

# Consentement, respect de la vie privée **et** biobanques de recherche



Mémoire sur les orientations stratégiques n° 1

## Préface de la rédactrice en chef

*GPS : Au carrefour de la génomique, de la politique publique et de la société* est une série GE<sup>3</sup>LS dirigée par Génome Canada et qui réunit à Ottawa des chercheurs d'avant-garde et des décideurs fédéraux de haut niveau qui examinent des options susceptibles de résoudre des enjeux liés aux politiques publiques au carrefour de la génomique et de la société. Les « mémoires sur les orientations stratégiques » préparés après ces rencontres présentent une base d'éléments probants qui sert à éclairer les débats sur l'ensemble des options stratégiques, sans délibérément aller jusqu'à faire des recommandations. Les sujets sont choisis en fonction leur importance sociétale générale, de leur intérêt national, de leur pertinence pour les décideurs fédéraux et de leur « maturité » pour une mise en application sous forme de politique.

Les coauteurs des mémoires sur les orientations stratégiques sont des chefs de file renommés dans le domaine, à qui Génome Canada a confié la tâche de résumer l'état actuel des connaissances universitaires sur un sujet donné et de les présenter sous une forme et dans une langue connues des décideurs fédéraux de haut niveau. Les coauteurs ont pour instruction de présenter un ensemble équilibré d'options stratégiques réalisables, de la manière la plus neutre possible, et d'éviter de favoriser une position par rapport à une autre. Le présent mémoire sur les orientations stratégiques ne se veut pas un compte rendu des opinions ou des perspectives ni des auteurs ni de Génome Canada.

Les coauteurs ont bénéficié des commentaires précieux des experts nationaux et internationaux et des intervenants réunis à une activité d'une demi-journée organisée à Ottawa par Génome Canada et ses partenaires consultatifs principaux. Pour s'assurer de son excellente qualité, de sa pertinence pratique et de son à-propos, le projet de mémoire a ensuite été présenté à un petit comité d'évaluation conformément à un processus explicite d'évaluation par des pairs. Les mémoires sur les orientations stratégiques visent à fournir aux décideurs une source d'information neutre, crédible et légitime sur des questions sociétales importantes, compte tenu des nouvelles technologies de la génomique et de leurs applications.

- Patricia Kosseim

## Auteurs :

**Timothy Caulfield, Université de l'Alberta et  
Bartha Maria Knoppers, Université McGill**

26 janvier 2010

## Sommaire

En mars 2009, *Time Magazine* a choisi les biobanques parmi les 10 grandes idées les plus à même de changer le monde dès maintenant. En effet, les grandes biobanques, liées à des données sanitaires, démographiques et administratives, prolifèrent partout dans le monde, entre autres au Canada. Les chercheurs disposent ainsi, à l'échelle internationale, d'une capacité inégalée d'élucider les interactions complexes entre les gènes et l'environnement, améliorant ainsi notre compréhension de la santé et de la maladie et ouvrant la voie, dans l'avenir, à la médecine personnalisée et à la santé publique. Entretemps, les cadres juridiques et stratégiques mis en place pour protéger les renseignements personnels sont fondés sur le concept du consentement éclairé, dont l'application s'est avérée difficile pour faire avancer la recherche sur les biobanques et réaliser des progrès scientifiques connexes au Canada. Le présent mémoire décrit trois options stratégiques à envisager pour mettre en œuvre le concept du consentement dans le contexte des biobanques de recherche : 1) le consentement spécifique et pleinement éclairé pour chaque projet; 2) un large consentement initial assorti d'une gouvernance appropriée; et 3) une option de non-participation. Les types de biobanques de recherche envisagés sont les suivants : les biobanques basées sur de grandes populations, les biobanques liées à des maladies spécifiques et les biobanques créées à partir de tissus archivés, initialement recueillis dans le contexte de soins cliniques.

**Remerciements :** Génome Canada tient à remercier les coauteurs Tim Caulfield et Bartha Knoppers, de même et tous les participants à l'activité GPS du 27 novembre 2009. Nous remercions sincèrement les évaluateurs Jane Kaye (Université d'Oxford), Trudo Lemmens (Université de Toronto) et Pierre Charest (Direction de la politique scientifique, Santé Canada) ainsi que la superviseuse de l'évaluation par les pairs, M<sup>me</sup> Jean Gray (Dalhousie University). Jane Kaye et Trudo Lemmens ont tous deux déclaré des collaborations antérieures dans des travaux antérieurs avec les coauteurs, mais ils ont été jugés suffisamment impartiaux pour réaliser cette évaluation par des pairs.

Génome Canada souhaite également remercier ses partenaires consultatifs clés de la série GPS 2009-2010 : le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, l'Institut de génétique des Instituts et recherche en santé du Canada (IRSC), le Bureau d'éthique des IRSC, le Conseil des académies canadiennes, le Forum des politiques publiques, le Projet de recherche sur les politiques et la faculté de politique publique et d'administration de l'Université Carleton.

## Au sujet des auteurs

**Timothy Caulfield** est directeur de la recherche au Health Law Institute de l'Université de l'Alberta. Il est titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et en politique de la santé et professeur à la Faculté de droit et à la Faculté de santé publique. Il a participé à divers projets de recherche interdisciplinaires qui l'ont amené à publier plus de 150 articles et chapitres de livre. Il est boursier de recherche principal en santé de l'Alberta Heritage Foundation for Medical Research, chercheur principal du projet de Génome Canada sur la réglementation des technologies de la génomique, chef de thème du Réseau des cellules souches, et il dirige plusieurs projets financés par les Instituts de recherche en santé du Canada. Le professeur Caulfield participe ou a participé à divers comités nationaux sur la politique et l'éthique de la recherche. Il est membre de la Société royale du Canada et de l'Académie canadienne des sciences de la santé. Il enseigne la biotechnologie à la Faculté de droit et il est rédacteur en chef de *Health Law Journal and Health Law Review*.

