



## ***La protection de l'information génétique : une comparaison des approches normatives***

Patricia Kosseim, Martin Letendre et Bartha Maria Knoppers

PK Directrice intérimaire, Bureau de l'éthique, Instituts de recherche en santé du Canada  
ML Directeur, Éthique et affaires gouvernementales, Ethica Recherche clinique inc.  
BMK Chaire de recherche du Canada en droit et médecine, professeur, Faculté de Droit

L'utilisation croissante de l'information génétique devient un sujet de préoccupation importante dans le monde alors que les progrès scientifiques et techniques continuent de se réaliser à une vitesse vertigineuse et que les gouvernements travaillent afin d'élaborer des cadres stratégiques appropriés. Bien que la plupart des pays reconnaissent clairement que l'information génétique doit bénéficier d'une protection en ce qui a trait à la confidentialité, le raisonnement qui sous-tend cette protection et l'approche finalement adoptée varient considérablement. D'où le fait qu'on observe actuellement toute une variété de lois, d'énoncés de principes et de lignes directrices pour protéger l'information génétique, chacun faisant appel à des postulats, des concepts et une terminologie qui lui sont propres.

Dans ce deuxième numéro de **GenEdit**, nous examinerons brièvement les grandes orientations stratégiques qui ont été adoptées aux plans international, régional et national pour protéger l'information génétique et nous commenterons différentes approches et certains des défis normatifs associés à chacune.

### **A. L'utilisation de l'information génétique dans la prestation de soins de santé et la recherche en santé**

Depuis des décennies, les fournisseurs de soins de santé comptent sur l'information génétique obtenue par le biais des antécédents familiaux pour prévenir, surveiller et évaluer le développement de troubles héréditaires. Grâce aux progrès récents du diagnostic génétique, les cliniciens peuvent maintenant combiner les antécédents familiaux et le profil génétique des personnes pour mieux diagnostiquer la condition d'un patient ou prédire son risque de développer une maladie dans l'avenir. Dans certains cas, de tels renseignements peuvent donner aux patients la possibilité d'un traitement plus précoce et plus efficace, une meilleure information sur laquelle fonder leurs choix reproductifs ou la motivation requise pour changer les facteurs liés au style de vie qui peuvent contribuer au risque d'apparition d'une maladie.

La compréhension de l'information génétique et de ses conséquences est aussi devenue une partie nécessaire et intégrante de la recherche en santé. Nombre d'études de recherche en santé visent, par exemple :

- ❖ à comprendre en quoi les gènes expliquent les différentes réactions à certains médicaments;
- ❖ à établir la variation génétique commune au sein d'un groupe particulier ou de différents groupes par le biais d'études sur la santé des populations;
- ❖ à trouver les bases génétiques des maladies et élaborer de nouvelles thérapies;
- ❖ à comprendre les interactions des gènes avec d'autres gènes ou avec les facteurs externes (p. ex., les facteurs environnementaux ou socio-économiques);
- ❖ à évaluer l'efficacité du diagnostic génétique pour la prestation et l'organisation des services de santé.

## **B. Les défis de la réglementation**

La réglementation de la collecte et de l'utilisation de l'information génétique pose d'importants défis aux législateurs et aux décideurs. Un examen international des divers moyens d'action révèle que certaines autorités ont choisi d'adopter des régimes spécialement conçus pour l'information génétique alors que d'autres ont expressément élargi et adapté des protections existantes pour ces renseignements. Enfin, d'autres n'ont pas encore arrêté l'orientation stratégique la plus appropriée. Plusieurs raisons peuvent expliquer cette différence dans les approches.

### ***i. La nature de l'information génétique***

La première raison expliquant la présence de ces diverses approches normatives relève peut-être de la nature même de l'information. Il y a quelque chose à propos de l'information génétique et du tissu humain qui la renferme qui semble, instinctivement du moins, avoir un statut spécial justifiant un traitement et une protection juridiques distincts. Les arguments à l'appui de cette conception selon laquelle l'information génétique doit être traitée de manière exceptionnelle sont notamment les suivants :

- Pour certains, l'information génétique constitue la forme de renseignements personnels la plus sensible en ce qu'elle définit essentiellement ce qu'est une personne. L'information génétique apparaît de ce point de vue comme ayant un statut spécial parce qu'elle touche à l'essence même de ce qui nous définit comme être humain et contient certains des renseignements les plus intimes à notre sujet.

