

Université de Montréal

**L'encadrement juridique des biobanques
populationnelles et leurs obligations au Québec**

par

Saminda Pathmasiri

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté de droit
en vue de l'obtention du grade de maîtrise de droit (L.L.M.)
en droit, option recherche

Janvier, 2012

© Saminda Pathmasiri, 2012

Université de Montréal

Faculté des études supérieures et postdoctorales

Ce mémoire est intitulé :

L'encadrement juridique des biobanques populationnelles et leurs obligations au Québec

Présenté par :

Saminda Pathmasiri

évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Patrice Deslauriers, président-rapporteur

Bartha Maria Knoppers, directrice de recherche

Thérèse Leroux, membre du jury

Résumé

La mise en banque d'échantillons humains et de données connexes n'est pas une pratique récente. Toutefois, dans les dernières décennies, ce phénomène a pris une ampleur sans précédent avec la création des biobanques populationnelles. Défini comme étant des infrastructures de recherche conçues pour durer plusieurs décennies, ce type de biobanques invite des milliers et, dans certains cas, des centaines de milliers de personnes à y participer en fournissant des échantillons, en se soumettant à des tests physiques et biochimiques, et en répondant à diverses questions sur leur santé et leur environnement sociodémographique. Mais quelles sont les obligations des biobanques et de leurs chercheurs face aux participants? Considérant leur longue durée, quel est l'encadrement juridique de ces biobanques populationnelles au Québec? Ce sont les deux questions que pose ce mémoire. Quant à l'encadrement, nous utilisons trois axes d'analyse : i) les lois, les règlements, la déontologie professionnelle et les normes applicables; ii) la qualification juridique de l'*acte* de mise en banque d'échantillons et de données; et iii) les obligations découlant de la nature même de l'*objet* de la relation juridique. Notre analyse révèle que cet encadrement est une mosaïque législative, contractuelle, déontologique et normative qui, malgré ses complexités et ses défis d'accessibilité pour les participants, assure une certaine protection pour ces derniers. Quant aux obligations incombant à la biobanque et à ses chercheurs, elles sont pour la majorité teintées par des caractéristiques particulières aux biobanques populationnelles. Ainsi, il existe des défis particuliers en ce qui concerne notamment le consentement, le devoir d'information, le retour de résultats et la sécurité des échantillons et des données. Étant donné la nature évolutive de ces obligations, nous proposons une approche basée sur le meilleur intérêt du participant pour déterminer la nature et l'intensité des obligations incombant à une biobanque et à ses chercheurs.

Mots-clés : Biobanque, biobanque populationnelle, échantillons humains, acte de mise en banque, obligation des chercheurs, obligation des médecins-chercheurs, cadre juridique, consentement, retour de résultats, contrat de recherche, infrastructure de recherche, accès à l'information.

Abstract

The collection of human samples and related data is not a recent practice. However, in the last few decades, such practices have taken much importance mainly due to the creation of population type biobanks. Defined as research infrastructures, they are conceived to last several decades. They invite thousands and, in some cases, hundreds of thousands of participants to contribute their samples, undergo physical and biochemical tests and answer various questions regarding their health and socio-demographic environment. In this context, what are the obligations of these initiatives and the researchers involved therein towards the participants? Considering their duration, what is the legal setting surrounding such biobanks in Québec? These are the two questions addressed by this study. With respect to the legal setting, we propose an analysis based on three axes: i) laws, rules, professional deontology and norms; ii) the legal qualification of the *act* of banking samples and data; and iii) obligations resulting from the nature of the *object* of the legal relation. Our analysis reveals that the legal setting surrounding biobanks is a mosaic composed of legislative, contractual, deontological and normative obligations that, despite its complexities and challenges of accessibility for the participant, ensure a certain level of protection for the latter. Regarding the obligations of the biobank and its researchers, they are, for the majority, affected by particularities of population type biobanks. Indeed, specific challenges exist with respect to consent, the obligation to inform, the return of results and the security of samples and data. Given the evolving nature of these obligations, we propose to consider an approach based on the best interests of the participants when determining the nature and the intensity of the different obligations applicable to the biobank and its researchers.

Keywords : Biobank, population biobanks, human samples, act of banking, researcher's obligations, obligations of medical researchers, biobank obligations, consent, return of results, research contract, research infrastructures, information access.

Table des matières

INTRODUCTION	1
CHAPITRE PRÉLIMINAIRE: Analyse des éléments caractérisant les biobanques populationnelles publiques	9
A. La nature des participants.....	9
B. Le nombre de participants	10
C. Le matériel collecté et la finalité informationnelle d'une biobanque populationnelle.	12
D. Le consentement dans le cadre des biobanques populationnelles.....	17
E. La durée des biobanques populationnelles et le suivi longitudinal	18
F. Les parties impliquées dans une biobanque populationnelle	19
a) Le participant.....	19
b) Les chercheurs impliqués dans les biobanques populationnelles.....	19
c) La biobanque et son institution hôte	22
d) Le chercheur utilisateur et son institution affiliée	23
e) Les autres intervenants	24
i. Les bailleurs de fonds	24
ii. Les agences gouvernementales collaborant avec la biobanque	24
G. Les phases de développement d'une biobanque	26
a) La phase de conception	26
b) La phase de collecte	27
c) La phase de conservation et d'accès	27
H. Conclusion de chapitre	28
CHAPITRE 1 : Les sources d'obligations et leur nature dans le cadre des biobanques populationnelles: les trois axes d'analyse	30
1.1. Premier axe d'analyse : lois, règlements, déontologie et normes	31
1.1.1. Les chartes des droits et libertés.....	31
1.1.2. Le <i>Code civil du Québec</i>	33

1.1.3.	<i>La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	34
1.1.4.	<i>La Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi médicale</i> ...	36
1.1.5.	<i>La Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information</i>	37
1.1.6.	<i>Le Code criminel</i>	37
1.1.7.	Les sources d'obligations déontologiques.....	38
1.1.7.1.	Les chercheurs-médecins et l'application de la déontologie professionnelle.....	38
1.1.7.2.	Le Code de déontologie des infirmières et infirmiers	40
1.1.8.	Les principes directeurs et l'encadrement normatif des biobanques au Québec.	42
1.1.8.1.	La Déclaration d'Helsinki	42
1.1.8.2.	L'Énoncé de politique des trois conseils	43
1.1.8.3.	Les autres normes et directives.....	44
1.2.	Deuxième axe d'analyse : la qualification juridique de l'acte de mise en banque.....	46
1.2.1.	Le dépôt.....	49
1.2.2.	Le prêt	50
1.2.3.	Le contrat de service	50
1.2.4.	Le don.....	52
1.2.5.	La fiducie.....	56
1.2.6.	Le contrat innommé de la mise en banque.....	58
1.2.6.1.	La détermination de la nature juridique de la relation entre le chercheur et le participant	59
1.2.6.2.	La reconnaissance de l'existence d'un contrat innommé	61
1.2.6.3.	La caractérisation du contrat innommé pour la mise en banque	63
1.2.6.4.	La caractérisation découlant de l'analyse des contrats nommés apparentés	66
1.3.	Troisième axe d'analyse : l' <i>objet</i> de la relation juridique	67
1.3.1.	Les données	69

1.3.1.1. De l'information avec un droit de contrôle	69
1.3.1.2. De l'information qualifiée de « renseignements personnels »	71
1.3.2. Les échantillons.....	74
1.4. Conclusion du Chapitre 1	81
CHAPITRE 2 : Les obligations de la biobanque et de ses chercheurs face aux participants	84
2.1. L'obligation générale d'agir de manière prudente et diligente	84
2.2. L'obligation de compétence	86
2.3. L'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé	89
2.3.1. Le consentement éclairé pour des projets indéterminés.....	90
2.3.2. Le contenu de l'obligation d'informer lors du consentement et durant le projet.....	92
2.3.2.1. Les risques	92
2.3.2.2. L'obligation continue d'informer sur l'utilisation.....	93
2.4. L'obligation de mettre en place des procédures de retrait de consentement.....	95
2.5. L'obligation d'assurer la sécurité et l'intégrité des participants	97
2.5.1. Lors des interventions prévues	98
2.5.2. Lors d'événements imprévus (obligation de secours).....	98
2.6. L'obligation d'assurer la sécurité et la confidentialité du matériel	100
2.7. L'obligation de retour de résultats	105
2.7.1. L'obligation contractuelle (explicite ou implicite) de retour de résultats	106
2.7.2. Le retour de résultats : agir de manière diligente et prudente?	109
2.7.3. Les résultats normaux et hors normes	110
2.7.4. Les résultats critiques : un devoir de retour?.....	111
2.7.5. Les résultats de projet utilisant la biobanque	118
2.7.6. D'autres éléments à considérer dans le cadre de l'obligation de retour de résultats.....	122

2.8. L'obligation de permettre l'accès du participant à son dossier	125
2.9. L'obligation de respecter le consentement et d'autres engagements	128
2.10. Conclusion du Chapitre 2	129
CONCLUSION GÉNÉRALE	131
BIBLIOGRAPHIE	137

Liste des tableaux

Tableau 1 – Les situations d’urgence et les sources d’obligations d’agir

Liste des figures

Diagramme 1 : Trois axes d'analyse

Diagramme 2 : Relation participant-chercheur-biobanque

Liste des abréviations

ADN	Acide désoxyribonucléique
ARN	Acide ribonucléique
C.A.I.	Commission d'accès à l'information
C.c.Q.	<i>Code civil du Québec</i>
CPTP	Projet de partenariat canadien Espoir pour demain
ÉLCV	Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement
ISQ	Institut de la statistique du Québec
P³G	Public Population Project in Genomics
PON	Procédures opératoires normalisées
RAMQ	Régie de l'assurance médicament du Québec

À Fanny, Naveen et Florent : mes bonheurs quotidiens.

Remerciements

La rédaction de ce mémoire de maîtrise fut un long périple qui s'est étalé sur plusieurs années et qui a été ponctué de maints défis personnels et professionnels. Je tiens particulièrement à remercier la Professeure Bartha Maria Knoppers qui, dès mes débuts à CARTaGENE, m'a encouragé à entreprendre cette maîtrise. Je la remercie également de m'avoir donné l'occasion de travailler au sein du projet CARTaGENE, du Partenariat canadien Espoir pour demain (CPTP) et du *Public Population Project in Genomics* (P³G) : des initiatives de calibre international et sans précédent au Québec et au Canada. Sans ces expériences professionnelles, ce mémoire n'aurait pas été possible. Je la remercie aussi pour ses précieux conseils et sa grande disponibilité au cours des trois dernières années.

Je remercie également toute l'équipe de CARTaGENE et de P³G; des personnes dévouées, compétentes et de diverses disciplines que j'ai eu l'occasion de côtoyer durant plusieurs années et de qui j'ai énormément appris. Des remerciements particuliers à Isabel Fortier et Mylène Déchenes. Je remercie aussi Parminder Raina, Susanne Kirkland et Christina Wolfson, les chercheurs principaux de l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ELCV), pour m'avoir inclus dans les aspects juridiques de la mise en place d'ELCV.

Je tiens aussi à remercier Marie-José Nadal et Roger Magini pour leur chaleureuse hospitalité lors de la rédaction de ce mémoire à Peyriac-de-Mer. Mes sincères remerciements à Roger pour avoir passé plusieurs jours durant le temps des fêtes à faire la révision linguistique de ce mémoire.

Ma profonde reconnaissance envers mes parents pour leur soutien inconditionnel durant mes études. En devenant parent à mon tour, je réalise davantage l'ampleur de leur dévouement dans l'éducation de leurs enfants.

Finalement, je souligne le support, les encouragements, la patience et les relectures de Fanny Magini, sans qui ce mémoire de maîtrise n'aurait jamais abouti.

INTRODUCTION

La collection des données et d'échantillons humains : perspective historique

La collection et l'entreposage systématisé des données et d'échantillons humains ne sont pas des pratiques récentes. De telles pratiques sont documentées depuis le début du XX^e siècle¹. Aujourd'hui, ces collections servent notamment pour la recherche, la criminologie, les soins de santé et l'éducation. Parallèlement, depuis les années 50, nos connaissances en génétique, et plus particulièrement sur le rôle de l'ADN dans le transfert d'informations biologiques, ont aussi évolué de manière fulgurante². Ces développements se combinent aussi à nos ambitions de numérisation³ et à nos capacités informatiques de reproduire et de transférer des quantités impressionnantes d'informations dans des délais de plus en plus brefs, voire même de manière instantanée⁴. Mentionnons également la reconnaissance progressive et constante des droits de la personne, particulièrement dans le contexte des soins et de la recherche par les traités internationaux, les législations nationales et les tribunaux depuis la deuxième moitié du XX^e siècle.⁵ Ces trois développements, soit la compréhension accrue de la génétique/génomique, nos capacités informatiques et la reconnaissance accrue des droits

¹ Klaus HOEYER, «The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature», dans Stephen E. HARDING (dir.), *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 25, Nottingham, Nottingham University Press, 2008, p. 429-452 p.429: « For more than 80 years tissue has been derived from human bodies, stored, distributed and used for therapeutic, educational, forensic and research purposes as part of healthcare routine in most western countries. » Voir aussi: WIKIPEDIA: THE FREE ENCYCLOPEDIA, *Blood Bank*, < http://en.wikipedia.org/wiki/Blood_bank > (consulté le 24 octobre 2011) : « An early development leading to the establishment of blood banks occurred in 1915, when Richard Lewison of Mount Sinai Hospital in New York City initiated the use of sodium citrate as an anticoagulant. This discovery transformed the blood transfusion procedure from direct (vein-to-vein) to indirect. In the same year, Richard Weil demonstrated the feasibility of refrigerated storage of anticoagulated blood. The introduction of a citrate-glucose solution by Francis Peyton Rous and JR Turner two years later permitted storage of blood in containers for several days, thus opening the way for the first "blood depot" established in Britain during World War I. Charles R. Drew researched in the field of blood transfusions, developing improved techniques for blood storage, and applied his expert knowledge in developing large-scale blood banks early in World War II. Oswald Hope Robertson, a medical researcher and U.S. Army officer who established the depots, is now recognized as the creator of the first blood bank. The University of Louisville is also credited for the Blood Bank. »

² Hélène GUAY et Bartha M. KNOPPERS, «Information génétique: qualification et communication en droit québécois», (1990) 21 *R.G.D.* 545 p. 547-551.

³ RICHARD E. LANGELIER, «Numérisation des dossiers de santé et protection des renseignements personnels: impératifs techniques, intérêts économiques, considérations politiques et émergence de nouvelles normes», (2004) 9 *Lex Electronica*, en ligne < http://www.lex-electronica.org/docs/articles_97.pdf >

⁴ H. GUAY et B.M. KNOPPERS, préc., note 2, p. 552.

⁵ Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2^e édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, n° 1.

de la personne, sont des éléments qui façonnent la discussion contemporaine portant sur les enjeux légaux soulevés par les biobanques populationnelles.

Qu'est-ce qu'une biobanque populationnelle ?

La notion de ce qu'est une biobanque est vivement débattue au sein de la communauté scientifique⁶. Une multitude de terminologies sont utilisées par divers groupes pour désigner des concepts semblables. Ainsi, les termes biobanque, cohorte, collection bioclinique, étude longitudinale, collection biologique, base de données génétiques, biobanque populationnelle, banque de tissus, biobanque de maladie, et beaucoup d'autres termes similaires sont utilisés de manière adéquate ou non pour désigner des collections d'échantillons et les données qui s'y attachent. Dans le cadre de cette étude, nous allons nous limiter à la notion de biobanque *populationnelle* et utiliser la définition proposée par le Conseil de l'Europe en 2006 :

« Une biobanque à l'échelle d'une population est une collection de matériels biologiques répondant aux caractéristiques suivantes :

- i. la collection est basée sur une population ;
- ii. elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel biologique ou des données provenant de ce matériel pour de multiples projets de recherche futurs ;
- iii. elle contient des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées pouvant inclure ou être liées à des données généalogiques, médicales et concernant le style de vie, et qui peuvent être régulièrement actualisées ; et
- iv. elle reçoit et fournit des matériels de façon organisée. »⁷

Au cours des dernières décennies, les biobanques populationnelles sont réellement devenues un phénomène mondial d'envergure. Des informations sur plus de 160 biobanques populationnelles sont colligées et mises à la disposition du public par le *Public Population Project in Genomics (P³G)*⁸. Selon les données recueillies par P³G, il y aurait plus de 12 millions d'individus qui ont contribué leurs données sur la santé et

⁶ Anne CAMBON-THOMSEN, Clémentine SALLE, Emmanuelle RIAL-SEBBAG et Barth Maria KNOPPERS, «Populational genetic databases: Is a specific ethical and legal framework necessary?», (2005) 3 *GenEdit*, p.1, en ligne < <http://www.humgen.org/int/GE/en/2005-1.pdf> > (consulté le 6 septembre 2011).

⁷ CONSEIL DE L'EUROPE: COMITÉ DES MINISTRES, *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, Strasbourg, 2006, <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859#Top>> (consulté le, art. 17 (consulté le 20 octobre 2011).

⁸ PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, *P3G Observatory -Study Catalogue*, < <http://www.p3gobservatory.org/> > (consulté le 28 novembre 2011).

des échantillons biologiques à des biobanques populationnelles à travers le monde. Des estimations grossières indiquent un investissement global de plus de deux milliards de dollars canadiens pour l'ensemble de ces biobanques populationnelles⁹. Ces investissements proviennent pour la majeure partie de fonds publics. Les biobanques ont même été qualifiées comme étant un des dix phénomènes qui changent le monde d'aujourd'hui par le magazine *Time* en 2009¹⁰.

Les biobanques populationnelles : de la recherche ou une infrastructure de recherche ?

Les biobanques sont des initiatives quelque peu hors norme et ne cadrent pas tout à fait avec la définition de ce qu'on entend habituellement par « recherche ». En réalité, leur rôle est plus proche d'une infrastructure de recherche, au même titre qu'un télescope spatial par exemple. Même si certaines connaissances et expertises scientifiques sont nécessaires pour mettre en place des biobanques, le but principal est de favoriser l'utilisation de leur contenu pour répondre à des questions scientifiques précises. En d'autres termes, les biobanques sont des plateformes de recherche : elles aident à la réalisation d'autres projets de recherche mais ne font généralement pas de la recherche elles seules. Selon Cambon-Thomsen et ses collègues:

« Les bases de données génétiques populationnelles possèdent des caractéristiques spécifiques. Elles manifestent d'un passage de projets locaux à des projets nationaux ou internationaux qui s'appuient sur la disparition progressive des frontières et le renforcement de la dimension globale de la recherche. Conçues comme de véritables infrastructures de recherche et non comme des projets dont l'objectif est l'étude d'une maladie ou d'une caractéristique génétique particulière, elles constituent des ressources stratégiques permettant la tenue de nombreuses recherches à partir des données stockées provenant de populations ou de communautés proches ou éloignées les unes des autres géographiquement et/ou historiquement. »¹¹

⁹ Il est impossible de connaître le coût réel pour l'ensemble de ces projets de biobanque. Pour notre estimation, nous avons pris quelques biobanques populationnelles pour lesquelles nous connaissions les coûts (CARTaGENE, ÉCLV, UK Biobank et CPTP). Nous avons divisé chaque coût par le nombre de participants dans chaque biobanque pour obtenir le coût moyen par participants. Par la suite, nous avons fait la moyenne des coûts moyens par participant et avons multiplié cette moyenne par 12 millions, qui est le nombre total de participants recensés par P³G.

¹⁰ Voir la page couverture de *Time*, Annual Special Issue, 23 mars 2009.

¹¹ A. CAMBON-THOMSEN, C. SALLE, E. RIAL-SEBBAG et B.M. KNOPPERS, préc., note 6, p. 2.

À titre d'infrastructure de recherche, il y a lieu de faire des distinctions plus précises: les biobanques ne sont pas des infrastructures de soins comme les hôpitaux, ou impliquées directement dans des essais cliniques comme les compagnies pharmaceutiques. Nous verrons plus tard que ces distinctions sont importantes pour la détermination des obligations et des sources d'obligation qui sont abordées dans les chapitres 1 et 2.

Pourquoi construire des biobanques ?

L'étude étiologique des maladies complexes telles que le diabète, les maladies cardiovasculaires et le cancer est sans doute l'un des plus importants défis pour la recherche biomédicale contemporaine¹². En effet, ces maladies sont caractérisées par des interactions complexes et multiples entre les gènes d'un individu et son environnement¹³. Les effets des interactions étant tellement petits et le nombre d'interactions tellement grand¹⁴, de puissants calculs statistiques (relations causales) nécessitant de grandes quantités de données, et même les génomes de populations entières, sont nécessaires pour étudier ce type de maladies¹⁵. Ainsi, malgré leurs coûts exorbitants¹⁶, la communauté scientifique plaide en faveur de ces grandes collections

¹² Paul R. BURTON, Anna L. HANSELL, Isabel FORTIER, Teri A. MANOLIO, Muin J. KHOURY, Julian LITTLE, Paul ELLIOTT, «Size matters: just how big is BIG?: Quantifying realistic sample size requirements for human genome epidemiology», (2009) 38 *Int J Epidemiol* ; Isabel FORTIER, Paul R. BURTON, Paula J. ROBSON, Vincent FERRETTI, Julian LITTLE, Francois L'HEUREUX, Mylène DESCHÊNES, Bartha M. KNOPPERS, Dany DOIRON, Joost C. KEERS, Pamela LINKSTED, Jennifer R. HARRIS, Geneviève LACHANCE, Catherine BOILEAU, Nancy L. PEDERSEN, Carol M. HAMILTON, Kristian HVEEM, Marilyn J BORUGIAN, Richard P. GALLAGHER, John MCLAUGHLIN, Louise PARKER, John D. POTTER, John GALLACHER, Rudolf KAAKS, Bette LIU, Tim SPROSEN, Anne VILAIN, Susan A. ATKINSON, Andrea RENGIFO, Robin MORTON, Andres METSPALU, H. Erich WICHMANN, Mark TREMBLAY, Rex L. CHISHOLM, Andrés GARCIA-MONTERO, Hans HILLEGE, Jan-Eric LITTON, Lyle J. PALMER, Markus PEROLA, Bruce H. R. WOLFFENBUTTEL, Leena PELTONEN et Thomas J. HUDSON, «Quality, quantity and harmony: the DataSHaPER approach to integrating data across bioclinical studies», (2010) 39 *International Journal of Epidemiology* 1383.

¹³ R. WILLIAM G. WATSON, ELAINE W. KAY et DAVID SMITH, «Integrating biobanks: addressing the practical and ethical issues to deliver a valuable tool for cancer research», (2010) 10 *Nat Rev Cancer* 646 ; Robert L. DAVIS et Muin J. KHOURY, «The emergence of biobanks: practical design considerations for large population-based studies of gene-environment interactions», (2007) 10 *Community Genet* p.181.

¹⁴ Chris C. SPENCER, Zhan SU, Peter DONNELLY et Jonathan MARCHINI, «Designing genome-wide association studies: sample size, power, imputation, and the choice of genotyping chip», (2009) 5 *PLoS Genet*

¹⁵ P.R. BURTON et al., préc., note12; I. FORTIER et al., préc., note12; Mylène DESCHÊNES et Clémentine SALLÉE, «Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches», (2005) 33 *The Journal of Law, Medicine & Ethics*.

¹⁶ Seulement au Canada, plus de 100 millions de dollars ont été investis pour développer les projets CARTaGENE, ÉLCV et le projet de partenariat canadien Espoir pour demain.

d'échantillons et de données pour étudier, comprendre et trouver des thérapies pour ces maladies complexes¹⁷.

Délimitation et plan du mémoire

Bien que l'entreposage systématisé des échantillons humains et des données connexes ne soit pas un phénomène nouveau, dans les dernières décennies, nous avons observé certains changements dans ces pratiques. De fait, nous remarquons une augmentation significative dans le nombre de collections¹⁸. La nature et les objectifs de ces projets de biobanques ont aussi évolué durant les dernières décennies; ces biobanques concernent de plus en plus des populations entières et ont des durées de plusieurs dizaines d'années (études dites longitudinales¹⁹). Ces projets recueillent aussi des quantités de plus en plus importantes de données sur les participants (examen physique, psychologique, biochimique et questionnaire de santé) et sur leur environnement. Plusieurs méthodes de collectes sont aussi mises à la disposition de ces projets. Ainsi, une biobanque peut recueillir des informations directement des participants, ou encore indirectement en accédant à des dossiers administratifs détenus par une agence gouvernementale. Soulignons aussi que la vaste majorité des biobanques populationnelles ont un financement public et donc, souvent une gouvernance rattachée à une institution publique.

D'un point de vue légal, ces nouvelles pratiques soulèvent de nouvelles et de nombreuses questions et poussent certaines de nos réflexions légales à leurs limites²⁰. Notre étude, qui a pour objectif premier l'identification des obligations dans le cadre des biobanques populationnelles publiques, ne pouvait se faire sans aborder certaines de ces questions épineuses. Des questions qui chacune peuvent faire l'objet d'un mémoire de

¹⁷ P.R. BURTON et al., préc., note12; I. FORTIER et al., préc., note12.

¹⁸ Sabrina FORTIN, Saminda PATHMASIRI, Rhonda GRINTUCH et Mylène DESCHÊNES, «'Access Arrangements' for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration», (2011) 14 *Public Health Genomics* 104, p.104.

¹⁹ P.R. BURTON et al., préc., note 12; I. FORTIER et al., préc., note 12; PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, préc., note 8.

²⁰ Jeantine E. LUNSHOF, Ruth CHADWICK, Daniel B. VORHAUS et George M. CHURCH, «From genetic privacy to open consent», (2008) 9 *Nat. Rev. Genet.* 406, p. 406.

maîtrise. Mentionnons à titre d'exemple le débat entourant le consentement « large »²¹, distinction entre échantillon et personne²², le retour de résultat aux participants²³, la vie privée (confidentialité²⁴) et l'accès aux échantillons et les données²⁵. À l'intérieur de chacun de ces débats se dessinent des obligations et des droits pour les parties impliquées. Dans la mesure du possible, tout en évitant de nous concentrer sur un débat en particulier, nous avons tenté d'identifier les obligations des biobanques populationnelles et de leurs chercheurs. Pour certaines questions, tel le consentement « large », le débat est assez avancé et nous sommes en mesure d'identifier les obligations plus ou moins facilement. Pour d'autres questions, tel le retour de résultats aux participants, le débat ne fait que commencer et seul le temps nous indiquera la direction finale. Dans ces derniers cas, nous avons, dans la mesure du possible, tenté de prédire cette direction et d'en déduire les obligations qui pourraient en découler. C'est en effet la tâche difficile à laquelle fait face une biobanque populationnelle aujourd'hui.

La notion temporelle est centrale dans une discussion entourant les biobanques. Tout d'abord, tel que nous l'avons souligné, le phénomène des biobanques populationnelles est assez nouveau, et les questionnements de nature éthico-juridique qui ont suivi en sont encore à leurs premiers balbutiements. Forcément, avec le temps, ces débats vont évoluer et éventuellement des tendances risquent d'émerger. Ces tendances vont vraisemblablement dicter les bonnes pratiques dans ce domaine qui n'est pour le moment peu, voire pas, directement réglementé. Qui sait, peut-être un jour aura-t-on une loi spécifique à cet égard? Ainsi, ce que nous identifions aujourd'hui comme étant des obligations ne le sera peut-être plus demain ou, plus probablement, ce que nous n'avons pas identifié aujourd'hui comme étant une obligation pour les biobanques et leurs chercheurs, le sera demain. Dans la mesure du possible et en toute modestie, nous pensons proposer dans cette étude un cadre analytique pertinent pour les années à venir.

²¹ *Id.* et A. CAMBON-THOMSEN, C. SALLE, E. RIAL-SEBBAG et B.M. KNOPPERS, préc., note 6.

²² R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 18.

²³ Bartha Maria KNOPPERS et Linda KHARABOYAN, «“Deconstructing” Biobank Communication of Results», (2009) 6 *Scripted* 677.

²⁴ G. DUNCAN, «Engineering. Privacy by design», (2007) 317 *Science* 1178.

²⁵ S. FORTIN, S. PATHMASIRI, R. GRINTUCH et M. DESCHÊNES, préc., note 18.

Deuxièmement, une biobanque populationnelle est normalement mise en place pour plusieurs décennies²⁶. Inévitablement, les obligations incombant à une biobanque vont être modifiées au cours de leur existence. Ainsi, par l'effet combinatoire de la nature évolutive du débat éthico-juridique et de l'existence prolongée de ces projets, le portrait que nous dessinons aujourd'hui des obligations dans le cadre d'une biobanque populationnelle est certainement sujet à changement. En fait, nous prévoyons observer une augmentation dans le nombre, l'étendue et l'intensité des obligations incombant aux biobanques populationnelles et ses chercheurs. Un point sur lequel nous reviendrons lors de la conclusion de cette étude.

Tel que nous l'avons brièvement introduit ci-haut, l'objectif principal de cette étude est l'identification de certaines obligations qui, par la nature particulière des biobanques populationnelles, s'imposent aux chercheurs impliqués et à l'institution de la biobanque. L'objectif secondaire est de présenter les *sources* de ces obligations de manière à identifier l'encadrement juridique de ces initiatives. Nous limitons cette analyse au contexte juridique québécois et aux biobanques populationnelles publiques. Notre analyse se fera en trois étapes : i) la mise en contexte et l'identification des particularités liées au projet d'une biobanque populationnelle (Chapitre préliminaire); ii) l'identification des sources d'obligation qui s'imposent à l'institution de la biobanque et à ses chercheurs (Chapitre 1); et iii) l'identification de certaines obligations qui découlent de notre analyse en i et ii (Chapitre 2).

Dans le Chapitre préliminaire, nous allons présenter les particularités des biobanques populationnelles par rapport aux autres types de biobanque et aux projets de recherche classiques. Cette approche permettra d'aborder les différences sur la nature des participants ainsi que leur nombre, le matériel collecté et sa finalité, les différents intervenants et les phases de développement d'une biobanque populationnelle.

²⁶ Pour être certain de bien distinguer avec le premier point, ce deuxième point fait référence à la durée des biobanques, jusqu'à 50 ans dans certains cas, qui est souvent plus longue comparativement à d'autres projets de recherche. Forcément, l'encadrement éthico-légal risque d'être différent à la fin de la biobanque que lors de sa création. Ce qui ne serait pas nécessairement le cas par exemple pour un projet ayant une durée seulement de quelques années. Le premier point est que la discussion éthico-légale autour des biobanques populationnelles est encore assez récente en terme de « maturité » juridique. Ainsi, elle risque d'évoluer rapidement dans les années à venir, comparativement à d'autres domaines plus avancés tels que la responsabilité médicale par exemple.

Par la suite, dans le premier chapitre, nous allons aborder les sources d'obligations selon trois axes analytiques : i) les sources d'obligation: législatives, déontologiques et normatives; ii) les sources d'obligation selon la qualification juridique de l'acte de mise en banque; et iii) les sources d'obligation selon la nature de l'objet mis en banque. À la suite de la mise en contexte présentée dans le Chapitre préliminaire et l'analyse des sources d'obligation dans le Chapitre 1 (objectif secondaire), nous serons en mesure d'identifier certaines obligations incombant aux biobanques populationnelles et à leurs chercheurs dans le Chapitre 2 (objectif premier).

Mentionnons qu'étant donné la diversité des biobanques populationnelles, et ce, à tous les niveaux (protocole, gouvernance, objectif, contexte²⁷, taille, etc.), nous nous sommes confinés aux pratiques québécoises et canadiennes. Bien que ce mémoire de maîtrise soit destiné avant tout à être un exercice théorique, nous avons, tout au long de cette étude, aspiré à ce qu'il devienne aussi un outil pratique pour les biobanques existantes, celles à venir, ainsi que pour les chercheurs qui y sont impliqués. Malgré notre restriction à l'analyse des obligations dans le cadre des biobanques populationnelles publiques en droit civil québécois, plusieurs observations et conclusions de ce mémoire peuvent éventuellement s'appliquer à d'autres types de biobanques.

²⁷ Médical ou non médical.

CHAPITRE PRÉLIMINAIRE: Analyse des éléments caractérisant les biobanques populationnelles publiques

Ce chapitre préliminaire a pour objectif de décrire les biobanques populationnelles et leur contexte avec une attention particulière aux pratiques québécoises et canadiennes²⁸. Tel que mentionné précédemment, une grande diversité existe parmi les biobanques populationnelles. Les caractéristiques que nous avons identifiées et décrites dans ce chapitre peuvent s'appliquer ou ne pas s'appliquer à une biobanque donnée. L'objectif est d'identifier des caractéristiques qui peuvent avoir un impact sur l'analyse juridique qui va suivre : l'identification des sources obligationnelles et des obligations incombant à la biobanque et à ses chercheurs.

A. La nature des participants

Une distinction importante entre les biobanques de type populationnel et la majorité des autres biobanques (souvent liées à une ou des maladies) concerne la nature des individus qui y participent. Dans le premier cas, ce sont des individus de la population en général, habituellement des adultes faisant partie d'un certain groupe d'âge et n'ayant pas nécessairement une maladie ou un phénotype donné. Il s'agit donc de personnes généralement en santé ou ayant diverses conditions de santé qui ne sont pas communes. Ainsi, le terme « participant » est utilisé au lieu de « patient » dans les biobanques populationnelles pour désigner les personnes contribuant à de tels projets. La sélection des participants est souvent faite en fonction de critères démographiques tels que l'âge, la représentation géographique et le sexe, mais ces critères peuvent grandement varier entre les biobanques populationnelles.

Les biobanques populationnelles sont des infrastructures de recherche qui sont créées dans un contexte non thérapeutique. Elles se différencient donc à cet égard de la

²⁸ Nous regardons les pratiques canadiennes seulement dans le but d'avoir une perspective plus large. Notre analyse juridique se limite toutefois au droit civil québécois. Lorsque pertinent, et pour démontrer certaines différences, nous donnerons aussi des exemples tirés des pratiques internationales.

recherche médicale clinique²⁹. Généralement, dans les biobanques populationnelles il n'y a pas de soin prodigué aux participants. En revanche, dans les biobanques avec des patients, l'encadrement thérapeutique implique une plus grande responsabilité de la part des intervenants, mais il y a aussi une plus grande prise en charge par le chercheur et une connaissance plus approfondie de la situation de santé particulière affectant le patient. Souvent, les problèmes de santé de ces participants sont diagnostiqués et c'est justement à cause de ces problèmes que le participant (ou dans ce cas le patient) fait partie du projet de recherche. Le meilleur exemple est la situation des biobanques associées à une maladie spécifique telle que le cancer, le diabète ou une maladie cardiovasculaire. La situation est différente pour les biobanques populationnelles; les participants sont choisis au hasard dans la population en général, sans nécessairement connaître les conditions particulières qui les affectent. Il arrive que des participants ne soient même pas au courant de certaines conditions graves de santé qui les affectent. Certaines découvertes à cet égard sont faites lors des tests prodigués dans le cadre de leur recrutement à une biobanque populationnelle.

B. Le nombre de participants

L'autre caractéristique particulière aux biobanques populationnelles est le grand nombre de participants qui y contribuent; souvent plusieurs milliers de participants pour les petites biobanques et des centaines de milliers, voire même un million de participants³⁰ pour les plus grandes biobanques. Étant donné le grand nombre de participants requis (pour des raisons statistiques) et le fait que ces personnes sont recrutées dans la population en général, les biobanques populationnelles s'exposent à des risques sensiblement différents des autres types de biobanques qui ont moins de participants et qui sont souvent confinées à une maladie donnée. Par exemple, le projet CARTaGENE

²⁹ Nous distinguons la recherche médicale impliquant des patients (désigné « recherche médicale clinique ») de la recherche médicale fondamentale, qui elle, pourrait être faite en utilisant des biobanques.

³⁰ PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, préc., note 8, voir plus spécifiquement le lien pour « Number of participants targeted » à <http://www.p3gobservatory.org/study/statistics.htm#participantsTargeted>.

a invité plus de 90 000 Québécois³¹ entre 40 et 69 ans. Considérant que près de deux millions de Québécois³² n'ont pas de médecin de famille, il est possible que certains participants aient des problèmes de santé non diagnostiqués au moment de leur rencontre avec le personnel de la biobanque³³. Ces participants peuvent, à la suite de tests physiques ou biochimiques prescrits lors du recrutement, avoir été diagnostiqués pour un problème de santé nécessitant une intervention médicale. Qui serait responsable d'assurer le suivi à cet égard? Question qui, vu le grand nombre de participants, risque de surgir lors de la mise en place d'une biobanque populationnelle.

Aussi, par le seul effet du nombre de participants, les probabilités qu'un participant subisse un malaise, qu'il soit grave ou non, sont non négligeables. Des procédures spécifiques et adaptées pour prendre en charge les situations d'urgence qui peuvent survenir lors des rencontres avec les participants, doivent être prévues au moment de la conception de la biobanque. Par la suite, ces pratiques doivent être fidèlement mises en œuvre lors du recrutement des participants. Les intervenants devront aussi être formés à cet égard. Nous reviendrons sur ces points dans le Chapitre 2 lors de notre discussion sur les obligations.

³¹ CARTaGENE a invité plus de 90 000 personnes pour être en mesure de recruter 20 000 participants. Soulignons que le taux de participation dans CARTaGENE est de 24 %, qui est trois fois plus que le UK Biobank (8 %). Ainsi, un grand nombre de participants potentiels sont contactés pour en être en mesure d'atteindre les objectifs de recrutement.

³² RADIO CANADA, *Les omnipraticiens veulent des investissements significatifs*, < http://www.radio-canada.ca/regions/Quebec/2010/10/22/003-medecin_famille_appel.shtml > (consulté le 6 décembre 2011).

³³ Par exemple, dans le cas uniquement du diabète, Santé Canada estime que plus d'un tiers des diabètes ne sont pas diagnostiqués voir AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Diabète de type 2: Info-aînés*, <<http://www.phac-aspc.gc.ca/seniors-aines/alt-formats/pdf/publications/public/age/info/type2-diabetes/type2-fra.pdf>> (consulté le 6 décembre 2011).

C. Le matériel collecté et la finalité informationnelle d'une biobanque populationnelle

À un premier niveau, une biobanque populationnelle cherche à colliger des échantillons biologiques et des informations sur la santé des participants. Voici une liste non exhaustive de données habituellement³⁴ collectées par une biobanque populationnelle :

- Nom, adresse, âge, sexe, coordonnées et autres données nécessaires pour établir la représentativité populationnelle³⁵. Ce sont aussi des informations nécessaires pour le formulaire de consentement et qui permettent le retrait des participants ;
- Questionnaire sur la santé physique et mentale – normalement constitué de plusieurs dizaines, voire même des centaines de questions portant sur : l'état de santé (incluant les hospitalisations, la prise de médicament et les problèmes de santé connus), la nutrition et les habitudes de vie ;
- Information démographique : l'éducation, historique familial et généalogique, et les aspects financiers ;
- Information sur l'environnement du participant, qui provient souvent de sources indépendantes du participant. Par exemple, par le biais du code postal et le milieu de travail, il est possible d'identifier le type d'industrie avoisinant et les contaminants environnementaux auxquels un participant est susceptible d'être exposé.
- Résultat des mesures et des tests physiques (par exemple la pression sanguine, la taille, le poids, l'électrocardiogramme, la densité osseuse, la force musculaire, etc.) ;
- Résultat des analyses de sang (et autres tests biochimiques) ;
- Données sur le participant provenant d'autres bases de données (gouvernementales, institutionnelles, médicales, assurances, etc.) à une fréquence variable sur un certain nombre d'années³⁶ ; et

³⁴ Tel que nous l'avons mentionné précédemment, il y a une grande variété à l'intérieur des biobanques populationnelles. Nous nous sommes basés sur nos observations générales pour établir cette liste à titre informatif.

³⁵ La représentativité populationnelle est une caractéristique importante dans le cadre d'études épidémiologiques. À titre d'exemple, CARTaGENE avait pour objectif de recruter 1 % de la population québécoise entre 40 et 69 ans tout en respectant la concentration démographique régionale.

- De nouvelles données provenant des suivis auprès des participants.