**Bartha Maria Knoppers** est directrice du Centre of Genomics and Policy, au département de génétique humaine de la Faculté de médecine de l'Université McGill. Elle a été membre et présidente de différents comités internationaux de bioéthique, dont ceux de HUGO et de l'UNESCO. Cofondatrice de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale, elle a aussi fait partie du conseil d'administration de Génome Canada. M<sup>me</sup> Knoppers est présidente du Groupe de travail en éthique du Forum international sur les cellules souches, de même que chercheuse principale du Projet public des populations en génomique (P<sup>3</sup>G) international et de CARTaGENE. Elle a reçu des doctorats *Honoris Causa* de l'Université de Waterloo, de l'Université de Paris V, de l'Université de McMaster, en Ontario, et de l'Université de l'Alberta. Elle a été élue membre (fellow) de l'American Association for the Advancement of Science, officière de l'Ordre du Canada, membre (fellow) du Hastings Center (Bioethics), à New York, membre du comité international d'éthique de l'Agence mondiale antidopage. Elle est devenue membre de l'Académie canadienne des sciences de la santé en 2005. Elle a été élue gouverneure du Barreau du Québec en 2006 et en 2007, elle a été choisie avocate émérite. En 2009, elle a été nommée professeure émérite invitée de la Netherlands Genome Initiative.

## I. Contexte

L'environnement, la situation socioéconomique, le régime alimentaire, l'éducation, l'accès aux soins de santé, le sexe, l'ethnicité et la génétique ne sont que quelques-uns des facteurs complexes, imbriqués et interreliés qui contribuent indéniablement à la santé et à la maladie. Compte tenu des variables innombrables, la recherche sur les questions de santé peut être une tâche d'une extrême difficulté. Les chercheurs ont besoin d'un volume suffisant de données pour pouvoir comprendre le rôle et l'interaction de chaque facteur peut être pertinent, entre autres les facteurs génétiques. Voilà pourquoi les biobanques paraissent un outil de recherche commun pour l'exploration de ces questions. Dans son numéro de mars 2009, *Time Magazine* a d'ailleurs fait des biobanques l'une des dix grandes idées qui changent dès maintenant le monde.

On s'intéresse de plus en plus aux projets de recherche longitudinale de grande envergure basés sur des populations qui comprennent la collecte, le stockage et l'analyse à long terme de tissus humains liés à un large éventail de données sanitaires et démographiques qui peuvent être mises à jour et qui ne sont plus limitées à l'environnement clinique. Un grand nombre de ces biobanques populationnelles suppose de très grands nombres de participants (p. ex. le projet de la biobanque du Royaume-Uni vise 500 000 personnes, se reporter à <http://www.ukbiobank.ac.uk/>). Seulement parmi les membres d'un consortium international (Projet public des populations en génomique (P<sup>3</sup>G)), qui se compose de 30 biobanques de la sorte de 47 pays différents, on estime à 5 millions les participants dont les données sur un grand nombre de variables peuvent être échangées « virtuellement ». Dans certains pays, les nouvelles biobanques sont même liées à des dépôts existants de tissus et à des données cliniques au-delà des frontières (<http://www.bbmri.eu/>).

La communauté canadienne des chercheurs s'est elle-même considérablement engagée dans les biobanques, investissant des millions de dollars provinciaux et fédéraux dans divers projets de recherche. De grandes études longitudinales, par exemple le Projet de partenariat canadien Espoir pour demain et l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ELCV), recrutent des volontaires consentants dans plusieurs provinces et procèdent à la collecte prospective de données sur la santé et de bioéchantillons pertinents et prévoient d'éventuels liens avec tout un éventail d'autres sources de données (p. ex. des dossiers administratifs sur la santé). On espère que ces types de grandes banques de données longitudinales permettront dans une mesure inégalée jusqu'à maintenant d'élucider les interactions complexes des gènes et de l'environnement et de mieux comprendre leurs répercussions sur la santé ou la maladie.

En général, la plupart des scientifiques semblent convenir que les biobanques de grande envergure recèlent un potentiel scientifique considérable de comprendre la « variation génomique » et la distribution « normale » de la santé et de la maladie. Selon un rapport récent de l'European Science Foundation, les biobanques sont « indispensables » et « joueront un rôle fondamental dans la réalisation du changement du paradigme médical du "traitement" à la "prévention" » (2008). Il faut toutefois signaler que ces initiatives ne sont pas sans soulever des critiques (Watts, 2006; Giles, 2006; Ghosh, 2003).

## II. Enjeu

Le consentement, en ce qui a trait aux biobanques, ne va pas sans difficultés. La question est de savoir si des mécanismes de consentement peuvent être mis en place pour que les chercheurs puissent avoir accès aux banques et les utiliser tout en respectant les droits et les intérêts des participants<sup>1</sup>. La tâche n'est pas simple. Comme l'ont dit Elger et Caplan : « Le défi posé par les biobanques est immense : après plus de 50 ans d'éthique traditionnelle de recherche en santé, les organismes de réglementation ont commencé à remettre en question les repères éthiques fondamentaux ».

[TRADUCTION]

En général, les normes traditionnelles du consentement obligent les chercheurs à obtenir le consentement des participants pour chacun des projets de recherche. Les études démographiques longitudinales de grande envergure sont cependant conçues pour servir de plateformes de recherche à long terme et elles recevront des demandes d'accès de milliers de projets de recherche au cours de nombreuses décennies. D'une part, l'obtention d'un consentement spécifique pour chaque projet auprès de chaque participant répondrait sans contredit aux normes traditionnelles de consentement. D'autre part, les coûts en seraient prohibitifs, tant sur le plan financier que sur celui des ressources de recherche et cette façon de faire peut même aller à l'encontre des souhaits de participants disposés à fournir des échantillons pour des recherches futures non précisées et qui préféreraient qu'on ne communique pas de nouveau avec eux pour chacun des projets.