- Bien que l'information génétique soit particulière à chaque personne, elle révèle aussi certaines caractéristiques communes aux membres d'une même famille. Par conséquent, eux aussi ont un intérêt réel quant à la façon dont on recueille, utilise et communique l'information génétique qui les concerne. Cela remet en question, d'une certaine façon, notre compréhension traditionnelle de la notion de consentement fondé sur le principe de l'autonomie de la personne, car ceux qui peuvent aussi être touchés par le choix que fait une personne comptent maintenant pour beaucoup dans l'équation.

- Si l'on poursuit ce raisonnement, l'information génétique peut révéler des traits communs parmi des communautés, des groupes ou des populations plus larges. La possibilité de discrimination et de stigmatisation de personnes uniquement en raison de leur association à une communauté, à un groupe ou à une population donnée où l'incidence d'un certain trait génétique est plus élevée, que ces personnes possèdent ou non le gène ou sa manifestation, peut nuire à leur accès à certains services ainsi qu'à leur possibilité de participer et de contribuer de manière utile à la société.

- Un autre aspect de l'information génétique relève du fait qu'elle peut, dans certains cas, indiquer la présence d'un trait qui se manifeste présentement chez la personne, alors que, dans d'autres cas, elle indique seulement la probabilité que la personne puisse manifester cette condition plus tard dans sa vie. On peut prévoir avec une grande certitude l'apparition de certaines affections en se fondant sur la présence d'un simple gène, alors que d'autres dépendent d'une série d'autres facteurs, y compris l'interaction d'autres gènes, les influences de l'environnement, les choix de style de vie et les facteurs socio-économiques. Les résultats des diagnostics génétiques ne sont pas toujours fiables et le seraient-ils qu'ils ne se prêteraient pas à une interprétation facile. D'où le risque que des décisions malvenues sur le sort de familles et de communautés plus larges, fondées uniquement sur la présence de gènes dont la manifestation comme désordre demeure incertaine, soient prises et portent atteinte à leurs droits et intérêts.

- Enfin, certains arguments en faveur d'un statut spécial pour l'information génétique se rapportent non pas à la nature des renseignements comme telle, mais bien au tissu humain qui les renferme. Le tissu humain ou toute substance corporelle humaine – que ce soit un échantillon de peau ou d'os, une mèche de cheveux, une goutte de sang ou même des retailles d'ongle – renferme un portrait assez complet de qui nous sommes. Tous les renseignements au sujet du sexe d'une personne et de la couleur de ses yeux ou de sa peau jusqu'à sa prédisposition à un certain comportement ou au risque de développer certaines maladies, peuvent être contenus dans un minuscule spécimen biologique qui peut rester intact pendant des années, des décennies et sans doute des siècles.

Si bon nombre de ces arguments peuvent être à la base de l'« exceptionnalisme génétique », des arguments contraires ont montré de façon convaincante que l'information génétique n'était, dans les faits, en rien exceptionnelle. L'information génétique soulève, de façon peut-être plus aiguë, bon nombre des questions que soulèvent les autres formes de renseignements personnels. Nous sommes d'accord avec cette opinion pour plusieurs raisons.

La sensibilité des renseignements personnels est un concept relatif. Pour certaines personnes qui ne sont pas des spécialistes, le fait d'être porteur d'un gène quelconque ne signifie pas grand-chose et ne revêt pas autant d'importance que les renseignements sur la situation financière ou le style de vie. Dans certaines circonstances, le fait qu'un membre de la famille soit atteint d'une maladie infectieuse ou adopte un certain comportement à risque constitue un renseignement qui peut avoir de lourdes conséquences sur les autres membres de la famille, en particulier les personnes à charge qui vivent sous le même toit. En outre, il se trouve malheureusement bon nombre d'exemples de discrimination envers des personnes du simple fait de leur association à des communautés ou à des groupes ayant montré une incidence plus élevée de maladie en raison de certains facteurs de risque – qu'ils soient génétiques ou non. D'autres types de renseignements, bien différents des renseignements d'origine génétique, comme les maladies infectieuses au stade asymptomatique du début, l'alcoolisme et la toxicomanie, le niveau élevé de cholestérol ou la propension à s'exposer au risque, permettent tout aussi bien de prédire les conditions de santé futures. Enfin, l'avènement des technologies modernes de l'information rend de plus en plus possible de traiter par des moyens électroniques et de relier tous les types de renseignements personnels provenant de sources multiples et différentes, y compris l'information génétique tirée de tissus humains, et d'obtenir ainsi un tableau beaucoup plus complet de qui nous sommes.

