

Si, à court terme, la Commission opte pour une solution privilégiant l'élargissement des mandats d'organismes qui existent déjà, elle n'en estime pas moins qu'il faudra à plus ou moins long terme aller vers une solution plus globale. Le sujet demande cependant réflexion et il serait important que divers acteurs des milieux concernés puissent partager leurs points de vue et leurs attentes en la matière. Mais quelle que soit la décision qui sera prise à cet égard, la Commission estime que la mission locale des CÉR doit demeurer.

Dans la foulée des propos qui précèdent quant au manque de transparence et à l'absence de légitimité des banques d'information génétique, et souhaitant proposer des solutions qui puissent être appliquées à court terme, sans pour autant négliger de meilleures solutions à plus long terme,

### la Commission recommande:

que le gouvernement du Québec, dans le but d'assurer une plus grande protection des citoyens et de l'information qui les concerne:

- 1) modifie, à court terme, le mandat de la Commission d'accès à l'information (CAI) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier la mise en place et la gestion d'un registre obligatoire des banques d'information génétique qui
  - a) cataloguerait toutes les banques de cette nature existant au Québec;
  - b) colligerait le maximum d'information pertinente à leur sujet en vue d'en connaître la nature et la teneur, les modes de financement et de fonctionnement ainsi que les règles et limites d'accès au contenu de ces banques, dans l'esprit de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information* (L.Q., 2001, chapitre 32) et des pouvoirs qui sont déjà accordés à l'organisme sur les banques biométriques;
- 2) modifie, à court terme, le mandat de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier le mandat d'évaluer la légitimité de chacune des banques d'information génétique qui seront dorénavant créées;
- 3) mette en place un comité interministériel pour évaluer la faisabilité, à plus long terme, de la création d'une agence nationale qui reprendrait à son compte les divers mandats confiés à la CAI et à l'AETMIS au regard des banques d'information génétique et développerait une vue d'ensemble de la recherche génétique avec et sur des sujets humains, de façon à encadrer et à surveiller la création et la gestion des banques d'information génétique et autres infrastructures de même nature.

### Une exigence de démocratie à assumer

Le fait a déjà été souligné, les banques d'information génétique se multiplient alors que leur contrôle échappe à la sphère publique. Or, la Commission considère que le respect des valeurs démocratiques est crucial pour assurer la légitimité des banques d'information génétique. Il lui apparaît nécessaire qu'une société se dote d'outils ou de mécanismes grâce auxquels elle pourra gérer efficacement le phénomène, en harmonie avec les valeurs qui l'animent et dans le souci du bien commun de la population. La Commission estime qu'il faut adopter des méthodes qui permettront de véritablement consulter le public, mais aussi de l'informer et de le sensibiliser aux enjeux soulevés par la recherche en génétique afin qu'il participe de plein droit aux instances délibératives et décisionnelles qui concernent chaque citoyen, chaque citoyenne. Un public informé et conscient des avantages et des risques reliés aux recherches en génétique peut alors faire valoir ses préférences; cet exercice de consultation et de participation d'un public informé rend d'autant plus facile l'encadrement de la recherche selon les valeurs promues par la société.

La question d'une gestion démocratique des enjeux – dans un contexte de déficit démocratique, diraient certains – est une préoccupation majeure pour la Commission qui lui consacre son prochain chapitre.

### L'enjeu de l'autonomie: un consentement libre et éclairé

Le consentement du sujet constitue une clé de voûte qui permet aux chercheurs d'obtenir un ou des échantillons de la part de sujets, ainsi que de l'information sur leur santé, leur historique familial, parfois leur mode de vie. Pour être valide, un consentement doit être libre, éclairé, explicite et donné par une personne apte.

Le consentement doit être libre, c'est-à-dire que la personne qui s'apprête à consentir doit pouvoir le faire sans aucune pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou encore de sa famille. Ces deux groupes, en effet, peuvent avoir des intérêts particuliers potentiellement divergents de ceux du sujet participant à une recherche.