Il n'y a pas que les études longitudinales; différentes pratiques se rattachent aux biobanques. Ainsi, des chercheurs dont les travaux sont axés sur des maladies en particulier recueillent pendant longtemps des données et des échantillons. Ces projets limités à certaines maladies ont été (et sont) souvent restreints à des régions étroitement définies ou à des gènes précis. De plus en plus, toutefois, on envisage de se servir de ces ressources pour des études sur un éventail élargi de maladies connexes. Des études sur des maladies en particulier peuvent aussi se transformer en études englobant d'autres questions biomédicales. Il s'agit alors souvent de déterminer si la recherche à d'autres fins connexes (ou non) correspond à la portée du consentement original.

Certaines biobanques renferment des tissus recueillis au cours de soins cliniques, par exemple lorsque des tissus sont prélevés pour des biopsies, des chirurgies, des diagnostics ou des suivis. Ces tissus archivés ne sont pas toujours détruits et peuvent constituer une importante ressource de recherche des années après leur collecte. Des chercheurs peuvent s'efforcer de trouver des moyens d'accéder rétrospectivement à ces tissus, mais il peut être très difficile de retrouver les personnes qui ont fourni ces matériels pour obtenir de nouveau leur consentement dans ces contextes.

Le présent mémoire décrit trois options (fondamentales) en matière de consentement pour résoudre ces difficultés. Les biobanques populationnelles de données longitudinales sont le principal scénario à l'étude, mais les commentaires et les options de consentement proposées valent également pour d'autres types de biobanques.

## III. Contexte juridique et stratégique

Il faut envisager la question du consentement dans le contexte des biobanques en fonction de la jurisprudence canadienne sur le consentement, des lois et de la politique en matière d'éthique de la recherche<sup>2</sup>. Le Canada possède une riche tradition juridique en matière de consentement. Même si elle ne se prononce pas sur le consentement dans le contexte de la recherche, la Cour suprême du Canada (CSC) a rendu plusieurs décisions qui soulignent l'importance du consentement éclairé (*Reibl c. Hughes* (1980); *Ciarlariello c. Schacter* (1993)). La CSC a également indiqué à plusieurs reprises que l'information sur la santé et les tissus « demeurent de caractère personnel [...] et] propre à l'intéressé » (*R. c. Dymert*, (1988)) et que ces renseignements « touchent à l'intégrité personnelle et à l'autonomie du patient » (*McInerney c. MacDonald* (1992)).

La plupart des affaires qui ont trait au consentement au Canada concernent les renseignements personnels produits dans un contexte clinique, mais les principes décrits ne semblent pas être restreints à ce contexte. Globalement, la jurisprudence souligne le droit d'exercer un contrôle continu sur ses renseignements personnels – généralement par un consentement éclairé. Les obligations du consentement sont en outre soulignées dans le contexte de la recherche. On a dit qu'il s'agissait du devoir le plus exigeant possible (Picard et Roberstson, 1996). Cette vérité absolue du consentement dans le contexte de la recherche a récemment été reprise dans un rapport du Comité international de bioéthique de l'UNESCO : « Le consentement éclairé est un principe fondamental qui a marqué l'émergence de l'éthique médicale basée sur l'autonomie personnelle » (2008).

Même si l'obligation d'obtenir le consentement lorsqu'on utilise des renseignements sur la santé et d'autres renseignements personnels est une norme fermement établie au Canada, d'autres objectifs sociaux, dont les travaux de recherche, ont également influencé les lois canadiennes sur le consentement. Cet équilibre se reflète très clairement dans les lois provinciales sur l'information sur la santé qui autorisent des dérogations au consentement dans les cas de recherches (voir Kosseim, Kardash, Penta, 2005). Pour ne citer qu'un exemple, l'*Health Information Act* de l'Alberta indique que les chercheurs peuvent utiliser des renseignements personnels de santé identifiables sans le consentement (ou avec un consentement modifié) dans la mesure où certaines conditions sont respectées, entre

<sup>1</sup> Le présent mémoire est délibérément limité à la question du consentement. Le sujet est en grande partie abordé du point de vue du droit et de la politique existante en éthique de recherche. Nous ne voulons cependant pas donner à penser que le consentement devrait être le seul sujet d'intérêt des débats stratégiques dans ce contexte, ni que le consentement peut résoudre les nombreuses difficultés. Au contraire, la promotion de la confiance du public, la nécessité de la participation du public et l'élaboration d'une gouvernance indépendante ne sont que quelques-unes des autres approches à considérer dans le contexte des biobanques. De nombreuses questions liées au consentement ne relèvent pas non plus de la portée du présent mémoire (voir Archibald et Lemmens, 2008).

<sup>2</sup> Il existe un large éventail de normes sociales, d'instruments juridiques et de politiques en éthique concernant les biobanques (se reporter au diagramme 1). Nous nous concentrons sur les politiques et les normes canadiennes.

autres l'approbation d'un comité d'éthique qui doit tenir compte de l'intérêt public de la recherche proposée, des compétences du chercheur, des sauvegardes de protection de la vie privée et de la question de savoir si le consentement est pratique et réalisable (art. 50). D'autres lois sur la protection des données au pays prévoient des exemptions semblables, mais les critères d'application diffèrent.

Les chercheurs canadiens qui effectuent des travaux sous l'égide d'une institution qui reçoit des fonds de recherche fédéraux doivent également se conformer à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (1998)<sup>3</sup> (EPTC). Ce document, qui est en fait la politique canadienne sur l'éthique de la recherche, peut être considéré comme un document qui complète le droit (ce dernier a cependant préséance s'il est plus strict que la politique de l'EPTC). Tout comme le droit, l'EPTC souligne l'importance du consentement éclairé. Il contient également des dérogations à l'exigence du consentement spécifique dans les cas où, entre autres, le comité d'éthique de la recherche (CER) considère que la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal, que le renoncement au consentement risque d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets, et que, sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences (article 2.1). Cela dit, l'EPTC réitère également l'importance du consentement éclairé dans le contexte de la recherche en génétique (article 8.1) et, plus précisément, sur les dépôts dans une banque de matériel génétique (article 8.6). Il est important de souligner, toutefois, que l'article 10 semble exiger un consentement très spécifique pour chacun des projets de recherche qui supposent la collecte de tissus. L'article 10 prévoit d'ailleurs que les participants à une recherche doivent à tout le moins être informés de l'objectif de la recherche, connaître les utilisations potentielles des tissus, y compris toute utilisation commerciale, les sauvegardes prévues pour protéger la vie privée et la confidentialité des participants, l'identification des renseignements liés à des tissus précis et leur traçabilité possible, de même que l'influence que pourrait avoir l'utilisation des tissus sur la vie privée.