Pour ces raisons entre autres, nous soutenons qu'un régime juridique distinct ne s'impose pas pour réglementer l'utilisation des données génétiques et qu'on devrait plutôt réexaminer les cadres actuels régissant les autres types de renseignements personnels pour répondre de façon plus cohérente aux questions complexes que soulève la génétique, mais qui ne sont pas particulières à la génétique.

La différence entre ces positions, à savoir si l'on devrait ou non régir l'information génétique de manière distincte, aide à expliquer dans une large mesure les défis difficiles auxquels les décideurs font face à ce sujet et la différence marquée dans les orientations qu'ils ont suivies jusqu'à ce jour.

## ***ii. Le fondement de la réglementation***

Un autre défi que pose l'information génétique réside dans la difficulté de déterminer le fondement adéquat de la réglementation. Pouvons-nous, comme société planétaire, nous entendre au plan international pour maintenir certains principes immuables et pour ne pas aller au-delà de certaines limites? Dans quelle mesure le choix des normes juridiques devrait-il être délégué au niveau national, ou même local, en conformité avec les systèmes de valeurs locales et les différences socioculturelles?

En outre, que souhaitons-nous régir à propos des renseignements génétiques? Est-ce le besoin d'en réglementer la collecte, l'utilisation et la communication? La nécessité d'en interdire les abus criminels? Le besoin de protéger le droit humain fondamental à l'égalité malgré ces renseignements? Sommes-nous davantage préoccupés par le secteur public ou par le secteur privé? Cela fait-il ou devrait-il faire une différence? Est-ce l'utilisation de ces renseignements dans le cadre de la prestation des soins de santé ou de la recherche en santé ou bien la possibilité d'accès et d'utilisation par les employeurs, les assureurs et ceux qui exécutent les lois qui exige la plus grande minutie et une réglementation? S'ajoute à ces questions la division fédérale-provinciale des pouvoirs législatifs dans un pays comme le Canada et d'autres états fédéraux, où chacun de ces aspects et secteurs d'activité tombe dans un champ de compétence différent. Il n'est pas surprenant que les décideurs trouvent le domaine difficile à réglementer.

En l'absence de normes juridiques, certains pays ont recours à l'autoréglementation des ordres professionnels ou des organismes gouvernementaux ou non gouvernementaux. Les codes déontologiques ou lignes directrices élaborés par de telles entités présentent l'avantage réel d'être plus souples et plus près de la réalité pratique. En outre, ces normes éthiques favorisent l'introspection morale et inculquent un sens de responsabilité morale parmi les utilisateurs de l'information génétique, d'une façon que ne sauraient le faire des lois « imposées d'en haut ». Cela étant dit, il reste que les normes éthiques soulèvent aussi des questions relativement à leur légitimité et à leur application. En effet, en vertu de quelle autorité juridique ou de quel mandat ces entités peuvent-elles déterminer ce qui est « éthique » et ce qui ne l'est pas et régir efficacement l'utilisation de l'information génétique en l'absence de loi? Pour avoir de la légitimité sur le plan du droit, les codes déontologiques ou lignes directrices ont encore à démontrer avec le temps et l'usage qu'ils représentent effectivement la norme de précaution que les cours devraient attendre de la part des utilisateurs de l'information génétique. Malheureusement, il n'y a souvent aucune évaluation systématique de l'impact des codes déontologiques ou lignes directrices dans la pratique, ni aucune preuve substantielle de la mesure dans laquelle ils sont acceptés et mis en œuvre. En outre, dans les cas de non observance, les fautifs peuvent ne pas être frappés de sanctions aussi sévères qu'elles le seraient si ces normes éthiques avaient force de loi.

