment en ce qui a trait au consentement et à la protection de la vie privée et de la confidentialité des données, démontrent un souci de participer à la gestion des enjeux que suscite l'information génétique. Toutefois, force est de constater qu'il faut dans certains cas s'interroger sur les principes qui les sous-tendent et aller plus loin tant sur le plan du contenu que de l'application. Ces règles pourraient être plus précises; les obligations, devoirs et responsabilités de chacun doivent être énoncés sans équivoque. Il faut remédier aux formulations ambiguës telles que «les chercheurs devraient», «les chercheurs s'assureront que le participant est renseigné sur», «le participant devrait pouvoir choisir», etc. Il faut miser sur l'imputabilité.

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

PARTIE II : LE RÔLE DE L'ÉTAT

Dans la deuxième partie de l'avis, le Conseil s'intéresse à la gestion des enjeux soulevés, au rôle de l'État, aux valeurs qui devraient lui servir de guide et aux interventions souhaitables. Que ce soit à titre d'administrateur des finances publiques, de fournisseur de services de santé, de promoteur de la recherche, de protecteur de la santé et de la vie humaine, d'arbitre des intérêts en conflit, de gardien des valeurs sociales, de législateur ou de protecteur des droits de la personne, il est clair que l'État se doit d'assumer plusieurs rôles afin de bien remplir son mandat démocratique dans le contexte de la génétique.

Les valeurs à promouvoir et la responsabilité de l'État

En ce qui a trait aux valeurs à promouvoir, le Conseil réaffirme d'abord la valeur humaine et sociale de la recherche biomédicale qui se mesure à l'aune de l'amélioration de la santé et du bien-être des personnes et des populations, et qui nécessite un encadrement éthique et juridique qui vise à réduire au minimum les risques et à maximiser les bienfaits.

Devant les particularités de la génétique et le rythme accéléré des développements dans ce secteur, le Conseil estime également important d'adopter une attitude critique fondée sur deux principes, soit celui du respect de la finalité de l'acte médical et de l'activité de recherche, d'une part, et, d'autre part, celui de prudence qui rend, entre autres, irrecevable l'urgence de procéder. C'est particulièrement en raison des incertitudes qui caractérisent les recherches en génétique humaine et leurs retombées pratiques que le Conseil juge essentiel le principe de prudence. Si la somme des connaissances nouvellement acquises en génomique est impressionnante, le génome humain est loin d'avoir révélé tous ses secrets; le mode d'action et le mode d'interaction précis des gènes restent à élucider. Les applications thérapeutiques escomptées à la suite des recherches sur l'origine génétique des maladies multifactorielles sont encore lointaines. Dix ans après la découverte du gène de la fibrose kystique, une affection monogénique, aucun traitement efficace n'est encore en vue.

Le Conseil est également d'avis que le développement de la recherche génomique et de la génétique médicale peut et doit se faire dans le respect des valeurs fondamentales qui sont à la base du contrat social démocratique, tel qu'il s'est actualisé dans la culture morale, dans les chartes des droits et libertés et dans les institutions vouées à garantir l'égalité des chances de tous les citoyens. L'intention n'est pas ici de reformuler les principes fondamentaux de dignité et d'inviolabilité de la personne, d'autonomie et de respect de la vie privée, d'égalité et de solidarité, mais de rappeler que, dès le

moment où ces principes sont interpellés, au nom du progrès scientifique et de la croissance économique, certaines exigences d'ordre philosophique doivent être respectées, soit le maintien de la cohérence interne de nos systèmes de valeurs et des représentations qui leur donnent sens, et l'évaluation de l'impact des changements proposés sur l'équilibre de ces systèmes. Devant les pressions en vue de modifier des règles éthiques, déontologiques et juridiques fondamentales, il est important de poser ces exigences.

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

En pareille situation, une lourde responsabilité échoit à l'État. Elle consiste à adopter une position idéologique claire selon deux axes : d'abord, l'affirmation sans détour que les valeurs démocratiques demeurent au fondement de l'encadrement normatif des activités de recherche et des pratiques cliniques en génétique humaine; ensuite, l'engagement à maintenir l'exigence de cohérence relativement aux valeurs et aux idéologies émergentes, ce qui situe nettement le débat dans l'espace public. Cela implique que soient mises en place les instances démocratiques capables de procéder à une telle évaluation d'ordre politique, sociologique, juridique et philosophique, en vue de susciter et d'entretenir un débat public éclairé. De telles instances devront être structurellement et financièrement indépendantes des organismes voués à la recherche. La seconde responsabilité de l'État consiste à susciter le recours aux procédures normatives ouvertes qui mettent en interaction les principaux acteurs sociaux, dans une perspective de concertation et d'autorégulation. Enfin, il est de la responsabilité de l'État de prévoir les incitatifs réglementaires (procédures rigoureuses d'évaluation, d'accréditation et de sanction) et éventuellement les outils législatifs nécessaires pour assurer la transparence et l'imputabilité des processus d'autorégulation.

