

# GENEDIT *orial*

ÉDITORIAL SUR LES ENJEUX ÉTHIQUES, JURIDIQUES  
ET SOCIAUX DE LA GÉNÉTIQUE HUMAINE

(2005) 3:3 *GenEdit*, 1-8

## LE DEVOIR DE CONFIDENTIALITÉ, LES RISQUES GÉNÉTIQUES ET LES INTÉRÊTS DE LA FAMILLE : APPROCHES NORMATIVES

Mireille Lacroix<sup>1</sup>, Béatrice Godard<sup>2</sup>, and Bartha Maria Knoppers<sup>1</sup>

**Alors qu'un nombre croissant de tests génétiques visant la détection de maladies à déclenchement précoce ou tardif passent de la recherche aux services cliniques, les professionnels de la santé font face à de nouveaux défis, ou dans l'alternative, se retrouvent confrontés à des dilemmes moraux classiques, version améliorée.**

Un résultat d'analyse démontrant qu'un individu est porteur d'un gène associé à une maladie peut signifier que les membres de sa famille sont également susceptibles d'être affectés par le même désordre génétique.<sup>1</sup> Si la majorité des patients n'hésitent pas à partager ces informations avec les membres de leur famille une fois avisés des conséquences, d'autres personnes se refusent à le faire.<sup>2</sup> Un tel refus place les professionnels de la santé dans une position délicate, particulièrement si le désordre génétique est sérieux, et peut être prévenu ou traité.

D'une part, les professionnels de la santé sont tenus au secret professionnel et, d'autre part, ils ont l'obligation morale d'agir

pour le bénéfice de tous, à savoir les membres de la famille qui ont intérêt à connaître leur niveau de risque.

C'est le bénéfice potentiel de cette information pour la famille du patient qui interpelle ici la question du devoir de confidentialité du professionnel de la santé. Ainsi, cette édition de **GenEdit** explorera les devoirs juridiques et moraux des professionnels de la santé, ainsi que les mesures qui ont été adoptées au niveau national, régional et international, pour solutionner le dilemme soulevé par le refus d'un patient de partager des informations pertinentes sur le risque génétique.

1 Université de Montréal, Centre de recherche en droit public

2 Université de Montréal, Programmes de bioéthique

## **A. Le devoir de confidentialité du professionnel de la santé**

L'obligation de confidentialité a de tout temps été un élément fondamental de l'éthique médicale.

Elle est fondée sur des valeurs d'autonomie, du respect de l'intégrité de la personne et de confiance. De nos jours, son importance continue à être soulignée dans les codes de déontologie des différentes professions de la santé.<sup>3</sup> À titre d'exemple, le *Code de déontologie de l'AMC* de 2004 stipule que tout médecin doit « [p]rotéger les renseignements personnels sur la santé de [ses] patients » et qu'il ne peut divulguer ceux-ci à des tiers qu'avec le consentement des patients concernés ou « lorsque la loi l'exige ».<sup>4</sup>

L'obligation légale de confidentialité découle des lois sur la protection des renseignements personnels ou des renseignements personnels de santé, des lois médicales, de la réglementation régissant les établissements de soins et les professionnels, ainsi que des principes de droit civil et des règles de Common Law. En bref, ce devoir légal exige des professionnels de la santé qu'ils préservent le caractère confidentiel des renseignements qu'ils obtiennent dans le cadre de la relation thérapeutique, à moins que le patient ne consente lui-même à la divulgation de ces informations. Le devoir de confidentialité n'est toutefois pas absolu. Certaines exceptions autorisent la divulgation de renseignements personnels à des tiers dans des circonstances bien précises. Celles-ci varient d'une juridiction à une autre, mais comprennent généralement les situations dans lesquelles il existe des raisons prépondérantes justifiant le bris de confidentialité, par exemple lorsque la communication de renseignements peut limiter ou prévenir une atteinte grave et imminente à la santé ou à la sécurité d'une personne ou d'un groupe d'individus. En Amérique du Nord, le droit a reconnu de telles exceptions dans les cas des enfants qui ont besoin de protection, des risques de transmission de maladies infectieuses et de menaces proférées envers des tierces personnes.