### ***iii. Les autres défis***

Un défi supplémentaire auquel sont confrontés les décideurs réside dans la nature rapidement changeante de la génétique et des technologies de l'information. Comment, en effet, concevoir une politique pour régir efficacement ce qui est connu et qui soit en même temps assez souple pour englober ce qui ne l'est pas? On n'avait jamais imaginé, voilà seulement quelques années, les progrès de notre compréhension du génome humain et le développement des moyens techniques nécessaires pour pousser plus loin l'étude de la génomique. De la même façon, ce qui sera possible demain ne ressemble probablement en rien à ce que nous pouvons aujourd'hui prévoir. S'ajoute à cela l'utilisation sans cesse croissante de la technologie de l'information et d'Internet, qui avec le temps permettent plus facilement aux différents gardiens d'accéder à de grandes quantités de renseignements de nature génétique, de les stocker, de les relier à d'autres renseignements personnels et de les analyser. Toute cette activité contribue grandement à la complexité des règles nécessaires pour la régir.

Enfin, un important défi auquel font face les décideurs en ce qui concerne les renseignements génétiques est le facteur « beurk ». La génétique est l'« affaire » de la science-fiction. Pour le non-spécialiste, elle suscite des craintes – des craintes illustrées dans les films hollywoodiens et amplifiées par les grands titres des médias. Ces craintes, qu'elles soient ou non justifiées ou appuyées par l'opinion publique plus large, tendent à biaiser le débat politique. Dans certains pays, elles ont servi à faire pression sur la classe politique pour qu'elle fasse « quelque chose », mais sans indiquer clairement ce que ce « quelque chose » devrait être. Il s'ensuit, pour les décideurs, le défi de démêler la rhétorique afin d'isoler le véritable « mal » auquel la loi devrait s'attaquer.

## **C. Les différentes approches normatives**

Compte tenu de tous ces défis et facteurs de confusion, il n'est pas surprenant de constater que bon nombre de pays dont nous avons examiné les lois ont adopté des approches différentes pour protéger l'information génétique. Bien que la majorité des pays reconnaissent que cette information doit être protégée, ils s'y sont pris de diverses façons pour accorder cette protection. On peut distinguer quatre approches générales.

### ***i. L'approche « Renseignements personnels »***

L'approche « Renseignements personnels » englobe l'information génétique dans la définition plus large des données personnelles (p. ex., Nouvelle-Zélande) ou nominatives (p. ex., France). La référence à l'information génétique est faite de façon explicite ou implicite. Les pays peuvent avoir spécifiquement choisi cette approche parce qu'ils considèrent que le régime général qu'ils ont en place offre, comme tel, une protection suffisante aux renseignements de nature

généétique comme à tous les autres types de renseignements personnels. Par ailleurs, certains pays peuvent ne pas avoir encore déterminé de quelle façon ils envisagent de protéger l'information génétique et recourir entre-temps à leur régime général de protection des renseignements personnels pour offrir une certaine protection. D'autres pays encore (p. ex., Canada), qui incluent l'information génétique dans leur définition large des renseignements personnels et les assujettissent aux mêmes règles, ont quand même prévu une disposition générale exigeant une plus grande rigueur dans l'application de ces règles en fonction du niveau de sensibilité des données (en laissant ouverte à l'interprétation la définition de ce que constituent des données sensibles selon le type de renseignements et les circonstances particulières).

L'approche « Renseignements personnels » a l'avantage d'établir un régime de protection des renseignements personnels global, cohérent et fondé sur des principes qui met l'accent sur les fins socialement acceptables auxquelles on recueille, utilise et communique des renseignements personnels, de quelle façon on doit le faire et à quelles conditions. Cette approche ne déroge pas de l'analyse par principes en distinguant différents types ou classes de renseignements personnels. Bien que l'approche « Renseignements personnels » puisse certainement offrir une protection adéquate à l'information génétique, elle repose principalement sur un modèle de consentement fondé sur le principe de l'autonomie de la personne et ne tient donc pas compte des importants intérêts familiaux et communautaires à l'égard de ces renseignements.