En général, on peut dire que le droit et la politique en matière d'éthique au Canada sont fondés sur une tradition de consentement pour des projets précis de recherche, compte tenu d'exceptions autorisées à certaines conditions. L'application actuelle du droit et de la politique en matière d'éthique pour les biobanques est cependant loin d'être claire – comme le montre la variabilité des lois existantes et les articles contradictoires de l'EPTC. Par exemple, on ne sait pas si les lois et la politique existantes obligeraient, par exemple, les chercheurs à obtenir un nouveau consentement de toutes les personnes qui ont fait don de tissus à une fin précise, s'ils voulaient utiliser

ce matériel à une autre fin néanmoins liée à la première. De même, les normes canadiennes sur le consentement exigent-elles qu'on obtienne de nouveau le consentement de toutes les personnes qui ont participé à une étude longitudinale dont les données se trouvent dans une biobanque populationnelle pour chaque projet de recherche? Cette incertitude sur l'application des cadres stratégiques à la recherche dans les biobanques souligne comment différents types de biobanques peuvent remettre en question le système existant. Il apparaît certain, en réalité, que les lois et les politiques existantes en matière d'éthique n'ont pas été élaborées en pensant, par exemple, aux biobanques de grande envergure. Il n'existe pas non plus de lois qui portent directement sur cet aspect au Canada.

#### IV. Options de consentement

Compte tenu de ce dilemme stratégique, quelle serait la meilleure voie à emprunter? Aux fins de discussion, nous proposons donc trois options<sup>4</sup>.

##### **Option 1 – Exiger un consentement spécifique et pleinement éclairé pour chaque projet**

Comme il s'agit de l'approche la plus prudente et la plus traditionnelle, elle correspondrait manifestement aux normes existantes sur le consentement et à la politique sur l'éthique de la recherche. Cette pratique donne de bons résultats dans les projets portant sur certaines maladies dont le but est limité (quoique même ces études peuvent évoluer, comme nous l'avons déjà dit, et aller au-delà peut-être des paramètres du consentement original). Cette solution n'atténuerait cependant pas les préoccupations liées à l'efficacité des recherches dont on a précédemment parlé pour les grandes biobanques populationnelles. Selon certains commentateurs (sinon tous), cette approche rendrait de nombreux projets sur les biobanques populationnelles de données longitudinales et de grande envergure trop coûteux et compliqués à mettre en œuvre. De plus, cette approche ne respecte pas les souhaits des personnes qui peuvent vouloir participer aux initiatives/plateformes des biobanques, mais qui ne veulent pas être ennuyées par un processus de consentement répété. Autrement dit, on pourrait soutenir qu'*exiger* un nouveau consentement pour chaque projet va à l'encontre des souhaits autonomes des participants aux études longitudinales qui ont accepté les utilisations futures à des fins de recherche dans un processus de consentement général et qui préféreraient qu'on ne les consulte pas chaque fois. Finalement, certains ont émis des réserves concernant la « partialité » possible du consentement qui pourrait nuire aux résultats des recherches (Kho et coll., 2009).

<sup>3</sup> L'EPTC est actuellement en cours de révision. Consulter <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/index/>. La nouvelle version de l'EPTC pourrait bien modifier un certain nombre des dispositions pertinentes. On peut interpréter, tant dans la proposition de 2008 que celle de 2009, qu'on n'exige pas de révision de l'éthique ni de nouveau consentement pour l'accès secondaire, lorsque le chercheur ne peut raisonnablement pas identifier le sujet.

<sup>4</sup> Il ne s'agit manifestement pas d'un examen exhaustif de toutes les questions liées au consentement. Ces trois options ne représentent pas non plus toutes les solutions possibles. Elles aident néanmoins à illustrer et à décrire les dilemmes et les tensions qui s'ensuivent.



## Option 2 – Large consentement initial assorti d'une gouvernance appropriée

Dans cette approche, on demande aux participants de donner un large consentement à la recherche biomédicale en général<sup>5</sup>, même si l'on ne peut pas préciser les détails de tous les projets de recherche éventuels possibles. Dans ce processus de consentement, le chercheur fournit de nombreux renseignements, dont les aspects de la protection des renseignements personnels, la nature du droit de retirer sa participation et les limites qui s'y rattachent (s'il y a lieu), les renseignements qui seront communiqués aux participants et qui aura accès aux données de recherche. Par essence, les biobanques de données longitudinales prévoient redemander des questionnaires et des échantillons, offrant ainsi la possibilité de renouveler le consentement et le droit de se retirer, selon la volonté du participant au fil du temps. Un comité indépendant de surveillance est créé et les protocoles de recherche futurs lui sont soumis pour qu'il les étudie et les approuve<sup>6</sup>. Il incomberait à ce comité de déterminer si un projet de recherche donné correspond à l'esprit du large consentement initial. Sinon, il faudra obtenir un nouveau consentement. L'existence de ce processus pour déterminer la nécessité d'un nouveau consentement est un aspect explicite du large consentement initial. Un autre élément commun de cette approche est la prévision de mises à jour sur la recherche à l'intention de tous les participants (qui servent de rappel de la participation et permettent d'envisager la non-participation). Cette façon de faire vise à créer un équilibre entre d'une part, le respect des droits et des intérêts des participants à la recherche et d'autre part, la progression et l'efficacité des travaux de recherche. Il n'est donc pas étonnant que le large consentement assorti d'une gouvernance appropriée semble être le modèle retenu dans le monde des chercheurs et des biobanques populationnelles. Cela dit, la pertinence d'un large consentement en vue d'une utilisation future ne fait pas l'unanimité, car certains critiques croient que l'un des éléments clés du consentement, à savoir qu'il soit éclairé, n'est pas respecté (Salvaterra et coll., 2008; Mascalzoni et coll., 2008; Takala, 2007; Hofmann, 2009). Pour cette raison, la légalité de cette approche demeure préoccupante. D'autres soutiennent que dans la mesure

où le large consentement est exhaustif et comprend un débat sur les objectifs et le processus pertinents, il est en fait éclairé (Nömper, 2005). Ces divergences d'opinion se retrouvent également dans les politiques internationales. Le document récent de l'UNESCO (susmentionné), même s'il ne traite pas précisément des biobanques, rejette l'idée d'un large consentement en vue d'une utilisation future non précisée (article 54); les lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques appuient cependant le concept, dans la mesure où il existe des structures de gouvernance appropriées et que « l'utilisation des matières biologiques humaines et des données » est « conforme au consentement éclairé original » (2009).

