Projets biotechnologiques au Québec : Les pièges juridiques de l’exploitation de l’ADN et des tissus humains

10 juin 2026

Auteurs

Eric Lavallée

Associé, Agent de marques de commerce Associé, et Avocat

Kiran Younas

Avocate

Les projets biotechnologiques reposent sur des données génétiques et du matériel biologique sensibles

Les entreprises innovantes évoluant dans les secteurs des sciences de la vie, de la recherche et des biotechnologies manipulent aujourd’hui des actifs parmi les plus sensibles sur le plan juridique : tissus humains, matériel biologique et données génétiques. Qu’il s’agisse d’ingénierie tissulaire, de biobanques ou de technologies d’analyse reposant sur l’intelligence artificielle, les modèles d’innovation se développent désormais autour de la circulation et de l’exploitation de données biologiques à forte valeur scientifique et commerciale.

Pourtant, plusieurs organisations concentrent encore leurs efforts sur les dimensions scientifiques et opérationnelles de leurs projets, sans toujours mesurer pleinement les contraintes juridiques qui apparaissent dès qu’un projet implique de l’ADN ou du matériel biologique associé à une personne.

Le risque d’un point de vue commercial est donc qu’une organisation, qu’elle soit une entreprise privée ou une institution publique, développe une technologie, mais soit incapable de l’exploiter commercialement, faute d’avoir les droits nécessaires à l’utilisation du matériel biologique et des renseignements impliqués.

Au Canada, et plus particulièrement au Québec, les lois relatives à la protection des renseignements personnels et des renseignements de santé constituent désormais la pierre angulaire de ces projets[1]. Cette réalité dépasse largement les enjeux traditionnels de cybersécurité ou de confidentialité. Elle influence directement la manière dont le matériel biologique peut être :

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

collecté;
utilisé;
transféré;
conservé;
transformé;
et éventuellement valorisé dans un contexte commercial ou de recherche collaborative[2].

Pourquoi l'ADN et les tissus humains bénéficient d'une protection juridique particulière

La sensibilité particulière de l'ADN et des données génétiques n'est d'ailleurs plus contestée. La jurisprudence canadienne reconnaît depuis longtemps le caractère hautement personnel et intime de ce type d'information[3]. La doctrine souligne également que les tissus humains et les données génétiques occupent une place particulière dans les projets de recherche et d'innovation en raison de leur potentiel d'identification, de leur valeur scientifique et des enjeux éthiques et commerciaux associés à leur utilisation[4].

Cette approche se reflète notamment dans la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*[5], dont l'article 2 qualifie expressément de renseignement de santé toute information concernant « tout matériel prélevé sur [une] personne », incluant le matériel biologique. Les articles 5 et suivants de cette loi encadrent également les conditions dans lesquelles ces renseignements peuvent être utilisés, communiqués ou transférés dans un contexte de recherche ou de collaboration impliquant des tiers[6].

Ces obligations s'ajoutent à celles prévues par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*[7], qui impose notamment que les renseignements personnels soient recueillis pour des fins déterminées et légitimes, et que leur utilisation demeure compatible avec les objectifs ayant justifié leur collecte initiale[8].

Intelligence artificielle, données génétiques et risques de réidentification

Dans un contexte biotechnologique, cette question devient particulièrement sensible lorsque des tissus humains ou des données génétiques initialement recueillis dans un cadre clinique ou scientifique sont ensuite réutilisés dans des projets technologiques ou d'intelligence artificielle. En effet, beaucoup de projets où l'intelligence artificielle est utilisée requièrent à la fois l'utilisation de matériel biologique et de l'ADN, mais aussi des données phénotypiques, des renseignements de santé, ainsi que des renseignements familiaux des patients dont provient le matériel biologique. On parle donc ici d'un risque de croisement de données qui est substantiel et qui doit être encadré en toute conscience des risques pour ces individus.

Dans certains projets, il semble probable que la combinaison de l'ADN et de renseignements familiaux compromette non seulement la vie privée des individus desquels le matériel biologique a été prélevé, mais aussi de membres de leurs familles. Ce type d'enjeu a déjà été soulevé d'ailleurs dans le cadre de la génétique généalogique[9].

Consentement, renseignements de santé et usages secondaires : un enjeu souvent sous-estimé

Un projet initialement conçu à des fins de recherche peut rapidement évoluer vers des usages secondaires dépassant le cadre initial envisagé. Pourtant, les mécanismes de consentement obtenus au départ ne couvrent pas nécessairement l'ensemble des usages futurs, notamment lorsque des données dérivées ou des résultats d'analyse sont intégrés à des plateformes technologiques ou utilisés dans le développement d'outils analytiques[10].