### ***ii. L'approche « Renseignements sensibles »***

L'approche « Renseignements sensibles » juge explicitement certains types de renseignements comme sensibles d'après leur source et le degré d'intimité qui s'y rattache. Les catégories désignées de données sensibles comprennent les données relatives à la santé, à l'origine ethnique, aux opinions politiques, aux croyances religieuses et philosophiques, aux antécédents criminels et à l'orientation sexuelle (p. ex., Parlement européen, France [projet de loi], Islande). Typiquement, l'approche « Renseignements sensibles » renverse la position par défaut de l'approche « Renseignements personnels ». Ainsi, plutôt que de permettre le traitement des données à certaines conditions, l'approche « Renseignements sensibles » interdit le traitement des données sensibles sauf si la loi l'exige, pour des raisons de santé publique ou si un consentement explicite est obtenu.

Bien que l'approche « Renseignements sensibles » procure à certaines catégories de renseignements personnels un niveau de protection plus élevé qu'avec l'approche « Renseignements personnels », on ne sait pas toujours clairement si les données génétiques entrent dans une classe ou une autre de données sensibles. En outre, même si l'information génétique est jugée sensible, que ce soit explicitement ou implicitement par son inclusion dans les

données sur la santé, il reste que l'approche « Renseignements sensibles » ne tient pas compte de la dimension familiale ou communautaire des données génétiques.

### ***iii. L'approche « Renseignements sur la santé (ou médicaux) »***

L'approche « Renseignements sur la santé (ou médicaux) » offre un régime normatif distinct pour les renseignements sur la santé ou renseignements médicaux identifiant les personnes (p. ex., Australie, États-Unis, certaines provinces canadiennes (Alberta, Saskatchewan et Manitoba), Association médicale mondiale et le Conseil de l'Europe). Les définitions des renseignements sur la santé ou renseignements médicaux englobent, explicitement ou implicitement, la plupart des renseignements de nature génétique. L'approche « Renseignements sur la santé (ou médicaux) » tient souvent compte des intérêts et des besoins des membres de la famille qui interviennent dans la prise de décisions concernant la santé de leurs proches. Elle offre aussi des instructions plus détaillées en ce qui a trait aux conditions auxquelles on peut utiliser les renseignements sur la santé ou médicaux aux fins de soins, d'enseignement ou de recherche – exprimant parfois une préoccupation particulière à l'égard des incidences plus larges des résultats de la recherche sur les milieux ou groupes.

Bien que l'approche « Renseignements sur la santé (ou médicaux) » procure un bon niveau de protection aux renseignements visés, la portée de son application est limitée. Ce modèle ne protégera souvent que les seuls renseignements conservés par des entités particulières (p. ex., établissements médicaux, entités financées par les gouvernements, institutions publiques, gardiens et fiduciaires de données sur la santé). Les règles de protection cessent de s'appliquer lorsque les renseignements franchissent les murs de ces établissements. Par surcroît, ce modèle n'offre pas l'avantage de la cohérence globale de l'approche « Renseignements personnels ». Parce que ce modèle propose un ensemble distinct de règles et mécanismes de surveillance séparés, un projet de recherche en génétique visant à étudier l'influence et l'interaction des multiples déterminants de la santé (tel que discuté ci-dessus) peut être assujéti à des règles conflictuelles et à différents organismes de surveillance. Ces différences d'un régime à un autre accroissent encore plus les différences qui existent déjà entre les pays et qui posent des difficultés à la recherche nationale et internationale.

### ***iv. L'approche « Renseignements génétiques »***

Enfin, certaines entités favorisent l'approche « Renseignements génétiques ». Cette approche crée un ensemble unique de règles particulières à l'information génétique (p. ex., UNESCO, Nations Unies (ébauche), Israël). L'approche « Renseignements génétiques » comporte les avantages évidents



d'offrir des protections supplémentaires et mieux adaptées à ce type de renseignements, tout en tenant compte des intérêts familiaux et communautaires à l'égard de ces renseignements.