Quelques juridictions ont adopté des lois portant sur la protection de l'information génétique et sa communication aux membres de la famille. Cependant, dans la plupart des pays le traitement de ces renseignements est régi par des lois d'application générale portant sur la protection des renseignements personnels. Celles-ci garantissent la protection de toute une gamme de renseignements personnels sensibles, y compris l'information génétique. Bien que ces mesures offrent une protection importante pour les individus, elles ne tiennent pas compte d'un des aspects fondamentaux de l'information génétique, c'est-à-dire son caractère familial. En effet les membres de la famille sont considérées comme des tiers, au même titre que les employeurs, les institutions financières ou même un voisin, et sont de par ce fait soumis aux mêmes règles.

Les règles qui autorisent la divulgation d'informations personnelles sans le consentement de la personne concernée dans le but de protéger une tiers, sont limitées et ne s'appliquent qu'exceptionnellement aux informations ayant trait à une anomalie génétique. À titre d'exemple, dans plusieurs provinces canadiennes, la divulgation sans consentement n'est pas autorisée à moins que le risque soit imminent, résulte d'une situation d'urgence, ou constitue un risque de blessure grave ou de mort. Par conséquent, les lois en vigueur dans ces juridictions interdisent parfois la communication de l'existence d'un risque génétique et ce, même s'il existe une forte probabilité de préjudice physique grave mais évitable pour les personnes apparentées. Bon nombre d'organismes professionnels et autres ont adopté des politiques, des directives et des recommandations traitant précisément de protection de la vie privée et de l'information génétique afin de trouver un équilibre entre les droits des patients et ceux de leur famille.

## **B. Différentes approches normatives**

Il existe au moins cinq approches possibles pour tenter de résoudre ce dilemme. La première est fondée sur le modèle atomiste actuel des soins de santé, et adopte une

règle de confidentialité stricte. Dans le souci de maintenir la confiance inhérente à la relation médecin-patient, le médecin ne peut divulguer d'informations à une tierce personne, y compris la famille du patient, sans le consentement de ce dernier.

C'est au patient que revient l'obligation morale, s'il en est une, d'informer les membres de sa famille des risques d'anomalies génétiques qu'ils encourent. Le professionnel de la santé a rempli son devoir éthique une fois qu'il a informé le patient ou la patiente de la gravité de la situation et de l'importance de partager cette information avec les membres de sa famille.<sup>5</sup> De plus, il peut fournir des renseignements additionnels, tels que de la documentation, afin d'aider le patient à mieux aborder la situation avec les membres de sa famille.<sup>6</sup>

Cette approche a été adoptée par le Parlement Européen<sup>7</sup>, le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé<sup>8</sup>, la American Society of Clinical Oncology<sup>9</sup>, le Council on Ethical and Judicial Affairs de la American Medical Association<sup>10</sup>, et par la Fondation Canadienne de Fibrose kystique<sup>11</sup>, entre autres. Elle a l'avantage de préserver la relation thérapeutique et de protéger les intérêts de la famille, particulièrement lorsque l'on accorde suffisamment de temps et de ressources pour fournir un conseil génétique approprié. Toutefois, elle suppose l'existence de liens familiaux très proches, ce qui n'est pas le cas dans toutes les familles.

La deuxième approche qui est fondée sur le principe de réciprocité, qualifie l'information génétique d'information familiale<sup>12</sup>. Alors que, tout comme dans la première approche, la relation médecin-patient puisse être primordiale, le caractère familial ou partagé de l'information génétique nie l'expectative de confiance du patient. Selon cette approche, le professionnel de la santé a un devoir moral de prévenir les membres de la famille du patient de l'existence d'un risque génétique, si le patient refuse de le faire lui-même.