Pour que le consentement soit éclairé, il faut que la personne qui s'apprête à participer à une recherche connaisse la nature et l'objectif de la recherche, ses

avantages et ses risques ainsi que la portée de son consentement<sup>15</sup>. Il est donc nécessaire, comme le mentionne le Conseil de la santé et du bien-être, que le consentement soit donné pour des fins spécifiques et pour une durée déterminée<sup>16</sup>.

Le consentement est considéré comme explicite lorsque le sujet signe un formulaire de consentement où sont rappelés les grandes lignes du projet et l'usage qui sera fait de l'information. Dans le cas des personnes illettrées, un consentement oral peut être envisagé, à condition qu'une personne puisse s'en porter témoin. Dans tous les cas, il est nécessaire de prévoir l'archivage du consentement sur support adéquat (papier, bande magnétique, etc.) prouvant qu'un consentement a effectivement été recueilli. Les modes de collecte, de traitement, de conservation et de destruction des données devraient également être précisés au sujet.

Enfin, un consentement valide exige que la personne soit jugée apte à donner son consentement. Les instruments internationaux sont relativement clairs sur la question du consentement (voir l'encadré) mais il reste toujours des possibilités d'écarts sur lesquels la Commission souhaite attirer l'attention en abordant les questions de l'aptitude, de la portée du consentement, des droits du sujet et d'une assistance à la prise de décision dans les choix à faire.

### L'aptitude aux fins du consentement

Quatre catégories de sujets seront ici considérées : le sujet apte à consentir, le sujet inapte, le sujet décédé et le sujet communautaire ou collectif.

#### *Le sujet apte à consentir*

Toute personne majeure et saine d'esprit est généralement considérée comme une personne apte à donner son consentement à des prélèvements de matériel biologique sur sa personne à des fins de recherche. Cependant, dans le cas de recherches portant sur des personnes malades, la Commission rappelle que leur état de vulnérabilité

commande une attention particulière dans l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Les instruments internationaux traitent de la question du consentement. Au Québec, l'article 22 du *Code civil* pose que l'utilisation aux fins de recherche de tissus ou de substances prélevés chez 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. L'article 22 doit être interprété à la lumière de l'objectif poursuivi, soit d'encadrer le prélèvement et l'accès aux tissus humains afin qu'ils soient faits dans le respect des droits de la personne. Il ne s'agit pas de limiter ou d'entraver la recherche, mais bien d'assurer la protection de l'autonomie, de la dignité et de la vie privée de la personne concernée.

#### *Le sujet inapte à consentir*

Au regard de la loi, il y a deux grandes catégories de sujets inaptes : les mineurs, d'une part, et les majeurs souffrant d'un handicap mental, d'autre part.

Les recherches qui font appel à des personnes inaptes, c'est-à-dire des personnes dont l'autonomie est partielle ou limitée, voire nulle, devraient être l'exception plutôt que la règle; ces personnes étant plus vulnérables, il est important que leurs intérêts soient protégés et leurs droits respectés. À cet égard, la Commission rappelle qu'au Québec, le *Code civil* prévoit qu'« un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé [...] »<sup>17</sup>. Il « ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe »<sup>18</sup>. Par ailleurs, exception faite de l'expérimentation en situation médicale d'urgence, soit les cas dans lesquels la personne majeure devient inapte subitement, seules les personnes pour lesquelles un régime de protection a été ouvert, qu'il soit privé, public ou conventionnel, peuvent

15. En ce qui concerne la recherche en génétique, voir le formulaire type proposé par le Réseau de médecine génétique appliquée du FRSQ – <http://www.rmga.qc.ca>. (page consultée le 10 décembre 2002).

16. *Op. cit.*, p. 42.

17. Article 21, al. 1 C.c.Q.

18. Article 21, al. 2 C.c.Q.

## Les instruments internationaux et le consentement à l'expérimentation

La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* et la *Déclaration d'Helsinki* fournissent des balises précises en ce qui a trait au consentement à la recherche.

### ***Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, article 5, UNESCO***

- a) Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'une personne, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale.
- b) Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi et seront guidés par son intérêt supérieur.
- c) Le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté.
- d) Dans le cas de la recherche, les protocoles de recherche doivent être soumis, de plus, à une évaluation préalable, conformément aux normes ou lignes directrices nationales et internationales applicables en la matière.
- e) Si conformément à la loi une personne n'est pas en mesure d'exprimer son consentement, une recherche portant sur son génome ne peut être effectuée qu'au bénéfice direct de sa santé, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne peut être effectuée qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer l'intéressé(e) qu'à un

risque et une contrainte minimums, et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée.»