Toutefois, par sa nature même, cette approche est limitée. En effet, en tentant de répondre uniquement aux questions éthiques, sociales et juridiques que pose l'information génétique, elle ignore nécessairement celles, tout aussi importantes, que posent les autres types de renseignements personnels. En accordant un statut spécial aux renseignements de nature génétique, cette approche est alors forcée de définir ce qui constitue un renseignement génétique et de le distinguer des autres types de données, en particulier les renseignements personnels de nature générale et les renseignements personnels sur la santé. Cela conduit à une confusion inutile et crée d'éventuelles sources de controverse, si ce n'est pas une stigmatisation supplémentaire des personnes présentant des conditions génétiques particulières. Enfin, les difficultés qui se posent aux chercheurs médicaux voulant étudier l'influence et l'interaction de plusieurs déterminants de la santé sont davantage compliquées par cette approche fragmentée qui, encore une fois, privilégie le type de renseignements plutôt que les fins socialement acceptables auxquelles on peut recueillir, utiliser et communiquer les renseignements personnels, la façon dont on devrait le faire et à quelles conditions.

#### **D. Surmonter les défis**

Bien que chaque approche comporte ses avantages et ses inconvénients, nous favorisons en fin de compte l'approche globale, cohérente et raisonnée des régimes plus larges de protection générale des renseignements personnels. À notre avis, cette approche établit de façon appropriée ses règles en fonction de l'usage plutôt que du type de renseignements. Même si les règles concernant la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements personnels peuvent être les mêmes pour un usage donné, peu importe le type de renseignements personnels, cette approche n'empêche pas une application plus stricte des mêmes règles lorsqu'il s'agit de données sensibles, tels que, en l'occurrence, des renseignements de nature génétique. Nous disons « tels que » parce que même si les renseignements sont légalement considérés comme sensibles selon l'approche « Renseignements sensibles », il peut toujours y avoir d'autres types de renseignements qui ne sont pas officiellement reconnus comme tels, mais qui sont néanmoins sensibles dans un ensemble de circonstances donné. Et c'est précisément dans ces circonstances que l'application des normes requises, comme sur une échelle de dosage, devrait être la plus exigeante.

En outre, l'approche « Renseignements personnels » ne s'oppose d'aucune façon à la reconnaissance des besoins et des intérêts de la famille ou du milieu à l'égard des renseignements personnels. Si certains pays peuvent être bien loin

de reconnaître officiellement ces besoins et intérêts par des garanties juridiques, ils peuvent néanmoins adapter leur analyse juridique, qui reste centrée sur l'autonomie de la personne, d'une façon qui modère cette autonomie en tenant compte des besoins et des intérêts des autres.

En conclusion, nous encourageons les autorités à envisager d'élargir l'approche « Renseignements personnels » afin de : 1° y insérer l'exigence d'une application plus rigoureuse des mêmes règles lorsqu'il s'agit de renseignements sensibles, tels que des renseignements génétiques; 2° de tenir expressément compte des intérêts de la famille ou du milieu à l'égard des renseignements personnels, que l'on considérait jusqu'à maintenant comme concernant uniquement une personne identifiable. Avec l'ajout de ces nouveaux concepts, les autorités pourraient constater que les avantages d'un régime global, cohérent et raisonné suppriment le besoin apparent (de même que la pression politique) de traiter l'information génétique de façon distincte des autres types de données.

#### I. PERSONAL INFORMATION APPROACH

COUNTRY/ORGANIZATION	SOURCE
Canada	Canadian Government, <i>Personal Information Protection and Electronic Documents Act</i> , S.C. 2000, c.5, <a href="http://laws.justice.gc.ca/en/P-8.6/index.html">http://laws.justice.gc.ca/en/P-8.6/index.html</a> (date accessed: September 10, 2003)
France	French Government, <i>Loi no 78-17 du 6 janvier 1978, Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés</i> , <a href="http://www.cnil.fr/textes/text02.htm">http://www.cnil.fr/textes/text02.htm</a> (date accessed: September 10, 2003). It is important to note that this act provides specific guidance for the use of nominative data in healthcare and health research.
New Zealand	New Zealand Government, <i>Privacy Act 1993</i> , Auckland, 1993 No 28, <a href="http://www.legislation.govt.nz">http://www.legislation.govt.nz</a> (date accessed: September 10, 2003). New Zealand Privacy Commissioner, <i>Health Information Privacy Code</i> , Auckland, June 28, 1994, <a href="http://www.privacy.org.nz/comply/HIPCWWW.pdf">http://www.privacy.org.nz/comply/HIPCWWW.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003).