Si cette obligation morale devient une norme de pratique, elle pourrait éventuellement

devenir une obligation légale et non plus une simple exception permissive. Cette approche pourrait donc avoir des conséquences importantes dans la relation thérapeutique, entraînant possiblement une modification fondamentale du rôle du médecin. Poussée à l'extrême, elle pourrait mener à la conclusion que la famille est le patient et non pas l'individu qui consulte en génétique, ce qui aurait des conséquences considérables au niveau juridique.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) tend vers cette approche. Elle reconnaît que l'information génétique peut avoir une incidence sur toute la famille, et recommande notamment que ces informations puissent être révélées aux membres de la famille afin qu'ils soient avisés des risques qu'ils encourent, surtout si cela peut éviter un préjudice grave<sup>13</sup>. Toutefois l'OMS reconnaît aussi que la responsabilité morale première quant à la communication de ces renseignements n'incombe pas aux professionnels de la santé ; elle leur recommande d'informer leurs patients qu'ils doivent aviser les membres de leur famille qui pourraient être à risque.

La troisième approche est fondée sur une modification du contrat implicite qui régit la relation entre le médecin et le patient. Selon celle-ci, avant d'effectuer des analyses génétiques, le professionnel de la santé doit aviser le patient qu'il communiquera aux membres de sa famille les renseignements relatifs au risque génétique si les circonstances l'imposent et ce, en dépit du refus du patient. La présomption de confidentialité demeure, mais est sujette à des exceptions précises. Le patient a donc le choix d'accepter ces conditions et de procéder aux analyses tel que prévu, de chercher un médecin dont les politiques ne vont pas à l'encontre de ses attentes, ou alors de renoncer au test génétique. On peut arguer que cette approche protège la relation thérapeutique, dans la mesure où les attentes du médecin et du patient sont clairement définies dès le début<sup>14</sup>.

Bien que cela semble respecter l'autonomie du patient, son choix ne serait que théorique vu le nombre limité de professionnels de la

santé disponibles dans certaines régions, et la connaissance souvent limitée qu'ils ont de la complexité du risque génétique. Ainsi, en pratique, cette approche pourrait au contraire être coercitive, car elle pourrait donner aux patients l'impression qu'ils n'ont pas véritablement le choix d'accepter ou non ces conditions.<sup>15</sup>

La quatrième approche reflète une position intermédiaire : en règle générale, le droit du patient à la confidentialité doit être respecté; toutefois la divulgation d'informations confidentielles sans consentement pourrait être considérée acceptable du point de vue éthique dans des circonstances exceptionnelles. Bon nombre de directives, de politiques et de recommandations adhèrent à cette approche<sup>16</sup>. Les facteurs clé servant à justifier la divulgation comprennent la gravité du préjudice potentiel, l'existence de traitements ou d'interventions préventives, et la nécessité de communication.

À titre d'exemple, l'Association médicale mondiale a adopté la position suivante : lorsque la non divulgation des résultats d'analyses génétiques constitue une menace directe et imminente pour la vie ou la santé d'un individu, le médecin peut révéler les résultats à un tiers. Il doit cependant avoir encouragé le patient à discuter des résultats de l'analyse avec les tierces personnes qui sont à risque.<sup>17</sup> D'autres politiques appliquent des critères additionnels : le préjudice doit être hautement probable ; il doit être vraisemblable que l'information servira à éviter le préjudice ; il ne doit exister aucune alternative raisonnable à la divulgation non consensuelle; et le calcul des bénéfices et préjudices potentiels doit favoriser la divulgation des renseignements. Alors que la plupart des documents normatifs laissent aux professionnels de la santé la tâche d'interpréter et d'appliquer ces critères, certains d'entre eux exigent d'un comité d'éthique<sup>18</sup> ou d'une autorité compétente.<sup>19</sup>

Cette approche intermédiaire n'obligerait pas les professionnels de la santé à informer les membres de la famille de l'existence d'un risque génétique. Elle fournirait plutôt une justification éthique pour

une telle démarche, ainsi qu'un moyen de défense en cas d'une éventuelle plainte fondée sur le bris de confidentialité.