### ***La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale***

« Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur. » (article 23)

« Lorsque le sujet est pressenti juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec les droits en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement. » (article 24)

« Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal. » (article 25)

être soumises à une expérimentation, la loi exigeant le consentement du tuteur, du curateur ou du mandataire<sup>19</sup>.

Toutefois, en l'absence de mécanisme permettant de vérifier si la personne, juridiquement incapable, mais qui a suffisamment de discernement pour comprendre la nature et les conséquences de l'acte, s'est opposée à l'expérimentation, la Commission s'interroge sérieusement quant à l'effectivité du droit de veto dont elle est titulaire<sup>20</sup>, particulièrement dans le cas des mineurs à partir d'un certain âge. Force est de constater, par ailleurs, que la personne jugée trop inapte pour pouvoir exprimer son refus éclairé de participer à une expérimentation ne jouit d'aucune protection alors que, paradoxalement, lorsque cette même personne refuse catégoriquement que des soins requis par son état de santé lui soient administrés, il faille en référer au tribunal<sup>21</sup>; ce même tribunal, appelé à statuer sur l'administration de soins non requis par son état de santé, doit impérativement respecter son refus<sup>22</sup>. Il y a là une incohérence, difficile à justifier sur le plan des principes. Aussi, dans un souci de cohérence et en conformité avec l'esprit et les valeurs qui sous-tendent le *Code civil* dans son ensemble,

### la Commission recommande :

#### que le gouvernement du Québec

- 1) exige, dans tous les cas où la personne, bien que juridiquement incapable, est en mesure de comprendre la nature et la portée de l'expérimentation qui la concerne, et indépendamment du consentement de la personne qui la représente dans l'exercice de ses droits civils, que le chercheur qui sollicite sa participation à une recherche soit tenu de la consulter et d'obtenir son accord;
- 2) exige que soit mis en place un mécanisme qui permette de vérifier que, en cas d'opposition à l'expérimentation de la part de la personne réputée incapable, son refus a été respecté.

En ce qui a trait plus particulièrement aux mineurs, le législateur pourrait s'inspirer de la Convention d'Oviedo qui apporte la précision suivante: « compte tenu de son

âge et de son degré de discernement, la personne concernée doit être associée à la procédure de consentement<sup>23</sup> ».

Au regard de la problématique soulevée et de la mission de la curatelle publique en la matière,

### la Commission recommande :

**que le Curateur public, dans le cadre de la mission de surveillance dont il est investi, constitue un registre des personnes inaptes qui participent à une expérimentation sur un groupe de personnes et obtienne copie du formulaire de consentement signé à cette fin par la personne qui représente la personne inapte ou par son mandataire.**

Ce contrôle *a posteriori* permettrait de s'assurer que les personnes inaptes participent à des recherches pour leur propre bien-être et non exclusivement pour celui de leur famille, particulièrement lorsque ces personnes n'ont aucune faculté de discernement ou lorsqu'il s'agit de recherches en génétique.

### Le sujet décédé

La Commission rappelle la position du Comité international de bioéthique de l'UNESCO au sujet des échantillons post-mortem :

« Les prélèvements d'échantillons sur des personnes décédées à des fins d'obtention de données génétiques ne devraient être entrepris que dans les circonstances suivantes :

- a) l'échantillon est requis à des fins de justice criminelle ou civile et le prélèvement en a été autorisé légalement à ces fins; ou
- b) le prélèvement de l'échantillon a été autorisé par le parent le plus proche de la personne décédée et rien ne prouve que cette dernière aurait désapprouvé le but pour lequel l'échantillon est demandé; ou
- c) la personne sur laquelle l'échantillon est prélevé est décédée depuis une période si longue qu'il n'existe pas d'éventualité raisonnable d'offenser ses descendants identifiables. Si une communauté contemporaine se considère avec raison liée à des restes

19. Article 21, al. 3 C.c.Q.

20. Article 21, al. 1 C.c.Q.

21. Article 16, al. 1 C.c.Q.

22. Article 23 *in fine* C.c.Q.

23. *Convention d'Oviedo*, ch. 2, art. 6.

humains tombant dans cette catégorie, il faudrait obtenir son consentement avant le prélèvement d'un échantillon<sup>24</sup>.»