Évidemment, la quantité de données collectées varie selon la biobanque en question. Pour une biobanque comme CARTaGENE, plusieurs centaines de données sont recueillies sur chaque participant, créant ainsi une ressource extrêmement intéressante, complète et puissante pour la recherche scientifique. Voici ce qui est annoncé sur le site internet de CARTaGENE à cet égard :

« Nous avons collecté des informations détaillées sur plus de 20 000 Québécois et Québécoises, y compris 446 données sociodémographiques, de santé et sur les habitudes de vie, 190 paramètres physiologiques, 22 types d'analyses biochimiques et 41 types d'analyses hématologiques. De plus, nous avons recueilli 11 types d'échantillons de sang, plasma, sérum et urine sur la plupart des participants. La reconstruction généalogique de participants recrutés, en collaboration avec le Projet BALSAC, est également possible. »³⁷

Les échantillons qui sont recueillis peuvent varier d'une biobanque à une autre. La majorité des biobanques prélèvent du sang. Certaines collectent aussi de l'urine, du sang de cordon, de la salive, des cellules buccales, des cheveux et du lait maternel³⁸. À partir de certains matériaux collectés, d'autres éléments peuvent être isolés. Par exemple, à partir d'un échantillon de sang, on peut isoler de l'ADN, de l'ARN³⁹, du plasma ou du sérum. Les biobanques peuvent aussi mettre en place des cultures cellulaires (des lignées cellulaires) dans le but de préserver du matériel génétique.

Dans le cadre des biobanques populationnelles, la finalité ultime de ces collectes d'échantillons est informationnelle. Cette finalité informationnelle distingue les biobanques populationnelles des autres biobanques comme les banques de sang, les

³⁶ Dans CARTaGENE, il est prévu que celle-ci puisse accéder à certaines données de la base de données de la RAMQ couvrant les années 1998 à 2058. Il est aussi possible que les informations contenues dans le registre des décès, le registre des hospitalisations, les registres des services pharmaceutiques et médicaux, les causes de décès, pourront faire l'objet d'une demande d'accès via CARTaGENE. UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *CARTaGENE*, <http://67.159.214.68/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5&lang=french> (consulté le 12 octobre 2011)

³⁷ *Id.*

³⁸ PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, préc., note 8.

³⁹ Acide ribonucléique : molécule similaire à l'ADN qui est utilisée par les cellules comme support génétique intermédiaire de nos gènes pour fabriquer les protéines.

banques d'organes, les banques d'embryons ou encore des banques de cellules souches qui ont, elles, une finalité biologique.

Ultimement, ce qui intéresse le chercheur accédant à une biobanque populationnelle est l'information. Seulement, dans certains cas, cette information est encore dans le matériel biologique et n'a pas encore été extraite. C'est le cas par exemple pour le premier chercheur qui veut séquencer l'ADN des participants d'une biobanque populationnelle. L'information recherchée est la séquence des aminoacides caractérisant chaque participant. Une fois que cette séquence est obtenue pour tous les participants, elle constitue une source incroyable d'informations en soi. Par la suite, d'autres chercheurs qui seraient aussi intéressés par la séquence d'ADN des participants n'auraient pas à refaire le séquençage, car cette information serait déjà disponible⁴⁰. Ainsi, dans le cadre d'une biobanque populationnelle, une fois l'échantillon extrait du participant et entreposé pour un usage futur, cet échantillon agit à titre de contenant et de contenu informationnel (ce que nous qualifions de « finalité informationnelle »), et non à titre d'élément biologique qui éventuellement retrouverait des fonctions biologiques dans le corps d'un individu (c'est ce que nous qualifions de finalité biologique). Par exemple, le sang contenu dans une banque de sang est entreposé temporairement avec l'objectif, qu'un jour, celui-ci occuperait à nouveau son rôle biologique dans le corps d'un individu. Ceci n'est pas du tout l'objectif d'une biobanque populationnelle. Par conséquent, il y a lieu de distinguer la finalité de ces deux types de biobanque qui, comme nous allons le voir dans les prochains chapitres, aussi aura des conséquences sur la qualification juridique de l'acte de mise en banque et des obligations qui vont en découler.

Dans le cadre d'une biobanque populationnelle, la conservation d'échantillons biologiques est nécessaire pour des raisons d'ordre pratique et n'a pas de finalité biologique en soi. Si nous avons les ressources et les capacités scientifiques d'extraire toute l'information contenue dans le sang (incluant la séquence d'ADN, la composition

⁴⁰ Évidemment, il faut que ces données soient accessibles aux chercheurs ultérieurs. Souvent, la biobanque en question met en place une politique de retour demandant aux chercheurs accédant à ces matériels de retourner certaines données à la biobanque. Lorsque les données qui doivent être retournées sont des résultats de recherche, elles peuvent faire l'objet d'une entente de confidentialité pour une certaine période de temps. Cet aspect de partage de données sera aussi abordé plus tard dans cette étude.

hématologique et chimique), il serait plus simple de conserver cette information sur une base de données que de conserver les échantillons. En effet, la mise en banque d'échantillons nécessite des ressources physiques (espace) et techniques beaucoup plus importantes que la conservation de données sur une plateforme informatique. Toutefois, il est impossible de concevoir une biobanque qui serait en mesure d'extraire toute l'information scientifiquement pertinente d'un échantillon de sang au moment de son prélèvement. De plus, étant donné la durée importante de ces biobanques⁴¹, ce n'est pas possible de prévoir, pour une aussi longue période, tous les besoins informationnels des chercheurs qui voudraient accéder à la biobanque. Il est fort probable que dans les années qui suivent, des méthodes d'analyses différentes et plus sophistiquées nous permettront d'extraire des informations encore insoupçonnées aujourd'hui.

Dans cette étude, nous nous proposons de considérer les échantillons biologiques conservés dans les biobanques populationnelles comme étant des « sources informationnelles » encore inexplorées. Une analogie facile à comprendre serait de comparer ces différents types d'échantillons (sang, urine, etc.) à différentes clés USB⁴² où l'on entrepose des données. Sans avoir les ressources financières et techniques pour être capable d'extraire et décrypter l'entièreté des informations qui y sont contenues et, sans avoir non plus la volonté scientifique de le faire au moment du prélèvement de l'échantillon, nous conservons ces « clés USB » dans l'espoir qu'un jour il sera possible de le faire. Dans le cas des échantillons biologiques, le cryptage n'est pas informatique comme dans les clés USB, il est plutôt biologique et donc, pour le moment, beaucoup plus difficile à décoder que le contenu d'une clé USB sécurisée⁴³.

Ainsi, nous faisons face à la question suivante : quelle est la différence entre conserver l'information contenue dans le sang sur cette plateforme biologique (le sang lui-même), ou la conserver sur une plateforme informatique telle une clé USB ? Nous soutenons

⁴¹ Voir la section qui suit à ce sujet.

⁴² Une clé USB est un support informatique amovible qui peut se brancher sur un port de type « Universal Serial Bus » d'un ordinateur ou d'un autre appareil.

⁴³ Considérons par exemple la situation où la séquence complète d'ADN d'un individu est conservée sur une clé USB versus la même séquence conservée dans un échantillon de sang. Le nombre d'installations capables de faire le séquençage de l'ADN d'un individu est nettement inférieur au nombre d'installations existantes pour décoder le contenu d'une clé USB. Ainsi, du moins pour le moment, l'encodage biologique procure un certain niveau de protection des informations qui y sont contenues.

que, dans le cadre spécifique des biobanques populationnelles, il n'y a pas de différence, car la finalité est toujours la même : informationnelle. Y a-t-il alors une différence avec les données colligées par les questionnaires, les tests physiques, biochimiques et l'échantillon biologique prélevé dans le cadre d'une biobanque populationnelle ? Encore une fois, nous ne le croyons pas. Seules les plateformes sur lesquelles ces informations sont conservées sont différentes: l'une est informatique et l'autre biologique, mais les deux contiennent des informations intimement liées à la personne. La seule différence est que l'entièreté du contenu de la plateforme biologique n'est pas connue au moment de sa mise en banque, c'est-à-dire que l'échantillon peut nous révéler de nouvelles informations inconnues ou inconnaisables au moment de sa mise en banque. Mais nous pouvons probablement attribuer la même capacité aux données collectées et conservées sur une plateforme informatique ; en effet, étant donné la nature complexe et multifactorielle des questions qu'une biobanque populationnelle tente d'adresser, des quantités impressionnantes d'informations sont collectées directement du participant et à travers des tests physiques et biochimiques. L'analyse détaillée et approfondie de ces banques de données peut aussi nous révéler des informations extrêmement sensibles ou encore inconnues ou inconnaisables au moment de leur collecte. Ces interprétations et analyses de base de données deviendraient possibles avec des techniques d'analyse plus sophistiquées et des puissances de calculs statistiques plus grandes que nous n'avons pas encore développées. Comment prévoir ce que ces banques d'informations peuvent révéler avec les techniques et les capacités d'analyse dans dix, vingt ou cinquante ans ? Est-ce que cette situation est différente de celle pour les échantillons ? Nous ne le pensons pas. Ainsi, pouvons-nous uniquement parler de base de données ou encore de transfert d'informations lorsque nous analysons les biobanques populationnelles? Non, car nous devons reconnaître le caractère biologique d'une partie de l'information qui est donnée par le participant à la biobanque. Comme nous allons le voir dans le chapitre qui suit, des obligations et des droits particuliers s'attachent à l'échantillon biologique, peu importe sa finalité éventuelle.

D. Le consentement dans le cadre des biobanques populationnelles

Les documents et les procédures de consentement sont aussi spécifiquement adaptés au contexte des biobanques populationnelles. En effet, ces projets sont complexes et leurs implications innombrables. Le défi se situe sur le plan de la communication et de la vulgarisation de concepts comme l'épidémiologie, la génomique ou l'étude longitudinale aux participants. Étant donné la grande quantité d'informations à transmettre, la documentation de consentement comporte habituellement plus d'une dizaine de pages dans la majorité des biobanques populationnelles.

Cette documentation joue un double rôle. Le premier est que le participant, en signant le formulaire, accorde son consentement à la collecte d'informations et aux interventions physiques qui sont requises pour certains tests physiques et biochimiques⁴⁴. Ensuite, cette documentation est aussi un outil à travers lequel la biobanque peut faire représentations auprès des participants. Par exemple, c'est dans cette documentation que la biobanque peut notamment décrire le type de recherche pour lequel le matériel collecté serait utilisé, les attentes par rapport aux produits commerciaux, les procédures de retrait, la compensation, les mesures de sécurité mises en place, le type de chercheur qui peut accéder à la biobanque et la durée de la biobanque. En réalité, il y a toute une panoplie d'informations pertinente pour le participant et qui justifie aussi la longueur de cette documentation. Mentionnons aussi l'implication des Comités d'éthique à la recherche des institutions dans la détermination du contenu obligatoire des documents de consentement.

Certaines biobanques populationnelles développent aussi des sites Internet. Ces sites peuvent avoir plusieurs objectifs : informer le public, informer les participants, informer les chercheurs-utilisateurs potentiels, permettre de faire des demandes d'accès en ligne et même permettre d'accéder à certaines données de la biobanque. Mais, dès que le contenu informationnel de ces sites Internet est accessible aux participants avant de

⁴⁴ Le participant pourra ensuite retirer son consentement lors du test en question, même s'il a préalablement signé le formulaire de consentement. Le formulaire de consentement signé n'équivaut pas à l'obtention du consentement du participant: c'est seulement un élément de preuve. Nous reviendrons sur ce point dans les chapitres qui suivent.

donner leur consentement, l'information qui y est contenue peut être considérée comme faisant partie du processus de consentement. Les biobanques et leurs chercheurs peuvent ainsi être tenus de respecter les engagements ou les représentations qu'ils font sur leurs sites, le cas échéant⁴⁵.

E. La durée des biobanques populationnelles et le suivi longitudinal

Les biobanques populationnelles sont des projets longitudinaux. C'est-à-dire qu'ils s'étalent sur plusieurs dizaines d'années. La durée de la majorité des biobanques recensées par P³G varie entre 20 et 50 ans⁴⁶. Maints défis légaux, éthiques et techniques apparaissent en raison de cette caractéristique.

Ces longues durées sont justifiées par les objectifs scientifiques de ce type de projet : i) mettre sur pied une infrastructure de recherche avec une certaine pérennité, pouvant servir à plusieurs chercheurs et à une multitude de projets de recherche et ii) suivre l'état de santé de milliers de personnes dans leur environnement sur plusieurs années pour étudier l'étiologie de diverses maladies les affectant (caractéristique de suivi longitudinal⁴⁷). Pour ce deuxième point, les participants des études concernées sont contactés à plusieurs reprises durant les opérations de la biobanque pour reprendre certaines mesures ou prendre de nouvelles mesures. Le but est de suivre les changements autant physiques, psychologiques qu'environnementaux qui peuvent affecter l'apparition de certaines conditions de santé.

⁴⁵ Mentionnons à titre d'exemple la section « Questions & réponses » souvent préparée par les biobanques et destinée aux participants. Si des informations additionnelles, complémentaires ou supplémentaires qui ne sont pas contenues dans la documentation remise aux participants sont présentes dans cette section, il est possible que ces informations soient considérées comme faisant partie du processus de consentement.

⁴⁶ PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, préc., note 8.

⁴⁷ Spécifions qu'une biobanque populationnelle n'a pas obligatoirement cette caractéristique de suivi longitudinal. Cependant, c'est un aspect qui est explicitement reconnu dans la définition proposée par le Conseil de l'Europe et présent dans la majorité des biobanques québécoises et canadiennes que nous avons étudiées.

F. Les parties impliquées dans une biobanque populationnelle

a) Le participant

Les participants sont sans doute une des parties les plus importantes dans les biobanques populationnelles. C'est leur générosité en temps, en don d'échantillons et leur contribution en termes de renseignements personnels qui rendent possibles de tels projets d'envergure. De plus, ces personnes contribuent à la science sans espérer de bénéfices personnels – par simple altruisme. La protection de leur volonté, de leurs droits et de leur bien-être doit être un principe fondamental de ces projets. Cette idée est aussi développée par Michelle Laflamme par ce qu'elle désigne comme la « finalité sociale »:

« La finalité sociale fait écho au sentiment de solidarité humaine et elle s'exerce en vue d'un bienfait pour autrui : le bien des autres et le bien de la société en général par la participation à l'enrichissement des connaissances et à l'amélioration de la santé publique. Cette inscription du participant dans le " contrat social" se traduit par son autorisation à mettre en banque son ADN afin qu'il serve à la science par l'entremise des protocoles de recherche. »⁴⁸

Spécifions aussi que la grande majorité des biobanques populationnelles recrutent des adultes d'un certain âge, souvent de plus de 40 ans. Ainsi, nous limiterons notre étude aux personnes majeures et aptes à consentir au moment du recrutement, et nous n'aborderons pas les questions plus épineuses du recrutement de mineurs ou d'adultes inaptes.

b) Les chercheurs impliqués dans les biobanques populationnelles

La mise en place d'une biobanque de type populationnel est une entreprise d'envergure qui nécessite d'importantes ressources et qui fait intervenir plusieurs parties. Dans le

⁴⁸ Michelle LAFLAMME, *La qualification juridique de l'acte de mise en banque d'ADN*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais Inc., 1999 p.18. Précisons que la « finalité sociale » de Michelle Laflamme n'a aucun lien avec la finalité informationnelle ou la finalité biologique que nous avons développée plus haut. C'est tout simplement une coïncidence de terminologie.

cadre d'un financement public pour un tel projet⁴⁹, l'idée a souvent son origine chez un ou plusieurs chercheurs principaux et implique nécessairement leurs institutions⁵⁰.

Le chercheur principal joue un rôle de premier plan dans les biobanques populationnelles. Il est souvent l'auteur ou le responsable du protocole, des procédures d'opérations normalisées et des formulaires de consentement. Il est aussi responsable de la mise en application des bonnes pratiques dans le domaine. Un important fardeau de bonne gouvernance et de bonne gestion des risques repose aussi sur ses épaules. Il est aussi redevable envers les comités d'éthique désignés pour surveiller la biobanque.

Spécifions toutefois que notre utilisation du terme chercheur principal est une simplification de ce qui se passe réellement sur le terrain. La mise en place d'une biobanque populationnelle est un travail complexe nécessitant diverses expertises et souvent plusieurs années de planification et de mise en application. Il est rare que l'entièreté de ces fonctions repose sur une seule personne. À titre d'exemple, dans l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ÉLCV), il y a un chercheur principal et deux autres cochercheurs principaux; dans CARTaGENE, il y avait aussi plusieurs chercheurs principaux. De plus, chacune de ces biobanques a mis sur pied plusieurs comités de gestion (scientifique, administratif, opérationnel, etc.) pour les aider dans leurs fonctions. Pour simplifier notre analyse, nous allons utiliser le terme général de « chercheur de la biobanque » pour désigner autant le chercheur principal que les autres chercheurs exerçant des responsabilités, comme les directeurs scientifiques et les cochercheurs principaux.

Les chercheurs peuvent avoir diverses implications dans une biobanque populationnelle. Ils peuvent⁵¹:

- Être le chercheur principal du projet;

⁴⁹ Ce qui est le cas de la majorité des biobanques populationnelles.

⁵⁰ Pour simplifier la suite de ce texte, la situation d'un chercheur affilié à une institution sera considérée. Mais le raisonnement proposé est transposable à un projet de biobanque où il y a de multiples chercheurs impliquant plusieurs institutions.

⁵¹ À noter que certaines de ces fonctions sont réservées aux médecins.

- Faire partie de la direction scientifique du projet ou être responsable de sa gestion:
 - être responsable du protocole ou de la conception de la biobanque;
 - être responsable de déterminer les valeurs critiques⁵² qui doivent être retournées;
 - être responsable de la politique des retours des résultats⁵³ aux participants;
- Être responsable d'un site de recrutement où le participant est rencontré pour une entrevue et une prise de mesures physiques ou d'échantillons;
- Interagir avec un participant pour prélever des échantillons ou pour lui faire passer un questionnaire;
- Être responsable du personnel impliqué dans une biobanque; ou
- Toute autre situation par laquelle un chercheur peut participer à un projet de biobanque.

Nous profitons de cette section pour faire une petite observation concernant les types de chercheurs impliqués dans des biobanques populationnelles. Historiquement, les projets de biobanque dans le domaine de la recherche biomédicale étaient étroitement liés à la pratique médicale d'un professionnel de la santé. Actuellement, nous observons un détachement graduel des biobanques de la profession médicale, notamment à cause de l'augmentation de leur nombre, de leur complexité et de la diversification de leurs objectifs. En effet, nous observons divers types de chercheurs, tels des épidémiologistes, des généticiens, des cancérologues, des biologistes et des experts en éthique et en droit diriger de tels projets. Cependant, étant donné la nature médicale de certaines interventions auprès des participants, nous devons faire une distinction importante entre deux types de chercheur dans le cadre d'une biobanque populationnelle : les chercheurs médecins et les autres chercheurs. Dans la majorité des biobanques, un médecin est impliqué à un moment ou à un autre dans le développement de celles-ci. Nous verrons

⁵² Ce sont des valeurs provenant des tests physiques ou biochimiques qui indiquent que la vie de la personne concernée est en danger. Ce sujet sera traité plus loin dans cette étude.

⁵³ Ce sujet sera traité plus loin dans ce texte.

dans les chapitres qui suivent que ces deux types de chercheurs peuvent être soumis à des obligations légèrement différentes par l'application de certaines lois, et plus particulièrement du *Code de déontologie des médecins*⁵⁴.

c) La biobanque et son institution hôte

Quant au rôle institutionnel dans le cadre d'un projet de biobanques, deux situations sont possibles. La première, la plus fréquente, est lorsque la biobanque est développée sous une institution de recherche, de santé ou d'éducation tel un hôpital, un centre de recherche ou une université. Dans cette situation, la biobanque est sous la responsabilité institutionnelle de cette personne morale. La deuxième possibilité, moins fréquente, est quand la biobanque est dotée d'une personnalité juridique et qu'elle est responsable de sa propre gestion.

Le lien entre le chercheur concepteur et l'institution est aussi important. Un chercheur, à titre d'employé de son institution de rattachement, engage la responsabilité de celle-ci par ses actions dans le cadre de son emploi⁵⁵. Quand la biobanque est une personne légale, si les chercheurs impliqués sont employés par une autre institution, cette dernière engagera aussi sa responsabilité légale par les actions de ces chercheurs.

Peu importe l'organisation légale de la biobanque, l'institution exerçant les actes juridiques nécessaires pour mettre en place la biobanque est l'entité qui nous intéresse. Parmi les actes juridiques exercés par cette entité, nous trouverons : l'embauche de personnel, la signature des contrats de financement et de service avec des tierces parties

⁵⁴ c. M-9, r.4.1 (ci-après *Code de déontologie des médecins*).

⁵⁵ Dans le cadre d'une relation contractuelle, « qui agit par autrui, agit pas lui-même ». Ainsi, peut importe la relation entre le chercheur et la biobanque, si une relation contractuelle est reconnue entre le participant et la biobanque (ou son institution), alors la biobanque ou son institution pourrait être tenu responsable pour un manquement à une obligation par un chercheur. Baudouin et Jobin écrivent qu'un contractant doit répondre de toute personne « qu'il a associé à l'exécution de son obligation, sans égard à son degré de subordination ». Lors qu'il n'y a pas de relation contractuelle entre le participant et la biobanque, alors l'article 1464 C.c.Q. se trouve application en lien avec la responsabilité de la biobanque pour une faute commise par le chercheur employé. Dans ce cas, une relation de subordination doit être démontrée. Voir Jean-Louis BAUDOUIN et Pierre-Gabriel JOBIN, *Les obligations*, 5e édition, Éditions Yvon Blais, 1998, para. 735 et 743.

(notamment les questions d'assurance), et l'engagement auprès des participants via le consentement. Dans la première situation où la biobanque est développée sous une autre institution, cette dernière sera aussi responsable de toutes les questions concernant la gestion administrative de la biobanque et de la gouvernance envers les bailleurs de fonds, les comités d'éthique et les participants.

Dans cette étude, sauf indication contraire ou déduction logique découlant du contexte, lorsque nous utilisons le terme « biobanque » nous faisons référence autant à la personne morale responsable de l'infrastructure, qu'au dépôt des données et d'échantillons humains.

d) Le chercheur utilisateur et son institution affiliée

Les utilisateurs de la biobanque peuvent être des chercheurs du secteur public, privé et même de l'international, tout dépendant du consentement donné par les participants et la politique d'accès de la biobanque en question. Ces chercheurs doivent normalement satisfaire à certaines exigences imposées par la biobanque. Ils doivent notamment signer un contrat d'accès qui exige le respect de certaines conditions d'utilisation. Ces conditions peuvent varier énormément d'une biobanque à une autre. Les chercheurs-utilisateurs engagent souvent leur responsabilité personnelle en plus de celle de leur institution de rattachement. Il arrive souvent que la signature du chercheur-utilisateur et d'un représentant autorisé de son institution soit requise dans les contrats d'accès.

Étant donné que cette étude ne traite pas des obligations des chercheurs-utilisateurs, nous ne les développerons pas davantage. Il suffit de reconnaître qu'ils existent aux fins de la présente étude. Nous verrons cependant qu'ils ont un certain rôle à jouer dans le retour de résultats aux participants, et que leur collaboration peut être nécessaire pour que la biobanque satisfasse à certaines de ses obligations. Spécifions aussi que les participants n'ont pas de lien direct avec ces chercheurs-utilisateurs et leurs institutions. C'est seulement la biobanque qui a ce lien.

e) Les autres intervenants

En plus des acteurs présentés ci-haut, plusieurs autres parties gravitent autour d'un projet de biobanque populationnelle. Ainsi, nous allons brièvement examiner la situation du bailleur de fonds et des agences gouvernementales⁵⁶ contribuant à ces projets. Les obligations incombant à ces acteurs ne sont pas directement traitées dans ce mémoire. Cependant, selon leur niveau d'implication dans les divers aspects de gouvernance et de prise de décision de la biobanque, certaines obligations que nous rattachons à la biobanque peuvent leur incomber.

i. *Les bailleurs de fonds*

Un projet de biobanque populationnelle nécessite des investissements importants à cause du grand nombre de participants qui doivent y être recrutés, la longue durée de conservation du matériel collecté et la quantité d'informations qui doivent être collectées. Ainsi, plusieurs dizaines de millions de dollars sont nécessaires pour la mise en place et le maintien de ces infrastructures de recherche. Pour la plupart des biobanques populationnelles, ce fardeau financier est assuré par des bailleurs de fonds publics. Cet investissement important est fait par le biais d'une entente de financement; celle-ci peut contenir des clauses sur la conduite éthique de la recherche, les normes de sécurité à respecter, la gestion et l'utilisation de la ressource, la propriété intellectuelle, le financement futur et tout autre aspect à la discrétion du bailleur. De plus, le niveau d'implication du bailleur peut varier ; dans certains cas, le bailleur peut directement être impliqué dans la mise en place et la gestion de la ressource.

ii. *Les agences gouvernementales collaborant avec la biobanque*

Différents types d'organismes publics peuvent être impliqués dans les biobanques populationnelles. Souvent, l'appui de ces organismes est nécessaire selon la grosseur, la durée et les objectifs scientifiques de ces infrastructures de recherche. Ainsi, dans la biobanque CARTaGENE, la RAMQ est un partenaire important. Un décret ministériel a même été obtenu pour officialiser la collaboration étroite qui existe entre CARTaGENE

⁵⁶ Exemple : la RMAQ ou la C.A.I.

et la RAMQ. L'implication de cette dernière dans CARTaGENE est diverse. Tout d'abord, c'était via la RAMQ que CARTaGENE a pu obtenir les informations initiales de contact pour recruter 20 000 Québécois selon l'âge, la région et le sexe. Le contact initial avec les participants potentiels a aussi été fait par la RAMQ à travers un département de téléphonie spécialement mise sur pied pour ce projet de biobanque. Ensuite, comme CARTaGENE ne contient pas les informations identifiant les participants directement (nom, téléphone, adresse, etc.), les formulaires de consentement sont aussi conservés par la RAMQ, séparés de la base de données de CARTaGENE. Finalement, pour des raisons scientifiques, la base de données CARTaGENE a la capacité de communiquer avec celle de la RAMQ. Ainsi, les participants de CARTaGENE ont consenti à être identifiables dans la base de données de la RAMQ. Les chercheurs intéressés à combiner des données provenant des deux bases de données sont en mesure de le faire sous condition d'obtenir toutes les approbations requises. Des collaborations similaires entre ÉLCV et divers organismes gouvernementaux étaient aussi en voie de négociation au moment de la rédaction de ce mémoire.

Faut-il vraiment s'étonner de voir de telles collaborations entre les biobanques populationnelles et divers organismes publics? Nous ne le croyons pas. Les biobanques populationnelles sont des infrastructures de recherche, publiques dans la majorité, à la disposition de la communauté scientifique. Leur objectif principal est de promouvoir la recherche biomédicale, de faire avancer les connaissances dans ce domaine, de contribuer à la santé publique et à l'organisation du système de santé. C'est une préoccupation sociale importante dans le contexte d'un régime d'assurance santé qui est public. Ainsi, il semble y avoir un lien étroit entre la mission de la RAMQ et les objectifs de CARTaGENE. De plus, la solidarité et la collaboration entre organismes publics ne promeuvent-elles pas une saine et optimale gestion respective? L'objectif de cette section n'est pas de comprendre en profondeur la justification sous-jacente à l'implication des organismes publics dans les biobanques populationnelles. C'est plutôt de souligner le phénomène et de reconnaître le rationnel expliquant de telles collaborations. Évidemment, la contribution des organismes publics à des projets de biobanque implique nécessairement la responsabilité légale de ceux-ci. Dans les chapitres suivants, la responsabilité des organismes publics impliqués dans les projets

de biobanque n'est pas traitée spécifiquement, mais selon la nature de leur implication, ils peuvent avoir certaines obligations face aux participants à même titre que la biobanque.

G. Les phases de développement d'une biobanque

Généralement, il existe trois phases de développement pour une biobanque : la phase de conception; la phase de collecte et la phase de conservation et d'accès aux matériels collectés. Différents acteurs interviennent dans différentes phases et les obligations pour la biobanque et ses chercheurs ne sont pas identiques dans chacune de ces phases.

a) La phase de conception

Durant la première phase, la biobanque est conçue de manière théorique à travers le développement d'un protocole. Ce protocole donnera lieu à plusieurs procédures d'opérations normalisées (PON); ces PON sont essentiellement la mise en œuvre détaillée du protocole. À ce stade, sont déterminés les modalités de recrutement des participants, les types et les quantités d'échantillons à être prélevés sur les participants, les informations qui doivent être recueillies, les examens physiques et biochimiques, les contre-indications qui peuvent exister entre certaines opérations (par exemple, ne pas faire passer le test de saut vertical pour une femme enceinte ou une personne d'un certain âge), les mesures de sécurité, etc.⁵⁷. L'expertise de plusieurs chercheurs peut être nécessaire pour concevoir un tel projet. Souvent, c'est aussi une tâche d'envergure qui peut prendre plusieurs mois voire même des années. Le coût de ces infrastructures étant tellement élevé (souvent en millions de dollars) et le niveau de détails scientifiques, techniques et procéduraux requis par les bailleurs de fonds et les comités d'éthique assez exigeant, la conception d'une biobanque est, à elle seule, un travail titanesque.

⁵⁷ Évidemment, le protocole et les PONs tels qu'approuvés par les bailleurs de fonds et les comités d'éthique peuvent (et probablement, doivent) évoluer en réponse à des problématiques sur le terrain.

b) La phase de collecte

La phase de collecte est la phase où sont mis en œuvre le protocole et les PON. Durant cette phase, la biobanque recrute les participants, les rencontre, obtient leur consentement libre et éclairé, fait les prélèvements d'échantillons, la collecte d'informations, les analyses immédiates requises⁵⁸ et envoie le matériel collecté à leur destination de traitement ou de conservation.

C'est la phase la plus coûteuse d'une biobanque; c'est aussi celle où il y a le plus d'intervenants et d'interactions avec les participants. La caractéristique populationnelle d'une biobanque implique d'habitude une quantité importante de participants; souvent des dizaines de milliers et même des centaines de milliers répartis sur un territoire donné. Selon la grosseur de la biobanque en question, la phase de collecte peut prendre plusieurs mois ou plusieurs années. À noter qu'une fois une première phase de collecte complétée, une biobanque peut en faire d'autres, souvent désignées des « recontacts » ou encore des « suivis » dans le milieu.

c) La phase de conservation et d'accès

La phase de conservation et d'accès suit la phase de collecte et dure normalement jusqu'à la destruction ou à l'épuisement du matériel collecté.

Une activité importante de cette phase est la conservation du matériel dans des conditions optimales en vue de son utilisation éventuelle. Cependant, étant donné la durée de ces biobanques, souvent 20, 30 ou même 50 ans, l'obligation de conservation peut s'avérer un défi de taille. Considérons à titre d'exemple les préoccupations suivantes : la conservation du sang à -80 °C pendant de nombreuses années; le stockage des données recueillies dans des lieux sécuritaires; les mécanismes de secours en cas de panne de courant et autres incendies; et la mise en place de sites de sauvegarde pour les données et les échantillons.

⁵⁸ Par exemple, certaines analyses biochimiques doivent être faites sur le sang frais et à l'intérieur d'un certain délai (par exemple 48 heures).

Permettre l'accès à cette ressource est la finalité scientifique et sociale d'une biobanque populationnelle. L'objectif est de promouvoir l'utilisation du matériel collecté selon le consentement du participant. Ainsi, la biobanque donne accès aux données et aux échantillons des participants à de tierces parties pour permettre certains types de recherche. D'habitude, un contrat d'accès est signé entre la biobanque et les utilisateurs. Ce contrat spécifie les conditions et les termes de l'utilisation du matériel permis selon le consentement des participants et les objectifs de la biobanque.

Durant les différentes phases de développement d'une biobanque, les intervenants, les interactions avec les participants, la nature des activités et les rôles des intervenants varient. La caractérisation d'une biobanque en différentes phases et leur description proposée ci-haut a pour but de faciliter l'analyse juridique qui suit.

H. Conclusion de chapitre

Ce chapitre avait pour objectif de présenter ce phénomène que nous désignons comme une biobanque populationnelle. Nous les qualifions d'infrastructures de recherche, mais leurs affinités avec le milieu de la recherche médicale restent indéniables. Ces biobanques font appel à un très grand nombre de participants qui sont recrutés dans la population en général. Une grande diversité existe quant au matériel collecté, mais la finalité de la collecte d'échantillons n'est pas biologique : elle est plutôt informationnelle. Plusieurs acteurs interviennent dans le cadre de la création d'une telle ressource, mais ceux qui nous intéressent sont le chercheur principal – incluant les autres chercheurs responsables – et la biobanque, c'est-à-dire la personne morale responsable de la ressource. Le développement d'une biobanque peut être divisé en trois phases : sa conception, la collection de matériel et la conservation, et l'accès. Nous verrons dans les chapitres qui suivent que des obligations spécifiques peuvent s'attacher à chacune de ces phases.

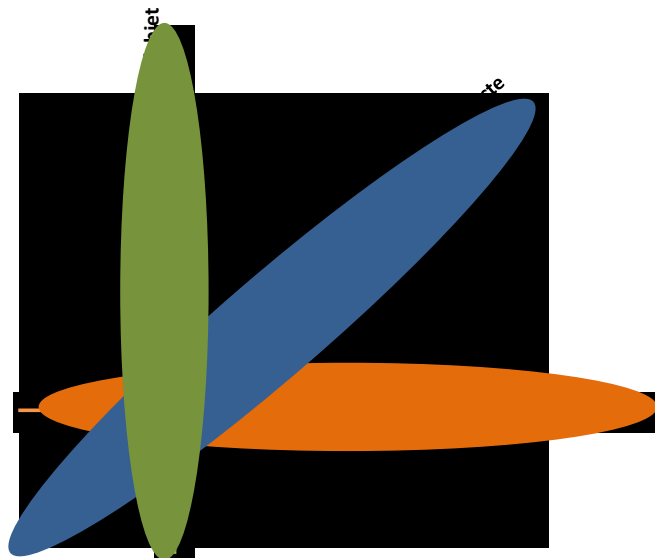
La mise en contexte proposée dans ce chapitre préliminaire est nécessaire pour bien saisir les particularités des biobanques populationnelles. Ces particularités sont à la base

de l'analyse juridique qui débute dans le prochain chapitre traitant des sources d'obligations.

CHAPITRE 1 : Les sources d'obligations et leur nature dans le cadre des biobanques populationnelles: les trois axes d'analyse

L'objectif premier de ce mémoire est d'identifier les obligations légales incombant à la biobanque et à ses chercheurs. Pour y arriver de manière logique, nous devons d'abord identifier et analyser les *sources* de ces obligations et comprendre d'où émanent les obligations qui doivent être respectées par la biobanque et ses chercheurs.

Diagramme 1 : Trois axes d'analyse



Ce chapitre propose donc de procéder à une brève étude des sources d'obligations par le biais de trois axes d'analyse (voir Diagramme 1 ci-haut) : i) les lois, les règlements, la déontologie professionnelle et les normes applicables dans le cadre d'une biobanque populationnelle; ii) la qualification juridique de l'acte de mise en banque d'échantillons et de données; et iii) les obligations découlant de la nature même de l'objet de la relation juridique.

Les sources d'obligations dans le cadre d'une biobanque populationnelle peuvent être législatives, déontologiques, contractuelles, éthiques (voire normatives), institutionnelles ou encore provenir de la nature même de l'objet de la relation juridique.

En réalité, la nature et l'intensité (ou l'étendue) de l'obligation dépendront probablement d'une certaine interaction entre ces diverses sources d'obligations. Dans la section précédente, nous avons souligné certaines caractéristiques propres aux biobanques populationnelles. Nous allons nous appuyer sur ces particularités dans notre analyse des sources, de la nature et de l'intensité des obligations.

Nous allons maintenant analyser les différentes sources d'obligations selon les trois axes proposées. L'objectif final est de pouvoir identifier les obligations incombant aux chercheurs et aux institutions hébergeant les biobanques : le sujet du Chapitre 2. Notons que la majorité des sources d'obligations traitées dans ce chapitre s'appliquent aussi à d'autres types de biobanques et ne sont pas nécessairement propres aux biobanques populationnelles.

1.1. Premier axe d'analyse : lois, règlements, déontologie et normes

Il n'y a pas de lois spécifiques régissant les biobanques ou la recherche au Québec. « L'encadrement juridique de la recherche au Canada et au Québec s'apparente à une mosaïque législative faisant appel au droit pénal, civil et administratif. »⁵⁹ À ce contexte de droits positifs s'ajoutent aussi des éléments provenant de textes normatifs et déontologiques. Ce premier axe présentera les sources importantes contribuant à l'encadrement juridique des biobanques populationnelles.

1.1.1. Les chartes des droits et libertés

Dès lors que nous faisons intervenir des êtres humains dans un contexte donné, la *Charte des droits et libertés de la personne*⁶⁰ et la *Charte canadienne des droits et*

⁵⁹ Martin LETENDRE et Sébastien LANCÔT, «Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche: la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire?», (2007) 48 *Cahiers de droit* 579, p.584.

⁶⁰ *Charte des droits et libertés de la personne*, (L.R.Q., c. C-12) (ci-après la « *Charte québécoise* »).

*libertés*⁶¹ se trouvent toujours en arrière-plan pour assurer à tous les citoyens l'exercice et la protection de certains droits que nous considérons indissociables de la condition humaine. Dans le contexte spécifique des biobanques, ou de façon générale dans le contexte de la recherche impliquant des êtres humains, nous pouvons identifier au moins trois libertés et droits fondamentaux dans la *Charte québécoise* qui peuvent trouver une application directe : (1) le droit à la vie, à la sécurité, à l'intégrité et à la liberté⁶²; (2) l'obligation de porter secours à une personne dont la vie est en péril⁶³; et (3) le respect de la vie privée de toute personne⁶⁴. Nous pouvons aisément imaginer des situations où ces droits peuvent être bafoués dans le cadre d'une biobanque populationnelle. De la conception d'une biobanque jusqu'à la fin de sa vie utile, les institutions et ses chercheurs doivent respecter les obligations qui leurs incombent par l'application de la *Charte québécoise* et des droits des participants.

Soulignons brièvement que la *Charte canadienne* est uniquement applicable aux actions étatiques (fédérales ou provinciales). Ainsi, dans le cadre d'une biobanque mise sur pied par le gouvernement, par Santé Canada ou par le ministère de la Santé et des Services sociaux par exemple, nous pouvons nous attendre à l'application des articles 7 (vie, liberté et sécurité)⁶⁵ et 8 (fouilles, perquisitions ou saisies)⁶⁶ de la *Charte canadienne*. De façon générale, la *Charte canadienne* encadre la légalité de toute biobanque gouvernementale⁶⁷. Le gouvernement ne pourra, par exemple, obliger les citoyens canadiens à se soumettre à un programme de biobanque étatique.

⁶¹ *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, c. 11 (R.-U.)](ci-après la « *Charte canadienne* »).

⁶² *Charte québécoise*, art.1.

⁶³ *Charte québécoise*, art.2.

⁶⁴ *Charte québécoise*, art.5.

⁶⁵ *Charte canadienne*, art.7 : « Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale. »

⁶⁶ *Charte canadienne*, art.8 : « Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives. »

⁶⁷ *Charte canadienne*, art.32.

1.1.2. Le Code civil du Québec

Le *Code civil du Québec* occupe une place centrale dans toute discussion de droit civil au Québec. Se décrivant lui-même comme étant en harmonie avec la *Charte québécoise* que nous venons d'aborder précédemment, « il constitue le fondement des autres lois qui peuvent elles-mêmes ajouter au code ou y déroger »⁶⁸. Contrairement aux chartes, le *Code civil du Québec* traite spécifiquement de la recherche scientifique et de certaines obligations entourant le consentement éclairé et les capacités requises pour consentir⁶⁹. Dès l'article 11, le code établit clairement la nécessité du consentement de la personne pour faire tout prélèvement d'échantillons biologiques. L'article 24 vient confirmer la forme écrite que ce consentement doit prendre dans le contexte de prélèvement non requis par l'état de la santé de la personne. Depuis 1994, l'article 22 requiert le consentement de la personne pour l'utilisation à des fins de recherche des échantillons biologiques prélevés lors de soins requis par l'état de santé de la personne. L'article 25 sur l'aliénation d'un produit du corps et l'article 24 sont directement applicables au contexte des biobanques. Une biobanque qui ne permettrait pas à ses participants de se retirer du projet de biobanque, même si cette volonté est exprimée verbalement, contreviendrait aux obligations imposées par l'art. 24 du C.c.Q.