C'est cette approche est avantageuse en ce qu'elle protège la relation thérapeutique et l'expectative de confidentialité du patient, tout en admettant que dans certaines circonstances exceptionnelles, les besoins des membres de la famille peuvent avoir préséance.

La cinquième et dernière approche part aussi du principe qu'il peut y avoir des exceptions à la règle générale de protection de la confidentialité. Tout comme c'était le cas dans la quatrième approche, un professionnel de la santé peut divulguer des renseignements confidentiels sans le consentement du patient lorsqu'il existe un risque prévisible et hautement probable de préjudice grave mais évitable, et que les personnes à risque sont identifiables. Dans ce cas-ci cependant, le médecin informerait une organisation ou une agence indépendante, laquelle transmettrait à son tour l'information appropriée au médecin de famille de chaque personne à risque, le cas échéant, ou à un autre médecin qui communiquerait avec les membres de la famille afin de les informer du risque et les conseiller au sujet du suivi.

La France a adopté une variante de cette approche, après avoir révisé ses lois de bioéthique en 2004. La loi française semble imposer au patient la responsabilité juridique d'informer les membres de sa famille de l'existence du risque génétique, mais elle crée aussi un mécanisme qui implique le médecin traitant. Lorsqu'on décèle chez un patient une anomalie génétique sérieuse pour laquelle il existe un traitement ou des interventions préventives, le médecin doit fournir au patient une explication verbale et écrite du risque potentiel auquel sont exposés les membres de sa famille. Le patient a alors deux options : il peut divulguer l'information lui-même, ou se prévaloir de la « procédure de l'information médicale à caractère familial ». S'il choisit cette dernière option, il donne au médecin les noms et les adresses des membres de sa famille, et le degré de parenté qui l'unit à ces derniers.

Le médecin fera parvenir ces informations à l'Agence de la Biomédecine, qui en informera les membres de la famille par le biais d'un second médecin. Ce médecin contactera à son tour les membres de la famille concernée, pour les mettre au courant de l'existence de l'information, et des modalités leur permettant d'y accéder<sup>20</sup>.

Cette dernière approche a le double avantage de reconnaître la valeur de la confidentialité médicale, ainsi que la pertinence de l'information génétique pour les membres de la famille, tout en évitant de placer les professionnels de la santé dans une situation délicate, à savoir de transmettre des renseignements relatifs à un risque pour la santé à des individus avec lesquels ils n'entretiennent pas de relation thérapeutique. En ce sens, cette approche adopte une stratégie ayant prouvé son efficacité en santé publique : la déclaration d'un risque et la communication subséquente d'information aux personnes à risque par une tierce partie spécialiste. Elle comporte toutefois le désavantage de nécessiter la création de processus administratifs élaborés.

### **C. Discussion : L'équilibre entre la protection de la confidentialité et la prévention d'un préjudice.**

Toutes ces politiques ont pour but d'établir un équilibre entre deux intérêts moraux et sociaux importants : la protection de la confidentialité et la prévention d'un préjudice. Bien que le devoir de confidentialité ne soit pas absolu, il constitue une des pierres angulaires de la relation médecin-patient. Il est essentiel à la création du climat de confiance nécessaire à toute relation thérapeutique,<sup>21</sup> il témoigne d'un respect de l'intégrité morale des patients et de leur droit de contrôler les informations les concernant et, il est conforme à l'engagement implicite des professionnels de la santé quant au secret, la confidentialité étant un élément-clé de leurs codes de déontologie<sup>22</sup>. En bout de ligne, la protection de la confidentialité est bénéfique pour la société, car elle mène à une amélioration de l'état de santé de la population et à une meilleure prévention des maladies<sup>23</sup>.