## Option 3 – Option de non-participation

La troisième option pourrait être mise en œuvre par la création d'une option de non-participation selon laquelle les sujets sont informés qu'une recherche est en cours, mais ne sont tenus d'exprimer explicitement que leur souhait de *ne pas* faire partie d'un projet de biobanque. Autrement dit, les sujets (c'est-à-dire leurs renseignements existants sur les soins de santé et peut-être les données génétiques disponibles) figureraient dans la biobanque à moins qu'ils ne disent clairement qu'ils ne souhaitent pas y figurer. Il faudrait évidemment prévoir un avis de quelque sorte sur l'existence et la nature de la biobanque. Cette approche a un précédent, au moins dans le contexte de l'accès aux données sur les soins de santé. La biobanque DeCode de l'Islande a été créée par une loi nationale et la banque a été constituée d'après la présomption du consentement ou une stratégie de refus de participation (*Health Sector Database Act*). De même, l'Université Vanderbilt a mis en place une option de non-participation (Pulley, 2007). Même si elle paraît attrayante du point de vue de la recherche et de l'efficacité, la stratégie du consentement présumé (pour laquelle il faudrait probablement des modifications législatives dans chaque province) irait à l'encontre des normes de consentement bien établies, décrites précédemment. La méthode utilisée en Islande a d'ailleurs fait l'objet de nombreuses critiques et a été contestée avec succès sur le plan constitutionnel (voir *Guomundsdottir c. Islande*, 2003).

	Option 1 : Consentement spécifique	Option 2 : Large consentement général	Option 3 : Option de non-participation
<b>Avantage possible</b>	Manifestement conforme aux normes actuelles en matière de consentement.	Permet l'utilisation future, tout en laissant la possibilité de donner un consentement.	Efficace et non ambigu pour les chercheurs.
<b>Inconvénient possible</b>	Ne résout pas les dilemmes des consentements répétés en cas d'utilisations futures.	Certaines incertitudes quant à la conformité aux normes éthiques et juridiques.	Contestations ou (peut-être) conflits avec les normes juridiques et éthiques existantes.
<b>Exemple d'utilisation d'une biobanque</b>	Biobanque prospective, axée sur une maladie donnée.	Grande études longitudinales basées sur des populations.	Biobanques qui utilisent des données et des tissus recueillis au cours de soins.

<sup>5</sup> Pour certains commentateurs, il existe une différence subtile entre un « large » consentement et un consentement « général » – le premier ayant trait à un consentement qui a certaines limites (p. ex. un domaine général de recherche) et le deuxième, à un consentement entièrement ouvert, véritablement « général ».

<sup>6</sup> Des mécanismes appropriés de gouvernance sont importants pour un grand nombre de raisons, entre autres la surveillance de l'accès à la biobanque et la participation du public. La gouvernance va au-delà des questions de consentement. Elle est cependant précisée dans cette option parce qu'elle est un aspect explicite du processus du consentement. Quelle que soit l'option de consentement retenue, une stratégie appropriée de gouvernance s'impose. L'efficacité d'une stratégie de gouvernance pour atténuer les difficultés liées au consentement dépendra également de la mesure dans laquelle le plan de gouvernance respecte les principes juridiques et administratifs et est indépendant et digne de confiance.

## V. Application

Naturellement, des types différents de biobanques peuvent soulever des questions différentes en matière de consentement et différentes solutions stratégiques éventuelles. L'une des trois options proposées (ou un mélange des trois) peut être plus ou moins appropriée selon la nature de la biobanque, comme il est signalé dans le tableau qui précède. On pourrait prétendre (bien que tous ne seraient pas d'accord), par exemple, qu'il peut falloir un consentement précis en présence d'un grand risque ou d'une recherche controversée, mais que des travaux à faible risque dans des domaines non controversés pourraient se prêter à une option de non-participation. De plus, il peut y avoir des solutions qui conviennent naturellement mieux à certaines formes de biobanques. Par exemple, la création prospective des biobanques populationnelles exige généralement au moins une visite initiale des participants (qui peut être très approfondie) pour recueillir des échantillons, poser des questions sociodémographiques, etc. Le consentement est nécessairement obtenu des participants à la recherche au moment de la collecte des données, ce qui rend peu pertinente toute justification possible d'une option de non-participation dans ce contexte. Finalement, ces options ne sont pas nécessairement les seules et nous ne prétendons pas envisager tous les scénarios et toutes les approches possibles en matière de consentement (p. ex. voir Mascalcioni et coll., 2008). Ainsi, ces approches ne comprennent pas de « consentement à degrés multiples », approche qui permet aux participants de choisir parmi un éventail d'options différentes qui peuvent convenir à des études sur certaines maladies ou à des archives résiduelles, mais d'application beaucoup moins facile dans le cas des biobanques populationnelles de données longitudinales.

## VI. Considérations pratiques

Plusieurs aspects pratiques, juridiques et opérationnels doivent être envisagés dans l'examen de l'une ou l'autre des options qui précèdent. Voici certains des aspects les plus urgents.