Citons aussi l'article 37 C.c.Q. qui s'applique dans le cadre d'une biobanque populationnelle :

« Toute personne qui constitue un dossier sur une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Elle ne peut recueillir que les renseignements pertinents à l'objet déclaré du dossier et elle ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, les communiquer à des tiers ou les utiliser à des fins incompatibles avec celles de sa constitution; elle ne peut non plus, dans la constitution ou l'utilisation du dossier, porter autrement atteinte à la vie privée de l'intéressé ni à sa réputation. »⁷⁰

⁶⁸ C.c.Q., disposition préliminaire.

⁶⁹ C.c.Q., art. 10, 19, 24 et 154. Voir aussi le paragraphe 215 dans R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5.

⁷⁰ C.c.Q., art. 37.

Le *Code civil du Québec* énonce aussi le droit à l'intégrité⁷¹, le droit à la vie privée⁷²; la règle générale de responsabilité civile⁷³ et la règle générale de responsabilité contractuelle⁷⁴. Comme nous allons voir plus loin, le *Code civil du Québec* est la source législative la plus importante pour l'analyse des obligations incombant à une biobanque et à ses chercheurs.

1.1.3. La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

La *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁷⁵ est pertinente dans le cadre des biobanques populationnelles publiques. En effet, c'est une loi quasi constitutionnelle qui est d'ordre public et qui prévaut sur les dispositions contraires d'une loi plus générale ou spéciale postérieure à la *Loi sur l'accès*, sauf s'il y a une exception explicite prévue à cet effet⁷⁶. Les universités⁷⁷, les centres hospitaliers⁷⁸ et les agences gouvernementales administrant des bases de données⁷⁹ telles que la RAMQ sont soumis aux dispositions de cette loi. De façon générale, cette loi permet l'accès aux renseignements recueillis par un organisme public, sauf si ceux-ci concernent une personne physique.⁸⁰ Dans le cas où les informations concernent une personne, seule cette personne peut y avoir accès, ou le consentement de cette personne est nécessaire pour donner accès à une tierce partie⁸¹. La demande d'accès peut être écrite ou verbale et une procédure pour gérer ces

⁷¹ C.c.Q., art. 10.

⁷² C.c.Q., art. 35.

⁷³ C.c.Q., art. 1457.

⁷⁴ C.c.Q., art. 1458.

⁷⁵ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1 (ci-après la « *Loi sur l'accès* »)

⁷⁶ *Loi sur l'accès*, art. 168.

⁷⁷ *Loi sur l'accès*, art. 6.

⁷⁸ *Loi sur l'accès*, art. 7.

⁷⁹ *Loi sur l'accès*, art. 4.

⁸⁰ *Loi sur l'accès*, art. 9 et 53. Évidemment, toutes les informations ne sont pas accessibles. Plusieurs exceptions sont détaillées aux articles 18 à 41.3.

⁸¹ Il y a des exceptions prévues à ce principe général dans la *Loi sur l'accès* et dans d'autres lois plus spécifiques.

demandes doit être mise sur pied par l'établissement en question⁸². La personne concernée a même le droit d'apporter des rectifications à son dossier en cas d'inexactitude de l'information qui y est contenue⁸³. La communication des renseignements personnels entre organismes publics ou à une personne tierce est strictement encadrée par cette loi et, dans certaines situations, l'autorisation de la Commission d'accès à l'information est requise⁸⁴. Notons aussi la possibilité pour cette commission de donner accès à des renseignements personnels détenus par un organisme public pour des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées sous certaines conditions⁸⁵.

La *Loi sur l'accès* édicte aussi, de manière très générale, des mesures de protection et de sécurité des informations collectées:

« L'organisme public en question doit aussi prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements personnels collectés, utilisés, communiqués, conservés ou détruits et qui sont raisonnables compte tenu, notamment, de leur sensibilité, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support. »⁸⁶

Cette loi oblige aussi les organismes de tenir un inventaire des renseignements personnels⁸⁷ détenus par un organisme, ainsi qu'un registre de toute communication⁸⁸ de ces informations à une personne ou un organisme externe. Nous analyserons

⁸² *Loi sur l'accès*, art. 43.

⁸³ *Loi sur l'accès*, art. 89.

⁸⁴ *Loi sur l'accès*, art. 66 et suivants (voir particulièrement art. 70 en ce qui concerne l'autorisation de la Commission d'accès à l'information).

⁸⁵ *Loi sur l'accès*, art. 125: « La Commission peut, sur demande écrite, accorder à une personne ou à un organisme l'autorisation de recevoir à des fins d'étude, de recherche ou de statistique, communication de renseignements personnels contenus dans un fichier de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que:

1° l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;

2° les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Cette autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne ou l'organisme autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués, ou ne respecte pas les autres conditions. »

⁸⁶ *Loi sur l'accès*, art. 63.1.

⁸⁷ *Loi sur l'accès*, art. 76.

⁸⁸ *Loi sur l'accès*, art. 67.3.

davantage les obligations spécifiques découlant de l'application de cette loi dans le prochain chapitre.

1.1.4. La Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi médicale

Notons aussi les dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁸⁹ qui viennent encadrer davantage les activités de recherche ayant lieu dans un établissement de santé. Encore une fois, le consentement écrit de l'utilisateur de l'établissement de santé est obligatoire pour accéder à son dossier médical à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche⁹⁰. Le consentement « doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise »⁹¹. Un professionnel de la santé peut prendre connaissance d'un dossier d'un usager de l'établissement sans le consentement de cet usager sous condition d'obtenir l'approbation du directeur des services professionnels ou, à défaut d'un tel directeur, du directeur général de l'établissement. Toutefois, les conditions de l'article 125 de la *Loi sur l'accès* doivent être respectées pour un tel accès. L'article 24 de *LSSS* permet à l'utilisateur de demander de transférer une copie, un extrait ou un résumé de son dossier à un autre établissement de santé pour des fins de recherche. Dans le contexte des biobanques en milieu hospitalier, mentionnons brièvement l'application de la *Loi médicale*⁹² en ce qui concerne l'exercice de la profession de médecine. L'article 31 de la *Loi médicale* identifie des activités réservées aux médecins. Nous reviendrons sur ce point dans le prochain chapitre, notamment lorsque nous traiterons de l'obligation de retour des résultats.

⁸⁹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., chapitre S-4.2., (ci-après la « *LSSS* »).

⁹⁰ *LSSS*, art. 19.1.

⁹¹ *LSSS*, art. 19.1. Le débat quant à savoir si la mise en place d'une biobanque prospective pour des utilisations futures encore inconnues constitue une « activité précise » a été entamé il y a déjà plus de dix ans au Québec et ailleurs dans le monde. La position de la communauté de la recherche biomédicale (incluant, les comités d'éthique), du moins pour le moment, semble être en faveur de la notion du consentement « large » : un consentement libre et éclairé pour des utilisations futures indéterminées. Nous traiterons davantage ce point dans le Chapitre 2.

⁹² *Loi médicale*, L.R.Q., chapitre M-9.

1.1.5. La Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information⁹³

Une simple mention concernant l'obligation imposée par l'article 25 de cette nouvelle loi :

« La personne responsable de l'accès à un document technologique qui porte un renseignement confidentiel doit prendre les mesures de sécurité propres à en assurer la confidentialité, notamment par un contrôle d'accès effectué au moyen d'un procédé de visibilité réduite ou d'un procédé qui empêche une personne non autorisée de prendre connaissance du renseignement ou, selon le cas, d'avoir accès autrement au document ou aux composantes qui permettent d'y accéder. »

Nous pensons que cette obligation est directement applicable dans le contexte des biobanques où la sécurité informatique des bases de données joue un rôle central dans la protection de la vie privée des participants. Nous reviendrons sur cette obligation dans le prochain chapitre.

1.1.6. Le Code criminel

Mentionnons en tout dernier lieu l'article 219 du *Code criminel*⁹⁴ traitant de la négligence criminelle. L'application de cet article est fort improbable dans le contexte d'un projet de biobanque populationnelle⁹⁵, mais elle est tout de même pertinente en ce qui concerne, par exemple, l'obligation d'assurer la sécurité des participants pendant leur présence dans les centres de prélèvement. Ainsi, cet article édicte que:

« Est coupable de négligence criminelle quiconque :

- a) soit en faisant quelque chose;
- b) soit en omettant de faire quelque chose qu'il est de son devoir d'accomplir, montre une insouciance déréglée ou téméraire à l'égard de la vie ou de la sécurité d'autrui. »⁹⁶

⁹³ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, L.R.Q., chapitre C-1.1.

⁹⁴ *Code criminel*, L.R.C. 1985, c. C-46 (ci-après « *Code criminel* »).

⁹⁵ Le *Code criminel* « n'a jamais été utilisé comme moyen de contrôle des abus effectués à l'égard des sujets de recherche » : M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 612.

⁹⁶ *Code criminel*, art. 219.

Il est difficile d’imaginer un cas de figure satisfaisant aux exigences élevées du *Code criminel* à l’intérieur d’un projet de biobanque. Nous l’avons inclus à titre d’argument additionnel en faveur de l’obligation des biobanques d’assurer un environnement sécuritaire pour les participants, si ceux-ci doivent être physiquement présents dans un établissement pour pouvoir participer à la biobanque.

Ainsi se termine la revue de la législation pertinente dans le contexte d’une biobanque populationnelle. Nous allons maintenant aborder les sources d’obligations de nature disciplinaire.

1.1.7. Les sources d’obligations déontologiques

Les codes de déontologie sont une source importante d’obligations pour les professionnels de la santé tels les médecins et les infirmières. En effet, les répercussions découlant d’un manquement déontologique pour un tel professionnel peuvent être très graves. Par conséquent, nous aborderons brièvement cette source d’obligations dans cette section. Toutefois, il est important de retenir qu’une biobanque n’implique pas nécessairement un médecin ou une infirmière mais, où de tels professionnels sont présents, il est nécessaire de considérer cette source d’obligations déontologiques.

1.1.7.1. Les chercheurs-médecins et l’application de la déontologie professionnelle

Les chercheurs ne sont pas régis par un code de déontologie. Mais que se passe-t-il lorsque le chercheur en question est aussi un médecin? Tel que nous l’avons indiqué dans le chapitre préliminaire, il est assez fréquent d’observer l’implication d’un médecin à une étape quelconque du développement d’une biobanque populationnelle. Les médecins sont-ils régis par leur code de déontologie lors de leur implication dans des biobanques?

Le *Code de déontologie des médecins* s'applique aux médecins qui pratiquent la profession médicale au Québec. Alors, est-ce que l'exercice de la profession médicale inclut la participation des médecins québécois dans des projets de recherche? La réponse à cette question doit nécessairement être affirmative, car onze articles différents du *Code de déontologie des médecins* font référence à la recherche scientifique⁹⁷. Mentionnons aussi l'arrêt *Michaud c. Gomez*, qui conclut dans le même sens⁹⁸. De plus, au sein même de la profession, une distinction est faite entre les *médecins cliniciens*, les *médecins chercheurs* et les *médecins mixtes*.

Toutefois, comme nous avons décrit les biobanques en tant que projets d'infrastructures de recherche et non pas de recherche à proprement parler, est-ce que nous pouvons toujours soutenir que la participation à une biobanque fait partie de la profession médicale? Autrement dit, est-ce que la mise en place d'une biobanque peut être considérée de la recherche dans le contexte du *Code de déontologie des médecins*? Encore une fois, la réponse doit être affirmative, car il est peu probable qu'on ait distingué les « infrastructures de recherche » du concept général de la recherche dans ce code. Donc, il est raisonnable de considérer les biobanques comme faisant partie de la notion de recherche, car le code vise, entre autres, à encadrer les relations entre les médecins et le public⁹⁹.

« Le *Code de déontologie des médecins* est un outil développé par les médecins, qui prend racine dans leur propre conception de l'éthique de la pratique de la médecine. Il contient des obligations envers le patient, le public et la profession, obligations que les médecins conviennent ensemble de se donner et de respecter dans l'exercice de leur profession. »¹⁰⁰ [*nous soulignons*]

⁹⁷ *Code de déontologie des médecins*, art. 24, 28, 29, 30, 31, 45, 48, 61, 78, 84 et 87. Voir aussi la décision *Labrie c. Rheault*, 2002 14 QCTP.

⁹⁸ *Michaud c. Gomez*, [2001] RJQ 2788 (QC CA), voir particulièrement les paragraphes 74 et suivants.

⁹⁹ Tel que nous l'avons expliqué dans le Chapitre préliminaire, dans le cas des biobanques populationnelles, nous utilisons le terme « participant » au lieu de « patient », car généralement ce sont des individus qui sont recrutés dans la population en général et n'ayant pas nécessairement une condition de santé particulière. Évidemment, l'application du *Code de déontologie des médecins* est sans équivoque pour les biobanques de type clinique, car il y a une relation médecin-patient dans ce contexte.

¹⁰⁰ *Code de déontologie des médecins*, note introductive.

De plus, l'interaction entre le médecin et le participant d'une biobanque populationnelle porte essentiellement sur des paramètres physiques, biochimiques et psychologiques du participant. Ainsi, la proximité avec la profession médicale est évidente et nous contraint à conclure que le développement d'une biobanque doit être considéré comme étant de la recherche dans le cadre du *Code de déontologie des médecins*. Notons aussi que le code ne fait pas de distinction entre la recherche impliquant des patients et la recherche impliquant des personnes en santé (des participants).

Nous explorerons davantage les conséquences de l'application du *Code de déontologie des médecins* dans le Chapitre 2 traitant des obligations. Essentiellement, nous observons que l'intensité des obligations imposées à un médecin impliqué dans un projet de biobanque est supérieure à celle que doit respecter un chercheur non-médecin. De plus, les recours contre un médecin peuvent être plus facilement instaurés, car les médecins sont sujets à des mesures disciplinaires imposées par le Collège des médecins du Québec – alors que ce n'est pas le cas pour les chercheurs ordinaires.

1.1.7.2. *Le Code de déontologie des infirmières et infirmiers*

La situation pour les infirmières¹⁰¹ est très semblable à celle des médecins impliqués dans un projet de biobanque. Les infirmières sont soumises à leur code de déontologie¹⁰² lorsqu'ils participent à des projets de recherche¹⁰³. Ainsi, une infirmière prenant part à un projet de biobanque doit utiliser son jugement indépendant et « aviser le comité d'éthique de la recherche ou toute autre instance appropriée lorsque la recherche ou son déroulement lui semble non conforme aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus »¹⁰⁴. Il doit aussi, de manière générale, « tenir compte de l'ensemble des conséquences prévisibles que peuvent avoir ses

¹⁰¹ La forme féminine est utilisée pour alléger le texte et inclut la forme masculine.

¹⁰² *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, c. I-8, r. 9.

¹⁰³ Onze articles traitent de leurs obligations dans le contexte de la recherche. L'analyse que nous avons faite plus haut quant à savoir si les projets de biobanque sont inclus dans la définition de « recherche » est aussi applicable ici.

¹⁰⁴ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 7.2.

recherches et travaux sur la société, la vie, la sécurité et la santé des gens »¹⁰⁵. Il a même l'obligation de refuser ou cesser de participer à un projet qui, selon son opinion professionnelle, peut avoir des risques qui sont hors de proportion par rapport aux avantages¹⁰⁶. Cette dernière obligation peut être particulièrement problématique dans le cadre d'une biobanque populationnelle où il n'y a pas vraiment d'avantages directs pour le participant, mais où il y a tout de même un minimum de risques liés à certaines mesures physiologiques. Mentionnons aussi les obligations des infirmières par rapport au consentement et sa révocabilité¹⁰⁷ et son devoir d'intervenir lorsque l'état de santé de la personne le requiert tout en assurant une continuité des soins¹⁰⁸. Ce sont probablement des obligations auxquelles ne seraient pas soumises des intervenants non infirmiers, du moins, peut-être pas selon la même intensité. Notons enfin, comme pour les médecins, la facilité procédurale d'intenter des recours contre les infirmières par le biais de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec¹⁰⁹.

¹⁰⁵ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 7.

¹⁰⁶ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 7.3.

¹⁰⁷ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 41.1 indique ceci :

« Dans le cadre d'une recherche, l'infirmière ou l'infirmier doit, auprès de chacun des sujets de recherche ou de son représentant légal, s'assurer :

1° que chaque sujet soit informé des objectifs et du déroulement du projet de recherche, des avantages, des risques ou des inconvénients pour lui ainsi que des avantages que lui procureraient des soins usuels, s'il y a lieu;

2° qu'un consentement libre et éclairé soit obtenu par écrit de chaque sujet avant le début de sa participation à la recherche et, le cas échéant, lors de tout changement significatif au protocole de recherche;

3° que le sujet de recherche soit informé que son consentement est révocable en tout temps. »

¹⁰⁸ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 44 indique ceci :

« L'infirmière ou l'infirmier ne doit pas faire preuve de négligence dans les soins et traitements prodigués au client ou au sujet de recherche. Notamment, l'infirmière ou l'infirmier doit :

1° intervenir promptement auprès du client lorsque l'état de santé de ce dernier l'exige;

2° assurer la surveillance requise par l'état de santé du client;

3° prendre les moyens raisonnables pour assurer la continuité des soins et traitements. »

¹⁰⁹ À l'intérieur de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, le Conseil de discipline est saisi de toute plainte déposée contre un membre pour une infraction aux dispositions du *Code des professions*, de la *Loi sur les infirmières et les infirmiers*, des règlements adoptés conformément au *Code des professions*, ou *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, et des autres règlements de l'Ordre.

1.1.8. Les principes directeurs et l'encadrement normatif des biobanques au Québec

Les textes normatifs sont une source importante de directives pour les chercheurs québécois. En effet, étant donné l'absence de législation spécifique ou exhaustive régissant la recherche, les chercheurs québécois se tournent vers ces textes normatifs pour guider leurs prises de décision. Ces textes, lorsqu'adoptés par le milieu, peuvent devenir les standards d'une discipline reconnue par les tribunaux¹¹⁰. D'où l'importance que nous accordons à ces textes qui, à priori, n'ont pas de caractère obligatoire.

1.1.8.1. *La Déclaration d'Helsinki*¹¹¹

Déclaration internationale adoptée en 1964, et révisée à maintes reprises depuis, elle est la référence de base pour toutes les activités de recherche impliquant des êtres humains au Québec comme ailleurs¹¹². Mentionnons tout d'abord que cette déclaration s'applique aux médecins impliqués dans des projets de recherche avec des êtres humains. Toutefois, la déclaration invite aussi toutes les autres personnes à respecter aussi son contenu¹¹³. Cette déclaration sert couramment de référence à titre de bonne pratique dans la recherche médicale¹¹⁴. Elle ne traite pas spécifiquement des biobanques. Soulignons cependant que cette déclaration a été citée dans une décision émanant d'un tribunal québécois portant sur la recherche impliquant des êtres

¹¹⁰ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p.586; KATHLEEN CRANLEY GLASS. ANGELA CAMPBELL, «The Legal Status of Clinical and Ethics Policies, Codes and Guidelines in Medical Practice and Research», (2001) 46 *R.D. McGill* 473 p. 478 et ANDRÉ LAJOIE, «La normativité professionnelle dans le droit: trajet et spécialité formelle», dans JEAN-GUY BELLEY (dir.), *Le droit soluble. Contribution québécoise à l'étude de l'internormativité*, coll. «Droit et société», Paris, L.G.D.J., 1996, p. 159-194.

¹¹¹ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, 1964, <<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>> (consulté le 10 octobre 2011).

¹¹² Dominique SPRUMONT, Sara GIRADIN et Trudo LEMMENS, «The Declaration of Helsinki and the Law: An International and Comparative Analysis», dans ANDREAS FREWER et ULF SCHMIDT (dir.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics* Stuttgart, Franz Steiner Verlag, 2007, p. 223.

¹¹³ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), préc., note 111, art. 2. Tel que nous l'avons mentionné auparavant, il n'est pas nécessaire d'avoir un médecin dans un projet de biobanque populationnelle.

¹¹⁴ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 588.

humains¹¹⁵. Dans cette décision, le juge retient le manquement du chercheur-médecin à son devoir d'informer des risques liés à l'expérimentation en vertu de cette déclaration¹¹⁶.

Mentionnons brièvement que cette déclaration aborde notamment les obligations du chercheur-médecin quant à la qualité et au contenu du protocole de recherche¹¹⁷, la soumission à un comité d'éthique de la recherche indépendant¹¹⁸ et aux précautions à prendre pour préserver la confidentialité¹¹⁹.

1.1.8.2. *L'Énoncé de politique des trois conseils*

Un autre texte normatif auquel il est largement fait référence dans le milieu de la recherche universitaire¹²⁰ est sans doute l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹²¹. À priori, la force obligatoire de cet énoncé est de nature contractuelle et ne lie que les institutions récipiendaires de subventions provenant des trois organismes subventionnaires. Toutefois, dans les dernières années, l'utilisation de cet énoncé à titre de texte normatif encadrant la recherche s'est répandue à l'extérieur des relations contractuelles de subventions. Il a notamment été adopté par le gouvernement de Terre-Neuve pour faire partie intégrante de sa législation¹²².

Tout en étant un guide normatif flexible, cet énoncé établit les exigences minimales que les institutions récipiendaires doivent respecter dans le cadre de leurs activités de recherche. Nous ne traiterons pas davantage ce texte qui est très bien connu du milieu

¹¹⁵ *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

¹¹⁶ *Id.* paragraphe 93.

¹¹⁷ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), préc., note 111, art. 14.

¹¹⁸ *Id.* art. 15.

¹¹⁹ *Id.* art. 23.

¹²⁰ Incluant les centres hospitaliers universitaires.

¹²¹ CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2010 http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf [ci-après l' « Énoncé de politique »].

¹²² M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note p.592.

académique. Soulignons cependant que l'énoncé traite spécifiquement de la mise en banque d'échantillons humains¹²³ et de matériels génétiques¹²⁴.

1.1.8.3. Les autres normes et directives

Mentionnons à titre informatif d'autres principes directeurs et textes normatifs québécois portant spécifiquement sur les biobanques et des sujets connexes:

- « L'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé », rédigé par le groupe-conseil du Fonds de recherche en santé du Québec¹²⁵;
- « Guide d'élaboration des normes sur la gestion des banques de données », du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec¹²⁶;
- « Énoncé des principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations », du Réseau de médecine génétique appliquée¹²⁷;
- « Énoncé des principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soin ou de recherche » du Réseau de médecine génétique appliquée¹²⁸;

¹²³ Énoncé de politique, Chapitre 12, p. 198.

¹²⁴ Énoncé de politique, Chapitre 13, p. 210.

¹²⁵ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport Final - Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, Montréal, 2006, <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?549227f54d1fc514c247671e75b3bea3>> (consulté le 6 décembre 2011). FRSQ est maintenant regroupé avec les autres fonds québécois de la recherche et connu sous le nom de Fonds de recherche du Québec – Santé.

¹²⁶ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Guide d'élaboration des normes sur la gestion des banques de données*, 2004, <http://assets.muhc.ca/files/research/Guide_de_normes_120504.pdf> (consulté le 20 octobre 2011).

¹²⁷ Mylène DESCHÈNES, Geneviève CARDINAL, Bartha Maria KNOPPERS, Thomas HUDSON, Damian LABUDA, Gérard BOUCHARD, Éric RACINE, Claudine FECTEAU, Simone TRUONG et Claude LABERGE, Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, 2003, <http://www.rmga.qc.ca/files/attachments/0000/0112/L_%C3%89nonc%C3%A9_de_principes_sur_la_conduite_%C3%A9thique_de_la_recherche_en_g%C3%A9n%C3%A9tique_humaine_concernant_des_populations.pdf> (consulté le 18 octobre 2011).

¹²⁸ ANNE MARIE TASSÉ, KARINE SÉNÉCAL, JULIE SAMUËL, DENISE AVARD et BARTHA MARIA KNOPPERS, Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche*, 2010, <http://www.rmga.qc.ca/files/attachments/0000/0130/RMGA-Enonce_de_principes_sur_utilisation_secondaire_2.pdf> (consulté le 4 octobre 2011).

- « Énoncé de principes : recherche en génomique humaine », du Réseau de médecine génétique appliquée¹²⁹;
- « Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherches : enjeux éthiques et recommandations », approuvé à l'unanimité par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM)¹³⁰;
- « Cadre normatif de gestion des biobanques et/ou banques de données du Centre hospitalier universitaire de Québec », rédigé par la Direction de la recherche du Centre hospitalier universitaire de Québec¹³¹ ;
- « Document de gestion des banques de données constituées ou utilisées pour fins de recherche », de l'Université de Montréal¹³².

Ces textes, sans être contraignants, sont une source importante d'encadrement, d'aide à la décision et d'autorégulation pour la communauté scientifique dans ce domaine en pleine effervescence. Toutefois, un consensus de la communauté scientifique sur l'ensemble des directives proposées dans ces textes ne devrait pas être présumé¹³³. À cet égard, Letendre et Lanctôt écrivent :

« En effet, un standard de pratique se définit par le savoir scientifique, l'expérience pratique et l'acceptation professionnelle. Ce n'est que lorsqu'une pratique s'est érigée à titre de standard qu'un tribunal peut éventuellement conclure que cette pratique fait partie de l'obligation de diligence du médecin. »¹³⁴

¹²⁹ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Énoncé de principes : recherche en génomique humaine* 2000, <http://www.csssarn.ca/fileadmin/csss_arn/Activite_recrutement/Ressources/Pdf/recherchegenomique.pdf> (consulté le 6 décembre 2011).

¹³⁰ SONYA AUDY, *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherches : enjeux éthiques et recommandations* 2000, <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?2d8499448f62da99cf3d8c0c59f301e7>> (consulté le 6 décembre 2011).

¹³¹ DIRECTION DE LA RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVESITAIRE DE QUÉBEC, *Cadre normatif de gestion des biobanques et/ou banques de données du Centre hospitalier universitaire de Québec* 2011, <http://www.chuq.qc.ca/NR/rdonlyres/06A3F0BE-45EF-4395-A2EA-7D42F2EFF87F/0/cadre_normatif_de_gestion.pdf> (consulté le 8 décembre 2011).

¹³² UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *Document de gestion des banques de données constituées ou utilisées pour fins de recherche*, 2006, <<http://www.direction.umontreal.ca/secgen/pdf/Gestion%20BDD.pdf>> (consulté le 8 décembre 2011).

¹³³ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p.632.

¹³⁴ *Id.* p. 591.

Nous n'allons pas élaborer davantage au sujet de ces textes, mais reconnaissons leur importance pour la communauté scientifique et leur potentiel pour devenir des standards professionnels. L'objectif premier de ce mémoire reste l'exploration des obligations légales qui doivent être respectées par tous les chercheurs et les biobanques populationnelles de manière uniforme, peu importe l'institution de rattachement ou encore leur sources de financement. Nous allons continuer à faire référence à ces documents dans le prochain chapitre traitant des obligations lorsque nécessaire.

1.2. Deuxième axe d'analyse : la qualification juridique de l'acte de mise en banque

Pour poursuivre l'analyse des sources d'obligations, nous devons caractériser sur le plan juridique l'acte de mise en banque des échantillons biologiques et des données par les participants, et la relation juridique entre les acteurs qui en découle. En effet, la catégorisation de l'acte de mise en banque en droit positif nous permettrait d'identifier de manière plus précise certaines obligations incombant aux parties. Par exemple, le fait de qualifier une relation juridique comme étant un prêt ou un don a des conséquences différentes pour les parties concernées. Ainsi, pouvons-nous qualifier la mise en banque d'échantillons et de données dans le cadre d'un biobanque populationnelle comme étant un dépôt, un prêt, un contrat de service ou encore un don¹³⁵? Pour répondre à cette question, nous allons nous appuyer sur l'analyse qui a été faite par Michèle Laflamme intitulée « La qualification juridique de l'acte de mise en banque d'ADN »¹³⁶ qui est tout à fait pertinente dans le présent contexte.

Toutefois, avant de résumer les conclusions de Laflamme, mentionnons les quatre distinctions suivantes entre notre étude et celle de Laflamme. Premièrement, contrairement à notre étude où nous considérons toutes sortes d'échantillons biologiques

¹³⁵ Nous proposons ces catégories, car elles semblent être les plus pertinents selon l'étude de M. LAFLAMME, préc., note 48.

¹³⁶ *Id.*

ainsi que des données connexes, l'analyse de Laflamme est limitée à l'ADN¹³⁷. Deuxièmement, elle ne se prononce pas sur la classification binaire qu'impose le Code civil entre personne et bien. Cette imprécision quant à la nature de l'objet de l'entente oblige Laflamme à rejeter certaines qualifications dans le cadre de son étude. Sur ce point¹³⁸, nous adoptons la position proposée par Kouri et Philips-Nootens: sous certaines conditions, notamment le consentement libre et éclairé indiquant un certain degré de désaffectation du matériel fourni, l'échantillon humain séparé du corps continue son existence, non en temps que personne, mais plutôt en tant que bien¹³⁹. Cette qualification est l'objet de l'analyse de la prochaine section; nous nous y attarderons à ce moment-là. Cependant, cette différence entre notre position et celle de Laflamme (ou l'absence de position), nous amène à des conclusions légèrement différentes dans cette section.

Troisièmement, dans l'identification des acteurs intervenant dans la mise en banque d'ADN, Laflamme fait une distinction entre le professionnel qui fait l'extraction de l'ADN et le « banquier d'ADN », qui est responsable de la gestion et de la conservation de la biobanque. Dans le contexte des biobanques populationnelles, nous reconnaissons l'existence d'une relation tripartite entre le participant, le chercheur responsable et l'institution de la biobanque¹⁴⁰, mais nous nous éloignons de la position de Laflamme quant à sa conception linéaire de cette relation et son attribution des obligations distinctes au professionnel de la santé et au banquier d'ADN. Nous prônons plutôt une position où le participant entre dans une relation juridique simultanément¹⁴¹ avec le chercheur responsable¹⁴² et l'institution de la biobanque. Selon notre position, ces

¹³⁷ Dans la section suivante de ce chapitre, nous allons soutenir que la distinction entre échantillons, données et ADN est questionnable.

¹³⁸ Rappelons-nous que la position de Laflamme reflétait l'état de la doctrine plus de 14 ans avant notre étude.

¹³⁹ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 46.

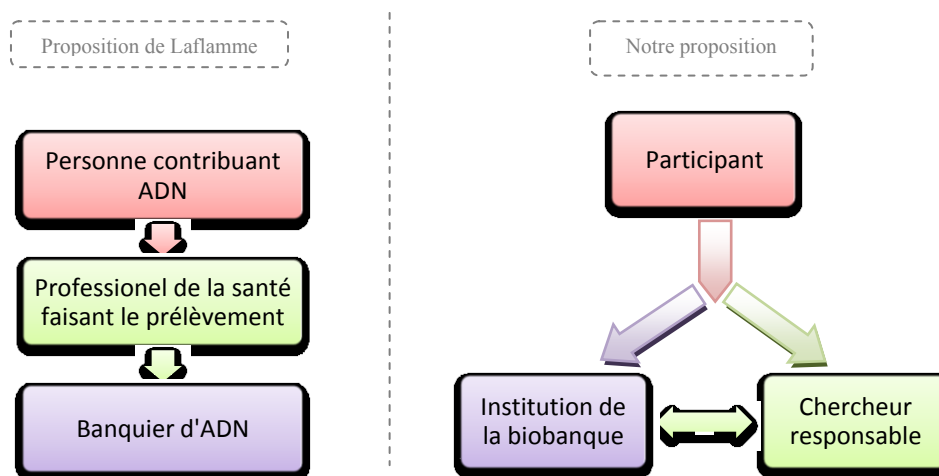
¹⁴⁰ Voir à titre de discussion au sujet de la relation contractuelle entre les parties dans le contexte de la recherche : Julien P. CABANAC et Michel T. GIROUX, « Le formulaire de consentement à la recherche : incompatibilité entre les droits des personnes et le droit des contrats », (2007) 37 R.D.U.S. p.235.

¹⁴¹ Par sa participation dans la biobanque mais plus particulièrement via le formulaire de consentement qui fait personnellement intervenir le chercheur principal.

¹⁴² À noter qu'il n'est pas indispensable d'avoir un chercheur responsable pour une biobanque populationnelle. En effet, il est possible qu'une biobanque soit mise sur pied par une institution directement. Par exemple, nous pouvons considérer la possibilité d'une biobanque mise en place par la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'Institution nationale de santé publique du Québec ou encore

derniers sont solidaires face aux engagements pris envers le participant¹⁴³. Nous traiterons des obligations spécifiques attribuables uniquement au chercheur ou à l'institution de la biobanque, le cas échéant, dans le prochain chapitre.

Diagramme 2: Relation participant-chercheur-biobanque



En dernier lieu, nous nous distinguons de l'étude de Laflamme quant aux trois types de finalités¹⁴⁴ de mise en banque d'ADN qu'elle propose : soit i) la finalité individuelle (mise en banque pour des fins personnelles); ii) la finalité familiale (fin altruiste de venir en aide à un membre de la famille) et; iii) la finalité sociale (fin altruiste de venir en aide à une tierce partie). Dans le contexte des biobanques populationnelles, seule la finalité sociale peut être retenue étant donné les caractéristiques de ce type de biobanque que nous avons explorées dans le chapitre préliminaire. De plus, nous ne sommes pas certains de vouloir adopter cette perspective de la finalité comme éléments d'analyse

l'Institut de la statistique du Québec. Cependant, dans la majorité des biobanques que nous avons observées au Québec, au Canada et ailleurs, un chercheur principal responsable était identifié et celui-ci intervient personnellement dans les formulaires de consentement et auprès des comités d'éthique à la recherche.

¹⁴³ À noter que Laflamme reconnaît notre conception de la relation juridique tripartite dans son troisième chapitre (p. 84) où elle propose la reconnaissance d'un « acte consensuel tripartite » pour résoudre certaines incongruïtés résultant de la conception « linéaire » de la relation juridique entre le donneur d'ADN, le professionnel de la santé et le banquier.

¹⁴⁴ À noter que nous avons utilisé les termes « finalité informationnelle » et « finalité biologique » plus haut dans cette étude. Ces concepts sont complètement différents des « finalités » présentées par Michelle Laflamme.

dans la qualification de l'acte de mise en banque. Du moins, ne pouvons-nous pas considérer la mise en banque comme étant un *moyen* pour faire avancer la science et les connaissances dans un domaine donné et non une finalité en soi?

Malgré les quatre distinctions que nous venons d'établir avec l'étude de Michèle Laflamme, son analyse comparative de l'acte de mise en banque d'ADN avec les concepts juridiques de dépôt, de prêt, de contrat de service et de don est extrêmement informative pour notre étude. Pour chacun des concepts juridiques, elle a identifié les conditions nécessaires, les obligations qui en découlent et l'objet¹⁴⁵ de l'entente. Nous procédons à un bref résumé de son analyse sur les conditions et l'objet pour chaque concept dans les paragraphes suivants. Les obligations seront abordées dans le chapitre 3 en lien avec le concept juridique qui sera retenu après l'analyse de ce deuxième axe.

1.2.1. Le dépôt¹⁴⁶

Laflamme identifie quatre conditions pour une qualification à titre de dépôt : i) la remise du bien au dépositaire; ii) la volonté du dépositaire de garder ce bien; iii) la restitution du bien au déposant après un certain temps et iv) le bien en question doit être un bien meuble. L'objet du dépôt est le « désir de confier une chose à une personne afin que cette personne en assure la garde *in abstracto* pendant un temps défini ou définissable »¹⁴⁷. Laflamme conclut que le concept de dépôt ne convient pas à la qualification juridique de la mise en banque d'ADN, car la mise en banque ne respecte pas les deuxièmes et troisièmes conditions mentionnées plus haut. Elle émet aussi certaines réserves quant au respect de la quatrième condition ne sachant pas si l'ADN est un bien ou une personne en vertu du droit civil. Cependant, précédemment, nous avons à notre tour émis des réserves sur sa position à cet égard. Dans tous les cas, nous

¹⁴⁵ C.c.Q., art. 1385.

¹⁴⁶ C.c.Q., art. 2280 et suivants.

¹⁴⁷ M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 51.

nous alignons sur sa conclusion finale : l'adéquation entre le dépôt et la mise en banque d'ADN¹⁴⁸ est assez mince et donc, ne convient pas.

1.2.2. Le prêt¹⁴⁹

Comme pour le dépôt, Laflamme identifie quatre conditions essentielles pour former le prêt : i) la remise du bien à l'emprunteur; ii) l'intention de permettre l'utilisation du bien à l'emprunteur; iii) la restitution du bien au prêteur après usage; et iv) le bien en question doit être un bien meuble ou immeuble. Quant à l'objet du prêt, il « consiste à mettre une chose à la disposition d'une autre personne pendant un certain temps afin qu'elle puisse l'utiliser »¹⁵⁰. Tout en remarquant certaines similitudes entre le prêt et l'acte de mise en banque d'ADN, Laflamme indique une discordance entre les deux concepts quant à l'objet de l'entente: l'intention de prêter la chose et éventuellement de la récupérer est absente dans le cadre d'une biobanque d'ADN. Par conséquent, elle rejette le concept de prêt pour qualifier la mise en banque d'ADN. Nous adoptons sa position à cet égard.

1.2.3. Le contrat de service¹⁵¹

Trois conditions sont requises pour établir un contrat de service : i) le prestataire de services contracte une obligation de faire; ii) l'obligation en question doit se porter sur des actes matériels ou intellectuels; et iii) le prestataire de service doit avoir le libre choix dans le moyen d'accomplir le service et ne doit pas avoir de lien de subordination. L'objet d'une entente de service est défini de manière assez large : « la prestation d'un service, l'accomplissement d'un acte matériel ou intellectuel » sous condition que le service en question soit licite et ne contrevienne pas à l'ordre public et aux bonnes

¹⁴⁸ Dans notre cas, la mise en banque des échantillons et des données connexes.

¹⁴⁹ C.c.Q., art. 2312 et suivants.

¹⁵⁰ M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 56.

¹⁵¹ C.c.Q., art. 2098 et suivants.

mœurs. Laflamme observe des affinités importantes entre le contrat de service et l'acte de mise en banque et conclut que les trois conditions du contrat de service sont présentes dans l'acte de mise en banque. Encore une fois, étant donné qu'elle n'est pas en mesure de qualifier l'ADN comme un bien ou une personne, elle émet des réserves quant à la possibilité d'utiliser le concept de contrat de service. De plus, elle est d'avis que les exigences éthiques et administratives entourant la mise en banque d'ADN outrepassent la notion de contrat de service. Nous ne partageons pas cet avis. Selon notre perspective, la nécessité de respecter d'autres exigences, qu'elles soient éthiques, réglementaires, techniques ou autres, n'empêche pas la qualification d'un acte comme un contrat de service. Par exemple, dans le cas des chirurgies esthétiques, malgré l'encadrement réglementaire et éthique qui entoure ce type de service, il y aurait certainement un contrat de service entre le patient et le chirurgien¹⁵². Ce sont, selon nous, des exigences du métier ou du domaine qui doivent être respectées par les prestataires de service et, qui varient selon le métier ou le domaine en question, mais qui ne dénaturent en rien la qualification de la relation juridique entre les parties. Laflamme renforce son opposition à cette qualification en soulignant que cela « comporte le danger de mettre au rang du droit de la consommation un acte qui, en réalité, est spécifique au contexte médical et scientifique »¹⁵³. Encore une fois, nous ne partageons pas son avis¹⁵⁴.

Finalement, nous nous distinguons de la position de Laflamme sur l'objet du contrat de service aussi. Contrairement à Laflamme qui trouve que l'objet du contrat de service et l'objet de la mise en banque d'ADN sont similaires, nous avançons que, dans le cas précis des biobanques populationnelles, le désir d'obtenir un service proprement dit est absent étant donné le caractère altruiste (finalité sociale) de l'acte. Ainsi, selon notre analyse, l'adéquation du contrat de service avec la mise en banque d'ADN (ou échantillons) est, au plus, modérée à cause de cette distinction importante avec l'objet

¹⁵² Suzanne PHILIPS-NOOTENS, Pauline LESAGE-JARJOUA et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité civile médicale: le droit dans le quotidien de la médecine*, Éditions Yvon Blais, 2007, n°18.