La décision d'y faire exception ne peut donc pas être prise à la légère. Cependant, la prévention de la souffrance et des préjudices associés à une maladie génétique est aussi bénéfique à la société. Dans certaines circonstances, cet objectif peut justifier le bris de confidentialité. Les maladies génétiques peuvent avoir un impact significatif sur la vie des individus, y compris le décès prématuré, la douleur chronique, des malaises physiques, des handicaps psychologiques, des troubles de comportement, ainsi que des stress aux niveaux financier et social. Elles peuvent aussi affecter la vie des proches du malade, créant ainsi des tensions familiales et sociales. Lorsque de sérieux préjudices sont hautement probables et peuvent être évités, la divulgation de l'existence d'un risque génétique peut clairement bénéficier aux membres de la famille.

Toutefois les anomalies génétiques ne partagent pas toutes ces caractéristiques.

- Les maladies génétiques n'ont pas toutes le même niveau de gravité. Certaines d'entre elles peuvent, dans leur forme bénigne, entraîner des symptômes qui ne créent pas d'infirmité ou auxquels les individus peuvent aisément s'adapter<sup>24</sup>. L'évaluation de la gravité d'un préjudice est une tâche difficile. Parce que les maladies génétiques ont une expressivité et une pénétrance variables, il est difficile dans bon nombre de cas de prédire quelle incidence une anomalie génétique aura sur la santé d'un individu. De plus, l'évaluation des effets d'une maladie est fortement subjective, puisque que la perception de la maladie en général, des handicaps et de la qualité de la vie varie énormément parmi les individus, les familles et même les généticiens<sup>25</sup>. La perception et l'impact actuel d'une maladie génétique sur la vie des personnes qui en sont atteintes dépendent d'un certain nombre de facteurs économiques, sociaux, culturels et environnementaux. Il est également difficile d'évaluer les préjudices psychologiques, particulièrement en l'absence d'informations au sujet de la personne qu'on voudrait informer.

- La probabilité du préjudice varie grandement. À un extrême, le risque d'une transmission d'une maladie monogénique est clair et peut atteindre 50 pourcent. À l'autre, le risque de transmission des maladies polygéniques et/ou multifactorielles est plus difficile à prédire et sa probabilité est beaucoup moindre. Dans les deux derniers cas, la génétique n'est qu'un seul facteur dans l'apparition de la maladie.
- À l'heure actuelle, la plupart des anomalies génétiques ne peuvent être ni traitées ni évitées. Dans certains cas, les mesures préventives disponibles sont d'une efficacité limitée, impliquent des interventions agressives, ou encore peuvent entraîner des effets secondaires indésirables. Il est important de prendre cela en compte en évaluant l'avantage que représenterait la divulgation d'informations. Toutefois, même si une maladie ne peut être évitée, divulguer l'existence de l'anomalie génétique pourrait tout au moins encourager le libre choix des membres de la famille à risque.
- il se pourrait que cela entraîne des répercussions sur les relations que le patient entretient avec les membres de sa famille, surtout si des questions de nature délicates sont étudiées au grand jour<sup>28</sup>;
- cela pourrait empiéter sur l'autonomie des membres de la famille, s'ils préfèrent ne pas prendre connaissance du risque<sup>29</sup>; et
- si la divulgation devenait une norme de pratique courante, le rôle du médecin serait fondamentalement changé. La relation thérapeutique serait « asservie à une obligation de santé publique, plus diffuse, bénéficiant à un nombre non précisé de patients<sup>30</sup> » [notre traduction].

Étant donné le caractère varié des maladies génétiques et les multiples facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'impact qu'aurait la divulgation d'information relative au risque génétique, il est impossible d'établir des règles précises et des politiques d'application générale. Ces situations font nécessairement appel au jugement des professionnels impliqués. D'après nous, on ne devrait pas imposer aux professionnels de la santé l'obligation d'informer les membres de la famille d'un patient si celui-ci refuse de le faire. Cette tâche devrait incomber aux patients, car ce sont les mieux placés pour communiquer avec les membres de leur famille.