## II. SENSITIVE INFORMATION APPROACH

COUNTRY/ORGANIZATION	SOURCE
European Parliament	<p>Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, 1995,  <a href="http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&amp;lg=FR&amp;numdoc=31995L0046&amp;model=guichett">http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&amp;lg=FR&amp;numdoc=31995L0046&amp;model=guichett</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
Austria	<p>Austria Government, <i>Federal Act concerning the Protection of Personal Data</i>, Austria, August 17, 1999,  <a href="http://www.bka.gv.at/datenschutz/dsg2000e.pdf">http://www.bka.gv.at/datenschutz/dsg2000e.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
Denmark	<p>Danish Parliament, <i>Act on Processing of Personal Data</i>, Denmark, June 2, 2000,  <a href="http://www.datatilsynet.dk/attachments/20001061548/ENGELSK%20LOV.doc">http://www.datatilsynet.dk/attachments/20001061548/ENGELSK%20LOV.doc</a>, (date accessed: September 10, 2003).</p>
Estonia	<p>Estonia Government, <i>Personal Data Protection Act</i>, Tallinn, 1996,  <a href="http://www.esis.ee/legislation/protection.pdf">http://www.esis.ee/legislation/protection.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
Finland	<p>Parliament of Finland, <i>Personal Data Act</i>, Finland, June 1, 1999,  <a href="http://www.tietosuoja.fi/uploads/hopxtvf.HTM">http://www.tietosuoja.fi/uploads/hopxtvf.HTM</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
France (bill)	<p>French Government, <i>Projet de loi, modifié par le sénat, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés</i>, April 1 2003, <a href="http://www.cnil.fr/textes/docs/CNIL-Loi78-17_modSenat1-VI.pdf">http://www.cnil.fr/textes/docs/CNIL-Loi78-17_modSenat1-VI.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003).</p>
Germany	<p>German Government, <i>Federal Data Protection Act</i>, Germany, May 23, 2001, <a href="http://www.bfd.bund.de/information/bdsg_eng.pdf">http://www.bfd.bund.de/information/bdsg_eng.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
Greece	<p>Greek Government, <i>Law 2472/1997 on the Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data</i>, Athens, April 9, 1997,  <a href="http://www.dpa.gr/Documents/Eng/2472engl_all.doc">http://www.dpa.gr/Documents/Eng/2472engl_all.doc</a> (date accessed: September 10, 2003)</p>
Iceland	<p>Parliament of Iceland, <i>Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data No. 77/2000</i>, Iceland, January 1, 2000,  <a href="http://www.mannvernd.is/english/laws/Act.DataProtection.html">http://www.mannvernd.is/english/laws/Act.DataProtection.html</a> (date accessed: September 10, 2003). It is interesting to note that in Iceland the definition of sensitive data directly refers to genetic information.</p>
Italy	<p>Italian Data Protection Commission, <i>Protection of Individuals and Other Subjects With Regard to the Processing of Personal Data</i>, ACT no. 675, December 31, 1996, <a href="http://www.privacy.it/legge675encoord.html">http://www.privacy.it/legge675encoord.html</a> (date accessed: September 10, 2003).</p>