¹⁵³ M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 63.

¹⁵⁴ Vouloir isoler la mise en banque d'ADN au contexte médical et scientifique est injustifié et ne représente pas la réalité d'aujourd'hui. Voir par exemple Pascal BORRY, Ma'n H. ZAWATI, Heidi Carmen HOWARD, «Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies», (2011) 130 *Human Genetics* 425 et M. ANDERLIK, «Commercial biobanks and genetic research: ethical and legal issues», (2003) 3 *Am. J. Pharmacogenomics* 203.

du contrat. Pour Laflamme, pour les raisons invoquées plus haut, avec lesquelles nous ne sommes pas nécessairement en accord, l'adéquation entre les deux concepts est aussi déficiente.

1.2.4. Le don

L'approche théorique de Laflamme dans l'analyse du concept de don diffère de l'approche qu'elle a adoptée pour les trois concepts que nous venons de voir. Le dépôt, le prêt et le contrat de service sont des contrats nommés dans le *Code civil du Québec*¹⁵⁵. La donation est aussi un contrat nommé dans le *Code civil du Québec*, mais Laflamme aborde le sujet du don¹⁵⁶ par le biais des articles consacrés à l'aliénation d'une partie ou des produits du corps¹⁵⁷. Tout en reconnaissant l'existence du contrat nommé de la donation dans le *Code civil du Québec*, elle écarte cette piste d'analyse pour la raison suivante : selon elle¹⁵⁸, la donation est toujours faite en fonction d'un caractère *intuitu personae*, caractéristique qui est absente dans la mise en banque d'ADN. Elle souligne l'importance d'avoir ce lien *direct* entre le donateur et le donataire, et le fait d'avoir un seul acte de dessaisissement du premier en faveur du deuxième. Selon l'analyse de Laflamme, ce lien entre le donateur et le donataire n'existe pas dans la mise en banque d'ADN en raison de l'intervention de la « banque » ou du professionnel de la santé à titre d'intermédiaire. Ainsi, elle considère l'acte du don comme étant anonyme et au bénéfice d'une tierce partie¹⁵⁹ – caractéristique inconciliable, selon elle, avec le concept de la donation du C.c.Q décrite dans les articles 1806 et suivants.

Nous nous distinguons de sa position à plusieurs égards. Premièrement, lorsque nous discutons de l'aliénation d'une partie ou d'un produit du corps, nous croyons qu'il y a

¹⁵⁵ Voir article 1708 et suivants du C.c.Q. pour l'ensemble des contrats nommés. Voir aussi Pascal FRÉCHETTE, *La qualification des contrats*, Montréal, Faculté de droit, Université de Montréal, 2007.

¹⁵⁶ Laflamme distingue le don de la donation.

¹⁵⁷ C.c.Q., art. 19, 22, 24 et 25.

¹⁵⁸ Elle s'appuie sur l'ouvrage de Jean-Louis Baudouin et Catherine Labrousse-Riou, *Produire l'Homme: de quel droit?*, Paris, Presses universitaires de France, 1987, p. 191.

¹⁵⁹ M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 67-69.

lieu de souligner la distinction que nous avons apportée plus haut dans ce texte sur la « finalité informationnelle » et la « finalité biologique ». Selon notre analyse, Laflamme reste attachée à une finalité biologique du « don d'ADN ». Ainsi, elle considère la biobanque et le professionnel de la santé comme des intermédiaires via lesquels l'échantillon d'ADN transite et non pas comme les destinataires finaux. Au contraire, selon la perspective de la finalité informationnelle que nous avons adoptée, nous considérons la biobanque comme l'entité principale à l'avantage de laquelle la « donation » est faite. En effet, dans une biobanque populationnelle, le produit du corps est *directement* donné à la biobanque et au chercheur principal. La manière dont cette ressource (la biobanque) est utilisée par les chercheurs demeure la discrétion de la biobanque en autant que celle-ci se conforme au consentement.

En réalité, quelle est la différence entre le fait de donner du sang (pour l'extraction de l'ADN et d'autres informations) au projet de partenariat canadien Espoir pour demain¹⁶⁰, et un don monétaire pour la Société canadienne du cancer? Dans le cas du don monétaire, cet acte satisfait à toutes les conditions de la donation du *Code civil du Québec*. L'argent du don peut autant servir pour l'administration de la société qu'être remis à un chercheur pour un projet particulier de recherche sur le cancer. Toutefois, la contribution monétaire devra être utilisée dans le cadre général du cancer et non pour une mission de pauvreté par exemple. Selon nous, la situation est identique pour le don du sang dans le cadre d'une biobanque populationnelle. À l'intérieur d'un certain encadrement prédéfini (par exemple, le cancer), l'utilisation finale qui est faite des échantillons fournis par les participants est à la discrétion de la biobanque. Dans le premier cas du don monétaire, si jamais la contribution est remise à un chercheur, donc à une tierce partie bénéficiaire, ceci ne rend pas l'acte de donation entre le donataire et le donateur invalide pour autant. Le point étant que le donateur a la pleine administration du bien ou du droit ainsi reçu, tout en étant soumis à certaines conditions de base établies par la mission même de l'organisation (par exemple, on ne peut pas utiliser les fonds pour une mission de pauvreté, car le don a été reçu pour le cancer).

¹⁶⁰ Un partenariat incluant la Société canadienne du cancer (<http://www.cancer.ca/>) dont l'un des objectifs est la mise en place d'une biobanque nationale avec 300 000 participants. La composante québécoise de cette biobanque nationale est le Projet CARTaGENE.

Dans le cas du don de sang, c'est le consentement de la personne qui détermine les conditions de base et qui encadre son utilisation.

Ainsi, l'absence de caractère *intuitu personae* ou direct de la mise en banque d'ADN incite Laflamme à rejeter la donation à titre de qualification adéquate. Nous soutenons que ce caractère *direct* est présent dans le contexte des biobanques populationnelles. Soulignons que nous n'avons pas trouvé de référence à une telle exigence de fond dans le *Code civil du Québec*. Ensuite, remarquons que le caractère *intuitu personae* n'est pas plus présent lors des dons monétaires faits en faveur d'une société – pourtant on reconnaît certainement l'acte de donation dans ces situations.

Aussi, curieusement, après avoir comparé l'*acte* de mise en banque avec le dépôt, le prêt et le contrat de service, Laflamme a dévié vers une analyse basée sur la nature de la *chose* lorsqu'elle a abordé le don et la donation. En toute logique, selon notre perspective, elle aurait dû continuer l'analyse de l'*acte* si elle voulait être conforme à ses analyses précédentes. Toutefois, en l'absence d'une distinction explicite entre l'*acte* (ou relation juridique) et la nature de la *chose* qui est l'objet de la relation, il est compréhensible qu'elle ait opté pour une analyse par le biais de la nature de la chose au lieu de l'acte, car les articles 19, 22, 24 et 25 du C.c.Q traitent spécifiquement de l'aliénation à titre gratuit des parties ou des produits du corps. Selon notre avis, ces articles du premier livre du *Code civil du Québec* traitant des personnes se rapportent à la nature de la *chose* (partie ou produit du corps) et imposent les conditions de gratuité et de consentement libre et éclairé pour des raisons d'ordre public. C'est une condition qui s'impose par la nature de la *chose* et non pas par la nature de l'*acte* en question. Ainsi, nous ne sommes pas d'accord avec les justifications de Laflamme pour écarter la notion de donation.

Ainsi, rien n'empêche de poursuivre une analyse de l'acte de mise en banque sous le concept de la donation décrite aux articles 1806 et suivants du *Code civil du Québec*, et voir s'il y a une adéquation entre ces deux concepts. Évidemment, les obligations imposées par les articles 19, 22, 24 et 25 du C.c.Q. viendraient suppléer les obligations imposées par la donation, au même titre qu'elles viendraient le faire pour le dépôt, le prêt et le contrat de service.

L'extrait suivant provient d'un texte du ministère de la Justice (fédéral) et est très informatif quant aux conditions nécessaires pour la donation :

« [...] la donation est la transmission par une personne d'un bien ou d'un droit patrimonial ayant une valeur pécuniaire à une autre personne sans que le donateur ne retire d'avantage en retour [...] Le premier élément essentiel qui caractérise toute donation est la nécessité qu'il y ait transfert d'un bien ou d'un droit pécuniaire du donateur en faveur du donataire, [...] Le deuxième élément, l'intention libérale, requiert que le donateur ne reçoive aucun avantage, même indirect, en contrepartie du transfert au donataire; la donation ne doit pas être faite en règlement d'une obligation morale ou naturelle. »¹⁶¹ [nous soulignons]

Ainsi, la première condition du « transfert d'un bien » peut être problématique si nous considérons que les échantillons humains (incluant l'ADN) ne sont pas des biens. À cet égard, comme nous l'avons proposé plus haut, nous avons adopté la position de Kouri et Philips-Nootens: l'échantillon humain, lorsque séparé du corps, continue son existence comme un bien¹⁶². Quant à la deuxième condition, telle que nous l'avons déjà décrite, la nature même de la *chose* transférée oblige que le donateur ne reçoive rien en retour¹⁶³. Par conséquent, nous défendons que les deux conditions de fond requises pour reconnaître une donation sont respectées dans l'acte de mise en banque.

À propos des obligations de forme pour une donation, l'article 1824 du C.c.Q.¹⁶⁴ précise que la donation est nulle si l'acte n'est pas notarié et par la suite publié. Toutefois, le même article fait une exception lorsque qu'il s'agit d'un don de bien meuble et que « le consentement des parties s'accompagne de la délivrance et de la possession immédiate du bien »¹⁶⁵. Selon nos observations des processus de consentement et du prélèvement

¹⁶¹ MINISTÈRE DE LA JUSTICE, *Le concept de "don"/gift: étude comparative -droit civil-Common Law-droit fiscal*, < <http://www.justice.gc.ca/fra/bijurilex/fisc-tax/siroi/don-gift2.html> > (consulté le 6 octobre 2011).

¹⁶² R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5.

¹⁶³ C.c.Q., art. 25.

¹⁶⁴ C.c.Q., art. 1824 : La donation d'un bien meuble ou immeuble s'effectue, à peine de nullité absolue, par acte notarié en minutes; elle doit être publiée.

Il est fait exception à ces règles lorsque, s'agissant de la donation d'un bien meuble, le consentement des parties s'accompagne de la délivrance et de la possession immédiate du bien. [...]

¹⁶⁵ C.c.Q., art. 1824.

d'échantillons dans les biobanques populationnelles, cette condition de forme semble être respectée.

Avons-nous pour autant une adéquation entre le concept de donation et l'acte de mise en banque d'échantillons? Selon nous, un aspect critique de la mise en banque ne cadre pas avec la donation: le droit des participants de révoquer leur consentement, même verbalement¹⁶⁶. Une telle révocation du consentement par le participant obligera la biobanque à disposer¹⁶⁷ des échantillons du participant et des informations connexes selon les modalités prévues lors du consentement. Cette caractéristique, à laquelle peuvent se conformer le dépôt, le prêt et le contrat de service¹⁶⁸, semble faire défaut dans le cas de la donation où l'essence même de l'objet est de transférer de manière permanente le bien ou les droits en question. Cependant, soulignons le cas particulier des biobanques populationnelles anonymes où la destruction ou la restitution de l'échantillon est impossible. Peut-on parler dans ces cas spécifiques d'une donation ou du moins reconnaître l'adéquation entre l'acte de mise en banque et la donation? Nous le croyons.

1.2.5. La fiducie¹⁶⁹

La fiducie est un concept juridique qui est attaché aux droits des biens. Nous quittons le cadre analytique des contrats nommés et donc, l'encadrement analytique proposé par Michèle Laflamme pour l'analyse du dépôt, du prêt, du contrat de service et du don. Est-ce que le concept de la fiducie est adéquat pour décrire l'acte de mise en banque d'échantillon?

La fiducie, de droit nouveau et ayant ses origines dans le *Common Law*¹⁷⁰, permet à une personne, le constituant, de transférer de son patrimoine à un autre patrimoine des biens qu'il affecte à une fin particulière. Le fiduciaire, c'est-à-dire la personne responsable de

¹⁶⁶ C.c.Q., art. 24.

¹⁶⁷ Dans la plupart des cas, c'est la destruction qui est requise et non la restitution de l'échantillon au donneur.

¹⁶⁸ Dans le cas du contrat de service, cette condition doit être explicitement prévue.

¹⁶⁹ C.c.Q., art. 1260 et suivants.

¹⁷⁰ John E. C. BRIERLEY, «Regards sur le droit des biens dans le nouveau Code civil du Québec», (1995) vol.47, n°1 *Revue internationale de droit comparé* 33.

la détention et de l'administration du bien en question, par son acceptation de ce rôle, s'engage à le faire à titre d'administrateur du bien d'autrui chargé de la pleine administration¹⁷¹. La fiducie est établie par contrat, elle peut être gratuite et constituée lorsque le fiduciaire accepte ses responsabilités à cet égard. La fiducie d'utilité sociale permet notamment la constitution d'un patrimoine d'affection à caractère éducatif ou scientifique¹⁷². Remarquons toutefois que la fiducie constitue un patrimoine d'affectation autonome et distinct de celui du constituant, du fiduciaire ou du bénéficiaire, sur lequel aucun d'entre eux n'a de droit réel¹⁷³.

La condition principale pour la création d'une fiducie est la volonté claire du constituant de créer un patrimoine d'affectation autonome et l'acceptation par le fiduciaire de remplir ses obligations. Dans le contexte de la mise en banque, il n'y a guère d'indication claire d'une telle volonté. Mentionnons aussi la possibilité pour le constituant de recevoir les fruits et les revenus découlant de la fiducie ou encore de profiter de certains avantages que la fiducie procure¹⁷⁴. Ceci contrevient directement à la condition de gratuité imposée à l'aliénation d'une partie ou d'un produit du corps par l'article 25 du C.c.Q.

Ainsi, il est évident que l'adéquation de la mise en banque d'échantillons est, au plus, limitée avec la fiducie. Remarquons toutefois le rapprochement possible entre les responsabilités et les obligations du fiduciaire et celles de la biobanque. Les deux gèrent des biens provenant d'autrui au bénéfice d'une tierce partie, les deux ne peuvent agir à leur entière discrétion concernant la chose¹⁷⁵, et les deux peuvent être amenés à rendre des comptes à d'autres sur l'administration de la chose¹⁷⁶ : trois particularités qui ne

¹⁷¹ C.c.Q., art. 1278 et voir aussi les articles 1299 et suivants pour les responsabilités et obligations dans l'administration du bien d'autrui.

¹⁷² C.c.Q., art. 1270.

¹⁷³ C.c.Q., art. 1261.

¹⁷⁴ C.c.Q., art. 1281.

¹⁷⁵ Le fiduciaire est limité par le contrat constituant la fiducie et la biobanque par le consentement (en plus de l'encadrement législatif)

¹⁷⁶ Dans le cas du fiduciaire, autant le constituant que le bénéficiaire peut demander des comptes au fiduciaire (article 1287 du C.c.Q.). Quant aux biobanques, elles sont obligatoirement soumises à la surveillance d'un comité d'éthique à la recherche. Les participants ont aussi le droit de s'informer de l'utilisation qui est faite de leur matériel et sont en droit de retirer leur consentement en cas de désaccord avec les objectifs de la biobanque ou pour toute autre raison sans avoir à fournir de justification pour leur retrait.

cadrent guère avec le droit de propriété habituellement reconnu dans une chose. Toutefois, contrairement au fiduciaire, la biobanque a probablement des droits réels sur les échantillons fournis par les participants. Nous analyserons plus en détail les droits réels associés aux échantillons et les données connexes dans la prochaine section. Nous concluons la présente analyse en résumant brièvement la proposition finale de Michèle Laflamme qui suggère la reconnaissance d'un droit *sui generis* pour la mise en banque d'ADN. Tout en partageant certains éléments de sa conclusion, nous proposons une alternative légèrement différente de celle de Laflamme.

1.2.6. Le contrat innommé de la mise en banque

À la suite de l'analyse que nous venons de résumer précédemment, Laflamme conclut son étude en proposant de reconnaître un droit *sui generis* pour la mise en banque d'ADN. Nous sommes en accord avec elle quant au fait que les contrats nommés de dépôt, de prêt, du contrat de service et de la donation¹⁷⁷ ne présentent guère d'adéquation satisfaisante avec l'acte de mise en banque¹⁷⁸. Nous n'avons pas trouvé d'adéquation acceptable avec le concept de la fiducie non plus. Ainsi, nous proposons d'adopter une approche alternative qui consisterait à se poser une série de questions de manière à mieux cerner cet acte de mise en banque.

Premièrement, est-ce que la mise en banque fait naître des obligations à une ou des personnes¹⁷⁹? La réponse est évidemment positive. Il nous semble que dans le cadre spécifique des biobanques populationnelles, l'entièreté des obligations importantes incombe à la biobanque et à ses chercheurs. Nous verrons dans le chapitre qui suit qu'il y a autant d'obligations de faire que de ne pas faire¹⁸⁰. Cela dit, il se peut qu'il y ait certaines obligations de nature secondaire qui soient reconnues aux participants des biobanques, telles que l'obligation de collaborer pour le prélèvement de l'échantillon ou

¹⁷⁷ Laflamme a utilisé la notion de « don » et nous avons complété avec la notion de « donation ».

¹⁷⁸ Pour la suite de cette section, par le terme « mise en banque » nous faisons autant référence à la mise en banque d'ADN, d'échantillons humains ou encore de l'information connexe.

¹⁷⁹ Premier article du livre cinq du C.c.Q. portant sur les obligations: art. 1371 : « Il est de l'essence de l'obligation qu'il y ait des personnes entre qui elle existe, une prestation qui en soit l'objet et, s'agissant d'une obligation découlant d'un acte juridique, une cause qui en justifie l'existence.

¹⁸⁰ Article 1373 du C.c.Q. : « L'objet de l'obligation est la prestation à laquelle le débiteur est tenu envers le créancier et qui consiste à faire ou à ne pas faire quelque chose. La prestation doit être possible et déterminée ou déterminable; elle ne doit être ni prohibée par la loi ni contraire à l'ordre public.»

encore de répondre de son mieux en ce qui concerne la cueillette des données connexes. Mais encore, le caractère obligatoire de ces « obligations » peut être questionnable. Nonobstant ces obligations secondaires du participant, il est certain que la mise en banque crée des obligations entre les parties.

Le *Code civil du Québec* nous indique que « l'obligation naît du contrat et de tout acte ou fait auquel la loi attache d'autorité les effets d'une obligation »¹⁸¹. Ainsi, pour ce qui est de la mise en banque, avons-nous affaire à un contrat, un acte ou un fait auquel la loi attache des effets? Nous pensons qu'il y a ici lieu de reconnaître un contrat. Analysons de manière générale la relation entre le chercheur principal et le participant d'une biobanque; nous pourrions transposer cette analyse à la relation entre l'institution de la biobanque et le participant par la suite.

1.2.6.1. La détermination de la nature juridique de la relation entre le chercheur et le participant

Dans le cadre des biobanques populationnelles, les personnes recrutées proviennent de la population en général et sont présumées être en santé, du moins elles ne sont pas choisies selon un phénotype donné. Tel que nous l'avons présenté dans le chapitre préliminaire, nous ne faisons donc pas référence à ces personnes comme étant des patients, des malades ou encore des clients, mais plutôt comme des participants. Toutefois, est-ce que la nature juridique de la relation entre les patients et les médecins peut nous informer sur la nature de la relation entre les participants d'une biobanque populationnelle et le chercheur principal?

Même si un long débat a existé au sujet de la nature de la relation juridique entre médecins et patients¹⁸² (quant à savoir si elle était contractuelle ou extracontractuelle¹⁸³), il est maintenant généralement accepté que la majorité des relations médecin-patient sont de nature contractuelle : désignées « contrat médical » par le professeur Paul-André Crépeau – le premier à fermement reconnaître l'existence

¹⁸¹ C.c.Q., art. 1372.

¹⁸² S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, préc., note 152, p.11-12.

¹⁸³ À noter que c'est le choix binaire qui est offert par le C.c.Q. pour la première qualification juridique d'une relation entre deux parties (articles 1457 et 1458 C.c.Q.).

de ce type de contrat¹⁸⁴. La raison principale qui mettait en doute la nature contractuelle de cette relation était le caractère obligatoire¹⁸⁵ de la relation médecin-patient pour le médecin –élément inexistant dans le contexte de la recherche, et encore moins dans le contexte des biobanques populationnelles où nous avons généralement affaire à des participants en santé.

Peut-on alors déduire que la relation entre un participant et le chercheur d'une biobanque populationnelle est aussi contractuelle¹⁸⁶? Nous le croyons, car, il y a réellement un « accord de volonté, par lequel une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à exécuter une prestation »¹⁸⁷. Même si le formulaire de consentement n'équivaut pas à un contrat à proprement parler, plusieurs obligations, droits et engagements des parties sont décrits dans ce document. Mentionnons à cet égard que le formulaire de consentement d'un projet de biobanque populationnelle contient une quantité importante d'informations. Il est fréquent de voir des formulaires, incluant leur brochure d'informations, faire plus d'une quinzaine de pages¹⁸⁸. Cette longueur des documents résulte de la complexité grandissante des projets scientifiques et du devoir de plus en plus exigeant d'informer les participants à la recherche. Précisons aussi que « malgré son exhaustivité, ce formulaire ne peut remplacer l'obligation du chercheur d'informer personnellement [¹⁸⁹] le sujet de recherche »¹⁹⁰.

¹⁸⁴ S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, préc., note 152, n° 11.

¹⁸⁵ Voir *id.* 152 p. 9-11 et p.17-21 pour une discussion détaillée à cet égard. Mais essentiellement, le droit de refus du médecin de contracter avec le patient est encadré, voire limité, pour des raisons d'ordre public. C'est-à-dire que le médecin n'a pas la pleine discrétion de refuser de soigner un patient : il peut seulement refuser selon ce qui est prévu dans son code de déontologie et la législation qui encadrent sa pratique. De plus, dans le cadre hospitalier, le droit de refus du médecin est encore plus restreint car la loi oblige ces institutions à rendre certains services. Tout en reconnaissant cet encadrement du droit de refus des médecins, les auteurs reconnaissent aussi la liberté des professionnels de la santé d'accepter ou de ne pas accepter de traiter une personne.

¹⁸⁶ Voir aussi M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 607 où les auteurs proposent aussi une position semblable et utilisent des termes comme « convention d'expérimentation » et « acte altruiste ».

¹⁸⁷ C.c.Q., art. 1378.

¹⁸⁸ À titre d'exemple, dans le cadre de CARTaGENE, la brochure d'information qui était une partie intégrante du formulaire de consentement contenait environ 16 pages. Dans l'Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement (ELCV), une autre biobanque en constitution présentement, les documents de consentement sont composés d'environ 15 pages.

¹⁸⁹ Dans le cadre des biobanques populationnelles, il n'est pas possible pour le chercheur principal ou encore le chercheur responsable d'un centre de recrutement de rencontrer tous les participants. Ces projets qui font appel à des milliers de participants, ont souvent des personnes désignées, formées et spécialisées à cette tâche. Elles peuvent être des interviewers, des infirmières de recherche ou encore des médecins. Ainsi cette obligation de répondre personnellement aux questions du participant ou encore d'expliquer le

D'ailleurs, les tribunaux québécois ont reconnu à quelques reprises les limites du formulaire de consentement, aussi exhaustif qu'il le soit, à remplir le devoir d'information incombant au chercheur¹⁹¹. Ainsi, nous devons considérer le formulaire comme étant *un* élément de la relation contractuelle entre le participant à un projet de biobanque populationnelle et le chercheur principal¹⁹². Et, tel que souligné par les tribunaux québécois, le contenu du formulaire de consentement ne pourrait, à lui seul, être opposable au participant.

Mentionnons en passant que l'article 1458 C.c.Q impose le régime contractuel lorsqu'une telle relation est présente entre les parties¹⁹³.

1.2.6.2. *La reconnaissance de l'existence d'un contrat innommé*

Philips-Nootens et Kouri écrivent, concernant la nature du contrat médical que nous venons de décrire plus haut: «Traditionnellement qualifié de contrat *sui generis* et innommé, le contrat médical peut, depuis l'entrée en vigueur du *Code civil du Québec* en 1994, relever du contrat de service prévu à l'article 2098 C.c.Q. » Toutefois, en ce qui concerne la qualification de l'acte de mise en banque, nous avons écarté le contrat de service à titre de concept comparable pour les raisons mentionnées plus haut. Ainsi, nous devons nous demander si nous nous trouvons dans le même cheminement juridique « évolutif » que le contrat médical? C'est-à-dire, un débat initial quant à savoir s'il y a une relation contractuelle, par la suite une catégorisation à titre d'entente *sui*

contenu des documents verbalement ne requiert pas nécessairement le chercheur principal ou le chercheur du centre de recrutement – ceux-ci peuvent le déléguer à une personne désignée. Toutefois, ils ne pourraient pour autant se dégager de leur obligation à cet égard et donc, resteraient l'ultime responsable.

¹⁹⁰ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 606.

¹⁹¹ *Weiss c. Solomon*, préc., note 115 ; *Walker c. Roy*, [1997] R.R.A. 976 (C.S.) et *Morrow c. Hôpital Royal Victoria*, [1990] R.R.A. 41 (C.A.)

¹⁹² S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, préc., note 152, n° 10-17.

¹⁹³ Mentionnons cependant que la détermination de la nature juridique dans le cadre d'une poursuite en responsabilité médicale ne semble pas être un élément décisif pour les tribunaux: « tout en affirmant l'existence du contrat, les tribunaux s'empressaient ensuite d'appliquer les règles du extracontractuel de responsabilité », écrivent Philips-Nootens et Khouri (*id.* n°10). Ainsi, l'essentiel pour les tribunaux est de permettre au demandeur de poursuivre sa demande. En effet, même si une obligation contractuelle de « diligence et de prudence » est reconnue par l'article 2100 du C.c.Q., l'évaluation quant à savoir si le médecin a agi de manière prudente et diligente est faite en utilisant des critères extracontractuels.

generis ou innommée, et finalement une qualification à titre de contrat de service? Il est peut-être encore trop tôt pour se prononcer à cet égard pour la mise en banque. Peut-être que la législation encadrant la mise en banque et les dispositions du *Code civil du Québec* évolueront et s'adapteront aux nouvelles réalités scientifiques?

Pour le moment, nous optons pour reconnaître un contrat innommé dans le cadre de la mise en banque d'échantillons et d'informations connexes pour la recherche scientifique. Nous préférons la terminologie « contrat innommé » à la qualification « droit *sui generis* » proposée par Laflamme, car cette dernière qualification insinue un « genre en soi »¹⁹⁴ ou encore « qui caractérise exclusivement quelque chose »¹⁹⁵. Nous ne pensons pas qu'il y ait lieu de reconnaître un droit *sui generis* tel que proposé par Laflamme, mais plutôt (et tout simplement), l'existence d'un type de contrat innommé selon les dispositions du *Code civil du Québec*.

Les contrats innommés sont les contrats dont les règles ne sont pas prévues dans le *Code civil du Québec*. À la suite de l'analyse que nous avons faite précédemment, force est de constater que nous avons, dans l'acte de mise en banque, un contrat qui n'est pas prévu dans le deuxième titre du cinquième livre du *Code civil du Québec* traitant des contrats nommés. En effet, les contrats innommés résultent des usages ou encore, ils sont prévus dans des lois spécifiques¹⁹⁶. Dans le cas de la mise en banque, il résulte essentiellement de l'usage, car il n'y a pas de loi spécifique traitant de cet acte. Mentionnons qu'un contrat innommé doit tout de même respecter les exigences relatives à tous les contrats édictés par le *Code civil du Québec*, notamment en ce qui concerne le consentement, la capacité de contracter et l'objet licite du contrat. Ainsi, au-delà du minimum requis par la loi pour respecter la formation d'un contrat licite, la loi ne propose guère de dispositions supplétives de manière à informer les parties d'un contrat innommé sur les particularités qui peuvent résulter de la nature même de l'entente en question. D'ailleurs, nous ne croyons pas que de telles dispositions

¹⁹⁴ Dictionnaire juridique Lexagone en ligne [<http://www.lexagone.com/spip.php?mot6053>] (consulté le 9 octobre, 2011).

¹⁹⁵ Dictionnaire Larousse en ligne [<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/sui%20generis>] (consulté le 9 octobre 2011).

¹⁹⁶ P. FRÉCHETTE, préc., note 155.

supplétives soient nécessaires dans le contexte des biobanques populationnelles. Nous défendrons cette position dans notre conclusion générale.

1.2.6.3. La caractérisation du contrat innommé pour la mise en banque

Peut-on caractériser ce contrat innommé « de mise en banque » davantage? L'article 1378 du C.c.Q. nous informe que :

« Le contrat est un accord de volonté, par lequel une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à exécuter une prestation.

Il peut être d'adhésion ou de gré à gré, synallagmatique ou unilatéral, à titre onéreux ou gratuit, commutatif ou aléatoire et à exécution instantanée ou successive; il peut aussi être de consommation. »

Ainsi, la mise en banque est-elle un contrat d'adhésion? L'article 1379 du C.c.Q. nous précise que :

« Le contrat est d'adhésion lorsque les stipulations essentielles qu'il comporte ont été imposées par l'une des parties ou rédigées par elle, pour son compte ou suivant ses instructions, et qu'elles ne pouvaient être librement discutées.

Tout contrat qui n'est pas d'adhésion est de gré à gré. »

Tel que nous l'avons décrit dans le chapitre préliminaire, le formulaire de consentement (incluant toutes les conditions entourant la mise en banque et les conséquences de celle-ci) est rédigé par la biobanque et le chercheur. Bien que celui-ci soit soumis à une évaluation par un comité d'éthique de la recherche, le participant ne peut qu'adhérer à la proposition finale présentée par la biobanque. Dans certains cas, le participant peut opter pour un volet particulier de la biobanque, par exemple un volet sur la généalogie comme c'est le cas de CARTaGENE, lui procurant ainsi une certaine flexibilité dans sa participation. Toutefois, si le participant n'est pas en accord avec une condition importante de la mise en banque, par exemple l'utilisation projetée, il doit choisir de ne pas participer. Il ne peut pas négocier cet aspect avec la biobanque. Nous croyons que la

raison pour imposer une série de conditions uniques à tous les participants est essentiellement d'ordre scientifique et pratique. D'un point de vue scientifique, la biobanque doit assurer l'uniformité dans la collection, la conservation et l'accès aux matériels collectés. Ceci a pour conséquence de réduire la flexibilité des termes contractuels. D'une perspective pratique, une biobanque ne pourra tout simplement pas gérer des centaines ou des milliers de contrats particuliers. Cela serait un cauchemar administratif donnant lieu à un potentiel élevé d'erreurs. Ainsi, nous sommes certains que le contrat de mise en banque, dans le cadre d'un projet populationnel, ne se fait pas par le biais d'une entente de gré à gré¹⁹⁷. Par conséquent, pouvons-nous conclure que le contrat innommé de la mise en banque est un contrat d'adhésion¹⁹⁸? Nous penchons en effet dans ce sens.

Quant à la nature synallagmatique ou unilatérale d'un contrat, l'article 1380 du C.c.Q. nous précise que :

« Le contrat est synallagmatique ou bilatéral lorsque les parties s'obligent réciproquement, de manière que l'obligation de chacune d'elles soit corrélatrice à l'obligation de l'autre.

Il est unilatéral lorsque l'une des parties s'oblige envers l'autre sans que, de la part de cette dernière, il y ait d'obligation. »

Tel que nous l'avons décrit un peu plus haut, l'ensemble des obligations importantes incombe à la biobanque et à ses chercheurs. Le participant n'est tenu qu'à certaines obligations ancillaires. Ainsi, nous proposons que ce soit le deuxième alinéa de l'article 1380 du C.c.Q. qui décrit le mieux la situation de la mise en banque.

¹⁹⁷ Le dernier alinéa de l'article 1379 du C.c.Q. nous impose obligatoirement un choix entre contrat d'adhésion ou de gré à gré.

¹⁹⁸ Mentionnons à titre informatif deux articles du C.c.Q. d'interprétation contractuelle favorisant l'adhérent qui nous donne un argument de plus en faveur de reconnaître un contrat d'adhésion :

1437. La clause abusive d'un contrat de consommation ou d'adhésion est nulle ou l'obligation qui en découle, réductible.

Est abusive toute clause qui désavantage le consommateur ou l'adhérent d'une manière excessive et déraisonnable, allant ainsi à l'encontre de ce qu'exige la bonne foi; est abusive, notamment, la clause si éloignée des obligations essentielles qui découlent des règles gouvernant habituellement le contrat qu'elle dénature celui-ci.

1432. Dans le doute, le contrat s'interprète en faveur de celui qui a contracté l'obligation et contre celui qui l'a stipulée. Dans tous les cas, il s'interprète en faveur de l'adhérent ou du consommateur.

L'article 25 du C.c.Q. oblige que l'acte de mise en banque dans le contexte de la recherche scientifique se fasse à titre gratuit. Ainsi, nous pouvons qualifier ce contrat innommé à titre de contrat gratuit selon la classification proposée par l'article 1381 du C.c.Q.¹⁹⁹ Nous pouvons aussi affirmer que ce contrat est commutatif²⁰⁰, car les obligations et les avantages pour chacune des parties sont clairement identifiés dans les documents de consentement. Nous allons traiter en détail des obligations dans le prochain chapitre. Quant aux avantages, le participant n'est censé en retirer aucun avantage direct. Pour la biobanque et le chercheur, l'avantage est d'ordre scientifique : mettre en place une ressource pour la recherche.

Nous pouvons aussi qualifier l'acte de mise en banque comme étant à exécution successive²⁰¹. En effet, plusieurs des obligations contractées par la biobanque et les chercheurs continuent à exister durant la vie utile de la biobanque. Certaines obligations, telle l'obligation de confidentialité, peuvent même continuer à exister plusieurs années après la fin de la biobanque. Mentionnons aussi que le consentement d'une personne « est un processus continu et non une décision ponctuelle ou un "instant déterminé" »²⁰² : le participant a le droit de se retirer du projet à tout moment. Une telle rétraction aura évidemment certaines conséquences pour la biobanque.

Ainsi, nous proposons de reconnaître l'acte de mise en banque de la façon suivante : un contrat innommé d'adhésion, unilatéral, commutatif, à exécution successive et gratuit.

¹⁹⁹ Article 1381 du C.c.Q. : « Le contrat à titre onéreux est celui par lequel chaque partie retire un avantage en échange de son obligation.

Le contrat à titre gratuit est celui par lequel l'une des parties s'oblige envers l'autre pour le bénéfice de celle-ci, sans retirer d'avantage en retour. »

²⁰⁰ Article 1382 du C.c.Q. : « Le contrat est commutatif lorsque, au moment où il est conclu, l'étendue des obligations des parties et des avantages qu'elles retirent en échange est certaine et déterminée.

Il est aléatoire lorsque l'étendue de l'obligation ou des avantages est incertaine. »

²⁰¹ Article 1383 du C.c.Q. : « Le contrat à exécution instantanée est celui où la nature des choses ne s'oppose pas à ce que les obligations des parties s'exécutent en une seule et même fois.

Le contrat à exécution successive est celui où la nature des choses exige que les obligations s'exécutent en plusieurs fois ou d'une façon continue. »

²⁰² S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, préc., note 152, p.180.

1.2.6.4. La caractérisation découlant de l'analyse des contrats nommés apparentés

En dernier lieu, grâce à l'étude comparative proposée par Laflamme, nous avons pu dégager des similitudes entre l'acte de mise en banque et certains contrats innommés. Du concept de dépôt, nous retenons : i) la caractéristique de pouvoir retirer le matériel mis en banque selon la volonté du dépositaire (le participant); et ii) le gardien (la biobanque) doit assurer la garde de la chose. Du concept de prêt, nous retenons : i) la possibilité pour la biobanque d'utiliser la chose ou les fruits qui en découlent²⁰³; ii) comme pour le dépôt, l'obligation de restituer la chose selon la volonté du prêteur; et iii) des droits réels de l'emprunteur et du prêteur sur la chose.

Pour ce qui est du contrat de service, nous retenons : i) l'obligation générale du prestataire de service de faire quelque chose (par exemple, de préserver l'échantillon et de le rendre disponible à la communauté scientifique; ii) l'obligation d'agir avec prudence et diligence imposée par l'article 2100 du C.c.Q. aux prestataires de services; iii) la flexibilité quant aux clauses contractuelles pouvant former l'entente entre les parties (permettant, par exemple, la destruction des échantillons au moment où le participant se retire du projet) et iv) lorsque des biens sont fournis par le client, le prestataire de service est tenu d'en user avec soin et de rendre compte de cette utilisation²⁰⁴.

Du concept de don ou de donation, nous retenons essentiellement l'aspect altruiste et gratuit de l'acte – c'est une caractéristique principale de l'acte de mise en banque. Et finalement, nous retenons de la fiducie: i) le transfert de droit réel sur la chose du constituant vers un autre patrimoine; ii) la similitude entre les responsabilités du fiduciaire et celles d'une biobanque et iii) le caractère social de l'affectation de la fiducie.

²⁰³ Plus précisément, permettre à un chercheur d'utiliser la chose ou les fruits qui en découlent car, ce n'est pas la biobanque qui va nécessairement s'en servir pour la recherche.

²⁰⁴ Article 2104, C.c.Q. Voir aussi M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 60.

Ainsi, nous concluons ce deuxième axe d'analyse sur la qualification juridique de l'acte de mise en banque. Dans cette section, nous avons démontré que l'acte de mise en banque peut être considéré comme un contrat, car il y a réellement un accord de volonté entre le participant, le chercheur principal et la biobanque. Nous avons choisi, tel que proposé par Michèle Laflamme, des contrats nommés ayant des points en commun avec la mise en banque à titre de concepts comparatifs. L'objectif était de mieux cerner les obligations incombant à chacune des parties. Nous sommes arrivés à la conclusion qu'aucun des contrats nommés dans le *Code civil du Québec* ne pouvait entièrement s'harmoniser avec l'acte de mise en banque. Cependant, nous avons pu extraire des points en commun avec chacun des contrats nommés et le concept de fiducie.

Par la suite, nous avons entamé une analyse cartésienne de l'acte de mise en banque à travers les principes de base de la création d'obligation. Nous avons établi qu'il y a des obligations qui résultent de la mise en banque. Entre le contrat, l'acte juridique et le fait auquel le droit associe des obligations, nous avons choisi de reconnaître un contrat dans l'acte de la mise en banque. Aurions-nous pu simplement reconnaître un acte juridique apparenté à un contrat au lieu de réellement reconnaître un contrat? Probablement. Est-ce que ceci aurait fait une différence quelconque dans la suite de l'analyse ou encore dans la détermination des obligations? Probablement que non. L'objectif premier de l'analyse proposée dans ce chapitre est de nous faciliter l'identification des obligations dans le cadre d'une biobanque populationnelle, et ce, par le biais de trois axes d'analyse : i) les législations et les normes encadrant l'acte de mise en banque; ii) la qualification juridique de l'acte juridique de mise en banque; et iii) les sources d'obligations découlant de la nature de la chose transférée. Ce dernier axe est le sujet de notre prochaine section.

1.3. Troisième axe d'analyse : l'objet de la relation juridique

Cette section analyse la nature juridique de la *chose* mise en banque, par opposition à la nature juridique de l'*acte* de mise en banque que nous venons d'étudier dans la section précédente. Tel que nous l'avons présentée dans le chapitre préliminaire, dans le cadre

d'une biobanque populationnelle, la finalité de la mise en banque est informationnelle plutôt que biologique. Cette caractéristique revêt une certaine importance dans l'analyse que nous allons faire dans cette section.

L'objectif de ce troisième axe d'analyse est de reconnaître que, selon la nature de la *chose* en question, nous accordons à celle-ci certains droits et obligations. À titre d'exemple, pensons aux dispositions du *Code civil du Québec* sur les biens mobiliers et les biens immobiliers. Ainsi, une caractéristique physique (dans ce cas, mobile ou immobile) entraîne des conséquences juridiques. Ceci nous oblige à reconnaître une classification juridique de la *chose*.