De plus, la divulgation sans consentement de renseignements relatifs au risque génétique pourrait être néfaste à plusieurs niveaux :

- au plan individuel et social, la divulgation pourrait miner la confiance qu'ont les gens envers les généticiens et les professionnels de la santé en général. Cela amenuiserait leur habileté à fournir des soins adéquats et à mettre en place des mesures de prévention<sup>26</sup>;
- divulguer des informations relatives au risque génétique aux membres de la famille du patient, après que ce dernier ait expressément refusé de le faire, démontrerait un manque de considération complet à l'égard de son autonomie et de son intégrité morale. Cela pourrait constituer une source de détresse psychologique et émotionnelle pour les patients et les membres de sa famille<sup>27</sup>;

Toutefois, si le patient refuse, le professionnel de la santé devrait avoir une certaine liberté éthique et juridique d'informer les membres de la famille de l'existence du risque génétique. Cependant, cette liberté ne devrait être exercée qu'en dernier recours.

Le professionnel de la santé devrait étudier toutes les solutions possibles avant de briser la confidentialité de son patient. Il devrait explorer la possibilité de transmettre l'information sur le risque sans révéler de renseignements confidentiels; expliquer au patient, avant qu'il ne subisse le test, la pertinence potentielle des résultats pour les membres de sa famille; convaincre le patient de la nécessité d'informer les membres de

sa famille grâce à des séances de conseil génétique appropriées avant et après le test; et offrir de l'assistance aux patients qui ne sont pas à l'aise pour communiquer l'information. Le fait d'adopter une telle approche préventive permettra d'éviter, dans plusieurs cas, les atteintes à la confidentialité des patients.

Finalement, si l'on favorise une approche selon laquelle l'information génétique est perçue comme étant une information médicale courante, mais d'une importance particulière pour les membres de la famille, on pourra espérer un changement éventuel dans les valeurs dominantes : de l'autonomie individuelle aux principes tels la réciprocité, la mutualité et la solidarité. Cela pourrait garantir, à l'avenir, le partage de l'information relative au risque génétique au sein des familles, et cela dans un esprit de mutualité et de solidarité<sup>31</sup>.

<sup>1</sup> British Medical Association, *Human Genetics: Choice and Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 1998 aux pp. 69-70.

<sup>2</sup> C. Lerman, B.N. Peshkin, C. Hughes & C. Isaacs, "Family Disclosure in Genetic Testing for Cancer Susceptibility: determinants and Consequences" (1998) 1 J. Health Care L. & Pol'y 353; C. Julian-Reynier *et al.*, "Attitudes Towards Cancer Predictive Testing and Transmission of Information to the Family" (1996) 33 J. Med. Genet. 731; M.J. Falk *et al.*, "Medical Geneticists' Duty to Warn At-Risk Relatives for Genetic Disease" (2003) 120A Am. J. Med. Genet. 374 à la p. 376.

<sup>3</sup> Voir par exemple, Association des infirmières et infirmiers du Canada, *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, Ottawa, : Association des infirmières et infirmiers du Canada, 2002; American Medical Association, *Code of Medical Ethics*, en ligne: American Medical Association <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/2498.html>> (date d'accès : 29 juillet 2005), National Society of Genetic Counselors, *Code of Ethics*, en ligne: National Society of Genetic Counselors <[http://www.nsgc.org/newsroom/code\\_of\\_ethics.asp](http://www.nsgc.org/newsroom/code_of_ethics.asp)> (date d'accès : 1 décembre 2005).

<sup>4</sup> Association médicale canadienne, *Code de déontologie de l'AMC*, Ottawa, Association médicale canadienne, 2004, en ligne: Association médicale canadienne <<http://policybase.cma.ca/PolicyPDF/PD04-06F.pdf>> (date d'accès : 15 décembre 2005), art. 31, 35.

<sup>5</sup> B.M. Knoppers, "Genetic Information and the Family: Are We our Brother's Keeper?" (2002) 20:2 Trends Biotech 85 à la p. 85.

<sup>6</sup> France, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *À propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale. Avis No. 76*, Paris, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 2003 à la p. 8.