Il peut également arriver que les banques d'information génétique se retrouvent avec un certain nombre d'échantillons appartenant à des personnes décédées depuis la période de recrutement. Deux cas peuvent se présenter: 1) ces personnes avaient fourni un consentement pour la recherche en cours, mais elles avaient aussi accepté d'être à nouveau contactées pour de nouvelles recherches; 2) elles avaient fourni un consentement pour la recherche en cours (sans plus).

Dans le premier cas, ce sont les proches qui verront à donner leur consentement pour cette personne dans le cadre d'une nouvelle recherche. Les proches doivent alors tenir compte de l'intérêt des générations futures, des avantages et des risques que pourrait comporter pour celles-ci la participation du membre décédé à ces recherches.

Dans le deuxième cas, les apparentés de la personne décédée seraient actuellement invités à donner un consentement en s'appuyant sur leurs perceptions de ce qu'aurait souhaité la personne décédée. Afin de lever toute ambiguïté en ce qui a trait à la possibilité d'inclure la personne décédée dans de nouvelles recherches,

### la Commission recommande:

- 1) **que les formulaires de consentement qui ne le font pas déjà prévoient une clause post-mortem qui tienne compte de l'éventualité de recherches ultérieures autres que celles auxquelles le consentement était initialement destiné;**
- 2) **que, dans le cas de recherches encore indéterminées au moment du consentement, et dans un contexte où l'information n'aurait pas été anonymisée de façon irréversible, une nouvelle demande de consentement soit effectuée auprès du conjoint ou du plus proche parent de la personne décédée ayant fourni un échantillon biologique.**

### Le sujet communautaire ou collectif

Les recherches en génétique requièrent souvent un nombre élevé de participants, habitant parfois dans une même région ou appartenant à une même culture. Certaines recherches portent ainsi sur des maladies génétiques plus fréquentes, par exemple, au Saguenay-Lac-Saint-Jean ou dans une communauté particulière, comme la communauté hassidique. Les retombées de ces recherches peuvent avoir des répercussions sur l'ensemble de la communauté, même si ce ne sont pas tous les membres qui y ont participé. En conséquence et selon l'envergure du projet, les chercheurs devraient considérer la pertinence de rencontrer les communautés et de les consulter avant d'entreprendre de recruter des sujets individuels.

Cette situation est particulièrement importante pour les communautés autochtones. Afin de protéger leurs intérêts, il serait pertinent que celles-ci se dotent de comités d'éthique composés de leurs propres membres qui veilleraient à ce que les recherches respectent leurs valeurs. Aucune norme n'étant fixée dans ce domaine, la Commission est d'avis que des groupes de réflexion devraient se pencher sur cette question du consentement communautaire. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a amorcé une réflexion en 1999<sup>25</sup>, mais des lignes directrices se font toujours attendre.

Au regard des banques populationnelles ou pour des recherches en génétique des populations, Ruth Chadwick<sup>26</sup> considère que «la doctrine du consentement éclairé, quoique très estimée pendant longtemps par l'éthique biomédicale, ne s'avère pas parfaitement adaptée aux recherches génétiques à grande échelle menées sur des populations entières. [...] la définition de la "communauté" et celle du "consentement" seront probablement appelées à être revues<sup>27</sup>.»

24. *Op. cit.*, principe directeur 17, p. 22.

25. National Council on Ethics in Human Research, *Research Involving Aboriginal Individuals and Communities: Genetics as a Focus*, Proceedings of a Workshop of the Consent Committee, Ottawa, 19-21 novembre, 1999.

26. Ruth CHADWICK est professeure et directrice de l'Institut pour l'environnement, la philosophie et les politiques publiques à l'Université Lancaster, au Royaume-Uni. *The Encyclopedia of Applied Ethics*, en quatre volumes (Academic Press, 1997) est publiée sous sa direction.