Contrats de recherche et transfert de matériel biologique : un outil essentiel de gouvernance

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Les contrats deviennent alors l'outil central de gouvernance. Dans ce contexte, les conventions de transfert de matériel biologique, les ententes de recherche collaborative et les clauses relatives aux données ne servent plus uniquement à encadrer la propriété intellectuelle ou la confidentialité commerciale. Elles permettent également de structurer les responsabilités liées à la circulation des échantillons biologiques, à la traçabilité des données, aux restrictions de réutilisation et aux obligations de dépersonnalisation[11].

Propriété intellectuelle, ADN et renseignements personnels : des droits complémentaires

Cette interaction entre innovation biotechnologique, propriété intellectuelle et protection des renseignements personnels soulève des tensions juridiques complexes. Une base de données génétiques ou un modèle biologique dérivé peut représenter simultanément un actif commercial stratégique et un ensemble de renseignements personnels hautement sensibles.

Or, les droits de propriété intellectuelle pouvant exister sur les résultats, les algorithmes ou les méthodes analytiques ne permettent pas d'écarter les obligations imposées par les lois québécoises relatives à la protection des renseignements personnels et des renseignements de santé[12]. Au contraire, pour pouvoir exploiter commercialement une technologie, il faut à la fois avoir les droits nécessaires sur la propriété intellectuelle, mais aussi ceux découlant du cadre juridique associé aux renseignements de santé et aux renseignements personnels.

L'exploitation commerciale d'une technologie commence bien avant sa mise en marché

Dans un contexte où les organisations cherchent de plus en plus à valoriser les données issues de la recherche scientifique, les enjeux liés à la gouvernance des tissus humains, de l'ADN et du matériel biologique ne devraient plus être abordés comme une considération accessoire traitée en fin de projet. Ils deviennent un élément central de la structuration juridique, opérationnelle et commerciale des projets biotechnologiques modernes et méritent donc qu'on s'y attarde en amont.

À retenir

1. L'ADN est juridiquement un renseignement de santé

Au Québec, le matériel biologique et les données génétiques ne sont pas de simples outils de recherche. Selon la loi, ils sont qualifiés de « renseignements de santé » hautement sensibles. La collecte, l'utilisation et le transfert sont strictement encadrés, exigeant un consentement exprès et éclairé.

2. La propriété intellectuelle ne donne pas tous les droits

Développer un algorithme d'IA performant ou un modèle biologique innovant ne permet pas de contourner les lois québécoises sur la protection de la vie privée. Pour commercialiser une technologie biotechnologique, il faut impérativement détenir les droits de propriété intellectuelle ET respecter le cadre juridique des données de santé utilisées.

3. Le piège de l'évolution des projets (usages secondaires)

Un consentement obtenu au départ pour un projet de recherche clinique ne couvre généralement pas les usages futurs (comme l'intégration des données dans des plateformes d'IA). Sans une gouvernance contractuelle solide dès le départ (conventions de transfert, clauses de dépersonnalisation), l'organisation risque de ne jamais pouvoir exploiter commercialement sa

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

technologie.

---

1. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, RLRQ c R-22.1, art 1, 2, 5, 44 à 49 et 77.
2. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, RLRQ c P-39.1, art 4, 5, 8, 12 et 14.
3. *R* c. *Dyment*, [1988] 2 RCS 417; R c S.A.B., 2003 CSC 60.
4. Marie Hirtle et Bartha Maria Knoppers, *Le stockage des éléments du corps humain, les droits de propriété intellectuelle et les autres droits de propriété*, Industrie Canada, 2014.
5. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, préc., note 1, art 2.
6. Id., art 5, 44 à 49 et 77.
7. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, préc., note 2.
8. Id., art 4, 5, 8, 12 et 14.
9. Clausius, K., Kenny, E. & Crawford, M. J. (2023). BILL S-231: The Ethics of Familial and Genetic Genealogical Searching in Criminal Investigations. Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique, 6(3-4), 44–56.
10. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, préc., note 1, art 44 à 49; Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, préc., note 2, art 12 et 14.
11. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, préc., note 1, art 48 et 49; Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, préc., note 2, art 18.3 et 23.
12. Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, préc., note 1, art 5 et 49; Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, préc., note 2, art 12, 17 et 18.3.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.