<sup>7</sup> Parlement européen, Resolution on the Ethical and Legal Problems of Genetic Engineering [1989] O.J. C. 96/165, art. 12.

<sup>8</sup> *Supra* note 6.

<sup>9</sup> American Society of Clinical Oncology, "Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility" (2003), en ligne : American Society of Clinical Oncology <<http://www.asco.org/asco/downloads/GeneticTesting.pdf>> (date d'accès : 23 juillet 2005).

<sup>10</sup> Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association, *Opinion E-2.131: Disclosures of Familial Risk in Genetic Testing*, en ligne : American Medical Association, Code of Medical Ethics <<http://www.ama-assn.org>> (date d'accès : 1 août 2005).

<sup>11</sup> Fondation canadienne de la fibrose kystique, *Cystic Fibrosis: Confidentiality and Genetic Information*, Toronto, Fondation canadienne de la fibrose kystique, 2002.

<sup>12</sup> B.M. Knoppers & R. Chadwick, "Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics" (2005) 6:1 Nature Rev. Genet. 75 à la p. 76; B.M. Knoppers, "Genetic Information and the Family: Are We Our Brother's Keeper?" (1992) 20:2 Trends Biotech. 85 à la p. 86.

<sup>13</sup> Organisation mondiale de la santé, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical*

*Genetics and Genetic Services*, Doc. WHO/HGN/GL/ETH/98.1, Genève, Organisation mondiale de la santé, 1997.

<sup>14</sup> R. Macklin, "Privacy and Control of Genetic Information" dans G.J. Annas & S. Elias, *Gene Mapping: Using Law and Ethics as Guides*, New York, Oxford University Press, 1992, 157 à la p. 164.

<sup>15</sup> K. Offit *et al.*, "The 'Duty to Warn' a Patient's Family Members About Hereditary Disease Risks" (2004) 292:12 JAMA 1469 à la p. 1472.

<sup>16</sup> Ceci est l'essence des recommandations de l'OMS discutées ci-dessus. Au niveau régional, le Conseil de l'Europe et la Commission européenne ont adopté une approche semblable : Conseil de l'Europe, *Recommandation No R (97)5 du Comité des ministres aux États membres relative à la protection des données médicales*, 1997, en ligne : Conseil de l'Europe <<http://cm.coe.int/ta/rec/1997/f97r5.html>> (date d'accès : 25 juillet 2005);

Directorat-général de la recherche, Commission européenne, *25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques*, Bruxelles, Commission européenne, 2004. Au niveau national, voir par exemple, Australian Law Reform Commission and Australian Health Ethics Committee, *Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information in Australia*, Sydney, Australian Law Reform Commission, 2003, recommandation 21-1; British Medical Association, *Human Genetics: Choice and Responsibility*, Oxford, Oxford University Press, 1998 à la p. 73; Nuffield Council on Bioethics, *Mental Disorders and Genetics*, London, Nuffield Council on Bioethics, 1998 aux pp. 50-51; Conseil des sciences du Canada, *Genetics in Canadian Health Care: Report 42*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services, 1991, aux pp. 72-73; President's Committee for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: *Screening and Counseling for Genetic Conditions: The Ethical, Social and Legal Implications of Genetic Screening, Counseling, and Education Programs*, Washington (D.C.), Government Printing Office, 1991; U.S., Institute of Medicine, Committee on Assessing Genetic Risks, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*, Washington (D.C.), Institute of Medicine, 1994; American Society of Human Genetics, "ASHG Statement: Professional Disclosure of Familial Genetic Information" (1998) 62 Am. J. Hum. Genet. 474 à la p. 474.

<sup>17</sup> Association médicale mondiale, *Prise de Position de l'Association Médicale Mondiale sur la Génétique et la Médecine*, Santiago, Association médicale mondiale, 2005, en ligne : <<http://www.wma.net/f/policy/g11.htm>> (date d'accès : 15 décembre 2005), art. 12.