27. «Quelle éthique pour les banques d'ADN?», Ruth CHADWICK, *L'Observatoire de la génétique*, n° 7, octobre 2002 – <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obs/genetique> (page consultée le 10 décembre 2002).

## Le sujet et la portée du consentement

La question de la portée du consentement se pose de plus en plus en génétique humaine, particulièrement dans le contexte de la création de banques d'information génétique dans lesquelles peuvent être conservés pendant de longues durées un nombre important de spécimens biologiques de toutes sortes, susceptibles de se prêter à une multitude de recherches. Souvent, le sujet a donné son consentement pour que son matériel biologique (et de plus en plus des données personnelles) soit utilisé aux fins d'une recherche spécifique, pour laquelle il a un intérêt personnel ou familial, par exemple. Mais il n'aurait pas nécessairement donné son consentement à des recherches pour lesquelles il n'a pas d'intérêt manifeste ou qu'il aurait tendance à rejeter : des recherches en génétique associées à des problèmes de dépendance ou de comportement, par exemple.

À cet égard, la Commission fait sien le principe directeur 11 proposé par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO<sup>28</sup> et que l'on retrouve également dans l'Énoncé de politique des trois Conseils canadiens sous une autre formulation :

- a) « On ne peut prélever d'échantillon destiné à la recherche sur un individu qu'après que celui-ci ait reçu des explications suffisantes dans un style et une langue appropriés sur :
- le but pour lequel il est recueilli ;
  - le type d'utilisation qui sera faite de l'échantillon ou de toute information obtenue à partir de celui-ci ; et
  - toute autre implication que le prélèvement et l'utilisation ultérieure de l'échantillon peuvent raisonnablement avoir pour la personne qui le fournit. »
- La Commission estime important d'ajouter ici : pour sa famille et, éventuellement, pour la communauté à laquelle il s'identifie.**
- b) « Le consentement devrait se donner par écrit à moins que des raisons culturelles l'en empêchent, auquel cas il faudrait explorer d'autres possibilités de le consigner publiquement.

- c) Les donneurs d'échantillons destinés à la recherche ne devraient pas être soumis à de quelconques pressions ou incitations indues visant à obtenir leur consentement. Toute personne refusant d'accorder son consentement ne devrait pas s'en trouver pénalisée, et tous les donneurs potentiels devraient s'en voir donner l'assurance.
- d) Les échantillons donnés à des fins de recherche ne devraient pas être disponibles pour d'autres utilisations, telles qu'une utilisation policière, et la législation nationale devrait réfléchir à des solutions pour prévenir un tel emploi<sup>29</sup>. »

La recherche en génétique évolue rapidement et de nouvelles avenues sont explorées pratiquement chaque jour par les équipes de recherche. De plus en plus, les formulaires de consentement comportent une section où il est demandé aux sujets de recherche de consentir à participer à de nouvelles recherches, encore indéterminées. Pour Ruth Chadwick, « compte tenu de la complexité, le consentement éclairé pourrait être donné par étapes. Par exemple, il faudrait consentir à donner son échantillon à une collection ; consentir à ce qu'une recherche donnée soit réalisée avec cet échantillon ; consentir, enfin, à des recherches approfondies<sup>30</sup>. »

Sur la portée du consentement en ce qui a trait aux recherches encore indéterminées,

### la Commission recommande :

**que la clause de consentement prévienne spécifiquement qu'aucune recherche indéterminée au moment de la signature ne pourra être entreprise à l'aide de l'information concernant le donneur. Le formulaire peut cependant prévoir la possibilité pour le sujet de recherche d'accepter d'être contacté à nouveau afin qu'un autre protocole de recherche lui soit soumis et expliqué ; le sujet aura ainsi l'occasion d'accepter ou de refuser de participer à ce nouveau protocole de recherche.**

Chaque nouveau projet ou nouvelle partie d'un projet devra être soumis à un comité d'éthique de la recherche, après quoi le sujet de recherche sera contacté afin de donner un nouveau consentement si tel est son souhait.

28. *Données génétiques humaines : étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 15 mai 2002, p.19.