La classification la plus importante qui existe des « choses » dans le *Code civil du Québec* est la séparation entre les personnes et les biens. Dans le contexte des biobanques, nous sommes confrontés à l'essence même de cette distinction. Lorsque nous discutons des échantillons des participants, les frontières entre personnes et biens sont à certains moments un peu embrouillées.

Tout d'abord, résumons rapidement la nature physique des choses concernées par la mise en banque. Il y a essentiellement deux types de choses : i) des informations ou des données provenant des questionnaires²⁰⁵, des autres bases de données (exemple gouvernemental) et des tests physiques, psychologiques et chimiques; et ii) des échantillons prélevés sur le participant. Les échantillons sont une ressource limitée et donc épuisable²⁰⁶. Pour optimiser l'utilisation de ces échantillons, il faut favoriser des utilisations permettant de soutirer un maximum de données. Ainsi, les échantillons seront, par leur utilisation, éventuellement convertis en données.

²⁰⁵ Dans certains cas, il se peut même que plusieurs membres d'une même famille soient interviewés.

²⁰⁶ Évidemment, on peut toujours retourner voir le participant si possible.

1.3.1. Les données

Les questions qui nous préoccupent concernant les données sont : est-ce qu'un ensemble de données²⁰⁷ est un bien incorporel susceptible d'appropriation? Est-ce que des données concernant une personne physique peuvent être l'objet d'un droit de propriété? Sinon, quels types de droits peuvent s'attacher à ces données?

1.3.1.1. *De l'information avec un droit de contrôle*

Quant à la première question, il n'y a pas de doute que certains types de données peuvent faire l'objet d'une appropriation et ainsi être soumis aux conséquences qui en découlent²⁰⁸. Considérons à titre d'exemple les secrets de commerce qui sont protégés par des lois de propriété intellectuelle ou encore la protection de certaines bases de données dans certaines juridictions²⁰⁹. Mentionnons cependant qu'un fait n'est pas appropriable ou protégé par les lois de propriété intellectuelle. Mais, qu'en est-il de l'information concernant une personne? Est-ce que la personne en question a un droit de propriété sur cette information? Une réponse négative s'impose. Patrick Glenn, quant à lui, propose de reconnaître un « droit de personnalité » sur les informations concernant une personne, car celles-ci sont liées à la vie privée de la personne concernée. Ainsi, il écrit, en parlant du droit à la vie privée : « S'il est l'objet de protection juridique, comme les arrêts *Robbins* et *Cooperberg* nous l'enseignent, ce doit être parce qu'il s'agit d'un droit de toute personne, un droit de la personnalité »²¹⁰ et, il rejette ainsi la possibilité de reconnaître un droit de propriété à cet égard. La Cour suprême a conclu dans le même sens en 1988 dans la décision *R. c. Dymont*²¹¹ en reconnaissant un « droit

²⁰⁷ Les termes « donnée » et « information » seront utilisés de manière interchangeable.

²⁰⁸ Voir à ce sujet une discussion intéressante proposée dans Jean-Paul BUFFELAN-LANORE, «La nature juridique de l'information», (1990) 43 *La Revue administrative* 456.

²⁰⁹ Saminda PATHMASIRI, Mylene DESCHENES, Yann JOLY, Tara MREJEN, Francis HEMMINGS et Bartha Maria KNOPPERS, «Intellectual property rights in publicly funded biobanks: much ado about nothing?», (2011) 29 *Nat. Biotech.*, p. 320.

²¹⁰ H. PATRICK GLENN, «Le secret de la vie privée en droit québécois», (1974) 5 *Revue générale de droit* 24, p. 30; les deux jurisprudences dont il fait mention : *Robbins v. Canadian Broadcasting Corp. (Que)*, [1958] C.S. 152; *Cooperberg v. Buckman*, [1958] C.S. 427.

²¹¹ *R. c. Dymont*, [1988] 2 R.C.S. 417.

de suite de la personne dans l'information la concernant »²¹². Guay et Knoppers écrivent en 1990 à ce sujet : « [c]'est ainsi que l'information relative à une personne a été protégée par la reconnaissance d'un intérêt particulier de la personne concernée par cette information »²¹³. Ce droit de la personnalité est depuis reconnu et bien ancré en droit civil québécois²¹⁴. Deleury et Goubau écrivent à l'égard de ces droits qu'ils sont « extrapatrimoniaux: intransmissibles, incessibles, insaisissables et imprescriptibles »²¹⁵ et donc, évidemment hors du commerce. Par conséquent, la réponse à notre deuxième question quant à savoir si les données concernant une personne physique peuvent être l'objet d'un droit de propriété, est négative.

De ce droit à la vie privée et de l'autonomie de la personne²¹⁶ découle la notion de contrôle qu'exerce la personne concernée sur ses informations²¹⁷. Ainsi, il faut obligatoirement reconnaître la dimension informationnelle du respect de la vie privée. Le contrôle effectif de la personne s'exerce par le biais d'obligation de confidentialité imposée aux autres pour assurer la sécurité des informations communiquées²¹⁸. Guay et Knoppers résument cette idée :

« [...] la confidentialité d'un renseignement est considérée comme un moyen de protection. La confidentialité de l'information confère à la personne concernée, le pouvoir de contrôler la circulation de l'information parmi les tiers. L'exercice de ce pouvoir a pour objet d'assurer la protection individuelle de la vie privée. La confidentialité tire son origine, notamment, du droit au respect individuel de la vie privé. Elle est un moyen de préserver l'intimité qui entoure la vie privée. »²¹⁹

Le contrôle n'est en aucun cas transféré ou transférable à une autre personne comme le précisent Deleury et Goubau. Ainsi, pour toute information liée à la vie privée du

²¹² H. GUAY et B.M. KNOPPERS, préc., note 2, p. 560.

²¹³ *Id.* p.560.

²¹⁴ C.c.Q., art. 3, 35-37 et voir aussi Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, «La notion de droit de la personnalité», dans DOMINIQUE GOUBAU (dir.), *Le droit des personnes physique*, Cowansville, Édition Yvon Blais, 2008, n° 81 et suivants.

²¹⁵ *Id.*, n° 83.

²¹⁶ C.c.Q., art. 1, 3 et 4 et la *Charte québécoise*, art. 5.

²¹⁷ H. GUAY et B.M. KNOPPERS, préc., note 2, p. 562.

²¹⁸ Cette notion est entérinée à l'article 37 du C.c.Q.

²¹⁹ H. GUAY et B.M. KNOPPERS, préc., note 2, p. 564.

participant, celui-ci garde un droit de contrôle ou de suite. Seule une permission d'utilisation selon certains barèmes est accordée à la biobanque – autorisation qui peut être retirée à tout moment selon les dispositions du *Code civil du Québec*²²⁰. Spécifions aussi que l'article 37 du C.c.Q. ne limite pas cette notion de contrôle uniquement sur les informations qui atteignent la vie privée : « Toute personne qui constitue un dossier sur une autre personne [...] ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, les communiquer à des tiers ou les utiliser à des fins incompatibles avec celles de sa constitution. » Ainsi, c'est l'ensemble du dossier qui est sous le contrôle constant de la personne concernée. Mentionnons cependant que toutes les informations concernant une personne n'ont pas nécessairement de lien avec la vie privée. Certains éléments peuvent même être de nature publique : par exemple, le nom d'une personne²²¹.

1.3.1.2. De l'information qualifiée de « renseignements personnels »

La *Loi sur l'accès* que nous avons présentée plus haut dans ce chapitre, nous dicte que les données contenues dans les biobanques populationnelles sont des renseignements personnels²²². La définition de « renseignement personnel » comprend les informations qui identifient un individu ou un ensemble de renseignements qui permettent d'identifier un individu. Dans la décision *Ségal c. Centre des services sociaux du Québec*, la Commission d'accès à l'information a défini la notion de « renseignement nominatif »²²³ :

²²⁰ C.c.Q., art. 24.

²²¹ *Loi sur l'accès*, art. 56 et 57; YVES D. DUSSAULT, «Modification au régime de protection des renseignements personnels», (2006) *Vie privée et protection des renseignements personnels (2006)*, Service de la formation permanente du Barreau du Québec, p. 3.

²²² *Loi sur l'accès*, art. 54 : « Dans un document, sont personnels les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier. »

²²³ Mentionnons à ce titre que le terme « renseignement nominatif » était utilisé dans une version ultérieure de cette loi. Yves D. Dussault écrit à ce sujet : « Même si le titre de la *Loi sur l'accès* fait référence à la protection des renseignements personnels, c'est l'expression « renseignements nominatifs » qui était utilisée dans le texte de cette loi. L'expression « renseignements personnels » a été substituée à celle de « renseignements nominatifs ». Lors de l'étude détaillée du projet de loi, on a expliqué en commission parlementaire que, selon la définition du dictionnaire, le mot « nominatif » comporte nécessairement le nom d'une personne, alors que la définition donnée par la loi était beaucoup plus large. On y lisait ceci : « Sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et qui

« A l'aide de ces définitions des dictionnaires, on peut affirmer qu'un renseignement nominatif dans le contexte de l'article 54 doit non seulement faire connaître quelque chose à quelqu'un et avoir rapport avec une personne physique, mais il doit aussi être susceptible (permettre) de distinguer cette personne par rapport à quelqu'un d'autre ou de reconnaître sa nature. »²²⁴

Étant donné la description que nous avons faite du contenu informationnel des biobanques populationnelles dans le chapitre préliminaire, il nous semble évident que les données recueillies par une biobanque sur la santé d'une personne satisfont à la définition de renseignement personnel. En fait, nous ne sommes pas certains qu'il y ait, ailleurs, une agrégation plus importante de renseignements personnels et d'aussi diverses natures sur une personne donnée dans une seule base de données. Nous pouvons certainement affirmer que la nature juridique d'une partie des *choses* mises en banque est « renseignement personnel », tel qu'entendu par la *Loi sur l'accès*. Précisons qu'en cas de doute sur la qualité personnelle ou non d'un renseignement, selon la *Loi sur l'accès*, la jurisprudence est en faveur de protéger les renseignements en question²²⁵.

Toutefois, la question suivante s'impose : serait-il possible de considérer les données collectées par les biobanques populationnelles comme n'étant pas des renseignements personnels? Dans les cas où la collection des données se fait de façon complètement anonyme, il y a peut-être lieu de questionner la qualité « personnelle » de ces données. Cependant, étant donné la quantité importante de données recueillies sur une personne, même en l'absence d'élément nominatif (comme le nom, l'adresse, etc.), nous sommes d'avis qu'il serait possible d'identifier l'individu en question.

permettent de l'identifier ». L'utilisation de l'expression « renseignements personnels » correspond davantage aux types de renseignements visés par la *Loi sur l'accès* et, de surcroît, s'harmonise avec la *Loi sur le secteur privé* dans laquelle ce terme est employé. Le remplacement de l'adjectif « nominatif » par l'adjectif « personnel » a été fait dans l'ensemble du corpus législatif. » Y.D. DUSSAULT, préc., note 221, p.2.

²²⁴ *Ségal c. Centre des services sociaux de Québec*, [1988] C.A.I. 315, p.12. Voir aussi H. GUAY et B.M. KNOPPERS, préc., note 2, p. 579 pour une discussion sur cette définition.

²²⁵ *Ouimet c. Commission des écoles catholiques de Montréal*, [1995] C.A.I. 157; *Perreault c. Communauté urbaine de Montréal*, [1992] C.A.I. 251; *Greenbaum c. Curateur public*, [1998] C.A.I. 87; *Marois c. Ministère de la Santé et des Services sociaux*, [2003] C.A.I. 169; *Laforest c. Caisse de dépôt et placement du Québec*, [2004] C.A.I. 31; *L'Assurance Royale c. Bureau du commissaire des incendies de la Ville de Québec*, [1998] C.A.I. 215.

Une autre possibilité pour exclure la désignation à titre de renseignement personnel serait de considérer seulement un sous-groupe de données qui, évidemment, ne permettrait pas d'identifier la personne concernée. En effet, la capacité d'identifier une personne ou de la distinguer dans un groupe devient possible lorsque plusieurs données sont réunies. Le nombre de données qui doivent être réunies pour y arriver dépend évidemment de la sensibilité de celle-ci. Par exemple, il se peut que le diagnostic d'une maladie rare avec un phénotype particulier combiné au nom d'une petite agglomération soit suffisant pour distinguer la personne en question. De la même manière, la combinaison de l'âge, du sexe et de la pression artérielle ne permettrait pas de distinguer un individu dans un groupe donné, à moins que celui-ci soit assez petit. Ainsi, l'identification dépend de plusieurs facteurs et chaque cas est un cas d'espèce. Une donnée à elle seule ne peut pas d'habitude identifier un individu : c'est la combinaison d'éléments informationnels qui permettrait de distinguer une personne.

Considérée dans l'ensemble de son contenu informationnel, une biobanque populationnelle contient des renseignements personnels. Toutefois, durant la phase d'accès, les chercheurs n'accèdent pas à l'entièreté du contenu de la biobanque mais seulement à une partie des données. Quant à savoir si les données communiquées à un chercheur permettent d'identifier un individu dépend de chaque demande d'accès. Nonobstant le caractère personnel ou pas des renseignements obtenus par un chercheur, la biobanque qui à priori a accès à l'ensemble des informations colligées, doit agir à cet égard comme si les renseignements sont personnels.

Ainsi, quant au contenu de la base de données d'une biobanque populationnelle, nous avons qualifié ces données des façons suivantes : i) des informations liées à la vie privée des participants sur lesquelles les participants ont des droit personnels (de suite ou de contrôle) qui ne peuvent être transférés de quelconque manière²²⁶ et ii) des données qui satisfont à la définition de « renseignement personnel » proposée dans la *Loi sur l'accès* et donc, régies par les dispositions de cette loi. Évidemment, ces deux notions se

²²⁶ Mentionnons encore une fois que l'article 37 du C.c.Q. utilise le terme « dossier » - pour nous, un dossier sur une personne doit nécessairement comprendre de l'information l'identifiant, mais aussi d'autres informations non identifiantes, liées ou non à la vie privée de la personne. Donc, même si nous avons interprété de manière stricte la notion de contrôle sur les informations liées à la vie privée, le C.c.Q. peut en effet être interprété de manière plus libérale.

recourent. Probablement que tout renseignement personnel est *de facto* lié à la vie privée. Nous ne débattons pas de cette question dans cette étude, mais il suffit de reconnaître les deux sources d'obligation qui s'imposent par la nature de la *chose* mise en banque. Qu'en est-il des échantillons?

1.3.2. Les échantillons

Quelle est la nature juridique de l'échantillon prélevé chez un participant d'une biobanque populationnelle? Nous avons déjà brièvement abordé la question dans notre analyse de *l'acte* de mise en banque (le deuxième axe). Nous nous sommes positionnés sur cette question en adoptant la proposition de Kouri et Philips-Nootens : sous certaines conditions, notamment le consentement libre et éclairé indiquant un certain degré de désaffectation du matériel fourni, l'échantillon humain séparé du corps continue son existence, non en tant que personne, mais plutôt en tant que bien²²⁷. Nous allons explorer davantage cette proposition et analyser les conséquences qui en découlent dans le cadre de notre étude.

Tout d'abord, l'analyse de ces deux auteurs se fait dans le cadre de l'article 22 du C.c.Q. qui dit:

« Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. »

Évidemment, cet article ne cadre pas avec le contexte des biobanques populationnelles. Nous sommes plutôt concernés par l'article 24 du C.c.Q. qui dit :

« Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. »

²²⁷ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 46.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement. »

En réalité, ces deux articles traitent de deux situations différentes. L'article 22 du C.c.Q. dicte les obligations d'un médecin qui, en prodiguant des soins requis par l'état de santé de son patient, voudrait récupérer certains « sous-produits du corps résultant de l'administration des soins »²²⁸ dans le but de poursuivre certaines recherches. Cet article impose que le médecin obtienne le consentement de son patient avant d'utiliser un échantillon, même si celui-ci est destiné à être un déchet biologique si le chercheur ne s'en sert pas à des fins de recherche. Cet article dicte seulement des exigences de natures procédurales et ne fait aucune précision quant à la nature des droits transférés au chercheur. Par exemple, est-ce qu'il y a réellement aliénation ou abandon par le patient de ses sous-produits des soins? Est-ce que, à la suite d'un abandon par le patient, le matériel peut être approprié par le médecin chercheur ou son institution? Kouri et Nootens écrivent : « Comment, en effet, envisager l'utilisation de substances humaines aux fins de recherche sans admettre en même temps leur transfert ou abandon au chercheur ou encore à l'institution où s'effectuent ces recherches? »²²⁹. Questions laissées en suspens dans le *Code civil du Québec*. Remarquons curieusement que l'obligation d'obtenir le consentement sous forme écrite requise par l'article 24 du C.c.Q. est absente de l'article 22 du C.c.Q. Le patient, contrairement à un participant à la recherche, n'est-il pas dans une situation de plus grande vulnérabilité face à son médecin traitant pour accepter de lui donner les sous-produits de son corps²³⁰? Question totalement à l'extérieur de notre étude que nous n'allons pas approfondir, mais nous tenions à noter que la distinction entre ces deux articles est, sur certains points, questionnable.

L'objectif principal du législateur en rédigeant l'article 22 du C.c.Q. semble être de s'assurer que la personne de qui origine l'échantillon soit informée et accepte que son échantillon, qui est une source importante d'information très sensible affectant la vie

²²⁸ *Id.*, n° 35.

²²⁹ *Id.*

²³⁰ Letendre et Lantôt affirment dans ce sens, lorsqu'ils écrivent : « Le patient, quant à lui, est dépendant des conseils prodigués par son médecin et en quelque sorte vulnérable puisque ses choix thérapeutiques sont à la merci du pouvoir discrétionnaire du médecin. Cette vulnérabilité influence également la relation chercheur-sujet, plus particulièrement lorsque le médecin traitant du sujet participe activement à l'expérimentation. » M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 601.

privée, soit utilisé à des fins de recherche²³¹. « Cet article a donc pour finalité première de protéger l'autonomie, la dignité et l'intimité de la personne concernée. »²³² Ainsi, nous pouvons faire le lien entre l'utilisation non autorisée d'un renseignement personnel et l'utilisation non autorisée d'un échantillon humain, même si celui-ci est détaché du corps²³³ et a été obtenu en respectant toutes les exigences applicables. Une telle utilisation non autorisée d'un échantillon ou de renseignements personnels affecte les mêmes droits d'autonomie, de vie privée et de la dignité que nous voulions assurer de respecter, et ce, par le biais d'une exigence procédurale : obtenir le consentement écrit dans le contexte de la recherche²³⁴.

Ainsi, les questions que se posent Kouri et Philips-Nootens, concernant les droits transférés du patient au médecin chercheur dans le contexte de l'article 22 du C.c.Q., se posent aussi dans le contexte de l'article 24 du C.c.Q. Nous croyons utile de reproduire le texte de Kouri et Philips-Nootens portant justement sur ce transfert de droits :

« D'abord, tel que nous l'avons déjà souligné, il ne peut être question d'un droit de propriété ou autre droit subjectif ayant pour objet le corps humain comme tel, car le corps n'est pas un bien et est donc indisponible et hors commerce. On ne doit pas perdre de vue que la notion d'extra-commercialité ne se réfère pas à la notion habituelle de commerce, mais à l'idée que la chose n'est pas susceptible de faire l'objet d'une convention ou commerce juridique. Par contre, la séparation permanente des matériels biologiques de la personne elle-même ou, en d'autres termes, leur désaffectation, fait en sorte qu'ils tombent dans le commerce. Dès lors, à condition de respecter l'ordre public, ces choses peuvent faire l'objet d'un droit de propriété et sont donc susceptibles d'aliénation. Habituellement, on a tendance à voir là un abandon de la chose, permettant ainsi à quiconque d'en devenir propriétaire par occupation. Dans le cas de déchets opératoires, cette prise de possession par

²³¹ Probablement que le législateur a cru bon d'éviter le débat qu'il y a eu lieu chez nos voisins du sud concernant la fameuse cause *Moore* : *Moore v. Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 495 (Ct. App. 1988) ; *Moore v. Regents of the University of California*, 1990 271 Cal. Rptr. 146 (Cal. Sup. Ct.) ; permission d'appeler à la Cour suprême des États-Unis refusée, (1990) 111 S.Ct. 1388, 499 U.S. 936.

²³² R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 44.

²³³ *Id.*

²³⁴ C.c.Q., art. 24.

les soignants bénéficierait à l'hôpital ou au médecin traitant. Mais l'abandon exige deux éléments: la volonté d'abandonner et le dessaisissement. [...]

Même en présumant une cession implicite, il ne s'ensuit pas qu'un transfert du droit de propriété implique la permission de se servir de ces produits corporels afin de poursuivre une activité de recherche. En effet, l'on peut renoncer à son droit de propriété sans pour autant abandonner son droit à la vie privée et à la dignité. Dès lors, même dans des cas d'aliénation, une autorisation est nécessaire pour la recherche. Évidemment, un individu pourrait autoriser celle-ci sur ses déchets biologiques tout en conservant la propriété. Mais lorsque la permission est donnée en vertu de l'article 22 C.c.Q., il est raisonnable de présumer, jusqu'à preuve du contraire, que le patient fait implicitement aliénation en faveur de la personne demandant cette permission. Il serait inimaginable que le patient soit enclin à revendiquer ces parties de son corps à moins, bien sûr, d'une manifestation de volonté à cet effet. »²³⁵

À la lumière de la proposition ci-haut, serait-il possible pour un participant à un projet de biobanque d'abandonner son échantillon en faveur de la biobanque, tout en gardant son droit à la vie privée et à la dignité en lien avec cet échantillon? Nous le croyons, car au bout du compte, ce qui intéresse le participant n'est pas de récupérer l'échantillon – cet échantillon n'a aucune valeur pour lui²³⁶ –, son intérêt est de contrôler comment l'échantillon et les données qui découlent de son analyse sont utilisés.

Contrairement à la présomption d'abandon ou de cession de la part du patient en faveur du médecin chercheur ou de son institution, reconnue par Kouri et Philips-Nootens, ne pourrait-on pas reconnaître formellement cet acte dans le cadre de l'article 24 du C.c.Q. où justement, la preuve écrite du consentement est requise? En l'absence d'un abandon clair ou d'une cession formelle, peut-on, tel que proposé par Kouri et Philips-Nootens dans le contexte des situations soumises à l'article 22 du C.c.Q., présumer une telle volonté de la part du participant en faveur de la biobanque? Encore une fois, nous croyons que oui. Le participant d'une biobanque populationnelle ne s'intéresse pas plus

²³⁵ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 46-47.

²³⁶ À noter que lorsque des participants se retirent d'un projet de biobanque, ils demandent tout simplement à ce que leurs échantillons soient détruits et non renvoyés. En effet, quel serait l'intérêt du participant de vouloir récupérer quelques gouttes de son propre sang?

à son échantillon biologique que le patient laissant derrière lui quelques sous-produits de son corps à la suite d'une intervention médicale.

Le participant (et le patient, dans le cas de l'article 22 du C.c.Q.) peut-il avoir un droit de propriété sur ses produits et parties du corps? Nous ne pensons pas, car cela défierait l'ensemble des mesures mises en place par le législateur pour maintenir l'être humain hors commerce. En d'autres mots, une personne n'aurait qu'à séparer de son corps le produit ou la partie pour ensuite exercer ses droits de propriété sur ceux-ci. La déduction qui en découle est que le premier acte de transfert de l'échantillon humain ne peut être qu'un abandon ou une aliénation à titre gratuit de la part du participant. Cependant, la deuxième personne qui récupère l'échantillon après l'abandon ou en faveur de qui l'aliénation a été faite, peut avoir des droits de propriété sur cet échantillon. Toutefois, ce droit de propriété sur l'échantillon, si on peut le désigner ainsi, est loin d'être absolu, car il peut seulement être exercé en respectant les conditions émises par la première personne de qui provient l'échantillon. De plus, ce droit de propriété ne s'étend pas sur le contenu informationnel de l'échantillon, qui lui est régi par un autre régime de droits « extrapatrimoniaux: intransmissibles, incessibles, insaisissables et imprescriptibles »²³⁷, et qui continue à être intimement attaché à la première personne. Malgré la séparation de l'échantillon de son corps et de sa désignation à titre de bien proposé ci-haut, ces « éléments du corps restent, pour reprendre l'expression d'Édith Deleury, "dans l'orbite du sujet" [²³⁸] et relèvent d'un ordre public distinct de celui régissant les choses dans le sens classique de ce terme »²³⁹.

Mentionnons toutefois qu'il n'y a aucune obligation pour le participant de faire un tel abandon ou aliénation en faveur du chercheur ou de son institution. Alors, quelle serait la justification pour procéder ainsi? D'une part, un tel transfert de droit permettrait de clarifier l'imprécision quant au mécanisme juridique sous-jacent à la transmission d'échantillons prévue aux articles 19, 22 et 24 du C.c.Q. – ce qui est peut-être plus d'intérêt théorique pour les juristes que pour quiconque d'autre. Mais, de manière plus

²³⁷ É. DELEURY et D. GOUBAU, préc., note 214, n° 81.

²³⁸ Édith DELEURY, «La personne en son corps: L'éclatement du sujet», (1991) 70 *R. du B. Can.* 448, p. 471.

²³⁹ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 18.

importante, nous proposons que, dans le cadre de la recherche scientifique et plus particulièrement dans le cadre des biobanques populationnelles qui se caractérisent par une durée exceptionnellement longue²⁴⁰, il y ait un avantage à la fois pratique et légal de reconnaître un tel transfert de droit. L'avantage pour le participant est d'être en mesure d'identifier la personne ultimement responsable pour les échantillons – ce qui n'est pas nécessairement facile à faire pour celui-ci dans le contexte actuel de collaboration multi-institutions et souvent internationale.

Quand nous proposons de clairement identifier l'entité responsable, c'est-à-dire le propriétaire éventuel de cet échantillon, c'est aussi un choix clair quant à savoir si l'échantillon est donné au chercheur, à l'institution ou aux deux. C'est une question d'actualité pour les institutions de recherche au Québec. Ces dernières réalisent, d'une part, avec les années et à travers les projets de recherches de leurs chercheurs, qu'une quantité importante d'échantillons humains se trouve à l'intérieur de leurs murs; d'autre part, ces mêmes institutions commencent à se demander à qui incombe la responsabilité ultime concernant ces échantillons. C'est-à-dire, à qui revient la responsabilité de gestion selon les normes techniques, éthiques et scientifiques de ces collections d'échantillons? À qui la responsabilité financière et de pérennité? Et encore plus important, qui est éventuellement responsable, face aux participants et au public, de certaines éventualités (perte, accident, intrusion, etc.)?

De la perspective de l'institution et des chercheurs, des questions importantes se posent quant à la possibilité de pouvoir changer le gestionnaire de ces échantillons. Par exemple, est-ce que l'Université de Montréal pourrait transférer la banque d'échantillons de CARTaGENE au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal durant les 50 ans d'existence de la biobanque? Ou encore, si la collection est au chercheur, est-ce que celui-ci peut la laisser à ses collègues lors de son départ à la retraite? Est-ce qu'un chercheur peut partir avec sa collection d'échantillons lorsqu'il quitte une institution de recherche pour une autre²⁴¹? Toutes ces questions

²⁴⁰ Jusqu'à 50 ans dans le cas de CARTaGENE.

²⁴¹ Cette question a été débattue aux États-Unis dans la décision *Catalona : Washington University v. Catalona*, 437 F.Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006); décision de première instance confirmée dans *Washington University v. Catalona*, 490 F. 3d. 667 (8th Cir. 2007); permission d'appeler à la Cour

seraient plus faciles à répondre si nous étions en mesure d'identifier un transfert clair de droit du participant vers la biobanque ou le chercheur.

À ce sujet, nous soutenons, dans le cadre spécifique des biobanques populationnelles, qu'il est de l'intérêt du participant d'accorder le transfert à la biobanque et non au chercheur et ce, pour les mêmes raisons « de ramification publique »²⁴² que celles retenues par la cour de première instance dans la décision *Washington University v. Catalona*. Brièvement, dans cette décision, un des chercheurs (Dr. Catalona) ayant pris part à un projet de biobanque voulait rapatrier, chez son nouvel employeur (Northwestern University), une partie importante des échantillons contenus dans une biobanque à laquelle il avait contribué à l'Université de Washington. Le Dr. Catalona a même écrit aux participants de la biobanque pour avoir leur accord. Six mille participants ont donné leur accord au transfert, mais la cour a conclu²⁴³ que les échantillons étaient la propriété de l'Université de Washington pour cinq raisons étroitement liées à la situation factuelle de cette cause et des notions de Common Law sur le transfert de propriété. Nous nous intéressons au sixième argument présenté en *obiter*:

« As a final note, the Court wishes to address the possible, (if not, probable) public policy ramifications of Dr. Catalona and [research participant]'s position. [...] Currently, these materials are housed and maintained by institutions federally and state regulated. A "check and balance" system is in place to monitor the research being conducted using these materials. The safety and welfare of human subject participants is protected through a variety of legal and professional standards administered by committees of persons schooled in the fields most privy to the needs of the medical/science community. Medical research can only advance if access to these materials to the scientific community is not thwarted by private agendas. »²⁴⁴

suprême des États-Unis refusée, 128 S. Ct. 1122. Pour une analyse approfondie de la cause voir Scott F. GIBSON, «The Washington University v. Catalona: Determining Ownership of Genetic Samples», (2008) 48 *Jurimetrics J.* 167.

²⁴² Terme en anglais utilisé dans la décision « public policy ramifications ».

²⁴³ La cour d'appel a confirmé cette décision: *Washington University v. Catalona*, préc., note 241.

²⁴⁴ *Washington University v. Catalona*, préc., note 241, p.1002.

Nous supportons entièrement cette position dans le contexte des biobanques populationnelles. Cet argument de « check and balance » revêt une importance encore plus accrue dans ce contexte, étant donné la quantité importante (voire impressionnante) d'informations sensibles recueillies ainsi que la durée de ces projets, qui dépasse certainement la vie professionnelle d'un chercheur donné. L'encadrement institutionnel procure aussi aux participants une certaine garantie quant au respect des normes (éthiques, légales, scientifiques) applicables dans le contexte. Nous pouvons peut-être avancer que la pérennité du projet est aussi mieux assurée ainsi.

Nous avons légèrement dévié de l'objectif principal de notre étude en abordant ce sujet, mais le but était de démontrer que le transfert de droit clair entre les participants et les chercheurs ou les institutions aurait des avantages non négligeables dans le cadre d'une biobanque populationnelle. Ainsi, il y a lieu de considérer si la qualification juridique de « bien » peut qualifier les échantillons provenant des participants, et ce, dans le but de reconnaître le transfert de droits clairs envers une entité identifiée.

1.4. Conclusion du Chapitre 1

Dans ce premier chapitre, nous avons analysé la mise en banque d'échantillons et des données selon trois perspectives que nous avons désignées comme des axes d'analyse. Le premier axe d'analyse nous a permis de faire un survol de l'ensemble du corpus législatif encadrant cette activité. Dans cette même section, nous avons identifié des sources d'obligations disciplinaires pour les professionnels de la santé, et avons brièvement exploré quelques sources normatives à titre d'élément supplétif à la législation. Pour utiliser l'expression de Letendre et Lanctôt, nous avons observé une « mosaïque » législative et normative pour couvrir les activités de mise en banque.

Dans le second axe d'analyse, nous avons tenté de qualifier l'acte juridique de mise en banque. L'objectif était de voir, comme pour le premier et le troisième axe, si cette qualification pouvait nous assister dans la détermination des obligations dans le chapitre qui suit. Nous avons utilisé les bases analytiques proposées par Michèle Laflamme. Ainsi, nous avons visité les concepts de dépôt, de prêt, de contrat de service, de donation et de fiducie. Nous avons conclu qu'aucun de ces concepts ne cadrerait

parfaitement avec l'acte de mise en banque. Nous avons finalement opté pour le concept de contrat innommé dans le *Code civil du Québec* pour abriter l'acte de mise en banque.

Dans le troisième axe que nous venons de voir, l'analyse portait sur la nature juridique de la chose mise en banque. En premier lieu, nous avons tenté de trouver la qualification juridique des données qui sont mises en banque. Nous avons écarté la possibilité de les qualifier de biens incorporels. Le *Code civil du Québec* nous dicte que ce sont des informations liées à la vie privée des participants et donc, qu'elles privilégient d'une protection spéciale. Nous avons aussi remarqué que le *Code civil du Québec* ne faisait pas toujours une distinction entre les données liées à la vie privée et celles qui ne le sont pas. Pourvu qu'une combinaison de ces informations se retrouve dans un dossier d'une personne, c'est le dossier au complet qui est protégé. L'analyse de la *Loi sur l'accès* nous a permis de conclure que les biobanques populationnelles contiennent aussi des « renseignements personnels », selon la définition qu'accorde cette loi à ce terme. Ainsi, sans avoir de protection de nature « propriétaire », les données contenues dans une biobanque populationnelle sont protégées par des droits personnels (*Code civil du Québec* et la *Loi sur l'accès*) inaliénables et intransmissibles, accordant un droit perpétuel de contrôle au participant sur son information contenue dans une biobanque.

Quant aux échantillons, nous avons apporté certaines distinctions et nuances à la frontière même du concept de la « personne » et des « biens » dans le *Code civil du Québec*. Les propositions de Kouri et Philips-Nootens nous ont été d'un grand appui à cet égard. Ainsi, nous avons conclu que les échantillons peuvent être des biens, et donc l'objet de droit de propriété, une fois séparés du corps. Toutefois, ces droits peuvent seulement être exercés par une tierce partie, et ce, dans un encadrement différent de ce qui est normalement prévu pour les biens ordinaires. Mentionnons à cet égard l'importance que nous accordons à la finalité informationnelle des biobanques populationnelles et comment, au bout du compte, la distinction entre échantillons et données se désintègre : éventuellement, tout n'est qu'information dans le cadre des biobanques populationnelles.

Dans le chapitre suivant, à l'aide de l'analyse que nous venons de conclure par les biais des trois axes, nous allons nous attarder à l'objectif premier de cette étude : énumérer et

explorer les obligations qui s'imposent à une biobanque populationnelle et à ses chercheurs.

CHAPITRE 2 : Les obligations de la biobanque et de ses chercheurs face aux participants

Dans le chapitre préliminaire, nous avons tenté de comprendre et de caractériser ce nouveau phénomène de la recherche scientifique que nous désignons comme des biobanques populationnelles. Nous les avons qualifiées d'infrastructures de recherche avec un très grand nombre de participants et ayant une durée d'opération sur plusieurs dizaines d'années. Nous avons aussi distingué trois phases dans la vie d'une biobanque populationnelle : sa conception, la collection et l'accès. Nous allons voir que certaines obligations s'attachent spécifiquement à une phase, tandis que d'autres perdurent tout au long de l'existence de la biobanque. Quant aux différents intervenants à qui incombe la majorité de ces obligations, ce sont évidemment la biobanque et ses chercheurs.

Dans le chapitre précédent, nous avons exploré l'encadrement juridique des biobanques, de l'acte ainsi que du matériel mis en banque. L'objectif premier de cette étude reste l'identification des obligations légales qui s'imposent à une biobanque populationnelle et à ses chercheurs face aux participants de tels projets. L'utilité du chapitre préliminaire et du premier chapitre était de préparer la scène pour le présent chapitre, qui est le fruit de nos analyses précédentes et le cœur de notre étude. Dans la mesure du possible, ce chapitre est structuré de manière à identifier les obligations qui apparaissent de la phase de la conception d'une biobanque jusqu'à la fin de ses opérations. Ainsi, les obligations ne sont pas introduites en ordre d'importance, mais plutôt dans un ordre chronologique.

2.1. L'obligation générale d'agir de manière prudente et diligente

Amorçons l'analyse par une obligation générale et omniprésente dans plusieurs aspects de la mise en banque : l'obligation d'agir de manière prudente et diligente. Nous avons défendu dans le chapitre précédent que la relation entre le participant et la biobanque ainsi que le chercheur responsable est de nature contractuelle. Agir de manière prudente et diligente est une obligation qui s'impose à chaque contractant²⁴⁵. Dans certains

²⁴⁵ C.c.Q., art. 2100. Obligation de prudence et de diligence qui s'impose dans le cadre d'un contrat de service que nous avons retenu comme un point d'adéquation avec la mise en banque dans le chapitre précédent.

contextes, cette obligation peut en être une de résultat²⁴⁶. Mentionnons que l'obligation de diligence et de prudence sont aussi considérés dans l'évaluation d'une conduite extracontractuelle²⁴⁷. Letendre et Lanctôt écrivent :

« Sous le régime général de la responsabilité civile aussi bien que sous le régime disciplinaire, le médecin, comme tout autre professionnel, doit agir dans le respect des règles de son art et selon les standards généralement reconnus. Le chercheur, en tant que professionnel, doit donc faire preuve de prudence et de diligence. »²⁴⁸

En somme, dans le cadre de la responsabilité médicale²⁴⁹, la jurisprudence et la doctrine ne semblent pas discerner une différence d'intensité de cette obligation dépendamment de la source de l'obligation : c'est-à-dire contractuelle ou extracontractuelle. Cette logique se transposerait-elle dans le contexte de la recherche biomédicale? Possiblement selon Letendre et Lanctôt²⁵⁰. Ainsi, dans le cadre d'une biobanque populationnelle, l'obligation d'agir de manière prudente et diligente est importante : i) dans la conception même de la biobanque (le protocole); ii) durant les procédures d'intervention auprès des participants lors des entrevues, des prises de mesures physiques ou des prélèvements des échantillons; iii) durant les procédures de prise en charge des accidents et des situations d'urgence; iv) durant la conservation et le partage des données et des échantillons avec les chercheurs externes; et v) le retour des résultats aux participants. Nous traiterons plus loin de ces quatre aspects en identifiant, en plus de l'obligation générale de prudence et de diligence qui est de rigueur, une obligation plus

²⁴⁶ *Rizk c. Hopital du Sacré-Cœur*, [1999] R.R.A. 197 (C.Q.) : dans cet arrêt, une infirmière et un hôpital est reconnus responsables pour un manquement à l'obligation d'assurer la sécurité du patient lors d'une prise de sang. Le banc sur lequel prenait place la demanderesse n'était pas conçu de façon à empêcher la chute d'une personne vers l'avant. L'hôpital a été reconnu négligent dans sa conception de l'entité mobilière utilisée pour les prélèvements sanguins et, à ce titre de débiteur contractuel, il était tenu de répondre pour le préjudice subi. La demanderesse était tombée par en avant et s'était notamment blessée à la bouche (dent brisée). Quant à l'infirmière qui avait plusieurs années d'expérience, connaissant les risques d'évanouissement après une prise de sang, s'était éloignée de la patiente de manière à ne plus être en mesure d'empêcher la chute. Elle avait l'obligation d'assurer une surveillance constante. Elle a failli à cette obligation et donc, responsable pour les dommages subis par sa patiente. Le juge Désormeau reconnaît une obligation de résultat à l'égard de l'obligation d'assurer la sécurité.

²⁴⁷ C.c.Q., art. 1457.

²⁴⁸ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 593.

²⁴⁹ Nous nous référons souvent à la responsabilité médicale d'abord par analogie entre celle-ci et la responsabilité qui découle de la recherche, mais c'est surtout par manque de jurisprudence traitant de l'obligation des chercheurs.

²⁵⁰ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 593.

spécifique à chacun. Par exemple, dans la conception de la banque, en plus de le faire de façon prudente et diligente, le chercheur concepteur doit aussi démontrer un certain niveau de compétence.

2.2. L'obligation de compétence

Dans un projet de biobanque populationnelle, il y a une obligation de compétence comme pour n'importe quel autre projet de recherche impliquant des êtres humains. Dans le contexte d'une biobanque, cette obligation s'articule autour de deux aspects : la compétence dans la conception de la biobanque et dans la délégation de responsabilités à l'intérieur de celle-ci.