- **Approbation et variation des comités d'éthique de la recherche (CER).** Comme il a été dit précédemment, les CER ont généralement au Canada la majeure partie du pouvoir de déterminer l'acceptabilité d'une approche de consentement. Ce pouvoir vient à la fois des lois pertinentes concernant l'information sur la santé et des cadres existants d'éthique de la recherche. Si le projet est de grande ampleur et que des chercheurs de plusieurs provinces y participent, de nombreux CER peuvent avoir leur mot à dire. Pour compliquer les choses, tous peuvent ne pas examiner les questions pertinentes de la même manière (Goodyear-Smith, 2002). De plus, dans de nombreuses provinces canadiennes, la compétence et l'ampleur des responsabilités des comités d'éthique de la recherche ne sont pas toujours claires, ce qui rend le processus d'approbation de l'éthique de la recherche encore plus incertain.
- **Participation de populations pédiatriques/incompétentes.** Lorsqu'il s'agit de participants pédiatriques ou incapables, les questions de consentement sont amplifiées par des questions de capacité (c.-à-d. faut-il demander un nouveau consentement à tous les mineurs lorsqu'ils acquièrent la capacité de décider par eux-mêmes? Faut-il retirer des bioéchantillons de sujets lorsqu'ils perdent leurs capacités mentales et qu'il n'y a aucun substitut légalement reconnu pour prendre des décisions à leur place?).
- **Écarts entre les lois provinciales concernant l'information sur la santé et la protection de la vie privée.** Chaque province possède des lois concernant l'information sur la santé à respecter chaque fois qu'on accède à des renseignements sur la santé, ce qui sera souvent le cas. Chacune possède des règles et des normes légèrement différentes. Toute mesure stratégique à cet égard devra par ailleurs tenir compte de la dynamique fédérale-provinciale. En général, le consentement relève de la province et pour cette raison, elles doivent participer au débat sur les orientations stratégiques.
- **Incertitude juridique et constitutionnelle.** On ne sait pas très bien comment un tribunal canadien réagirait si l'option 2 ou l'option 3 était retenue. Il n'y a pas eu de causes au Canada sur le large consentement à la recherche ou sur l'option de non-participation, mais les tribunaux canadiens ont généralement insisté lourdement sur le consentement et, dans le contexte des soins cliniques, ont rejeté l'idée d'un large consentement. Les tribunaux ont pris quelque distance pour protéger la vie privée (Gibson, 2003) et exigent le consentement pour accéder à des renseignements personnels, même si les objectifs poursuivis sont socialement louables (*Cheskes c. Ontario* (2007)).
- **Coûts et ressources nécessaires pour mettre en œuvre le cadre de gouvernance.** La nécessité d'un cadre de gouvernance ressort de l'option 2, mais elle est pertinente quelque soit l'approche retenue pour les biobanques. Règle générale, les structures de gouvernance recommandées doivent s'intégrer à un régime général de consentement et de surveillance (p. ex. voir Caulfield, McGuire et Cho, 2008). Sera-t-il difficile d'obtenir les ressources et les fonds nécessaires au maintien d'un cadre efficace de gouvernance?
- **Confiance et perception du public.** De nombreuses recherches intéressantes ont porté sur les perceptions du public (Burgess et coll., 2005) et la question du consentement (Human Genetics Commission, 2001). Par exemple, les auteurs d'une étude récente ont constaté que « lorsqu'ils envisagent leur participation à une biobanque en génomique, les sujets veulent faire des choix permanents et contrôler l'accès à leurs échantillons et à leur information » [traduction] (Murphy et coll., 2009). Toutefois, comme l'ont montré les efforts de recrutement, il semble y avoir un segment de la société qui soit prêt à fournir un large consentement (consulter notamment <http://www.ukbiobank.ac.uk/>). Compte tenu du caractère à long terme de nombreux types de projets de biobanques (en particulier les études démographiques à grande échelle), il sera essentiel de comprendre les perceptions du public et de savoir comment y réagir. Il ne faut pas oublier non plus que même un seul scandale sur le consentement peut avoir un impact profond sur la confiance du public et la politique sur les biobanques (Seale et coll., 2005). Il a de plus été montré que des activités précises peuvent avoir une influence néfaste particulièrement profonde sur la confiance du public, par exemple le