29. *Ibid.*

30. *Op. cit.*

## Les droits du sujet

Préalablement à son consentement ou une fois son consentement donné, il importe de rappeler que le sujet a des droits qu'il faut respecter et dont il doit être conscient. Au nombre de ceux-ci, la Commission retient le droit de retrait, le droit de savoir ou de ne pas savoir (au sujet des résultats qui le concernent), le droit à bénéficier de conseils génétiques sur les décisions à prendre.

### Le droit de retrait

Comme dans toute autre recherche, le participant doit pouvoir se retirer de l'étude s'il le désire et à n'importe quel moment. Cependant, dans le cas où les données sont anonymisées, comme il est impossible de retracer les données et les échantillons provenant de la personne participante, il est aussi impossible de les retirer du lot. La personne participante doit être informée de cette situation dans le formulaire de consentement, tout comme de son droit de retrait dans le cas de données nominatives. Ce droit de retrait signifie, pour les chercheurs, qu'ils ont l'entière responsabilité de retirer toutes les données concernant la personne donneuse. Comme il peut arriver qu'un tel retrait puisse avoir un impact sur les résultats de la recherche, la Commission estime que la personne doit être informée de l'impact « réel » de sa décision, d'où l'importance qu'elle puisse bénéficier de l'assistance d'un conseiller en génétique qui peut l'aider à peser le pour et le contre de sa décision, dans une perspective la plus neutre et la plus objective possible.

Un peu dans la foulée du droit de retrait, la Commission estime utile de préciser que le consentement donné par le sujet de recherche s'inscrit dans un cadre institutionnel particulier. Advenant une modification de ce cadre institutionnel (faillite, changement de vocation, etc., particulièrement dans le secteur privé), la Commission considère que le consentement devient invalide et qu'un nouveau consentement est requis pour l'utilisation de l'information mise en banque – ceci ne vaut, bien sûr, que pour les données qui n'ont pas été anonymisées de façon irréversible.

### Le droit de savoir ou de ne pas savoir

Lorsque les données n'ont pas été anonymisées de façon irréversible, il est possible de retracer la personne participante, généralement par l'entremise de son médecin, afin de l'informer de certains résultats de la recherche qui la concernent. Le formulaire de consentement devrait mentionner si cette possibilité existe ou non et si la personne désire connaître ces résultats. Celle-ci devra être informée des conséquences de sa décision, qui ne doivent pas être sous-estimées<sup>31</sup>.

La question de savoir ou de ne pas savoir est particulièrement pertinente dans les cas où il devient possible de prédire l'apparition d'une maladie sans qu'il existe encore de thérapie permettant de changer de façon positive l'évolution naturelle de cette maladie. Deux aspects sous-tendent ce point :

- la précision de la prédiction – le profil génétique indique-t-il une probabilité de développer une maladie (maladie imputable à plusieurs facteurs, dont la présence de certains gènes) ou une certitude que se développera la maladie dans un délai déterminé ou prévisible (maladie monogénique)? Dans le cas de probabilités, il n'est pas certain qu'il soit dans l'intérêt de la personne de connaître les résultats, sauf peut-être si des mesures préventives peuvent être mises en place ou, éventuellement, dans un contexte de procréation;
- la disponibilité de thérapies pouvant freiner la maladie ou améliorer l'état de santé de la personne – si aucune thérapie n'est disponible, laisser la personne vivre avec le fardeau de la connaissance apparaît difficilement acceptable. Ici aussi, cependant, la décision peut être différente dans un contexte de procréation.

Par ailleurs, étant donné le caractère « communautaire » de l'information génétique, il est nécessaire de réfléchir sur la divulgation des résultats aux autres membres de la famille qui peuvent être affectés par l'information. Que faire lorsque la famille désire savoir, mais non la personne directement concernée? Et dans le cas contraire? Pour la Commission, il y a là matière à une réflexion plus poussée sur le sujet et possiblement à un débat dans la société.

31. Il existe une littérature sur ce sujet; voir particulièrement *The Right to Know and the Right not to Know*, édité par Ruth CHADWICK, Mairi LEVITT et Darren SHICKLE, Ashgate, Angleterre, 1997.