Une biobanque populationnelle est développée pour répondre à un besoin scientifique. L'idée et le besoin d'une telle banque sont, d'habitude, articulés par la communauté scientifique. La conception de celle-ci est éventuellement circonscrite dans un protocole de recherche : dans notre cas, un protocole de biobanque. Ce protocole est normalement conçu par un ou plusieurs chercheurs qui peuvent appartenir ou non à la profession médicale. Il est ordinairement soumis pour évaluation à la direction de l'institution, à des comités scientifiques, à des comités d'éthique de la recherche et à des comités d'experts mis sur pied par des bailleurs de fonds. À la suite de ces évaluations, le protocole en question peut être modifié. En temps normal, juste avant la mise en action de ce protocole, celui-ci est complet et extrêmement détaillé sur tous les points, notamment sur l'organisation interne de la biobanque (ressources humaine et matérielle), le processus de recrutement de participants, le contenu du questionnaire qui doit être administré, les tests physiques, les tests biochimiques, le transport et la conservation des échantillons²⁵¹.

La conception d'une telle biobanque, au même titre qu'un projet de recherche ou même une voiture, peut contenir des erreurs de conception qui peuvent faire intervenir la responsabilité légale du chercheur concepteur. Ce principe s'articule comme : « [l]'attente légitime de la population à l'égard du médecin chercheur, à savoir que

²⁵¹ Voir la section portant sur la phase conceptuelle d'une biobanque populationnelle dans le chapitre préliminaire, pour plus détails.

celui-ci possède l'expérience nécessaire et que la procédure de recherche qu'il pratiquera respectera les connaissances actuelles »²⁵². La conception d'une biobanque populationnelle ne fait pas exception à cette règle. Toutefois, nous reconnaissons que les risques associés à un projet de biobanque populationnelle ne sont pas du tout les mêmes que ceux associés aux procédures chirurgicales expérimentales par exemple²⁵³.

En 1989, la Cour supérieure a retenu la responsabilité du Dr. Kaback dans l'affaire *Weiss c. Solomon*²⁵⁴ pour un manquement au devoir d'assurer une conception sécuritaire. Le juge De Blois écrit dans cette affaire :

« Le D[r] Kaback, responsable du protocole de recherche auquel participait Weiss, devait s'assurer du respect, de la sécurité et de l'intégrité du participant tout au long de l'expérimentation, incluant la procédure visant les examens de contrôle et de diagnostic de résultat des gouttes ophtalmiques par la procédure de l'angiographie à la fluorescéine. »²⁵⁵

À la lumière de cette décision, considérons la situation d'une biobanque où un test physique qui n'est pas adéquat pour un certain groupe de personnes est prescrit pour l'ensemble des participants, selon le protocole. Prenons pour exemple le saut vertical en tant que mesure de la puissance musculaire des membres inférieurs chez les participants – un test qui n'est pas conseillé aux femmes d'un certain âge à cause du taux plus élevé d'ostéoporose observé dans ce groupe, ou encore pour les femmes enceintes chez qui de tels sauts pourraient causer des fausses couches. Ce test comporte aussi un certain risque de chute et de fracture pour les participants. Si un tel test est administré aux participants appartenant à ces deux sous-groupes de participants, il est fort possible que le chercheur concepteur, s'il est responsable de la détermination des tests physiques qui doivent être administrés aux participants, soit alors tenu responsable de ne pas avoir pris en compte les risques associés aux tests administrés dans le cadre de sa biobanque. Ainsi, le

²⁵² M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 593. Voir aussi les articles 5 et 42 du *Code de déontologie des médecins*.

²⁵³ Mentionnons à cet égard l'article 216 du *Code criminel* qui prévoit que : « Quiconque entreprend d'administrer un traitement chirurgical ou médical à une autre personne ou d'accomplir un autre acte légitime qui peut mettre en danger la vie d'une autre personne est, sauf dans les cas de nécessité, légalement tenu d'apporter, en ce faisant, une connaissance, une habileté et des soins raisonnables. »

²⁵⁴ *Weiss c. Solomon*, préc., note 115.

²⁵⁵ *Id.*, n° 114-115.

chercheur doit avoir les connaissances et les compétences nécessaires pour concevoir une biobanque qui ne comporte pas de « vices de conception » qui peuvent affecter la sécurité et l'intégrité des participants.

À qui incombe cette obligation de compétence ? En première ligne la biobanque (ou son institution). En effet, si une relation contractuelle est reconnue entre la biobanque et le participant, le principe de « qui agit par autrui, agit pas lui-même » devra s'appliquer. Ainsi, peu importe la relation entre le chercheur et la biobanque (employé ou non), la biobanque ou son institution sera responsable pour un manquement à une obligation par un chercheur. Baudouin et Jobin écrivent qu'un contractant doit répondre de toute personne « qu'il a associé à l'exécution de son obligation, sans égard à son degré de subordination »²⁵⁶. Lorsqu'il n'y a pas de relation contractuelle entre le participant et la biobanque, alors l'article 1464 C.c.Q. s'applique en lien avec la responsabilité de la biobanque pour une faute commise par le chercheur employé. Dans ce cas, une relation de subordination doit être démontrée. Lorsqu'une relation contractuelle est aussi démontrée entre le participant et le chercheur, alors ce dernier peut être personnellement responsable face au participant pour son manquement à une obligation²⁵⁷.

Les biobanques populationnelles sont des projets complexes et souvent multi-institutionnels. Ainsi, plusieurs chercheurs, professionnels et divers types de personnels, peuvent être appelés à contribuer à de tels projets. L'assignation de certaines tâches à un tel groupe de professionnels peut aussi entraîner la responsabilité civile et professionnelle²⁵⁸ de la personne à l'origine d'une telle assignation, si celle-ci dépasse les compétences du désigné.

À titre d'exemple, dans l'arrêt provenant du Tribunal des professions mettant en cause le Dr Fernand Labrie, le juge Roy cite la plainte du syndic logée auprès du Comité du Collège des médecins du Québec. Le syndic trouve le docteur négligeant à titre de

²⁵⁶ J.-L. BAUDOUIN, préc., note 55, para. 735.

²⁵⁷ À noter que ce raisonnement est aussi valable pour toutes les obligations que nous soulignons dans ce Chapitre 2.

²⁵⁸ *Code de déontologie des médecins*, art. 53.

chercheur principal et aussi à titre de directeur du Centre de recherche, et écrit ce qui suit concernant une des sources de cette négligence :

« [...] compte tenu de la pluralité des médecins intervenants faisant partie de son équipe de recherche, notamment en retenant les services du Dr Raul Subuay pour effectuer les échographies transrectales prévues au protocole de recherche, alors que celui-ci n'était pas suffisamment disponible eu égard aux exigences de disponibilité prévues au protocole, et en s'adjoignant un médecin dont le permis restrictif ne permettait pas de poser les actes médicaux prévus au protocole (Dr Michael Koutsilieris), le tout allant à l'encontre des articles 2.02.01, 2.03.08, 2.03.09, 2.03.16, 2.03.17, 2.03.20, 2.03.22 et 2.03.34 (d) du Code de déontologie ainsi qu'aux articles 59.2 et 152 du Code des professions. »²⁵⁹ [Nous soulignons]

Dans cette affaire, le juge retient les arguments du syndic et rejette la requête pour permission d'appeler de la décision du Comité de discipline du Collège des médecins, rendue le 17 septembre 2001. De cette décision, nous pouvons déduire que le chercheur responsable du projet, qui ne tient pas compte des qualifications requises et du temps requis pour accomplir certaines tâches prévues au protocole, peut être responsable de ce manquement. Même si plusieurs articles du *Code de déontologie des médecins* sont cités pour appuyer l'argument du syndic dans l'extrait présenté ci-haut, nous pourrions avancer que dans le cas d'un chercheur qui n'est pas un professionnel de la santé, cette obligation pourrait être appuyée par le devoir de prudence et de diligence requis par l'article 2100 du C.c.Q. Évidemment, ces « erreurs » de conception doivent aussi être la cause d'un préjudice pour une partie pour que la responsabilité du chercheur et de l'institution soit retenue.

2.3. L'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé

Tel que nous l'avons analysé dans le chapitre précédent, l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé est un principe incontournable dans le contexte de la

²⁵⁹ *Labrie c. Rheault*, préc., note 97, n° 3.

recherche impliquant des êtres humains²⁶⁰. Aux fins de la présente étude, il suffit de préciser que « [s]elon le *Code civil du Québec*, le consentement à la recherche possède cinq caractéristiques: il doit être libre, éclairé, écrit, révocable et altruiste »²⁶¹. Nous n'allons pas nous attarder sur ces généralités qui ont été maintes fois abordées dans la doctrine et le droit québécois. Personne ne met réellement en cause la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé dans le cadre d'une biobanque populationnelle. Nous allons plutôt nous attarder sur certaines particularités auxquelles les biobanques peuvent être confrontées à cet égard.

2.3.1. Le consentement éclairé pour des projets indéterminés

Une caractéristique particulière aux biobanques populationnelles vient ajouter une certaine complexité à l'obtention d'un consentement éclairé: comment obtenir un tel consentement lorsque les utilisations précises du matériel collecté ne sont pas encore connues de la biobanque et de ses chercheurs? En d'autres mots, comment prévoir l'utilisation qui sera faite durant les vingt, trente, ou cinquante années à venir? Cambon-Thomsen et ses collègues décrivent la solution proposée par la communauté scientifique à ce sujet :

« On relève un ajustement des mécanismes traditionnels de consentement à la spécificité des bases de données ou « biobanques ». En raison de l'impossibilité de prévoir dès le début de la recherche toutes les utilisations des données qui pourraient survenir, un consentement spécifique semble inadéquat. Cependant la nature du consentement est en elle-même un sujet de discussion : certains favorisent un consentement large, ou un consentement avec diverses options, alors que d'autres parlent de « blanket consent » (ou consentement de couverture), proche du consentement présumé ou non opposition. »²⁶²

²⁶⁰ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5. Voir de façon générale les chapitres intitulés : « Le consentement ou le refus » et « Le contenu du devoir d'informer ».

²⁶¹ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59.

²⁶² A. CAMBON-THOMSEN, C. SALLE, E. RIAL-SEBBAG et B.M. KNOPPERS, préc., note 6, p. 6.

La communauté de la recherche biomédicale au Québec et au Canada (incluant, les comités d'éthique) semble être en faveur du concept de consentement « large »²⁶³. Cette déduction découle aussi du fait que plusieurs biobanques, avec ce type de consentement, ont été acceptées au Québec, au Canada et dans plusieurs autres pays. Dans CARTaGENE, ce type de consentement large a été accepté par plus d'une dizaine de comités d'éthique de la recherche.

Toutefois, est-ce que la mise en place de tel consentement « large » a des conséquences pour la biobanque et ses chercheurs ? Par exemple, est-ce qu'une obligation « secondaire » d'informer les participants de l'utilisation réelle qui est faite de la biobanque apparaît ? Considérant le caractère dynamique²⁶⁴ et continu²⁶⁵ du consentement, nous croyons en effet qu'il y a lieu de reconnaître une telle obligation. Remarquons toutefois que les biobanques populationnelles faisant des suivis longitudinaux peuvent respecter cette obligation lorsqu'elles « recontactent » les participants. Lors de ces « recontacts », le consentement du participant est renouvelé et des informations supplémentaires sur l'utilisation de la biobanque peuvent être fournies aux participants. Nous traiterons davantage ce sujet dans la section qui suit.

Mentionnons toutefois que, malgré cette notion de consentement large, un maximum d'informations sur les utilisations potentielles doit être fourni aux participants. Ainsi, si une biobanque populationnelle est limitée aux recherches sur le cancer, cette information doit être clairement communiquée aux participants. Mentionnons, à titre indicatif et non exhaustif, la liste suivante d'informations particulièrement pertinentes à divulguer dans le cadre d'une biobanque populationnelle :

- La durée prévue de la biobanque;
- Le domaine d'étude (cancer, maladies cardio-vasculaires, vieillissement, etc.);

²⁶³ Voir à cet égard la discussion proposée par Timothy CAULFIELD et Bartha Maria KNOPPERS, *Consentement, respect de la vie privée et biobanques de recherche: mémoire sur les orientations stratégiques no 1*, 2010, en ligne <<http://www.genomecanada.ca/medias/pdf/fr/GPS-Memoire-sur-les-orientations-strategiques.pdf>> (consulté le 17 décembre 2011).

²⁶⁴ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59.

²⁶⁵ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5.

- Les utilisateurs potentiels (académique, secteur privé, chercheurs internationaux, etc.);
- Les procédures de retraits;
- Les risques associés²⁶⁶; et
- Les données qui sont/peuvent être retournées au participant²⁶⁷.

Enfin, soulignons que l'utilisation d'un consentement « large » a souvent comme contrepartie la mise en place d'une gouvernance plus rigoureuse affectant la gestion, l'utilisation et la sécurité de la biobanque. Ainsi, Caulfield et Knoppers écrivent qu'« [i]l 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 »²⁶⁸. Sans toutefois être une obligation explicite envers les participants, la mise en place d'une gouvernance plus rigoureuse pour les biobanques populationnelles nous semble être une conséquence logique de recourir à un consentement large et, fort probablement, une exigence des Comités d'éthique de la recherche responsable.

2.3.2. Le contenu de l'obligation d'informer lors du consentement et durant le projet

Le contenu informationnel transmis aux participants est un élément central dans le cadre d'un projet de recherche. Comparé au contexte des soins, le devoir d'information du chercheur est plus exigeant dans le contexte de la recherche, particulièrement en ce qui concerne les risques associés.

2.3.2.1. *Les risques*

²⁶⁶ Voir section plus loin traitant de ce sujet.

²⁶⁷ Voir section plus loin traitant de ce sujet.

²⁶⁸ T. CAULFIELD et B.M. KNOPPERS, préc., note 263, p. 5.

Dans le contexte de la recherche médicale, tous les risques connus doivent être divulgués, peu importe leur gravité ou leur probabilité d'occurrence²⁶⁹. Normalement, les risques de préjudice corporel sont assez minimes dans le contexte d'une biobanque populationnelle. Généralement, la plus grande atteinte à l'intégrité physique est la prise de sang : ainsi, nous ne voyons pas de défi majeur pour les biobanques populationnelles à cet égard. Soulignons cependant qu'à la lumière de la finalité informationnelle que nous avons décrite plus haut, les risques les plus importants dans le cadre d'une biobanque populationnelle sont probablement liés à la fuite d'informations confidentielles et l'identification des participants. Philips-Nootens écrit au sujet des projets de recherche en génétique: « [e]n génétique, les risques encourus par les personnes ne sont guère de nature physique. Ils sont plutôt de nature émotionnelle, psychologique, familiale [et] sociale »²⁷⁰. Ainsi, nous croyons qu'une attention particulière doit être accordée durant le processus de consentement pour s'assurer que le participant soit informé de ce type de risque ; une tâche qui n'est pas nécessairement aussi simple que la description des risques liés à un test physique.

2.3.2.2. *L'obligation continue d'informer sur l'utilisation*

Étant donné le caractère « large » du consentement donné par le participant, de la durée exceptionnellement longue de ce type d'infrastructures de recherche et du caractère continu ou dynamique du consentement, nous croyons qu'il y a lieu de reconnaître un devoir continu des biobanques d'informer les participants quant à l'utilisation réelle qui

²⁶⁹Le sujet du standard de divulgation à l'intérieur d'un processus de consentement est un sujet qui a été débattu de long en large autant en éthique qu'en droit. À ce sujet, nous devons nous référer à *Halushka v. University of Saskatchewan*, [1965] 53 (2d) D.L.R. 436 (Sask. C.A). Voir aussi l'article de DARYL PULLMAN, «Subject Comprehension, Standards of Information Disclosure and Potential Liability in Research», (2001) 9 *Health Law Journal* 113: pour une discussion sur le standard de divulgation et la responsabilité légale. Pour une discussion civiliste voir M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 59, p. 604. Voir aussi *Weiss c. Solomon*, préc., note 115, p. 743.

²⁷⁰ Suzanne PHILIPS-NOOTENS, «La recherche en génétique: quel risque individuel pour quel bien commun?», dans Marie-Hélène PARIZEAU et Soheil KASH (dir.), *Néoracisme et dérives génétiques*, Lévis, Presses de l'Université de Laval, 2006, p. 220. Voir aussi la section 2.1 intitulée « Les formes connues de discrimination et de stigmatisation » à la même page pour une discussion sur ce type de risque. Voir aussi la discussion proposée par Stefan ERIKSSON et Gert HELGESSON, «Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research», (2005) 13 *Eur. J. Hum. Genet.* 1071.

est faite du matériel collecté²⁷¹. Ce devoir d'informer ne doit pas être obligatoirement rempli par un contact direct et individualisé auprès de chaque participant. Ceci risque d'être irréaliste et impraticable pour la biobanque. Cette obligation continue serait plutôt satisfaite à travers des communications générales adressées aux participants : via le site Internet de la biobanque, des courriels, des lettres, des articles dans des quotidiens, des réunions ou des forums périodiques d'informations²⁷². Mentionnons aussi la possibilité pour les biobanques ayant un volet de suivis longitudinaux, de continuer à s'acquitter de leur obligation d'information lors des recontacts. À travers ces communications, les biobanques seraient en mesure d'informer les participants, entre autres sur le nombre de projets, la nature et l'objectif des recherches effectuées et le type de chercheurs ayant accédé à la biobanque.

Cette obligation secondaire d'information doit être un corollaire du consentement « large », car sinon il serait trop facile pour les projets de recherche de mettre simplement un encadrement large à fin de garder plus de flexibilité quant aux utilisations futures du matériel collecté. De plus, une telle obligation continue d'information ne donnerait-elle pas plus de sens au droit de retrait ? À quoi sert réellement le droit de retrait si le participant n'est jamais informé de l'utilisation qui est faite de ses échantillons et de ses données ? Se retirer d'une biobanque pour indiquer son opposition à une utilisation quelconque du matériel collecté n'est-il pas une des justifications les plus importantes d'un retrait ? De plus, nous y voyons un lien direct avec la notion de contrôle que nous avons présentée dans le chapitre précédent lorsque nous traitons de la vie privée et de l'autonomie de la personne. Comment est-ce qu'une personne peut réellement effectuer un contrôle sur l'utilisation qui est faite de ses informations et de ses échantillons, si elle n'est pas mise au courant de cette utilisation ? De plus, les études de consultations publiques concernant les biobanques

²⁷¹ Public Population Project in Genomics, *Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings* (en voie de publication au moment du dépôt du présent mémoire sur le site: <http://www.p3observatory.org/publications.htm>).

²⁷² Voir à titre d'exemple les deux sites Internet suivants du UK Biobank décrivant leurs bulletins et leurs rencontres avec la population au sujet de la biobanque : UK BIOBANK, *Newsletter*, en ligne < http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/Newsletter_Jan2011.pdf > (consulté le 10 décembre 2011); UK BIOBANK, *Ethics and Governance Council: Meetings and reports*, en ligne < <http://www.egcukbiobank.org.uk/meetingsandreports/index.html> > (consulté le 10 décembre 2011).

populationnelles sont unanimes à l'égard de la volonté des participants d'être informés des utilisations futures et potentielles :

« The results of the CARTaGENE consultations are comparable with those of other consultations of the development of national genetics databases. Project such as these large-scale genetics databases are seen to hold promise for the greater population. However, importantly, and reports across all consultations in Canada, Estonia and the United Kingdom is [...] transparency, particularly in how data and samples will be used. »²⁷³

En résumé, sur ce point nous sommes d'avis qu'il y a lieu de reconnaître un devoir continu d'informer de la part d'une biobanque ayant obtenu un consentement « large » pour des utilisations futures. L'intensité de cette obligation peut être inversement proportionnelle à la « largesse » du consentement. Ainsi, plus le consentement donné est large, plus l'obligation continue d'information devrait être importante.

2.4. L'obligation de mettre en place des procédures de retrait de consentement

Tout projet de recherche impliquant des sujets humains doit permettre à ceux-ci de se retirer du projet et ce, même si cette volonté est exprimée verbalement²⁷⁴. C'est un corollaire découlant du respect de l'autonomie de la personne²⁷⁵. Aucun projet ne peut se défaire de cette obligation, sauf évidemment si la biobanque en question est anonyme ou anonymisée²⁷⁶ de façon irréversible. Nous ne sommes pas certains que l'anonymisation soit toujours possible, étant donné l'obligation d'obtenir un consentement écrit et les suivis longitudinaux des participants dans une biobanque populationnelle. Ces suivis longitudinaux peuvent être effectués directement en

²⁷³ Béatrice GODARD, Jennifer MARSHALL et Claude LABERGE, «Community engagement in genetic research: results of the first public consultation for the Quebec CARTaGENE project», (2007) 10 *Community Genet.*, p. 154.

²⁷⁴ C.c.Q., art. 24; *Code de déontologie des médecins*, art. 30.

²⁷⁵ Renate GERTZ, «Withdrawing from participating in a biobank – a comparative study», (2008) 15 *Eur. J. Health Law* 381, p. 381.

²⁷⁶ Une biobanque est anonyme si, lors du prélèvement, il n'y a aucun renseignement nominatif. Une biobanque est anonymisée de façon irréversible, si celle-ci enlève tous les renseignements nominatifs après le prélèvement de matériel. Voir à ce sujet Michael S. PHILLIPS, Yann JOLY, Tina SILVERSTEIN et Denise AVARD, «Le consentement à la recherche en pharmacogénomique», (2007) 5 *GenEdit* 1, p. 4-5.

contactant le participant ou indirectement en accédant à des bases de données à l'extérieur de la biobanque, comme la base de données de la RAMQ, dans le cas de CARTaGENE. Encore une fois, lorsqu'il y a accès indirect à d'autres sources de données, il n'est pas évident qu'il soit possible d'anonymiser une biobanque. D'une part, il y a un identifiant spécifique à chaque participant qui est partagé entre la biobanque et cette entité et, d'autre part, qu'arrive-t-il si le participant ne veut plus que la biobanque continue à accéder à cette autre source de données? Ainsi, nous ne sommes pas certains que l'anonymisation soit toujours à l'avantage des participants d'une biobanque populationnelle, car celle-ci prévient le contrôle effectif que le participant peut exercer sur l'utilisation de son matériel²⁷⁷.

Dans les exemples de biobanque que nous avons au Québec, les biobanques contiennent des renseignements nominatifs. Dans ces cas, des procédures claires de retrait doivent être mises en place. Un défi pour les biobanques populationnelles à cet égard est leur durée d'opération : concevoir des procédures qui doivent continuer leur existence durant plusieurs dizaines d'années. Aussi, il y a de fortes chances que plusieurs participants décèdent ou encore deviennent inaptes avant la fin des opérations de la biobanque. Par conséquent, il y a lieu de réfléchir sur l'impact d'un tel événement sur le retrait du participant. Dans le cas de l'inaptitude, il nous semble évident que le droit de retrait puisse être exercé par le curateur, le tuteur ou un conseiller désigné²⁷⁸. Dans ces cas, il faut mettre en place des procédures pour vérifier l'identité et l'autorité de ces personnes.

Dans le cas d'un décès, la question est plus compliquée. Même si le participant est clairement informé qu'après son décès la biobanque va continuer à permettre aux chercheurs d'utiliser son matériel, est-ce que la succession peut s'y opposer? Une opposition à l'utilisation par la succession ne serait-elle pas à l'encontre de la volonté du participant? Toutefois, si l'argument d'un contrat innommé de mise en banque est retenu et, de plus, considérant le caractère continu du consentement, ne devrions-nous

²⁷⁷ S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 270.

²⁷⁸ C.c.Q., art. 258.

pas reconnaître la transmission de ce droit à la succession²⁷⁹? Situation extrêmement rare pour laquelle une approche humaine et adaptée à chaque cas est probablement de mise plutôt qu'une approche purement legaliste.

Mentionnons à l'égard du droit de retrait que celui-ci ne peut être absolu. En effet, le retrait complet et total des informations et des échantillons est seulement possible si ceux-ci n'ont pas été utilisés. Dans le cas d'un participant qui se retire du projet de biobanque dix ans après sa constitution, nous ne pourrions pas, par exemple, retirer les données et les échantillons déjà utilisés par des chercheurs, ou encore en cours d'utilisation. De même, le participant ne pourrait pas retirer ses informations qui sont incluses dans des données agrégées ou encore publiées. Dans de telles situations, le retrait d'un participant aura pour conséquence la destruction des échantillons restants et l'élimination de ses données de la biobanque. Mais, les données et les échantillons déjà « en circulation » ne peuvent pas être retirés. Ainsi, c'est plutôt un principe de non-utilisation future qui s'impose à la biobanque. Spécifions aussi qu'il peut y avoir des limites quant à la capacité de la biobanque d'effacer les données contenues dans sa base. Si ces données ont été utilisées, il se peut fort bien que pour des raisons de rigueur scientifique, de surveillance d'utilisation, d'obligation liée au maintien des registres d'utilisation et d'autres raisons d'ordre pratique et technique, que les biobanques soient obligées de garder les données du participant pendant un certain nombre d'années²⁸⁰. Ces limites importantes au droit de retrait d'un participant doivent clairement être indiquées au participant lors de son consentement au projet.

2.5. L'obligation d'assurer la sécurité et l'intégrité des participants

Dans cette section, nous allons traiter de deux types de situations : l'intervention normalement prévue auprès des participants pour la collecte de matériels et les événements imprévus impliquant des participants. Dans les deux situations, il y a une

²⁷⁹ L'article 1441 du C.c.Q. indique que « [l]es droits et obligations résultant du contrat sont, lors du décès de l'une des parties, transmis à ses héritiers si la nature du contrat ne s'y oppose pas. » Nous ne pouvons pas nous prononcer si la nature du contrat dans ce contexte s'oppose à une telle transmission.

²⁸⁰ R. GERTZ, préc., note 275, p. 383-384.

obligation pour le chercheur principal, le personnel concerné et la biobanque d'assurer la sécurité des participants.

2.5.1. Lors des interventions prévues

Dans la première situation, les mesures physiques et les prélèvements d'échantillons doivent être faits selon les règles de l'art par du personnel compétent et ayant reçu une formation adéquate. Par exemple, des négligences peuvent survenir lorsqu'il y a un manquement à l'obligation de vérifier les contre-indications avant d'administrer un test physique à un participant. Étant donné qu'un grand nombre de participants sont invités à prendre part dans une biobanque, et que ceux-ci peuvent avoir différentes conditions de santé, il faut mettre en place des procédures rigoureuses de vérification pour les contre-indications et les exécuter correctement. De même, il faut s'assurer que les tests physiques ainsi que les prélèvements d'échantillons sont faits de manière sécuritaire pour le participant.

Brièvement, considérons aussi la possibilité pour le participant de retirer son consentement pour un test ou un prélèvement spécifique à tout moment. Cette volonté devra évidemment être respectée²⁸¹ et idéalement consignée dans les registres de la biobanque. Nous ne traiterons pas davantage de cette obligation qui nous semble évidente et prévisible.

2.5.2. Lors d'événements imprévus (obligation de secours)

L'obligation liée à la prise en charge des situations d'urgence qui pourraient survenir lors des rencontres avec les participants mérite une attention particulière. Contrairement à l'obligation d'assurer la sécurité en lien avec les tests physiques prescrits dans le cadre de la biobanque, ces situations sont imprévisibles. Un chercheur prudent et diligent doit

²⁸¹ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 379-382.

prévoir l'occurrence de telles éventualités dans le cadre d'une biobanque populationnelle où plusieurs milliers de personnes sont rencontrées durant plusieurs heures. Par exemple, les intervenants dans le milieu de la santé connaissent bien les risques d'évanouissement à la suite des prises de sang²⁸² et des tests de spiromètre²⁸³. Mais les chercheurs doivent également prévoir et être en mesure de prendre en charge de manière diligente et prudente des situations beaucoup plus graves, telles que des crises cardiaques, des chutes de pression soudaine et d'autres conditions dangereuses pour la santé du participant.

Dans l'affaire *Kirschenbaum Green c. Surchin*, le pédiatre qui a été vu en urgence par une mère et son enfant malade, a été trouvé coupable d'avoir failli à son obligation de secours, étant donné qu'il n'avait pas accompagné en personne la mère et l'enfant à l'hôpital. Le juge de première instance retient la faute du médecin pour avoir « abandonner l'enfant à son sort ou à celui de sa mère, qui n'a pas l'expérience ni l'expertise pour lui prodiguer les soins d'urgence requis »²⁸⁴. Toutefois, le médecin a été exonéré, car le lien de causalité entre sa faute et le préjudice subi par l'enfant n'a pas été démontré²⁸⁵.

Ainsi, advenant une urgence lors d'une rencontre avec le participant, le chercheur devra s'assurer que du personnel compétent est immédiatement disponible pour accompagner et s'occuper du participant en détresse. Cette obligation est probablement plus facile à respecter pour les biobanques qui rencontrent leurs participants dans des établissements de santé, où des services d'urgence sont disponibles sur place. Dans tous les cas, le personnel devrait être bien formé et au courant des différentes procédures d'urgence. Mentionnons à cet égard l'obligation de secours qui s'impose à tout citoyen en vertu de

²⁸² *Rizk c. Hopital du Sacré-Cœur*, préc., note 246.

²⁸³ Le spiromètre est un instrument médical permettant des tests de fonction pulmonaire tel le débit et le volume d'air qu'inspire et qu'expire un patient. Entre autres, le test demande à ce que le patient fasse des expirations forcées.

²⁸⁴ *Kirschenbaum Green c. Surchin*, [1993] R.R.A. 821 (C.S.), p. 830.

²⁸⁵ La Cour d'appel confirme cette décision et se questionne sur la sévérité du jugement de la première instance envers le pédiatre : *Kirschenbaum Green c. Surchin*, [1997] R.R.A. 39 (C.A.).

l'article 2 de la *Charte québécoise*²⁸⁶ et les conditions d'intervention indiquées par l'article 13 du C.c.Q.²⁸⁷

Le personnel médical est soumis à une obligation de secours encore plus exigeante en vertu de son code de déontologie²⁸⁸. Nous allons aborder ce sujet en détail dans la section traitant des retours des résultats, car dans le présent contexte, il va de soi que le participant présent physiquement sur les lieux doit être pris en charge lorsqu'il subit un malaise requérant une attention immédiate. Ainsi, tel que le prescrit l'article 13 du C.c.Q., si le consentement du participant peut être obtenu en temps utile avant d'intervenir, cela doit être fait. Le participant serait alors en droit de refuser d'être traité. L'événement, les intervenants, les actions posées et son consentement ou son refus devraient être consignés dans un rapport écrit. Dans le cas d'un refus de traitement, il y a lieu de suivre la procédure hospitalière de refus de traitement, qui normalement consiste à faire signer un formulaire à la personne concernée indiquant sa volonté dans ce sens.

2.6. L'obligation d'assurer la sécurité et la confidentialité du matériel

Dans son article intitulé « Privacy by Design », George Duncan écrit : « [w]ith cost barriers lowered for data capture, storage, integration, and dissemination, our privacy is no longer implicitly protected. Instead, those charged with protecting information privacy must now give it explicit attention »²⁸⁹. Nous croyons que c'est particulièrement important dans le cadre des biobanques populationnelles qui accumulent une quantité impressionnante de données sur un grand nombre d'individus pour une durée

²⁸⁶ Article 2 de la *Charte québécoise* : « [Droit au secours] Tout être humain dont la vie est en péril a droit au secours.

[Secours à une personne dont la vie est en péril] Toute personne doit porter secours à celui dont la vie est en péril, personnellement ou en obtenant du secours, en lui apportant l'aide physique nécessaire et immédiate, à moins d'un risque pour elle ou pour les tiers ou d'un autre motif raisonnable. » [Nous soulignons]

²⁸⁷ Article 13 du C.c.Q. : « En cas d'urgence, le consentement aux soins médicaux n'est pas nécessaire lorsque la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile. [...] »

²⁸⁸ *Code de déontologie des médecins*, art. 38 et *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, art. 1.

²⁸⁹ G. DUNCAN, préc., note 24, p. 1178.

exceptionnellement longue. Les biobanques doivent accorder une attention explicite et dédier des ressources importantes et de manière continue pour assurer la protection des échantillons et des données. Dans cette section, nous allons brièvement explorer le contenu de cette obligation dans le contexte d'une biobanque populationnelle. Le défi particulier de cette obligation n'est pas tant la reconnaissance de son existence, mais plutôt sa mise en pratique²⁹⁰. Mentionnons aussi que la *Loi sur l'accès* oblige les organismes concernés à tenir un inventaire²⁹¹ des renseignements personnels détenus par celui-ci, ainsi qu'un registre²⁹² de toutes les communications de ces informations à une personne ou à un organisme externe.

L'engagement pris envers le participant est de préserver la confidentialité des informations le concernant et de donner un accès qu'aux personnes autorisées selon un protocole bien défini. Cette obligation de confidentialité est une conséquence logique et naturelle du droit de contrôle du participant sur les informations le concernant. Ce contrôle, quant à lui, est un corollaire de son droit à la vie privée. Nous avons fait cette analyse dans le Chapitre 1. L'engagement pris par la biobanque à cet égard est d'habitude assez explicite. Au minimum, la biobanque s'engage à la confidentialité tout en énumérant les cas où l'accès est permis. Dans certains cas, les biobanques peuvent aller plus loin et indiquer les mesures concrètes qu'elles mettront en place pour assurer la sécurité et la confidentialité des données. Ces mesures peuvent être de diverses natures : technique (cryptage), physique (bureau avec accès limité), légale (engagement de confidentialité pour le personnel) et stratégique (certaines analyses seulement possibles à l'intérieur de la biobanque).

²⁹⁰ Dans cette section, nous limitons notre analyse sur la protection des données et débordons sur les mesures de protection des échantillons seulement lorsque nécessaire. Suite à la discussion que nous avons faite dans le Chapitre préliminaire concernant le cryptage informatique versus le cryptage biologique des données, nous pensons que le risque le plus élevé de bris de confidentialité et d'identification provient des sources de données conservées sur une plateforme informatique et non biologique. En effet, une personne non autorisée qui aurait accès à un échantillon de sang doit consacrer beaucoup d'effort pour être en mesure de retirer de l'information d'une quelconque utilité pour identifier le participant. Cette barrière biologique et naturelle n'est pas présente pour les données à l'état brut dans les bases de données. Donc, nous nous concentrerons sur ces bases de données plutôt que sur les échantillons.

²⁹¹ *Loi sur l'accès*, art. 76.

²⁹² *Loi sur l'accès*, art. 67.3.

Tel que suggéré par Duncan, la protection et la sécurité des données doivent se faire par la « conception » d'un protocole ou d'un système de gestion de données²⁹³. Ce système doit comporter des éléments techniques, physiques, légaux et stratégiques. C'est un ensemble d'éléments et de mesures de protection qui, du moment que l'information est saisie dans le système durant son utilisation par les divers acteurs jusqu'à sa destruction finale, doit prendre en charge la sécurité des données et ce, en tout temps. La conception et la mise en place d'un tel système est une tâche extrêmement complexe qui nécessite plusieurs expertises. De plus, une fois mis en place, ce système doit être continuellement et périodiquement revu pour s'assurer qu'il satisfasse aux normes et aux exigences applicables.

Les nouvelles technologies et techniques d'analyse de l'information ne cessent d'améliorer nos capacités à identifier des individus à partir de quantités d'informations de plus en plus petites et par le biais d'informations qui ne pouvaient jadis servir à identifier des individus²⁹⁴. Ainsi, nous pouvons nous référer à l'article de Nils Homer et ses collègues qui a incité plusieurs organismes de recherche importants à bloquer complètement l'accès à leurs bases de données pendant une certaine période de temps par souci d'identification des participants²⁹⁵.

Godard et ses collègues, dans leur étude de consultation publique dans le cadre de CARTaGENE, ont identifié la confidentialité comme étant la source première de préoccupation pour les participants²⁹⁶. Cette préoccupation pour la confidentialité a

²⁹³ G. DUNCAN, préc., note 24. Voir aussi David R. KARP, Shelley CARLIN, Robert COOK-DEEGAN, Daniel E. FORD, Gail GELLE, David N. GLASS, Hank GREELY, Joel GUTHRIDGE, Jeffrey KAHN, Richard KASLOW, Cheryl KRAFT, Kathleen MACQUEEN, Bradley MALIN, Richard H. SCHEUERMAN, Jeremy SUGARMAN, «Ethical and practical issues associated with aggregating databases», (2008) 5 *PLoS Med*, en ligne :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=18816162> (consulté le 20 octobre 2011).

²⁹⁴ Voir Henry T. GREELY, «The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks», (2007) 8 *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.* 343, pour une discussion à ce sujet.

²⁹⁵ N. HOMER, S. SZELINGER, M. REDMAN, D. DUGGAN, W. TEMBE, J. MUEHLING, J. V. PEARSON, D. A. STEPHAN, S. F. NELSON et D. W. CRAIG, «Resolving individuals contributing trace amounts of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays», (2008) 4 (8) *PLoS Genet*, disponible en ligne < <http://www.plosgenetics.org/article/info:doi/10.1371/journal.pgen.1000167> > (consulté le 14 décembre 2011).

²⁹⁶ B. GODARD, J. MARSHALL et C. LABERGE, préc., note 273, p. 148.

aussi été identifiée dans plusieurs études similaires relatives aux biobanques populationnelles à travers le monde²⁹⁷.

Cet extrait de l'article de Karp et de ses collègues nous résume et met en perspective la discussion entourant l'identification dans le cadre d'études génétiques²⁹⁸:

« Genome-wide analyses by their very nature produce uniquely identifying information. It is estimated that between 75–100 single nucleotide polymorphisms or fewer than 20 microsatellite markers can unambiguously identify a single individual. Likewise, a highly detailed clinical phenotype with participant demographic characteristics can be used to re-identify an individual. The most disconcerting scenarios regarding re-identification assume that there is some other database of identified participants to compare with. While it may seem unlikely that an individual's genotype and phenotype would exist in more than one place, techniques such as “trail re-identification” have shown that this is often the case. That is, patients or research participants deposit seemingly de-identified data in multiple hospitals or other institutions that share information, revealing a visit pattern or “trail” that can be linked to individual identities. The threat of sample re-identification will grow as more data are collected and aggregated. The concern extends for database users outside the academic research arena, including pharmaceutical companies, insurance companies, and law enforcement agencies with access to rich storehouses of public and private information to re-identify the phenotypes stored by researchers. »²⁹⁹

Nous pensons que le maintien de la sécurité et de la confidentialité du matériel recueilli par les biobanques populationnelles est un défi de taille et constant qui ne peut guère être pris à la légère. Nous croyons aussi que les risques les plus importants pour une biobanque populationnelle seraient liés à cette obligation d'assurer la sécurité et la confidentialité du matériel. De plus, selon les représentations qui sont faites par la biobanque, cette obligation pourrait être considérée comme étant une de résultat et non seulement de moyen. Ainsi, il convient peut-être d'informer le participant de certains

²⁹⁷ *Id.* p.154.

²⁹⁸ Tel que nous l'avons décrit dans le Chapitre préliminaire, les biobanques populationnelles, souvent considérées comme des projets d'épidémiologie génomique, peuvent comporter un volet important d'études génétiques.

²⁹⁹ D.R. KARP et al., préc., note 293, p. 1336.

risques inhérents aux biobanques. Il serait prudent d'informer le participant du risque peu probable, mais possible, d'un accès non autorisé et des fuites de données dans le domaine public. Il en va de même pour la possibilité d'un accès en vertu d'une ordonnance d'un tribunal.

Il y a 50 ans, qui aurait prévu comment nous gérerions l'information avec les outils informatiques d'aujourd'hui? Alors, comment prévoir ce que nous allons pouvoir faire dans 50 ans? La prudence et la diligence sont évidemment de mise. Il y a probablement une obligation pour la biobanque de toujours s'assurer qu'elle est à la fine pointe de ce qui se fait en terme de sécurité informatique. Ainsi, l'obligation de confidentialité et de sécurité est une obligation qui risque d'évoluer et de changer d'intensité au fils du temps.

Concluons cette analyse en reconnaissant une sorte d'extrapolation de cette obligation de sécurité et de confidentialité lorsque le matériel est entre les mains d'un chercheur utilisateur. L'engagement de sécurité et de confidentialité pris par la biobanque envers les participants doit aussi être respecté par les chercheurs-utilisateurs. Ainsi, il y a une obligation secondaire pour les biobanques de surveiller l'utilisation faite par les chercheurs utilisateurs. La biobanque ne pourra pas tout simplement donner accès aux chercheurs qui en font la demande et qui satisfont aux critères de bases. Nous croyons que la biobanque a une obligation de s'assurer que les chercheurs-utilisateurs respectent l'utilisation qui leur est permise et les conditions de sécurité et de confidentialité qui entourent cette utilisation. Au minimum, un contrat d'accès entre la biobanque et le chercheur doit établir clairement l'utilisation autorisée et les conditions minimales de sécurité que les installations du chercheur doivent respecter³⁰⁰. Si possible, ce contrat doit prévoir la possibilité de faire des audits de vérification de l'utilisation. Sinon, quelle garantie la biobanque peut-elle donner aux participants que leurs matériels est utilisé selon l'engagement qu'elle a pris envers eux?