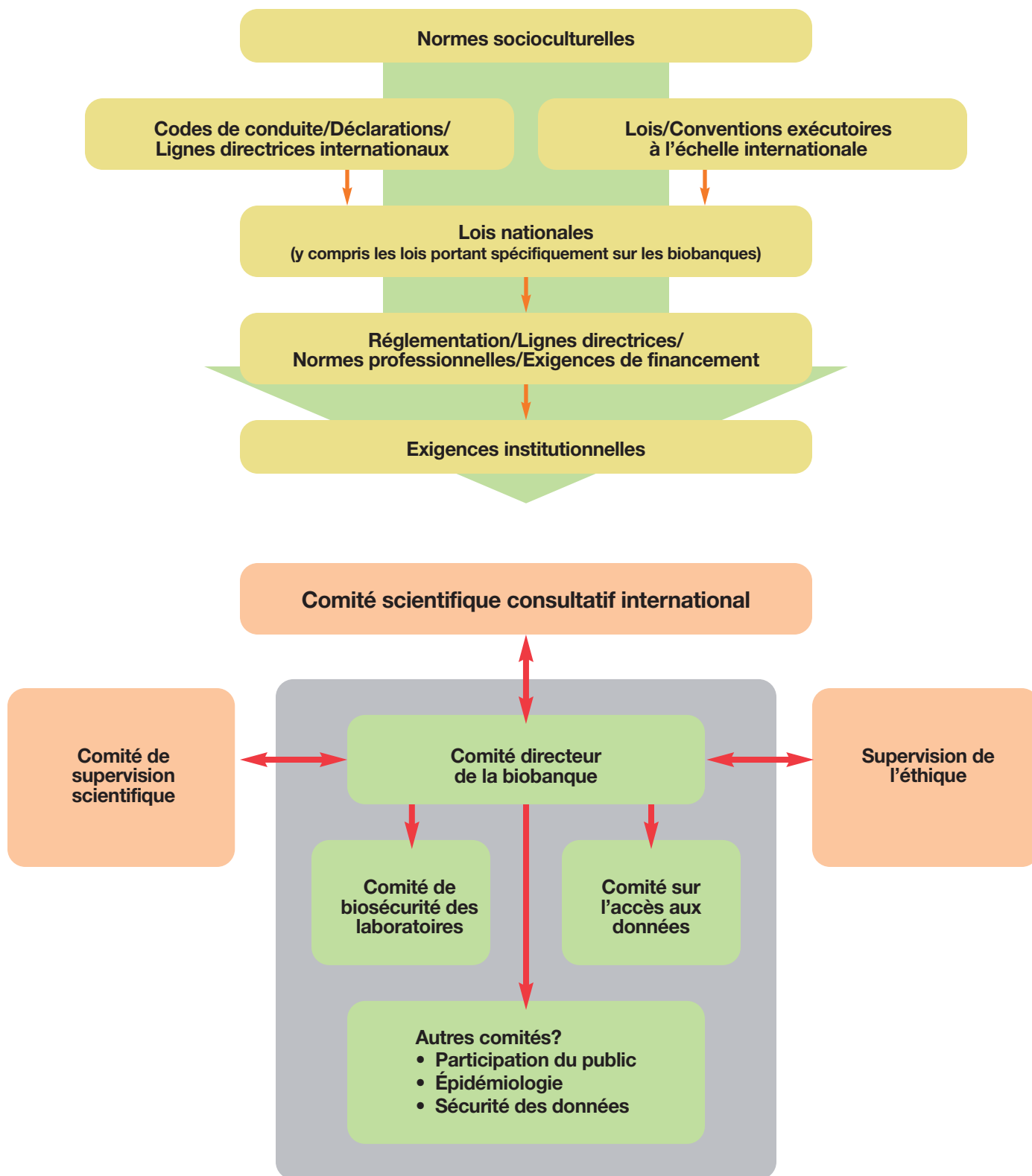
processus de commercialisation. La participation du secteur privé aux activités des biobanques peut influencer l'acceptabilité des diverses approches en matière de consentement. Certaines activités scientifiques – à tort ou à raison – peuvent également déclencher des problèmes de confiance du public (c.-à-d. des activités qui, de l'avis du public, sont particulièrement controversées). Cette remarque vaut également pour certains types d'échanges de données.

- **Retrait de consentement.** Même si cette question dépasse la portée du présent document, les difficultés entourant le retrait du consentement valent la peine d'être soulignées. Presque tous les énoncés de politique sur l'éthique de la recherche appuient l'idée que des sujets peuvent à tout moment retirer leur consentement, sans fournir de raison. La Déclaration d'Helsinki, par exemple, dit que le retrait du consentement peut survenir « à n'importe quel moment sans représailles » (voir également la politique explicite de la biobanque du Royaume-Uni (en anglais seulement) : <http://www.ukbiobank.ac.uk/faqs/consent.php>). Toutefois, même s'il est possible de le faire dans la plupart des cas lorsqu'il s'agit d'échantillons, l'opérationnalisation de ce droit en ce qui a trait aux données peut être beaucoup plus difficile en raison de la synthèse et de la diffusion des données.

## VII. Questions de recherche pour l'avenir

Tous les enjeux pratiques soulèvent des questions de recherche intéressantes et importantes. Par exemple, comment les lois et les politiques d'éthique provinciales actuelles seront-elles appliquées et, si nécessaire, modifiées? Quelles sont les structures de gouvernance efficaces et les plus pertinentes sur le plan juridique? Comment faire participer au mieux le public et maintenir sa confiance? Quels liens accrus entre les biobanques et d'autres sources accroissent les difficultés juridiques/éthiques? Si un nouveau consentement est nécessaire, qu'est-ce qui déclenche le besoin : un nouveau projet; un lien avec une nouvelle banque de données ou une autre source de données; ou encore une application controversée? Les nouveaux progrès technologiques permettront-ils de maintenir un contact plus constant avec les participants, ce qui atténuera le problème du consentement répété (Kohane et coll., 2007)? En même temps, les projets technologiques rendront-ils de plus en plus difficile de maintenir et de « promettre » la confidentialité des données? Comment assurera-t-on la sécurité si une biobanque fait faillite ou perd les fonds dont elle a besoin? Et finalement, faut-il mettre en place un cadre de consentement juridique entièrement nouveau?

**Graphique I : Modèle type de la politique et de la surveillance en matière de biobanques**





## Pour en savoir plus

### Exemples de politiques et de lois

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).

Conseil de l'Europe, Comité des ministres, Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=Rec\(2006\)4&Language=lanFrench&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=Rec(2006)4&Language=lanFrench&Ver=original&Site=COE&BackColorInternet=DBDCF2&BackColorIntranet=FDC864&BackColorLogged=FDC864).

European Society of Human Genetics, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues* (2003).

European Science Foundation, « Population Surveys and Biobanking » (Mai 2008) 32 *Science Policy Briefing*, <http://www.esf.org/fileadmin/links/EMRC/SPB32Biobanking%5B1%5D.pdf>.

*Health Information Act*, RSA, 2000. c. H-5.

Lignes directrices de l'OCDE relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (BGH) (2009) [http://www.oecd.org/document/12/0,3343,fr\\_2649\\_34537\\_40377613\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/12/0,3343,fr_2649_34537_40377613_1_1_1_1,00.html).

Projet public des populations en génomique (P<sup>3</sup>G): <http://www.p3g.org/>.

Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society, *SACGHS Task Force on Large Population Studies* (Mars 2009) [http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS\\_LPS\\_report.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS_LPS_report.pdf).

Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) ON CONSENT* (France : Secteur des sciences sociales et humaines, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Section de la bioéthique, art. 5. <http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf>.

Organisation mondiale de la santé, *Genetic Databases: Assessing the Benefits and Impact on Human and Patient Rights* (2003), [www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf](http://www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf).