Netherlands	Dutch Government, <i>Personal Data Protection Act</i> , 25 892, Netherlands, November 23, 1999, <a href="http://www.cbpweb.nl/en/documenten/en_pdpa.htm">http://www.cbpweb.nl/en/documenten/en_pdpa.htm</a> (date accessed: September, 2003)
Norway	Norway Government, <i>Act of 14. April 2000 No. 31 relating to the Processing of Personal Data (Personal Data Act)</i> , Oslo, April 14, 2000, <a href="http://www.datatilsynet.no/lov/loven/poleng.html">http://www.datatilsynet.no/lov/loven/poleng.html</a> (date accessed: September 10, 2003).
Portugal	Portugal Government, <i>Act no 67/98 of 26 October - Act on the Protection of Personal Data</i> , Portugal, October 26, 1998, <a href="http://www.cnpd.pt/Leis/lei_6798en.htm">http://www.cnpd.pt/Leis/lei_6798en.htm</a> (date accessed: September 10, 2003)
Spain	Spain Government, <i>Organic Law 15/1999 of 13 December on the Protection of Personal Data</i> , Spain, December 13, 1999, <a href="https://www.agenciaprotecciondatos.org/ley_15_ingles_v2_pdf.pdf">https://www.agenciaprotecciondatos.org/ley_15_ingles_v2_pdf.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003).
Sweden	Sweden Government, <i>Personal Data Act (1998:204)</i> , Sweden, April 29, 1998, <a href="http://www.datainspektionen.se/PDF-filer/ovrigt/pul-eng.pdf">http://www.datainspektionen.se/PDF-filer/ovrigt/pul-eng.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)
Switzerland	Swiss Government, <i>Federal Law on Data Protection</i> , Switzerland, July 1, 1993, <a href="http://www.edsb.ch/e/gesetz/schweiz/dsge.pdf">http://www.edsb.ch/e/gesetz/schweiz/dsge.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)
United Kingdom	Parliament United Kingdom, <i>Data Protection Act 1998</i> , United Kingdom, July 16, 1998, <a href="http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm">http://www.legislation.hmso.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm</a> (date accessed: September 10, 2003)

### III. MEDICAL INFORMATION APPROACH

COUNTRY/ORGANIZATION	SOURCE
World Medical Association	World Medical Association (WMA), <i>Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases</i> , Washington, October 6, 2002, <a href="http://www.wma.net/e/policy/d1.htm">http://www.wma.net/e/policy/d1.htm</a> (date accessed : September 10, 2003)
Australia	<p>Australian Government, <i>Privacy Act 1988 (Act No. 119 of 1988 as amended)</i>, Australia, 1988, <a href="http://austlii.edu.au/privacy/Privacy_Act_1988/index-Privacy.html">http://austlii.edu.au/privacy/Privacy_Act_1988/index-Privacy.html</a> (date accessed: September 10, 2003).</p> <p>National Health and Medical Research Council, <i>Guidelines Under Section 95 of the Privacy Act 1988</i>, 2000, <a href="http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/e26.pdf">http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/e26.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003).</p> <p>National Health and Medical Research Council, <i>Guidelines Under Section 95A of the Privacy Act 1988</i>, 2001, <a href="http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/e43.pdf">http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/e43.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003).</p>
Council of Europe	Council of Europe (CE), <i>Recommendation No. R (97)5 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Medical Data</i> , 1997, <a href="http://www.coe.fr/cm/ta/rec/1997/97r5.html">http://www.coe.fr/cm/ta/rec/1997/97r5.html</a> (date accessed: September 10, 2003).
The United States	Department of Health and Human Services, <i>Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information</i> , 45 C.F.R. §§ 160 & 164 (2002) <a href="http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/finalreg.html">http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/finalreg.html</a> (date accessed: September 10, 2003).

### IV. GENETIC INFORMATION APPROACH

COUNTRY/ORGANIZATION	SOURCE
UNESCO	International Bioethics Committee, <i>International Declaration on Human Genetic Data</i> , Paris, October 16, 2003, <a href="http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001312/131204e.pdf#page=27">http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001312/131204e.pdf#page=27</a> (date accessed : October 29, 2003)
United Nations (Draft)	Economic and Social Council, <i>Argentina: Draft Resolution - Genetic Privacy and Non-Discrimination</i> , Geneva, July 27, 2001, <a href="http://www.un.org/documents/ecosoc/docs/2001/e2001-I24rev1.pdf">http://www.un.org/documents/ecosoc/docs/2001/e2001-I24rev1.pdf</a> (date accessed: September 10, 2003)
Israel	<i>Genetic Information Law, 5761-2000</i> , (2000), December 13, 2000, <a href="http://www.auco.justice.gov.il/MOJHeb/resources/genetic+information+law-edited_050901.doc">http://www.auco.justice.gov.il/MOJHeb/resources/genetic+information+law-edited_050901.doc</a> (date accessed : September 10, 2003)