³⁰⁰ C'est aussi à travers ce contrat que les résultats qui sont développés par un chercheur-utilisateur mais qui doivent être retournés à la biobanque sont spécifiés (s'il y a une telle exigence par la biobanque).

2.7. L'obligation de retour de résultats

Les biobanques populationnelles, à titre de collecteurs de données, détiennent des informations pertinentes sur la santé des participants. Des informations que ces derniers souhaiteraient ou devraient savoir pour prendre certaines décisions concernant leur santé. Ces informations peuvent provenir des tests physiques et des analyses de laboratoire faits par la biobanque, ou encore lors de recherches futures faites par des chercheurs externes.

Aux fins de la présente analyse, nous avons classé les informations qui pourraient être retournées aux participants en trois catégories : 1) les résultats normaux; 2) les résultats hors normes et; 3) les résultats critiques. Par résultats hors normes, nous désignons les résultats qui ne sont ni normaux ni critiques. Ces résultats pourraient être préoccupants selon le résultat en question et la perception du participant concerné. Ils peuvent être l'objet d'une consultation avec un médecin. Quant aux résultats critiques, ils indiquent une dangerosité importante pour la santé du participant et nécessitent une attention médicale immédiate et urgente³⁰¹.

Avant d'entamer cette discussion, rappelons-nous que l'objectif des biobanques populationnelles n'est pas de prodiguer des soins aux participants³⁰², d'autant plus que

³⁰¹ Bartha Maria KNOPPERS et Claude LABERGE, «Return of "Accurate" and "Actionable" Results: Yes!», (2009) 9 (6) *The American Journal of Bioethics* 107, p.108. Exemple théorique de valeurs normales, hors normes et critiques et certaines conséquences possibles :

	Valeur normale (mmol/L)	Val. Hors normes (mmol/L)	Critique (mmol/L)	Conséquence d'une valeur critique
Glucose	3.9-6.1	≤3.0 / ≥6.9	≤2.22 / ≥25.00	Crise épileptique, coma, lésion cérébrale
Calcium	2.15-2.54	≤1.80 / ≥2.80	≤1.50 / ≥3.25	Coma, crise cardiaque

³⁰² Susan M. WOLF, Frances P. LAWRENZ, Charles A. NELSON, Jeffrey P. KAHN, Mildred K. CHO, Ellen Wright CLAYTON, Joel G. FLETCHER, Michael K. GEORGIEFF, Dale HAMMERSCHMIDT, Kathy HUDSON, Judy ILLES, Vivek KAPUR, Moira A. KEANE, Barbara A. KOENIG, Bonnie S. LEROY, Elizabeth G. MCFARLAND, Jordan PARADISE, Lisa S. PARKER, Sharon F. TERRY, Brian Van NESS, and Benjamin S. WILFOND, «Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations», (2008) 36 *J. Law Med. Ethics*; Renate GERTZ, «Predictive medicine: the case of feedback from genetic databases», dans C. CASONATO (dir.), *Genetic Data*, (en impression au moment du dépôt de ce mémoire), – dans cet article, l'auteur conseille de ne pas embrouiller les frontières entre la recherche et les soins de santé par le biais de politiques de retour de résultats trop onéreuses pour le chercheur. En effet, pour l'auteur ceci serait une manière de transférer une responsabilité légale qui existe dans le cadre des soins

ceux-ci sont, à priori, des sujets en santé ou, du moins, qu'ils ne sont pas choisis en fonction d'une condition de santé particulière. Mais clarifier cette distinction entre la mise en place d'une infrastructure de recherche et le suivi médical auprès des participants des biobanques populationnelles, demeure un défi important pour ces dernières. Ainsi, une attention particulière doit être accordée par les biobanques pour éviter ces « fausses attentes thérapeutiques »³⁰³ lors du recrutement des participants.

Soulignons aussi les ressources importantes, humaines et financières nécessaires pour mettre en pratique une politique de retour de résultats³⁰⁴. Toutefois, malgré ces considérations matérielles, nous soutenons qu'il peut y avoir deux sources obligationnelles requérant une biobanque populationnelle à retourner des résultats aux participants. La première est une source contractuelle, alors que la deuxième est une source législative et déontologique. Nous aborderons d'abord la source contractuelle.

2.7.1. L'obligation contractuelle (explicite ou implicite) de retour de résultats

Dans le chapitre précédent, nous avons proposé de reconnaître un contrat innommé de mise en banque entre le participant, la biobanque et ses chercheurs. Dans ce cadre, il peut y avoir trois situations : i) le participant a été mis au courant de la politique de retour de résultats de manière exhaustive³⁰⁵; ii) le participant a été mis au courant de certains éléments de la politique de retour sans avoir été exhaustif³⁰⁶ ou iii) le participant n'a pas été mis au courant de la politique de retour de résultats³⁰⁷. Pour les

thérapeutiques au milieu de la recherche. Selon elle, la relation participant-chercheur ne requiert pas de retour de résultats.

³⁰³ Le terme que nous avons traduit de l'anglais : « therapeutic misconception » : B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 301; PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, *Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings*, préc., note 271.

³⁰⁴ David I. SHALOWITZ et Franklin G. MILLER, «Disclosing Individual Results of Clinical Research», (2005) 294 *Journal of the American Medical Association*, p.740.

³⁰⁵ Par «exhaustive» nous faisons référence aux résultats normaux, hors normes et critiques. Pour ces derniers résultats, il y a encore lieu de distinguer entre les résultats critiques qui proviennent des analyses faites par la biobanque, des résultats critiques qui proviennent des analyses faites par un chercheur-utilisateur.

³⁰⁶ Par exemple, le participant a été informé que les résultats des tests physiques vont lui être remis, mais rien n'a été spécifié pour ce qui est des tests de laboratoire ou des résultats provenant d'analyses futures.

³⁰⁷ Dans ce dernier cas, le sujet de retour des résultats n'a pas été abordé avec le participant.

situations i et ii, les participants sont en droit de s'attendre à ce que la biobanque et ses chercheurs respectent leurs engagements de retourner certains résultats au participant s'ils ont fait des représentations à cet effet lors du consentement. Ainsi, il y a une obligation de retour ou une absence d'une telle obligation qui peut être explicite.

À noter que malgré une politique de retour de résultats en faveur du participant, il est de l'intérêt de la biobanque et de la responsabilité des chercheurs de s'assurer que le formulaire de consentement, les documents de support et le personnel responsable du processus de consentement indiquent clairement que la participation au projet n'équivaut pas à un examen médical. Si, par contre, il y a réellement un examen médical qui est fait dans le cadre d'une collecte de données et d'échantillons pour une biobanque populationnelle, cette discussion devrait avoir lieu dans le contexte des soins et non de la recherche scientifique. Parmi les biobanques populationnelles que nous avons observées au Québec et au Canada, aucune n'indique faire d'examen médical. Au contraire, plusieurs précautions sont prises pour s'assurer que le participant comprenne la nuance entre un examen médical et une batterie de tests dans le cadre de la recherche scientifique. Une nuance qui est peut-être évidente pour le personnel de la biobanque, mais qui l'est probablement moins pour les participants.

Dans les situations ii et iii où le sujet du retour de résultats est partiellement abordé ou n'est pas abordé du tout, y a-t-il une obligation implicite de le faire? Nous sommes d'opinion qu'il y a lieu de considérer l'attente légitime des participants à cet égard car, dans ce contexte, comme dans le cas du contrat médical, l'entièreté des obligations incombant aux parties n'est pas confinée dans une convention écrite. Évidemment, par le biais du formulaire de consentement et d'autres documents d'information destinés aux participants, certaines obligations peuvent être décrites, mais en l'absence d'information au sujet du retour de résultats, nous croyons qu'il y a lieu de considérer l'attente légitime et raisonnable des participants³⁰⁸.

³⁰⁸ Voir aussi les articles 1425, 1426, 1432 et 1434 du C.c.Q. portant sur l'interprétation des contrats et applicables dans le présent contexte. Quant à l'application de l'article 1432 du C.c.Q., nous avons proposé de considérer le contrat innommé de la mise en banque comme étant un contrat d'adhésion : voir Chapitre 1 :

Quant à ces attentes, il y a une littérature abondante et spécifique aux biobanques³⁰⁹. L'étude de Béatrice Godard portant sur les consultations publiques faites auprès de la population québécoise dans le cadre de CARTaGENE est particulièrement d'intérêt³¹⁰. Ainsi, Godard et ses collègues écrivent: «[t]he most important criteria for participating in the CARTaGENE project would be the possibility of obtaining the results of the biochemical test performed at the time of the interview »³¹¹. Dans leur conclusion, ces mêmes auteurs écrivent que « [t]he results of the CARTaGENE consultations are comparable with those of other consultations on the development of national genetic databases »³¹².

Ainsi, un des éléments les plus importants identifiés par les membres du groupe de consultation est le droit des participants à recevoir des résultats. Nous croyons que, en l'absence d'une volonté contraire communiquée par la biobanque au sujet des retours de résultats, nous ne pouvons pas faire fi des conclusions découlant de ce type d'études. En effet, ces études démontrent l'attente objective d'une des parties au contrat. Nous ne sommes pas a priori opposés à une politique qui ne retournerait pas de résultats aux participants. Il s'agirait tout simplement de bien informer les participants à cet égard³¹³. Compte tenu des coûts additionnels et des ressources humaines qui peuvent être

« 1425. Dans l'interprétation du contrat, on doit rechercher quelle a été la commune intention des parties plutôt que de s'arrêter au sens littéral des termes utilisés. »

« 1426. On tient compte, dans l'interprétation du contrat, de sa nature, des circonstances dans lesquelles il a été conclu, de l'interprétation que les parties lui ont déjà donnée ou qu'il peut avoir reçue, ainsi que des usages. »

« 1432. Dans le doute, le contrat s'interprète en faveur de celui qui a contracté l'obligation et contre celui qui l'a stipulée. Dans tous les cas, il s'interprète en faveur de l'adhérent ou du consommateur. »

« 1434. Le contrat valablement formé oblige ceux qui l'ont conclu non seulement pour ce qu'ils y ont exprimé, mais aussi pour tout ce qui en découle d'après sa nature et suivant les usages, l'équité ou la loi »

³⁰⁹ K. HOEYER, préc., note 1; Kenji MATSUI, Reidar K. LIE, Yoshikuni KITA et Hirotsugu UESHIMA, «Ethics of future disclosure of individual risk information in a genetic cohort study: a survey of donor preferences», (2008) 18 *J. Epidemiol.* 217; Klaus HOEYER, Bert-Ove OLOFSSON, Tom MJORNDAL et Niels LYNØE, «Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research», (2004) 32 *Scand. J. Public Health*; OFFICE OF INSPECTOR GENERAL, OEI - Office of Evaluation and Inspection, *Informed Consent in Tissue Donation*, Boston, 2001, <<http://oig.hhs.gov/>> (consulté le 15 octobre 2011); Julie MURPHY, Joan SCOTT, David KAUFMAN, Gail GELLER, Lisa LEROY et Kathy HUDSON, «Public expectations for return of results from large-cohort genetic research», (2008) 8 *Am. J. Bioeth.*; D.I. SHALOWITZ et F.G. MILLER, préc., note 304.

³¹⁰ B. GODARD, J. MARSHALL et C. LABERGE, préc., note 273.

³¹¹ *Id.*, p. 153.

³¹² *Id.*, p. 154.

³¹³ *Id.*, p. 150. Godard et ses collègues reconnaissent ici une obligation d'information.

requis pour mettre en place une politique de retour de résultats³¹⁴, nous pensons qu'il existe des justifications légitimes pour ne pas adopter une telle pratique³¹⁵. Cependant, est-ce possible de ne jamais rien retourner au participant, même si cette politique de non retour est explicitement incluse dans le formulaire de consentement? Sholwitz et ses collègues sont catégoriques dans leur réponse:

« First, some argue that if investigators clearly state during the informed consent process that results will not be available to individual study participants, the investigators have no obligation to do so. However, even though informed consent is generally a necessary component of ethical research with human participants, it is not sufficient. Respect for participants operated independently from the informed consent process, as do fair subject selection and independent review of protocols. Investigators cannot use informed consent to waive participants' rights and should not use informed consent to disclaim ethical responsibilities. »³¹⁶

Ainsi, une telle obligation de retour de résultats peut exister même si le formulaire de consentement est à l'effet contraire. Explorons cette obligation davantage.

2.7.2. Le retour de résultats : agir de manière diligente et prudente?

La première obligation que nous avons retenue dans ce chapitre est l'obligation de la biobanque et de ses chercheurs d'agir de manière prudente et diligente. Cette obligation générale a un impact direct sur le retour de résultats de diverses manières.

Commençons notre analyse avec une observation générale qui s'applique à tous les types de résultats. Si des résultats sont retournés aux participants, ce qui ne doit pas nécessairement être le cas, il faut avoir pris les précautions nécessaires pour s'assurer que ces résultats soient valides. L'obligation de s'assurer de la validité des résultats qu'une biobanque remet aux participants est une obligation que nous pourrions désigner

³¹⁴ D.I. SHALOWITZ et F.G. MILLER, préc., note 304, p. 740.

³¹⁵ Voir aussi Gertz pour d'autres justifications: R. GERTZ, préc., note 275.

³¹⁶ D.I. SHALOWITZ et F.G. MILLER, préc., note 304, p. 740.

comme étant accessoire : elle existe dès qu'une biobanque décide de remettre des résultats aux participants, étant donné que ces derniers peuvent se fier à ces résultats pour prendre certaines décisions concernant leur santé. Ainsi, même si ce sont des résultats normaux qui sont retournés aux participants, la biobanque et ses chercheurs doivent s'assurer que ces résultats ne sont pas entachés d'erreurs. En effet, nous pouvons penser à la situation où un instrument de mesure est mal calibré et donne des résultats supposément normaux, quand ce n'est pas le cas. Si ces résultats sont retournés aux participants et que ceux-ci s'y fient pour ne pas consulter un médecin, il pourrait y avoir des conséquences pour la biobanque et ses chercheurs.

2.7.3. Les résultats normaux et hors normes

Notre questionnement en lien avec le retour des résultats hors normes peut être formulé de la manière suivante : si la biobanque a des résultats hors normes pour certains participants, quelle conduite démontrerait que la biobanque ainsi que ses chercheurs ont agi de manière diligente et prudente? Nous pensons que la conduite prudente et diligente serait d'informer les participants. Une telle conduite pourra aussi s'attacher au principe de précaution³¹⁷. Il est de l'intérêt direct des participants de prendre connaissance des informations liées à leur santé qui soient validées et « actionnables »³¹⁸. En effet, même si la situation ne présente pas d'urgence, il n'est pas exclu qu'une attention médicale soit nécessaire dans un avenir très rapproché. Une fois informé, le participant peut décider de consulter un médecin, évitant peut-être ainsi une aggravation de sa condition médicale. Selon nous, il serait prudent et prévoyant d'avoir des procédures en place pour gérer de telles situations à l'intérieur d'une biobanque populationnelle³¹⁹.

³¹⁷ Jean-Louis BAUDOUIN et Patrice DESLAURIERS, *La responsabilité extracontractuelle*, 7^e édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 2007, n° 1-174 à 1-177.

³¹⁸ B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 301.

³¹⁹ Voir à titre de discussion Carolyn JOHNSTON et Jane KAYE, «Does the UK Biobank have a legal obligation to feedback individual findings to participants?», (2004) 12 *Medical Law Review* 239.

2.7.4. Les résultats critiques : un devoir de retour?

Indépendamment de la politique des biobanques concernant les retours de résultats et nonobstant le respect de l'obligation de diligence et de prudence qui s'impose dans le cadre contractuel, est-ce qu'il y a un devoir légal impératif de retourner les résultats critiques aux participants?

La réponse à cette question se trouve en partie dans l'obligation de secours qui s'impose à tout citoyen en vertu de l'article 2 de la *Charte québécoise*.

« [Droit au secours] Tout être humain dont la vie est en péril a droit au secours.

[Secours à une personne dont la vie est en péril] Toute personne doit porter secours à celui dont la vie est en péril, personnellement ou en obtenant du secours, en lui apportant l'aide physique nécessaire et immédiate, à moins d'un risque pour elle ou pour les tiers ou d'un autre motif raisonnable. »

Cette obligation s'impose aussi aux médecins en vertu du *Code de déontologie des médecins*³²⁰ et de la *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres*³²¹. Mais quelle est la portée de cette obligation? Est-ce qu'un résultat critique peut être considéré comme étant une situation d'urgence?

Le C.c.Q. et la *Charte québécoise* ne définissent pas la notion d'« urgence ». Toutefois, à l'article 13, C.c.Q., traite des situations où le consentement aux soins n'est pas requis et spécifie qu'une situation urgente est présente « lorsque la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée »³²². Nootens et ses collègues écrivent en lien avec cet article:

³²⁰ *Code de déontologie des médecins*, art 38 : «Le médecin doit porter secours et fournir les meilleurs soins possibles à un patient lorsqu'il est vraisemblable de croire que celui-ci présente une condition susceptible d'entraîner des conséquences graves à moins d'attention médicale immédiate.»

³²¹ L.R.Q., c. L-0.2, art 43 : « Un établissement ou un médecin doit voir à ce que soient fournis des soins ou traitements à toute personne dont la vie est en danger. »

³²² C.c.Q., art. 13.

« On recoupe ainsi la définition généralement admise en pratique médicale : "une situation qui ne peut être différée" ou encore "un concours de circonstances qui menacent de façon immédiate la vie d'une être humain ou qui risquent de lui causer des lésions corporelles graves et permanentes, en l'absence de soins professionnel immédiats". L'urgence se réfère à la célérité de l'action à entreprendre, cette dernière ne pouvant être retardée, ainsi qu'à son but : intervenir pour "éviter un plus grand péril". »³²³

Paquet restreint cependant l'application de cette obligation en avançant que les termes « aide physique nécessaire et immédiate » de la *Charte québécoise* exclut un bon nombre d'interventions qui ne peuvent être qualifiées d'aide physique³²⁴. De plus, selon cet auteur, l'obligation de secours décrite dans la *Charte québécoise* n'a pas encore été interprétée dans un autre contexte que celui d'un péril immédiat nécessitant une assistance physique instantanée³²⁵. En outre, Klotz souligne que l'objectif de l'article 2 de la *Charte québécoise* est d'adresser « d'abord et indéniablement à l'état de nécessité provoqué par une urgence en dehors du milieu hospitalier et pour régler les problèmes de civisme que pose le désintéressement du sort d'autrui »³²⁶.

Dans le contexte des biobanques, nous proposons de distinguer trois situations d'urgence décrites dans le tableau ci-dessous : i) la situation d'urgence où le participant est sur les lieux désignés par la biobanque; ii) la situation où le participant n'est pas sur les lieux, mais les résultats critiques proviennent d'analyses faites par la biobanque; et iii) la situation où le participant n'est pas sur les lieux et les résultats critiques proviennent d'analyses faites par des chercheurs externes.

Dans la première situation, l'urgence apparaît à la suite d'un test physique ou biochimique pour lesquels des résultats critiques sont obtenus pendant que le participant est encore sur les lieux. Dans cette situation, il y a une obligation d'intervenir

³²³ S. PHILIPS-NOOTENS, P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, préc., note 270, n° 257.

³²⁴ Marie Nancy PAQUET, « La prise en compte de la vulnérabilité par le réseau sociosanitaire québécois », dans École du Barreau du Québec, Collection de droit 2008-2009, vol. hors série, *Justice, société et personnes vulnérables*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais Inc., 2008, EYB2008CDD283, p. 49.

³²⁵ *Id.*

³²⁶ Alain KLOTZ, «Le droit au secours dans la province du Québec», (1991) 21 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 479, p. 494.

physiquement et immédiatement, car l'article 2 de la *Charte québécoise* s'applique. L'article 13 du C.c.Q. vient aussi ajouter quelques spécifications:

« En cas d'urgence, le consentement aux soins médicaux n'est pas nécessaire lorsque la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile.

Il est toutefois nécessaire lorsque les soins sont inusités ou devenus inutiles ou que leurs conséquences pourraient être intolérables pour la personne. »
[Nous soulignons]

Ainsi, dans le cas où le résultat d'un test fait apparaître une situation d'urgence et que le participant a les capacités de consentir, le personnel responsable doit obtenir le consentement du participant pour l'admission à l'urgence (pour l'acte de l'amener à l'urgence) et éventuellement, obtenir son consentement pour lui administrer les soins requis par son état de santé.

Contrairement aux situations d'urgence que nous avons considérées lors de notre analyse de l'obligation de sécurité et d'intégrité physique où le participant est assurément en détresse³²⁷, dans la présente situation d'urgence, le danger même s'il est imminent n'a pas encore eu de conséquence. Par exemple, le participant qui a une tension artérielle tellement élevée qu'il pourrait faire une crise cardiaque à tout moment est certainement en danger, mais le danger ne s'est pas encore réalisé. Par conséquent, le consentement du participant « peut être obtenu en temps utile ». Mentionnons que dans le cas d'un refus d'admission à l'urgence, ou encore de recevoir les soins requis par son état de santé, il serait prudent de documenter l'événement et, si possible, d'obtenir la signature du participant en question sur un formulaire de refus de traitement. De préférence, une biobanque populationnelle devrait toujours documenter les événements imprévus impliquant un participant.

³²⁷ Par exemple, un participant qui subit une crise cardiaque sur le site de recrutement.

Tableau 1 –Les situations d’urgence et les sources d’obligations d’agir

	<u>Situation 1</u> : le participant est sur les lieux désignés par la biobanque		<u>Situation 2</u> : le participant n’est pas sur les lieux	<u>Situation 3</u> : le participant n’est pas sur les lieux
Situations d’urgence possibles	accident ou urgence réalisée (voir section sur l’obligation de sécurité)	résultat critique provenant de tests physiques administrés lors de la rencontre avec le participant	résultat critique de tests biochimiques ou hématologiques faits par la biobanque	résultat des projets accédant à la biobanque
Sources applicables	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Charte québécoise</i> (art. 2) • <i>Art. 13 et 2100 C.c.Q.</i> • <i>Code déontologie des médecins</i> (art. 38) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Charte québécoise</i> (art. 2) • <i>Art. 13 et 2100 C.c.Q.</i> • <i>Code déontologie des médecins</i> (art. 38) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Charte québécoise</i> (art.2)? • <i>Art. 13 et 2100 C.c.Q.</i> • <i>Code déontologie des médecins</i> (art. 38) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Charte québécoise</i> (art.2)? • <i>Art. 13 et 2100 C.c.Q.</i> • <i>Code déontologie des médecins</i> (art. 38)

La deuxième situation d’urgence se présente une fois que le participant a quitté les lieux désignés par la biobanque. Cela pourrait notamment être le cas des résultats provenant d’analyses hématologiques qui sont faites plusieurs heures après leurs prélèvements. En effet, une situation d’urgence peut survenir si un résultat d’analyse biochimique ou hématologique démontre un danger imminent pour la santé du participant. La « proximité physique » n’est plus la même que dans le cas où le participant est sur les lieux de la rencontre (situation 1). Ainsi, selon l’état actuel de la jurisprudence, il n’est pas certain que l’article 2 de la *Charte québécoise* soit applicable : selon Paquet il ne s’applique pas, car la condition de la présence physique est absente³²⁸. L’unique intervention possible des chercheurs est d’informer le participant concerné du résultat critique. Par ailleurs, selon l’article 13 du C.c.Q., les intervenants ne peuvent agir dans

³²⁸ M. N. PAQUET, précit., 324.

une situation d'urgence sans le consentement du patient s'il est possible d'obtenir le consentement en temps utile³²⁹. Donc, le participant doit consentir à être aidé, qu'il soit sur les lieux de la rencontre ou ailleurs, et ce, même lorsqu'il y a urgence pour intervenir. Le médecin³³⁰ ne peut pas, par exemple, obliger le participant à l'accompagner à l'urgence d'un hôpital. La volonté du participant d'être aidé joue ici un rôle important.

Le médecin informant le participant d'un résultat critique peut, au plus, communiquer la nature de l'urgence et demander à la personne de se rendre à l'urgence ou encore lui offrir les services d'une ambulance. Ce faisant, le médecin doit prendre tous les moyens raisonnables qu'un médecin prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances aurait pris dans ces efforts de contacter le participant ayant un état de santé dangereux : appeler plusieurs fois s'il n'y a pas de réponses à ses appels, tenter de le joindre par courrier et garder un dossier des événements et de ses démarches³³¹.

Toutefois, tel que souligné par Paquet ci-haut, ces interventions ne peuvent être qualifiées de « physiques » selon l'article 2 de la *Charte québécoise*. De plus, de telles situations ne cadrent pas tout à fait avec l'objectif de l'article 2 de la *Charte québécoise*, énoncé par Alain Klotz³³². Ainsi, il ne peut clairement être établi que le devoir d'intervenir auprès du participant (qui requiert forcément de lui retourner des résultats critiques) une fois que celui-ci a quitté les lieux, soit couvert par l'article 2 de *Charte québécoise*.

³²⁹ C.c.Q., art. 13: « En cas d'urgence, le consentement aux soins médicaux n'est pas nécessaire lorsque la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile. [...] »

³³⁰ Dans ce contexte spécifique, nous croyons que la personne intervenant doit être un médecin, étant donné la qualité médicale de l'intervention. En fait, aucun autre professionnel ne peut poser de diagnostic permettant d'identifier les valeurs critiques ainsi que les conséquences en découlant. L'article 31 de la *Loi médicale* indique que le diagnostic des maladies est une des activités réservées aux médecins.

³³¹ Soulignons brièvement que selon l'arrêt *Watters c. White*, 2012 QCCA 257, l'obligation d'information du médecin est limitée à son patient et que son obligation de confidentialité l'empêche de divulguer des informations de son patient contenues dans le dossier médical à une tierce personne.

³³² A. KLOTZ, préc., note 326, p. 494: « d'[adresser] d'abord et indéniablement à l'état de nécessité provoqué par une urgence en dehors du milieu hospitalier et pour régler les problèmes de civisme que pose le désintéressement du sort d'autrui ». [Nous soulignons]

L'intervention « physique » requise par la *Charte québécoise* n'est pas requise dans l'article 38 du *Code de déontologie des médecins*. Toutefois, cet article fait référence à la notion de « patient » et non au participant. Ceci cadre plus ou moins avec la situation des biobanques où il n'y pas nécessairement de patient. Mais si un participant a un résultat critique et que sa vie est considérée être en danger, est-ce que celui-ci est, du moins en attendant la prise en charge par un autre professionnel, sous la responsabilité du médecin responsable du site de recrutement de la biobanque? Nous sommes portés à croire que oui³³³. En fait, nous croyons que la reconnaissance de cette obligation de secours envers les participants à un projet de recherche est d'ordre public. Défendre que l'obligation de secours du médecin ne s'applique qu'à ses patients laisserait les sujets de recherche dans une situation précaire. Dans notre cas précis, il y a lieu de proposer que le médecin ait une obligation de secours, à travers son code de déontologie, envers le participant dans les situations ii (résultats biochimiques) et iii (résultats de projet de recherche) mentionnées ci-haut, dans le Tableau 1.

Par ailleurs, à la lumière des articles 3, 11, 17 et 45 du *Code de déontologie* auxquels nous avons fait référence dans le paragraphe précédent, nous croyons non seulement qu'il y a une obligation de retourner les résultats critiques, mais aussi les résultats hors normes. Le devoir de « protéger et de promouvoir la santé des individus » peut exiger que les résultats validés qui ont un impact sur la santé d'un participant lui soient retournés³³⁴. Ces résultats peuvent alors aussi inclure les résultats hors normes.

³³³ Nous croyons que ce principe se dégage de la lecture des articles suivants du *Code de déontologie des médecins*:

« 3. Le médecin a le devoir primordial de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être des individus qu'il sert, tant sur le plan individuel que collectif. »

« 11. Le médecin doit, dans l'exercice de sa profession, engager pleinement sa responsabilité civile. Il ne peut l'éviter ou tenter de l'éviter, ni requérir d'un patient ou d'une personne une renonciation à ses recours en cas de faute professionnelle de sa part. »

« 17. Le médecin doit avoir une conduite irréprochable envers toute personne avec laquelle il entre en relation dans l'exercice de sa profession, notamment envers tout patient, que ce soit sur le plan physique, mental ou affectif. »

« 45. Le médecin qui entreprend ou participe à une recherche sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus et justifiés par la nature et le but de sa recherche. » [Nous soulignons]

³³⁴ B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 294.

Évidemment, le *Code de déontologie des médecins* ne s'applique pas aux chercheurs non médecins. Nous pourrions considérer que l'obligation de retour de résultats incombant aux chercheurs non médecins est limitée et encadrée par leur obligation d'agir de manière prudente et diligente qui, en toute logique, devrait inclure l'obligation plus précise de secours dans une situation dangereuse. Knoppers et Kharaboyan, sans faire cette distinction entre médecin et chercheur ordinaire, écrivent à ce sujet :

«As such, if a biobank planned to conduct complete blood counts (CBCs), for instance, investigators who chose not to report results requiring the immediate attention of participants, or not to advise participants to consult a health care professional, might have trouble justifying their inaction. The decision not to feedback results of baseline laboratory analyses prior to the storage of a sample – where a serious condition for which intervention is possible – is problematic and in all likelihood actionable in countries where there is a duty to “rescue” a person whose life is in peril. »³³⁵

Spécifions à ce sujet que les chercheurs non médecins ne doivent pas personnellement retourner des résultats aux participants, car cela pourrait être considéré comme étant un diagnostic, un acte réservé aux médecins³³⁶. Nonobstant, ce type de chercheurs pourrait avoir une obligation contractuelle de retourner des résultats, soit à travers leur devoir de prudence et de diligence, ou soit à cause d'un engagement explicite ou implicite qu'ils auraient pris auprès des participants. Si tel est le cas, ils devraient prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que les résultats soient retournés sans que ce retour soit confondu avec un diagnostic médical, ou encore utiliser les services d'un médecin³³⁷ pour informer les participants de leurs résultats. Évidemment, tel que mentionné, une représentation orale ou écrite stipulant que les résultats (normaux, hors normes ou critiques) vont être retournés aux participants, fait en sorte que cette obligation de retour s'impose, que le chercheur soit médecin ou non.

³³⁵ B.M. KNOPPERS et L. KHARABOYAN, préc., note 23, p. 681.

³³⁶ *Loi médicale*, art. 31.

³³⁷ Notamment le médecin de famille du participant, le cas échéant.

2.7.5. Les résultats de projet utilisant la biobanque

Tout d'abord, mentionnons que ce type de résultats n'est pas à l'abri d'une obligation contractuelle de retour si un engagement à cet effet a été pris par la biobanque envers le participant. Spécifions aussi qu'un certain niveau de coordination entre le chercheur utilisateur et la biobanque est nécessaire pour permettre ce type de retour de résultats, étant donné que la biobanque ne détient pas, au départ, l'information qui doit être retournée aux participants. Ainsi, dans la présente section, nous discutons seulement des situations où une politique de retour de données existe entre la biobanque et le chercheur utilisateur. C'est-à-dire que la politique d'accès³³⁸ de la biobanque en question oblige le chercheur qui accède aux matériels de la biobanque de lui retourner certaines données d'analyses. Par exemple, si un chercheur accède à des échantillons de sang pour séquencer l'ADN dans le but de faire des analyses génétiques, selon les conditions de la politique d'accès, il pourrait être obligé de retourner les séquences d'ADN, ses analyses génétiques ou ces deux types de résultats à la biobanque. Donc, il y a lieu de distinguer deux types de retour par un chercheur utilisateur: les données brutes de ses manipulations et ses résultats d'analyses.

Premièrement, la séquence d'ADN est une donnée de grande valeur pour la biobanque, mais aussi pour la communauté scientifique en général, car une fois séquencée et validée, il n'est pas nécessaire de la refaire à chaque fois. Ce partage de données sur lequel misent les biobanques est une stratégie importante d'économie de fonds justifiant la mise en place d'une telle infrastructure. Les biobanques dotées d'une telle politique de retour de résultats peuvent demander à ce que les chercheurs utilisateurs leur retournent les données « brutes » d'analyses ou de tests. Ces données brutes peuvent aussi être des données provenant d'analyses biochimiques additionnelles qui n'ont pas été initialement faites par la biobanque lors de la collecte³³⁹. Dans ce contexte, selon la nature des données qui sont retournées à la biobanque, celles-ci peuvent être pertinentes

³³⁸ Politique mise sur pied de manière générale par la plupart des biobanques populationnelles et qui indique les différentes conditions et modalités d'accès à la biobanque.

³³⁹ En effet, dans plusieurs biobanques populationnelles, étant donné le nombre de participants et les coûts associés pour faire une série de tests sur tous les échantillons, c'est souvent le minimum des analyses qui doit être fait sur du sang frais qui est fait. Par la suite, les échantillons sont conservés de manière à pouvoir faire de nouveaux tests.

ou non pour la santé immédiate des participants. Ainsi, une séquence d'ADN n'a pas de valeur médicale si elle n'est pas interprétée sur un plan individuel. Lorsque que le chercheur utilisateur retourne des séquences d'ADN à la biobanque, nous ne croyons pas qu'il est pertinent ou nécessaire de retourner cette information aux participants, sauf si la biobanque avait fait des représentations dans ce sens.

Toutefois, si les données retournées à la biobanque contiennent, pas exemple, le taux de fer ou le taux de calcium dans le sang, ce sont des marqueurs qui peuvent, selon le résultat pour chaque participant, indiquer ou non une condition de santé nécessitant différents niveaux d'intervention. Cette information, lorsque communiquée à la biobanque, devra faire l'objet d'un retour selon les principes dont nous avons discuté plus haut. Quant à savoir si les analyses faites par les chercheurs-utilisateurs peuvent donner lieu à des résultats hors normes ou critiques, nous croyons que c'est probable, du moins pour les résultats hors normes. Mais en ce qui concerne les résultats critiques, considérant la fenêtre temporelle extrêmement grande (50 ans dans certain cas) durant laquelle les projets de recherche peuvent utiliser les données et les échantillons des participants, nous croyons que c'est peu probable d'obtenir un résultat critique tel que nous l'avons défini. Mais la possibilité ne peut pas être complètement exclue. Peut-être que les concepts de « résultats normaux », « hors normes » et « critiques » ne sont pas tout à fait adaptés aux résultats qui sont attendus des projets de recherche utilisant des biobanques populationnelles³⁴⁰.

Deuxièmement, le retour de résultats peut aussi comporter les fruits d'un travail intellectuel accompli par le chercheur utilisateur. Par exemple, si le projet d'un chercheur consiste à prendre des séquences d'ADN contenues dans la biobanque et de

³⁴⁰ Voir un peu plus loin où nous discutons de la nature des informations qui peut faire l'objet d'un retour de résultats. Voir aussi : Bartha Maria KNOPPERS, Yann JOLY, Jacques SIMARD et Francine DUROCHER, «The Emergence of an Ethical Duty to Disclose Genetic Research Results: International Perspectives», (2006) 14 *European Journal of Human Genetics* 1170; B.M. KNOPPERS et L. KHARABOYAN, préc., note 23 et Susan M. WOLF, Frances P. LAWRENZ, Charles A. NELSON, Jeffrey P. KAHN, Mildred K. CHO, Ellen Wright CLAYTON, Joel G. FLETCHER, Michael K. GEORGIEFF, Dale HAMMERSCHMIDT, Kathy HUDSON, Judy ILLES, Vivek KAPUR, Moira A. KEANE, Barbara A. KOENIG, Bonnie S. LEROY, Elizabeth G. MCFARLAND, Jordan PARADISE, Lisa S. PARKER, Sharon F. TERRY, Brian Van NESS, and Benjamin S. WILFOND, «Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations», (2008) 36 *J. Law Med. Ethics* 302, p. 9-15 où des arguments en faveur de la reconnaissance d'une telle obligation sont présentés (source américaine); C. JOHNSTON et J. KAYE, préc., note 319.

détecter des marqueurs d'une maladie génétique connue, ce type d'information est aussi probablement très pertinent pour le participant³⁴¹. Étant donné que nous nous limitons à l'analyse des obligations incombant aux biobanques populationnelles et leurs chercheurs, la première question que nous devons nous poser est de savoir si le chercheur utilisateur a une obligation de retourner ce type de résultats à la biobanque. Si la réponse est non, il faut analyser si ce chercheur utilisateur a une obligation de retour de résultats directement envers le participant. C'est une analyse qui est à l'extérieur de cette étude³⁴². Par contre, si ces résultats sont retournés à la biobanque, nous croyons qu'ils peuvent être traités selon les mêmes principes que pour les résultats directement obtenus par la biobanque.

Toutefois, il y a une petite différence entre ces deux situations : pour les résultats provenant d'un chercheur utilisateur, une personne de la biobanque devra prendre connaissance des résultats retournés et, probablement en collaboration et avec l'aide du chercheur utilisateur, évaluer la pertinence d'un retour vers le participant. Cet exercice doit normalement être intégré dans la conception même de la biobanque³⁴³. En d'autres mots, il ne suffit pas de prendre les données ou les résultats provenant des chercheurs utilisateurs et de tout simplement les stocker dans une base de données de la biobanque. Il y a un travail d'analyse à faire et certains jugements professionnels doivent être faits. Ce travail, qui doit aussi être fait pour les résultats directement générés par la biobanque, est probablement mieux encadré lorsque les résultats en question sont générés à l'interne que lorsqu'ils sont générés par un chercheur utilisateur³⁴⁴. Mais, nous

³⁴¹ Voir un peu plus loin dans la section « Autres éléments à considérer » lorsque nous traitons de ce qui doit/peut être retourné sur le plan du contenu informationnel.

³⁴² Mentionnons toutefois que l'article de Knoppers et ses collègues semblent indiquer qu'une telle obligation est en « émergence » : B.M. KNOPPERS, Y. JOLY, J. SIMARD et F. DUROCHER, préc., note 340. Aussi, si le chercheur en question est un médecin, il se peut fort bien qu'une telle obligation existe pour lui en vertu de son code de déontologie.

³⁴³ Voir notre discussion sur les obligations liées à la conception d'une biobanque. D'habitude, des procédures opératoires normalisés (PONs) sont conçues et mises sur pied pour gérer chacune de ces situations.

³⁴⁴ Par exemple, dans le cas de CARTaGENE, les services de laboratoires d'hôpitaux faisant partie du réseau de la santé et des services sociaux ont été utilisés. Lorsque des résultats hors normes ou critiques sortent de ces laboratoires, il y a des procédures déjà bien établies pour avertir les personnes responsables du dossier (e.g. médecin du patient). Ainsi, dans le cas de CARTaGENE, lorsqu'un résultat critique sortait, le responsable du laboratoire informait immédiatement le médecin responsable du site où le participant avait été rencontré. Lorsque le médecin responsable n'était pas disponible sur les lieux de

sommes d'avis que, peu importe la source génératrice de résultats, si ceux-ci doivent être retournés aux participants, des procédures et des ressources dédiées par la biobanque doivent prendre en charge la situation.

Greely, auteur américain, présente un exemple très informatif d'une découverte qui pourrait être faite par un chercheur utilisateur et les conséquences qui en découlent pour la biobanque:

«Consider a situation where an analysis of a subject's DNA showed that the subject carried an allele associated with a very high risk of a serious disease, but a disease for which useful preventive measures were possible. Thus, for example, genotyping might reveal that a subject has a pathogenic mutation in the MLH1 or the MSH2 genes, linked to a very high risk of hereditary nonpolyposis colon cancer. People with such mutations should undergo frequent colonoscopies and should consider prophylactic colectomies. [...] Disclosure of this risk by the biobank to the subject might save the subject's life, but there is, as yet, no regulation or even ethical consensus requiring that researchers return medically significant individual information to research subjects. In fact, currently, researchers will often include in the informed consent for a project the statement that they will not return any individual medical information to the subject. This seems, at least in extreme situations, immoral, possibly illegal, and certainly unwise. In one sense, this is a special application of a duty to rescue. When one person can, without undue risk or difficulty, save another person, he may have a moral duty to do so. For a third party, such as a bystander, that moral duty may or may not be a legal duty; typically, it is not legally required in the United States but is in many countries. Researchers are not, however, bystanders. They are accepting benefits of information and tissue from research subjects in a situation where those subjects trust them. They have legal duties to protect subjects from risky research. In such a setting, a court might hold that the researcher was not a third party but instead a fiduciary for the patient, with duties to protect the patient's interests that go beyond those of bystanders.»³⁴⁵

l'hôpital, un remplaçant était toujours désigné pour donner suite à ce processus. Par la suite, le médecin responsable ou son remplaçant contactait le participant.