Les interventions souhaitables

Pour faciliter la gestion des enjeux soulevés, pour démocratiser les débats qui s'imposent, les processus décisionnels et les modes de régulation, le Conseil recom-

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

De façon plus précise le Conseil recommande ce qui suit :

- Le Conseil recommande au gouvernement de mettre en place une instance nationale qui pourrait prendre la forme d'un comité d'éthique, dont le mandat serait d'observer les développements dans le domaine de la santé et du bien-être, de mener des consultations publiques, de contribuer à l'éducation de la population, de favoriser les débats, d'éclairer les choix sociaux et de proposer, au besoin, des orientations visant à combler les déficits observés et à bien gérer les enjeux en cause. Cette instance pourrait, par des publications, de la publicité, des documents d'information, des séminaires ou autres, contribuer à l'éducation du public et des différents intervenants et assurer ainsi, dans le contexte à l'étude, une meilleure compréhension de la génétique et des enjeux qu'elle génère. Vu les divers intérêts en cause, cette instance devrait avoir une distance critique du gouvernement, des différents ministères, des organismes de financement de la recherche, du milieu de la recherche et devrait être formée en majorité de représentants du public et inclure aussi des représentants de plusieurs disciplines et secteurs d'activité.
- Le Conseil recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux de voir à la conception et à la mise en place de passerelles de liaison et de forums de réflexion et de discussion qui rendraient possibles l'échange d'information, la concertation et la collaboration qui s'imposent entre les chercheurs et les différents professionnels de la santé.
- Le Conseil recommande au gouvernement de prévoir, avant toute constitution à l'échelle de populations de banques de matériel et d'information génétiques, la

mise sur pied d'un processus d'approbation qui donne une place importante à la participation du public. Ce processus d'approbation pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement, comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen.

- Le Conseil recommande au Ministère de la Santé et des Services sociaux de voir à la préparation de documents visant à offrir à la population une information simple et juste au sujet de la génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'allouer un budget de recherche et d'éducation à la Commission d'accès à l'information afin qu'elle puisse assurer, auprès de la population et des différents intervenants des secteurs de la santé et de la recherche, la promotion des droits visant la protection des renseignements personnels, une bonne compréhension des responsabilités qui s'y rattachent ainsi que leurs applications dans le contexte de la génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement de prévoir la mise sur pied d'un organisme indépendant du milieu de la recherche et imputable à l'Assemblée nationale, qui aurait des pouvoirs d'accréditation, d'évaluation, de recommandation et de sanction à l'égard des comités d'éthique et des organismes des secteurs public et privé qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Pour assurer son imputabilité, cet organisme pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen et devrait entre autres réunir des chercheurs, des médecins, des éthiciens et des représentants du public.
- Le Conseil recommande au gouvernement de donner à l'organisme d'accréditation et de surveillance proposé, le mandat d'élaborer un cadre normatif minimal relatif à la collecte, la conservation et l'utilisation du matériel et de l'information génétiques. Ce cadre normatif pourrait s'inspirer des normes proposées dans l'avis à ces égards.
- Le Conseil recommande au gouvernement de modifier la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1) et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1) dans le but d'assurer leur application au matériel génétique.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'exiger un amendement à la loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (C-6). Cette loi doit explicitement exclure de son application les entreprises assujetties à loi québécoise sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'abroger l'exception à la confidentialité du dossier médical prévue à l'article 19.2 de la Loi sur les services de santé

et les services sociaux en faveur des chercheurs. Le chercheur qui veut avoir accès à des renseignements personnels qui permettent d'identifier des individus devrait avoir l'obligation de demander le consentement des personnes visées. À défaut, il devrait avoir l'obligation d'obtenir l'autorisation d'un organisme indépendant, soit la Commission d'accès à l'information. Seuls les articles 18, par. 8° et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5°, et 125 de la Loi sur l'accès devraient régir les demandes d'accès à l'information des chercheurs.

- Le Conseil recommande au gouvernement de modifier les articles 18, par. 8° et 21 de la Loi sur le secteur privé et 59, par. 5° et 125 de la Loi sur l'accès, qui permettent la communication de renseignements personnels à des fins de recherche. Il devrait être prévu que toute demande d'accès dans ce contexte soit accompagnée de l'avis d'un comité d'éthique visant le bien-fondé du projet de recherche.
- Le Conseil recommande au gouvernement de voir à l'élaboration de dispositions qui viendraient régir de façon spécifique l'accès à l'information médicale des employeurs et assureurs ainsi que l'étendue de l'information qui leur est transmise par les professionnels de la santé.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'interdire aux assureurs et employeurs, par le biais législatif, tout recours aux tests génétiques. Toutefois, à condition que la fiabilité, la valeur de prédiction et la sensibilité des tests envisagés aient été jugées scientifiquement acceptables et que, dans le cas de l'emploi, une réflexion ait été menée, des exceptions à l'interdiction recommandée pourraient être prévues :
  - pour certains types d'emplois qui comportent des risques importants;
  - pour les contrats d'assurance qui excèdent une limite spécifique à déterminer, en concertation avec les compagnies d'assurance.
- Le Conseil recommande au gouvernement d'inviter les compagnies d'assurance à mettre sur pied un système d'assurance de base sans questions relatives à la santé et à adopter un code de conduite concernant l'utilisation de l'information génétique. À défaut de ce faire dans un délai imparti, un cadre légal au même effet devrait être prévu.

LES MEMBRES DU CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE

Mme Hélène Morais
Présidente

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

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

Mme Linda Beauchamp Provencher
Denturologiste
Présidente du Conseil d'administration des CH, CLSC et CHSLD de la MRC d'Asbestos

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

Mme Gylaine Boucher
Directrice générale
CLSC Jean-Olivier-Chénier

M. Yvon Caouette
Éducateur à la retraite

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

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

Mme Martine Couture
Directrice générale
CH. CHSLD. CLSC Cléophas-Claveau

Mme Édith Deleury
Professeure titulaire
Faculté de droit de l'Université Laval

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

Mme Mireille Fillion
Sous-ministre adjointe
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Mme Micheline Gamache
Secrétaire adjointe
Comité ministériel du développement social

Mme Linda Jones
Présidente
Fonds régional de solidarité Bas-Saint-Laurent

Mme Marie Soleil Renaud
Psychologue en déficience intellectuelle
Centre de réadaptation de la Gaspésie

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