### Littérature

T. Archibald et T. Lemmens. « Data Collected from Legally Incompetent Subjects: A Paradigm Legal and Ethical Challenge for Population Databanks » (2008), *Health Law Journal*, p. 145-192.

M. Burgess et coll. « Biobanking in British Columbia: Discussions of the future of personalized medicine through deliberative public engagement », (2005) 5 *Personalized Medicine*, p. 285.

T. Caulfield, A. McGuire, Mildred Cho et coll. « Research Ethics Recommendations for Whole Genome Research: Consensus Statement », (2008) 6 *PLoS Biology*, p. 1-6.

T. Caulfield. « Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Perception and Public Good Rationales », (2007) 18 *King's Law Journal*, 209-226.

T. Caulfield et J. Kaye. « Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas », (2009) 10 *Medical Law International*, p. 85-100.

B.S. Elger et A.L. Caplan. « Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework », (2006) 7:7 *EMBO Reports*, p. 661-666.

P. Ghosh. « Will Biobank pay off? » (24 septembre 2003) BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3134622.stm>.

E. Gibson. « Is There a Privacy Interest in Anonymized Personal Health Information », (2003) Numéro spécial, *Health L.J.*, p. 97.

J. Giles. « Huge Biobank project launches despite critics », (2006) *Nature* (<http://www.nature.com/drugdisc/news/articles/440263a.html>).

F. Goodyear-Smith et coll. « International variation in ethics committee requirements: comparisons across five Westernised nations » (2002) 3 *BMC Medical Ethics* (en ligne).

B. Hofmann. « Broadening consent and diluting ethics? » (2009) 35 *Journal of Medical Ethics*, p. 125-129.

Human Genetics Commission, *Public Attitudes to Human Genetic Information: People's Panel Quantitative Study Conducted for the Human Genetics Commission* (MORI Social Research, Londres 2001). À consulter à <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/morigeneticattitudes.pdf>.

J. Kaye et M. Stranger, *Principles and Practice in Biobank Governance* (Ashgate, 2009).

I.S. Kohane et coll. « Reestablishing the Researcher-Patient Compact » (2007) 316:5826 *Science*, p. 836-837.

M. Kho et coll. « Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records: systematic review » (2009) 338 *BMJ*, p. 866.

B. M. Knoppers. « Genomics and policymaking: from static models to complex systems? » (2009)125(4) (2009) *Human Genetics*, p. 375-379.

B. M. Knoppers, M. Abdul-Rahman et K. Bedard, « Genomic Databases and International Collaboration » (2007) 18 *KLJ*, p. 291-312.

P. Kosseim, A. Kardash, A. Penta, réd. *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2005).

- D. Mascaizoni, A. Hicks, P. Pramstaller, M. Wjst. « Informed Consent in the Genomics Era » (2008) 5 *PLoS Med* 5(9): e192.
- J. Murphy, J. Scott, D. Kaufman, G. Geller, L. Leroy, K. Hudson. « Public Perspectives on Informed Consent for Biobanking » (2009) 99 *Am J Public Health*, p. 2128-2134.
- News, « Chinese Biobank Set to be World's Largest » (2007) 4 *Personalized Medicine*, p. 389.
- Nõmper. *Open consent – A New Form of Informed Consent for Population Genetic Databases*. (Tartu: Tartu University Press, 2005), p. 45–80.
- E. Picard & G. Robertson, *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada* (Toronto : Carswell, 1996).
- J. Pulley et coll. « Evaluation of the effectiveness of posters to provide information to patients about a DNA database and their opportunity to opt out » (2007) 8 *Journal Cell and Tissue Banking*, p. 233-241.
- E. Salvaterra, L. Lecchi, S. Giovanelli, B. Butti et coll. « Banking together: A unified model of informed consent for biobanking » (2008) 9:4 *EMBO Reports*, p. 307–313, à la p. 311.
- C. Seale et coll. « Effect of media portrayals of removal of children's tissue on UK tumour bank » (2005) 331 *BMJ*, p. 401.
- T. Takala. « Setting a Dangerous Precedent? Ethical Issues in Human Genetic Database Research » (2007) 8 *Medical Law International*, p. 105–137.
- B. von Tigerstrom, P. Nugent et V. Cosco. « Alberta's Health Information Act and the Charter: A Discussion Paper » (2000) 9 *Health Law Review*, p. 3-21.
- S. Wallace, S. Lazor et B.M. Knoppers. « Consent and Population Genomics: The Creation of Generic Tools » (2009) 31 *IRB: Ethics & Human Research*, p. 15-20.
- G. Watts. « Will UK Biobank pay off? » (2006) 332 *BMJ*, p. 1052.
- M. Wenner. « So Many Samples, So Little Agreement » (2008) *Wired Science*, [http://www.pbs.org/kcet/wiredscience/story/72-so\\_many\\_samples\\_so\\_little\\_agreement.html](http://www.pbs.org/kcet/wiredscience/story/72-so_many_samples_so_little_agreement.html).

### **Jurisprudence**

- Reibl c. Hughes (1980) 114 D.L.R. (3<sup>e</sup>) 1
- Ciarlariello c. Schacter [1993] 2 C.S.C. 119
- R. c.. Dymont, [1988] 2.C.S.C. 417
- McInerney c.. MacDonald [1992] 2 C.S.C. 138, par. 18
- Cheskes c. Ontario (Procureur général), 2007 CanLII 38387 (C.S. Ont.)



...au carrefour de la **G**énomique,  
de la **P**olitique publique,  
et de la **S**ociété

ISSN 1922-2378

© Genome Canada 2010

Ce document a été publié afin qu'il soit facilement disponible pour une utilisation personnelle ou publique non commerciale et peut être copié, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais ou autre permission de Genome Canada pourvu que Genome Canada soit mentionné comme organisme source.

**Pour plus de renseignements sur Genome Canada : [www.genomecanada.ca/fr](http://www.genomecanada.ca/fr)**

**Pour plus de renseignements sur la Série GPS : [www.genomecanada.ca/fr/ge3ls/portail-options-strategiques/](http://www.genomecanada.ca/fr/ge3ls/portail-options-strategiques/)**