<sup>18</sup> Israël, *Genetic Information Law*, 5761-2000 (13 December 2000), art. 20; Japan Society for Human Genetics, *Guidelines for Genetic Testing, Using DNA Analysis* (2003), en ligne : Eubios Ethics Institute <[http://jshg.jp/e/index\\_e.htm](http://jshg.jp/e/index_e.htm)> (date d'accès : 15 Décembre 2005).

<sup>19</sup> Confédération helvétique, *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine* (8 octobre 2004), en ligne : <<http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5145.pdf>> (date d'accès : 10 Décembre 2005), art. 19 (non en vigueur ; date d'entrée en vigueur anticipée : 1 juin 2006).

<sup>20</sup> *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004*, J.O., 7 août 2004, art. 4-5. La loi n'est pas claire au sujet de la

---

responsabilité juridique. Bien qu'elle semble imposer au patient un devoir légal d'informer les membres de sa famille, la loi ne précise pas s'il s'agit d'une responsabilité civile ou criminelle, ni quelles sanctions seraient appliquées dans l'éventualité d'un manquement au devoir d'informer. De plus, la loi ne précise pas quelle est la responsabilité du médecin du patient. Si le patient choisit la première option, le médecin doit-il vérifier que le patient a effectivement informé sa famille? Dans le cas de la deuxième option, le médecin serait-il responsable s'il omettait de vérifier que l'information fournie par le patient est complète ou s'il ne transmettait pas l'information à l'Agence? La loi ne discute pas de ces questions.

<sup>21</sup> B.A. Brody et al., *Medical Ethics : Analysis of the Issues Raised by the Codes, Opinions and Statements*, Washington (D.C.), Bureau of National Affairs, 2001 à la p. 177.

<sup>22</sup> *Ibid.* à la p. 178; P. deCruz, *Comparative Health Care Law*, Londres, Cavendish Publishing, 2001, aux pp. 51-53.

<sup>23</sup> T.L. Beauchamp & J.F. Childress, *Principle of Biomedical Ethics*, 4e éd., Oxford, Oxford University Press, 1998 aux pp. 422-23; H. Lesser & Z. Pickup, "Law, Ethics and Confidentiality: (1990) 17:1 J.L. & Sty. 17 aux pp. 23-24.

<sup>24</sup> A. Lucassen & M. Parker, "Confidentiality and Serious Harm in Genetics – Preserving the Confidentiality of One Patient and Preventing Harm to Relatives" (2004) 12 Eur. J. Hum. Genet. 93.

<sup>25</sup> D.C. Wertz & B.M. Knoppers, "Serious Genetic Disorders: Can or Should They Be Defined?" (2002) 108 Am. J. Med. Genet. 29.

<sup>26</sup> D. Orenlicher, "Genetic Privacy in the Patient-Physician Relationship" dans M.A. Rothstein (dir.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven (Conn.), Yale University Press, 1997, 77 aux pp. 83-85; Brody *et al.*, *supra* note 21 à la p. 177.

<sup>27</sup> E. Wright Clayton, "What Should the Law Say About Disclosure of Genetic Information to Relatives?" (1998) 1 J. Health Care L. & Pol'y 373 à la p. 377; E. Pergament, "A Clinical Geneticist's Perspective of the Patient-Physician Relationship" dans Rothstein, *ibid.*, 92 à la p. 95.

<sup>28</sup> Genetic Interest Group, *Confidentiality Guidelines*, Londres, Genetic Interest Group, 1998.

<sup>29</sup> L.B. Andrews, "A Conceptual Framework for Genetic Policy: Comparing the Medical, Public Health and Fundamental Rights Models" (2001) 79 Wash. U.L.Q. 221 à la p. 249.

<sup>30</sup> Offit *et al.*, *supra* note 16 à la p. 1472.

<sup>31</sup> B.M. Knoppers & R. Chadwick, "Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics" (2005) Nature Rev. Genet. 75; R. Chadwick & K. Berg, "Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases" (2001) 2 Nature Rev. Genet. 318.