³⁴⁵ H.T. GREELY, préc., note 294, p. 359.

L'analyse de Greely est faite dans le contexte juridique américain et donc d'application limitée dans notre contexte civiliste. Cependant, il est intéressant de voir qu'il utilise aussi le devoir de secours pour obliger le retour de résultats vers le participant et ce, plus particulièrement, étant donné la relation ou la proximité qui existe entre le chercheur et le participant en question³⁴⁶.

2.7.6. D'autres éléments à considérer dans le cadre de l'obligation de retour de résultats

Ouvrons aussi une petite parenthèse concernant la responsabilité du chercheur en lien avec la détermination de ce qui serait un résultat hors norme ou critique. En effet, lors de la conception de la biobanque, le chercheur sera amené à décider quels tests ou quelles analyses peuvent comporter des résultats critiques et à partir de quelle valeur le résultat devient critique. Par exemple, la mesure du saut en hauteur ne donnera pas de valeur critique, mais le calcul de la pression artérielle pourrait en comporter une. Le chercheur devra déterminer à partir de quelle valeur la pression artérielle peut devenir critique. À cet égard, il y a des normes développées par la communauté médicale pour certains résultats de tests, mais pour d'autres tests, la valeur critique peut être débattue. La question de ce qui est une valeur critique pour un test donné est une question épineuse qui demande une attention particulière des chercheurs.

Malgré la nature légale et éthique de l'obligation de retour de résultats, soulignons que le contenu de cette obligation est intimement lié à une question scientifique : la validité des résultats à être retournés. Knoppers et ses collègues écrivent :

«In short, if individual genetic research results are to be returned at all, at a minimum, they should meet the requirements of scientific validity, clinical significance, benefit (ie existence of prevention or treatment) and the

³⁴⁶ Soulignons que l'arrêt *Watters c. White*, précit., note 331, tout en reconnaissant l'obligation d'un médecin de retourner des résultats à ses patients, limite la portée de celle-ci. En effet, les trois juges, sous la plume du Juge Kasirer, ne reconnaissent pas une obligation de divulgation pour le médecin en faveur de la famille élargie du patient. Il est fort possible que le même raisonnement puisse être applicable pour les résultats de recherche affectant non seulement le participant mais aussi des membres de sa famille.

absence of an explicit refusal to know. However, it could well be that a result that has no clear clinical benefit at the time of the research will turn out to be very important to the participant at a later time. »³⁴⁷

Ainsi, ces auteurs soulignent non seulement l'importance de la validité scientifique des résultats mais aussi de leur signification clinique et de la possibilité pour les participants de prendre certaines actions à cet égard³⁴⁸. Par conséquent, le chercheur devra agir de manière prudente et diligente dans ses décisions concernant quand et quoi retourner aux participants, car les conséquences de ces décisions peuvent être significatives pour les participants.

En dernier lieu et tel que souligné par Knoppers et ses collègues dans l'extrait précédent, mentionnons le droit des participants de ne pas être informés des résultats³⁴⁹. Ainsi, le droit de ne pas savoir oblige la reconnaissance d'un choix à cet égard pour le participant³⁵⁰. Ceci implique forcément la mise en place de certaines procédures du côté de la biobanque³⁵¹. Par exemple, un registre de ces choix doit être maintenu et mis à jour selon la volonté des participants. Ces registres devront être consultés avant tout retour de résultats.

En résumé, voici les principes de base qui se dégagent de notre analyse dans cette section sur les retours de résultats :

³⁴⁷ B.M. KNOPPERS, Y. JOLY, J. SIMARD et F. DUROCHER, préc., note 340, p. 1174. Voir aussi B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 301.

³⁴⁸ B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 301. qualités que les résultats doivent avoir pour être retournés, notamment la validité (« accurate ») et la qualité actionnable (« actionable »).

³⁴⁹ B.M. KNOPPERS, Y. JOLY, J. SIMARD et F. DUROCHER, préc., note 340 ; voir aussi l'article par Matsui et ses collègues portant spécifiquement sur ce sujet : K. MATSUI, R.K. LIE, Y. KITA et H. UESHIMA, préc., note 309. Voir aussi Section B : Divulcation des informations recueillies dans S. PRESSEAU, *La responsabilité du médecin en génétique*, Maîtrise en droit, Faculté de droit, Université de Sherbrooke, 1997, p. 48.

³⁵⁰ Dans une étude suédoise sur l'attitude du public envers les biobanques, 55 % des participants ont indiqué leur volonté d'être informé des résultats seulement s'il y avait un traitement possible : K. HOEYER, B.O. OLOFSSON, T. MJORN DAL et N. LYNØE, préc., note 309.

³⁵¹ Voir article par Murphy et ses collègues où on présente l'idée d'une application Internet permettant aux participants de faire des choix : J. MURPHY, J. SCOTT, D. KAUFMAN, G. GELLER, L. LE ROY et K. HUDSON, «Public expectations for return of results from large-cohort genetic research», (2008) 8 *Am. J. Bioeth.* 309, p. 41.

- Si la biobanque s'engage à retourner des résultats, ceci devient une obligation pour celle-ci;
- Si le retour de résultats n'est pas explicitement exclu lors du processus de consentement:
 - a. On peut reconnaître une obligation de le faire étant donné les attentes légitimes des participants à cet égard;
 - b. Néanmoins, selon l'obligation de prudence et de diligence qui s'impose à la biobanque et ses chercheurs, nous pourrions reconnaître une obligation de retour de résultats pour les résultats hors normes et critiques;
 - c. Selon le *Code de déontologie des médecins*, il y a fort probablement une obligation pour les médecins de retourner les résultats hors normes aux participants;
- Même si la biobanque indique explicitement qu'il n'y aura pas de retour de résultats, une obligation légale de secourir s'impose en lien avec les résultats qualifiés de critique :
 - a. Lorsque le participant est physiquement présent dans les lieux désignés par la biobanque;
 - b. Un devoir de secourir s'impose aussi au médecin chercheur même lorsque le participant a quitté les lieux;
- Pour les résultats développés par un chercheur utilisateur, il doit y avoir une obligation contractuelle pour que celui-ci retourne ses résultats à la biobanque. Dans les cas où il y a un tel retour à la biobanque, une collaboration est requise entre ce chercheur et le personnel de la biobanque pour effectuer le retour de résultats vers le participant;
- Il y a une responsabilité légale des chercheurs pour la détermination de ce qui est une valeur critique;
- Si la biobanque décide de retourner des résultats, il faut le faire de manière diligente et prudente quant à:
 - a. La validité des résultats transmis; et
 - b. La procédure de retour de résultats.

2.8. L'obligation de permettre l'accès du participant à son dossier

Dans le Chapitre 1, nous avons analysé la *Loi sur l'accès*, son application aux organismes publics³⁵² ainsi que le concept de « renseignements personnels ». Nous avons établi que les universités et les centres de recherches universitaires sont inclus dans la définition d'organismes publics. De même, nous avons défendu qu'au moins une partie des données concernant un participant contenues dans les biobanques populationnelles peuvent être qualifiées de « renseignements personnels » selon cette loi. L'article 83 de la *Loi sur l'accès* consigne le droit d'accès de la personne concernée par l'information contenue dans un dossier :

« Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement personnel la concernant.

Elle a le droit de recevoir communication de tout renseignement personnel la concernant. »

Les articles 84 et 85 de cette même loi viennent spécifier certaines modalités de cette communication :

« 84. L'organisme public donne communication d'un renseignement personnel à la personne qui a le droit de le recevoir en lui permettant de prendre connaissance du renseignement sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance et d'en obtenir une copie.

À la demande du requérant, un renseignement personnel informatisé doit être communiqué sous la forme d'une transcription écrite et intelligible. »

« 85. L'accès d'une personne à un renseignement personnel la concernant est gratuit.

³⁵² Incluant les universités et les centres de recherches.

Toutefois, des frais n'excédant pas le coût de la transcription, de la reproduction et de la transmission du renseignement peuvent être exigés du requérant. »

À la lumière de ces dispositions et de notre analyse dans le Chapitre 1, il nous est clair qu'une biobanque populationnelle développée à l'intérieur d'un organisme public et contenant des renseignements personnels, doit permettre aux individus concernés d'accéder à leurs informations³⁵³. Mentionnons que dans les cas où la biobanque est dans un établissement de santé au Québec, l'article 84.1 de cette même loi pourrait aussi être applicable :

« Un établissement de santé ou de services sociaux visé au deuxième alinéa de l'article 7, la Commission de la santé et de la sécurité du travail, la Société de l'assurance automobile du Québec, la Régie des rentes du Québec ou un ordre professionnel qui fournit à une personne un renseignement personnel de nature médicale ou sociale la concernant doit, à la demande de cette personne, lui fournir l'assistance d'un professionnel, qualifié pour l'aider à comprendre ce renseignement. »

Dans le cadre spécifique des biobanques populationnelles, nous devons faire un lien important entre ce droit d'accès des participants à leur dossier et l'obligation de retour de résultat des biobanques, que nous venons de traiter plus haut. À part la différence évidente quant au fardeau de la démarche, qui repose sur le participant pour l'accès au dossier et sur la biobanque pour le retour des résultats, ces deux droits n'arrivent-ils pas tous les deux aux mêmes fins dans le cadre d'une biobanque populationnelle? Permettre aux participants d'accéder aux informations le concernant? Évidemment, le droit d'accès en vertu de la *Loi sur l'accès* est plus « large » : il permet d'accéder à tout son dossier et même d'en obtenir une copie. En revanche, dans une politique de retour de résultats, l'accès du participant aux informations le concernant est limité par la discrétion professionnelle qu'exerce le chercheur sur ce qui doit être retourné aux participants (sauf évidemment si la biobanque s'est engagée à retourner toutes les données et tous les résultats de recherche – ce que nous n'avons jamais observé dans aucune biobanque).

³⁵³ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 5, n° 648.

La question sous-jacente de l'interaction entre ces deux droits (accès au dossier *versus* retour de résultats) est la suivante: quel est l'intérêt réel pour le participant d'accéder à son dossier à la biobanque lorsque la biobanque en question est dotée d'une politique de retour de résultats qui respecte les attentes des participants? Tout en reconnaissant l'existence incontestable du droit du participant d'accéder à son dossier s'il le désire, nous croyons que l'importance de ce droit est grandement atténuée dans le contexte d'une biobanque populationnelle qui s'est engagée à respecter une politique de retour de résultats respectant les attentes et les droits de participants. De plus, quoique à l'extérieur de notre sujet dans cette étude, nous ne pouvons nous empêcher de souligner l'importance de l'encadrement professionnel³⁵⁴ qui doit accompagner la communication d'information, souvent très complexe, sur la santé d'une personne. Cet encadrement qui est généralement partie intégrante de toute politique de retour de résultats, ne semble pas être une exigence de fond lors d'une demande d'accès formulée par le participant. Toutefois, soulignons l'obligation pour les établissements de santé ou de services sociaux de fournir l'assistance d'un professionnel qualifié pour aider une personne, à la demande de celle-ci, à comprendre un renseignement la concernant lorsque le renseignement en question est de nature médicale ou sociale³⁵⁵.

Nonobstant notre nuance ci-haut quant à l'importance relative du droit d'accès des participants dans le cadre d'une biobanque populationnelle, un organisme public ayant une biobanque contenant des renseignements personnels aura l'obligation de mettre en place des procédures d'accès pour répondre aux exigences imposées par la *Loi sur l'accès*. Remarquons toutefois que les biobanques anonymes et anonymisées de manière irréversible n'auront pas à se conformer aux exigences de cette loi. En effet, ces biobanques ne sont pas en mesure de retracer le dossier d'un participant en particulier. Mentionnons à cet égard que le simple fait de retirer l'information nominative d'une biobanque ne fait pas d'elle, pour autant, une biobanque anonymisée : il faut retirer les

³⁵⁴ Non seulement dans les procédures de communication, mais aussi dans le jugement professionnel de ce qui est pertinent de retourner. Voir à cet égard : B.M. KNOPPERS et C. LABERGE, préc., note 301; B.M. KNOPPERS, Y. JOLY, J. SIMARD et F. DUROCHER, préc., note 340 et PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, préc., note 271.

³⁵⁵ *Loi sur l'accès*, art. 84.1.

éléments identifiants et particuliers qui permettraient d'isoler une personne dans un groupe donné³⁵⁶.

2.9. L'obligation de respecter le consentement et d'autres engagements

En dernier lieu, abordons brièvement le sujet des autres obligations qui peuvent résulter d'une représentation faite par la biobanque ou son personnel. Par exemple, les biobanques populationnelles font souvent des représentations sur le type de chercheurs qui peuvent accéder à la biobanque et le type de recherches scientifiques pour lesquelles leur matériel sera utilisé. En réalité, des représentations sur une multitude de sujets peuvent être faites par les biobanques à travers le formulaire de consentement³⁵⁷, les autres documents de support communiqués aux participants³⁵⁸ ou lors d'interactions directes avec le participant. Même si ces représentations ne constituent pas les clauses d'un contrat, elles sont selon nous tout de même faites à l'intérieur d'une relation contractuelle et, ainsi, méritent d'être respectées. En effet, le respect des engagements pris par les chercheurs à l'intérieur d'un formulaire de consentement ou d'une brochure d'information n'est pas un élément unique aux biobanques. Les chercheurs sont familiers avec cette source d'obligation.

Si la biobanque indique que seuls les chercheurs académiques du Québec vont pouvoir utiliser son matériel, cette représentation qui a été faite aux participants doit être respectée. Si, en raison d'un changement de politique ou de collaboration, la politique d'accès venait à changer, il est important d'en informer les participants et d'obtenir leur consentement à cet égard. Peut-être que dans le cas d'un changement mineur, seule une notification au comité d'éthique est suffisante. De la même manière, si la biobanque est destinée pour un domaine de recherche particulier comme le cancer ou les maladies

³⁵⁶ D.R. KARP et al., préc., note 293, p. 1336. Les auteurs discutent de certains outils informatiques spécialisés dans cette tâche.

³⁵⁷ Voir S. WALLACE, S. LAZOR et B. M. KNOPPERS, «Consent and population genomics: the creation of generic tools», (2009) 31 *IRB*, p.18 (Table 2) pour un aperçu des informations fournies dans le cadre du formulaire de consentement.

³⁵⁸ Voir *id.*, p.16 pour des exemples de documents qui peuvent être considérés comme du « matériel de consentement » (« consent material » en anglais).

cardio-vasculaires, ces restrictions devront aussi être respectées. Encore une fois, comme pour la sécurité et la confidentialité du matériel collecté, il faut reconnaître le devoir des biobanques de surveiller les utilisations qui sont faites pour s'assurer que les diverses restrictions soient respectées.

Nous ne voulions pas passer en revue toutes les représentations et garanties que pourrait faire une biobanque. Le principe est que, en plus des obligations que nous avons énumérées précédemment, la biobanque devra respecter toutes les représentations qu'elle fait et les garanties qu'elle donne en faveur des participants, que cela soit à travers le formulaire de consentement ou par tout autre moyen de communication.

2.10. Conclusion du Chapitre 2

Dans ce chapitre, nous avons identifié et analysé certaines obligations incombant aux biobanques populationnelles et à leurs chercheurs. Nous avons fait le choix d'analyser des obligations qui, selon notre perspective, avaient une importance accrue ou quelques particularités du fait qu'elles apparaissaient dans le cadre d'une biobanque populationnelle. Toutefois, étant donné la diversité des biobanques populationnelles et ce, à tous les niveaux (protocole, gouvernance, objectif, contexte³⁵⁹, taille, etc.), il y a probablement d'autres obligations répondant à ce critère d'importance et de particularité. Nos choix et analyses étaient fortement orientés sur le contexte québécois des biobanques.

Nous avons amorcé notre analyse par l'obligation générale d'agir de manière prudente et diligente, qui est toujours en arrière-plan dans le contexte de la recherche. Dans la conception de la biobanque et lorsqu'il y a des délégations de responsabilités, nous avons souligné l'obligation de compétence qui doit être respectée. Quant au consentement, nous avons exploré le contenu du devoir d'informer et abordé le défi du consentement éclairé pour des utilisations futures indéterminées. À cet égard, nous avons reconnu le concept de consentement « large ». Nous avons identifié une

³⁵⁹ Médical et non médical.

obligation secondaire de continuer à informer les participants quant aux utilisations réelles qui sont faites de leur matériel. Dans la divulgation des risques, nous avons souligné l'importance de reconnaître les risques autres que physiques dans le contexte des biobanques populationnelles. Le droit du participant de se retirer d'un projet de biobanque et les limites de ce retrait ont aussi été abordés.

Lors de la présence physique du participant dans un lieu désigné par la biobanque, il y a évidemment l'obligation d'assurer sa sécurité et de respecter son intégrité, et ce, autant lors des interventions prévues pour la collecte de données et d'échantillons que lorsque surgissent des événements imprévus. Il y a une obligation de secours lorsque la vie de la personne est en danger. Nous avons aussi transposé l'obligation de secourir dans le contexte des retours de résultats dans le cas où il y aurait des résultats critiques. Une distinction quant à l'intensité de cette obligation entre le médecin et le chercheur non médecin a été établie. Les obligations liées au retour de résultats sont complexes et encore indéterminées quant à leur intensité. Nous avons proposé des conduites qui, selon notre analyse, répondent à un minimum de diligence et de prudence de la part de la biobanque et de ses chercheurs. Soulignons aussi l'importance de considérer les attentes légitimes des participants en l'absence de directives spécifiques concernant le retour de résultats lors du processus de consentement.

L'obligation de sécurité et de confidentialité du matériel collecté n'est guère contestée dans le cadre des biobanques populationnelles, mais le défi est dans la conception et dans la mise en place d'un système de sécurité englobant diverses mesures autant techniques, légales, physiques que stratégiques. Nous avons terminé l'analyse des obligations en mentionnant la possibilité pour les biobanques de faire des représentations additionnelles sur divers sujets auprès des participants. Ces représentations peuvent souvent être une source d'obligations pour la biobanque.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Les biobanques populationnelles sont des créations assez particulières. Leur but ultime n'est rien de moins que de déchiffrer les causes des maladies les plus complexes affectant les êtres humains. À titre d'études longitudinales, elles peuvent aussi servir d'outil de surveillance de la santé publique. La collecte, la production et le partage de l'information sont les fonctions primaires d'une biobanque populationnelle. Cette finalité informationnelle, le grand nombre de participants ainsi que la représentativité populationnelle sont des caractéristiques particulières de ce type de projet. La quantité d'information qu'elles contiennent ou à laquelle elles peuvent accéder est tout simplement impressionnante, mais les utilisations de ces informations restent encore indéterminées au moment de leur collecte. Par conséquent, un consentement « large » des participants est favorisé pour permettre une certaine flexibilité quant aux utilisations futures. Ces particularités, lorsque combinées aux durées des biobanques qui peuvent atteindre un demi-siècle, nous laissent parfois désorientés quant à leur potentiel pour le bien, mais aussi pour les abus. De là découle notre questionnement sur l'encadrement juridique et notre volonté d'identifier et d'analyser les différentes obligations qui incombent à ces entités et à leurs chercheurs.

Au départ, cette étude ne visait que l'identification et l'examen des obligations qui s'imposent à une biobanque populationnelle et à ses chercheurs. Mais nous avons vite réalisé qu'il serait logique, voire même nécessaire, d'ancrer ces obligations dans leurs sources créatrices en droit positif. D'une part, ceci nous permettait de mieux justifier et de mieux ordonner notre argumentaire sur les obligations. Mais, plus important encore, ceci nous permettait d'outiller les biobanques en les informant sur l'encadrement juridique auquel elles sont soumises, d'examiner les obligations et les devoirs qui s'imposent selon leur contexte particulier. Étant donné la diversité des biobanques populationnelles, il est impossible pour nous d'identifier toutes leurs obligations. Nous nous sommes concentrés à souligner certaines obligations qui nous semblaient pertinentes dans le contexte général des biobanques populationnelles et particulières au Québec et dans certain cas, au Canada. Toutefois, nous espérons que cette analyse du cadre juridique puisse aussi être d'une certaine utilité pour la détermination des obligations qui s'imposent à d'autres types de biobanques. Notamment, les biobanques

les plus fréquentes dans nos institutions de recherche, dont nous ne connaissons même pas l'existence : celles qui se développent au fil du temps, au fil des projets de recherche et au gré des divers chercheurs dans les petits congélateurs disposés dans différents coins de l'institution. Possiblement, la majorité des points que nous avons présentés dans cette étude s'appliquent à leur égard aussi.

La question la plus importante concernant l'encadrement juridique des biobanques est de savoir si celui qui existe actuellement est suffisant? Et plus particulièrement, est-ce que les participants sont adéquatement protégés contre les abus dans ce contexte? En l'absence d'une législation spécifique encadrant les projets de biobanques, une mosaïque législative occupe le paysage juridique à ce sujet. En réalité, il y a un chevauchement assez complexe entre les diverses législations, le droit des contrats, la déontologie professionnelle et les standards de conduite. Bien que notre analyse de cette « mosaïque obligationnelle » nous indique que, dans l'ensemble, une protection suffisante existe pour le participant, celle-ci est certainement loin d'être parfaite et encore plus loin d'être accessible pour le participant – la partie la plus concernée par un abus éventuel de ses droits. Cette « mosaïque obligationnelle » est aussi une source d'imprécision pour les chercheurs et les biobanques quant à la nature et à l'intensité des obligations qu'ils doivent respecter. Soulignons cependant le rôle important de surveillance qu'occupent les Comités d'éthique de la recherche dans le contexte général de la recherche impliquant les êtres humains³⁶⁰. Rôle qui est particulièrement important dans le contexte des biobanques populationnelles, car leur durée dépasse souvent la vie des participants et la vie professionnelle des chercheurs. Soulignons aussi la qualification juridique que nous avons faite de l'acte de la mise en banque à titre de contrat innommé : concept juridique qui peut venir appuyer davantage la protection des participants.

³⁶⁰ Elaine GIBSON, Kevin BRAZIL, Michael D COUGHLIN, Claudia EMERSON, Francois FOURNIER, Lisa SCHWARTZ, Karen V. SZALA-MENEOK, Karen M. WEISBAUM et Donald J. WILLISON, «Who's minding the shop? The role of Canadian research ethics boards in the creation and uses of registries and biobanks», (2008) 9:17 *BMC Med. Ethics*, en ligne < <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-9-17.pdf> >.

Dans cet encadrement juridique qui nous semble désordonné et mal adapté aux biobanques, la majorité des sources d'obligations que nous avons identifiées dans le Chapitre 1 visent à protéger la *personne* et non pas à encadrer spécifiquement une activité. C'est cette constatation qui nous pousse à conclure que l'encadrement juridique actuel des biobanques populationnelles protège suffisamment le participant. C'est le principe de la protection de la *personne* qui prime, peu importe la nature de l'activité. Tel que nous l'avons proposé lors de notre discussion concernant la protection des renseignements personnels et l'utilisation des échantillons humains, l'approche qui doit être adoptée est celle où on protège la *personne* sans se limiter à la vision plus réductrice où seules ses informations, ses échantillons ou encore son consentement sont protégés. Il est vrai que la protection de la *personne* s'articule souvent par la protection de ses informations, de ses échantillons et de l'obtention de son consentement³⁶¹, mais l'objectif ultime qui est la protection de la *personne* ne doit pas être perdu de vue. C'est cette règle de base qui doit guider la conduite et les décisions d'une biobanque populationnelle. En adoptant cette perspective dans sa conduite, la biobanque aura probablement plus de facilité à déterminer la nature et l'intensité de ses obligations.

Il est aussi de l'intérêt de la communauté scientifique d'agir dans l'intérêt du participant, si elle veut développer et entretenir une relation de confiance avec le grand public, ou développer le « contrat sociétal » tel que désigné par plusieurs³⁶². Cette confiance et la collaboration du public qui en découle sont au cœur de la mise en place et de la réussite de projets ambitieux tels les biobanques populationnelles. C'est en adoptant cette perspective de la protection de l'intérêt des participants qu'une biobanque, et la communauté scientifique en général, pourra s'assurer de la pérennité de son projet. Trudel désigne ce concept comme étant « l'impératif de confiance » et écrit à cet égard, concernant la collecte de données par l'État :

« Tout au long du cycle de traitement de l'information, il faut garantir un environnement dans lequel l'utilisateur/citoyen est en confiance. Les traitements doivent se faire en pleine transparence. En informant l'utilisateur de ce qu'il advient de l'information qu'il confie à l'État, on tisse un lien de confiance. Plus les informations sont sensibles, plus il faut multiplier les précautions

³⁶¹ C'est-à-dire, par la protection des *éléments* « composant » ou « faisant partie » de la personne.

³⁶² M. LAFLAMME, préc., note 48, p. 18.

afin de garantir le niveau de confiance. Lorsque des garanties sont données, il faut impérativement que des mesures appropriées en assurent le respect. »³⁶³

Sous-jacent à cette idée de confiance, il y a l'identification claire des entités responsables et la responsabilisation de celles-ci à l'égard de la gestion sécuritaire des données et des échantillons provenant des participants. Quant à l'identité de l'entité responsable, nous avons abordé cette question lors de notre discussion sur le transfert du droit de propriété des échantillons : nous étions en faveur d'une désignation claire quant à l'ultime responsable des données et des échantillons soit la biobanque et non le chercheur principal³⁶⁴. Nous croyons que « les responsables et les responsabilités qui leurs incombent doivent être identifiés »³⁶⁵ de manière claire afin de permettre une relation de confiance entre les ayants droit et les responsables. L'objectif principal de cette étude était justement cette identification qui, nous l'espérons, est autant dans l'intérêt des biobanques existantes, à venir, et leurs participants.

Ces questions de l'identification des responsables, de leur responsabilisation et de leurs responsabilités (obligations) à l'égard des participants se complexifient davantage lorsque nous considérons la réalité des projets de recherche impliquant de multiples biobanques, qui sont souvent dans des juridictions différentes. En bref, la justification est que, pour l'étude de certaines maladies, les données contenues dans une biobanque ne sont pas suffisantes statistiquement³⁶⁶. Ainsi, les données et les échantillons de plusieurs biobanques peuvent être mis en commun de manière à augmenter la quantité de données et donc, la puissance statistique. Ces transferts de données et d'échantillons à l'extérieur de leur juridiction de collecte imposent de sérieuses limites à la surveillance exercée par la biobanque sur l'utilisation qui est réellement faite du matériel qu'elle a collecté et, par conséquent, des garanties que ces biobanques peuvent donner aux participants.

³⁶³ Pierre TRUDEL, «Renforcer la protection de la vie privée dans l'état en réseau: l'aire de partage de données personnelles», (2004) 2 *Revue française d'administration publique* 257, p. 259.

³⁶⁴ Chapitre 1, C. Le troisième axe d'analyse : le droit sur l'objet de la relation juridique, Les échantillons.

³⁶⁵ P. TRUDEL, préc., note 363, p. 264.

³⁶⁶ I. FORTIER et al., préc., note 12.

L'autre aspect qui ressort de notre analyse est la nature évolutive des obligations qui incombent à une biobanque populationnelle et à ses chercheurs³⁶⁷. Il y a principalement deux facteurs qui sont à la source de l'évolution des obligations. Le premier est l'apparition relativement récente de ce type de projets : diverses communautés d'experts scientifiques, juridiques et en éthique sont présentement en train de débattre de la nature et de l'intensité de plusieurs des obligations que nous avons identifiées dans le Chapitre 2. Ainsi, il y a une certaine incertitude quant aux obligations qui doivent s'imposer aux biobanques populationnelles et à leurs chercheurs *aujourd'hui*. Deuxièmement, étant donné la durée particulièrement longue de ce type de projets, les obligations que nous avons identifiées *aujourd'hui* ne seront probablement pas exactement les mêmes dans 30, 40 ou 50 ans. Ces deux constatations ont pour conséquence que les biobanques populationnelles d'aujourd'hui doivent se prévaloir d'un certain niveau de flexibilité, ou de marge de conduite, pour être en mesure de s'adapter à l'avenir³⁶⁸. Une certaine adaptabilité des biobanques doit être possible. Nous reconnaissons que la tâche de prévoir l'avenir aussi loin est un défi de taille, peu importe le type de projets. Cependant, nous croyons fermement qu'en considérant le participant, sa volonté et ses meilleurs intérêts, une biobanque ne peut se tromper. Dans tous les cas, nous prévoyons que la tendance relative à l'intensité et au nombre des obligations incombant à une biobanque et à ses chercheurs va nettement vers le haut et non l'inverse.

Nous pouvons aussi nous interroger sur les conséquences possibles d'un manquement par la biobanque, ou un de ses chercheurs, à une obligation que nous avons identifiée dans cette étude. La gravité de la conséquence est sans doute en lien avec la nature de l'obligation en question, ainsi que le degré du manquement à son égard. Les sanctions possibles dans le contexte d'une biobanque populationnelle peuvent sans doute faire l'objet d'une autre étude de maîtrise. Soulignons rapidement qu'en droit civil, nous devons toujours prouver l'existence de la faute, du préjudice et la causalité entre les deux. Mais si nous reconnaissons la nature contractuelle de la relation, un manquement à une obligation peut permettre certains recours aux participants. Pour les professionnels

³⁶⁷ Eleni ZIKA, Tobias SCHULTE IN DEN BAUMEN, Jane KAYE, Angela BRAND et Dolores IBARRETA, «Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues», (2008) 9 *Pharmacogenomics* p. 779.

³⁶⁸ M. DESCHÊNES et C. SALLÉE, préc., note 15.

de la santé, un manquement à un devoir imposé par la déontologie professionnelle serait suffisant pour imposer une sanction. Mais peut-être que la sanction la plus redoutable est celle qu'impose l'opinion publique, et qui met en danger cette relation de confiance que nous avons présentée plus haut. Un affaiblissement de cette confiance peut avoir des conséquences graves pour ce type de projet, mais aussi, de manière plus générale, pour tous les projets de recherche impliquant des êtres humains.

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DE LA LÉGISLATION

Texte constitutionnel

Charte canadienne des droits et libertés, partie 1 de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (1982, R-V., c. II)]

Texte fédéral

Code criminel, L.R.C. (1985), c. C-46

Textes québécoises

Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12, art. 9.

Code civil du Québec

Code de déontologie des infirmières et infirmiers, R.Q., c. I-8, r.4.1

Code de déontologie des médecins, R.Q., c. M-9, r. 4

Code des professions, L.R.Q., c. C-26.

Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information, L.R.Q., chapitre C-1.1.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., c. A-2.1

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2

Loi médicale, L.R.Q., chapitre M-9

TABLE DES JUGEMENTSJurisprudences canadiennes et québécoises

- Cooperberg v. Buckman*, [1958] C.S. 427
- Greenbaum c. Curateur public*, [1998] C.A.I. 87
- Halushka v. University of Saskatchewan*, [1965] 53 (2d) 436 (Sask. C.A)
- Kirschenbaum Green c. Surchin*, [1993] 821 (C.S.)
- L'Assurance Royale c. Bureau du commissaire des incendies de la Ville de Québec*, [1998] C.A.I. 215
- Labrie c. Rheault*, 2002 14 QCTP
- Laforest c. Caisse de dépôt et placement du Québec*, [2004] C.A.I. 31
- Marois c. Ministère de la Santé et des Services sociaux*, [2003] C.A.I. 169
- Michaud c. Gomez*, [2001] RJQ 2788 (QC CA)
- Morrow c. Hôpital Royal Victoria*, [1990] 41 (C.A.)
- Ouimet c. Commission des écoles catholiques de Montréal*, [1995] C.A.I. 157
- Perreault c. Communauté urbaine de Montréal*, [1992] C.A.I. 251
- R. c. Dymont*, [1988] 417
- Rizk c. Hopital du Sacré-Cœur*, [1999] R.R.A. 197 (C.Q.)
- Robbins v. Canadian Broadcasting Corp. (Que)*, [1958] C.S. 152
- Ségal c. Centre des services sociaux de Québec*, [1988] C.A.I. 315
- Walker c. Roy*, [1997] 976 (C.S.)
- Watters c. White*, [2012] QCCA 257
- Weiss c. Solomon*, [1989] 731 (C.S.)

Jurisprudences américaines

Moore v. Regents of the University of California, 249 495 (Ct. App. 1988)

Moore v. Regents of the University of California, 1990 271 146 (Cal. Sup. Ct.)

Washington University v. Catalona, 985 (E.D. Mo. 2006)

Washington University v. Catalona, 667 (8th Cir. 2007)

MONOGRAPHIES, PÉRIODIQUES ET AUTRES DOCUMENTS

Monographies et ouvrages collectifs

BAUDOIN, J.-L. et P. DESLAURIERS, *La responsabilité extracontractuelle*, 7^e édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 2007

BAUDOIN, J.-L. et P.-G. JOBIN, *Les obligations*, 5e édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998.

DELEURY, É. et D. GOUBAU, «La notion de droit de la personnalité» dans GOUBAU, D. (dir.), *Le droit des personnes physique*, Cowansville, Édition Yvon Blais, 2008

GERTZ, R., «Predictive medicine: the case of feedback from genetic databases» dans CASONATO, C. (dir.), *Genetic Data*, (en impression au moment du dépôt de ce mémoire)

HOEYER, K., «The Ethics of Research Biobanking: A Critical Review of the Literature» dans HARDING, S.E. (dir.), *Biotechnology and Genetic Engineering Reviews*, 25, Nottingham, Nottingham University Press, 2008

KOURI, R.P. et S. PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, Deuxième édition, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005

LAJOIE, A., «La normativité professionnelle dans le droit: trajet et spécialité formelle» dans BELLEY, J.-G. (dir.), *Le droit soluble. Contribution québécoise à l'étude de l'internormativité*, coll. «Droit et société», Paris, L.G.D.J., 1996

LAFLAMME, M., *La qualification juridique de l'acte de mise en banque d'ADN*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais Inc., 1999

PHILIPS-NOOTENS, S., P. LESAGE-JARJOUA et R.P. KOURI, *Éléments de responsabilité civile médicale: le droit dans le quotidien de la médecine*, Éditions Yvon Blais, 2007

PAQUET, M. N., «La prise en compte de la vulnérabilité par le réseau sociosanitaire québécois», dans Collection de droit 2008-2009, École du Barreau du Québec, vol. hors séries, *Justice, société et personnes vulnérables*, Cowansville, Édition Yvons Blais, 2008

PHILIPS-NOOTENS, S., «La recherche en génétique: quel risque individuel pour quel bien commun?» dans PARIZEAU, M.-H. et S. KASH (dir.), *Néoracisme et dérives génétiques*, Lévis, Presses de l'Université de Laval, 2006

SPRUMONT, D., S. GIRADIN et T. LEMMENS, «The Declaration of Helsinki and the Law: An International and Comparative Analysis» dans FREWER, A. et U. SCHMIDT (dir.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics* Stuttgart, Franz Steiner Verlag, 2007

Périodiques

ANDERLIK, M., «Commercial biobanks and genetic research: ethical and legal issues», (2003) 3 *Am. J. Pharmacogenomics* 203

ANGELA CAMPBELL, K.C.G., «The Legal Status of Clinical and Ethics Policies, Codes and Guidelines in Medical Practice and Research», (2001) 46 *R.D. McGill* 473

BRIERLEY, J.E.C., «Regards sur le droit des biens dans le nouveau Code civil du Québec», (1995) vol.47, n°1 *Revue internationale de droit comparé* 33

BUFFELAN-LANORE, J.-P., «La nature juridique de l'information», (1990) 43 *La Revue administrative* 456

BURTON, P.R., A.L. HANSELL, I. FORTIER, T.A. MANOLIO, M.J. KHOURY, J. LITTLE et P. ELLIOTT, «Size matters: just how big is BIG?: Quantifying realistic sample size requirements for human genome epidemiology», (2009) 38 *Int J Epidemiol*

CABANAC, J. P. et M. T. GIROUX, « Le formulaire de consentement à la recherche : incompatibilité entre les droits des personnes et le droit des contrats », (2007) 37 *R.D.U.S.*

CAMBON-THOMSEN, A., C. SALLE, E. RIAL-SEBBAG et B.M. KNOPPERS, «Populational genetic databases: Is a specific ethical and legal framework necessary?», (2005) 3 *GenEdit*

DAVIS, R.L. et M.J. KHOURY, «The emergence of biobanks: practical design considerations for large population-based studies of gene-environment interactions», (2007) 10 *Community Genet*

DELEURY, É., «La personne en son corps: L'éclatement du sujet», (1991) 70 *R. du B. Can.* 448

DESCHÊNES, M. et C. SALLÉE, «Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches», (2005) 33 *The Journal of Law, Medicine & Ethics*

DUNCAN, G., «Engineering. Privacy by design», (2007) 317 *Science* 1178

DUSSAULT, Y.D., «Modification au régime de protection des renseignements personnels», (2006) *Vie privée et protection des renseignements personnels (2006)*, Service de la formation permanente du Barreau du Québec

ERIKSSON, S. et G. HELGESSON, «Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research», (2005) 13 *Eur. J. Hum. Genet.* 1071

FORTIER, I., P.R. BURTON, P.J. ROBSON, V. FERRETTI, J. LITTLE, F. L'HEUREUX, M. DESCHÊNES, B.M. KNOPPERS, D. DOIRON, J.C. KEERS, P. LINKSTED, J.R. HARRIS, G. LACHANCE, C. BOILEAU, N.L. PEDERSEN, C.M. HAMILTON, K. HVEEM, M.J. BORUGIAN,

R.P. GALLAGHER, J. McLAUGHLIN, L. PARKER, J.D. POTTER, J. GALLACHER, R. KAAKS, B. LIU, T. SPROSEN, A. VILAIN, S.A. ATKINSON, A. RENGIFO, R. MORTON, A. METSPALU, H.E. WICHMANN, M. TREMBLAY, R.L. CHISHOLM, A. GARCIA-MONTERO, H. HILLEGE, J.-E. LITTON, L.J. PALMER, M. PEROLA, B.H. WOLFFENBUTTEL, L. PELTONEN et T.J. HUDSON, «Quality, quantity and harmony: the DataSHaPER approach to integrating data across bioclinical studies», (2010) 39 *International Journal of Epidemiology* 1383

FORTIN, S., S. PATHMASIRI, R. GRINTUCH et M. DESCHÊNES, «‘Access Arrangements’ for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration», (2011) 14 *Public Health Genomics* 104

GERTZ, R., «Withdrawing from participating in a biobank – a comparative study», (2008) 15 *Eur. J. Health Law* 381

GIBSON, E., K. BRAZIL, M.D. COUGHLIN, C. EMERSON, F. FOURNIER, L. SCHWARTZ, K.V. SZALA-MENEOK, K.M. WEISBAUM et D.J. WILLISON, «Who's minding the shop? The role of Canadian research ethics boards in the creation and uses of registries and biobanks», (2008) 9:17 *BMC Med. Ethics*

GIBSON, S.F., «The Washington University v. Catalona: Determining Ownership of Genetic Samples», (2008) 48 *Jurimetrics J.* 167

GLENN, H.P., «Le secret de la vie privée en droit québécois», (1974) 5 *Revue générale de droit* 24

GODARD, B., J. MARSHALL et C. LABERGE, «Community engagement in genetic research: results of the first public consultation for the Quebec CARTaGENE project», (2007) 10 *Community Genet.*

GREELY, H.T., «The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks», (2007) 8 *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.* 343

GUAY, H. et B.M. KNOPPERS, «Information génétique: qualification et communication en droit québécois», (1990) 21 *R.G.D.* 545

HOEYER, K., B.O. OLOFSSON, T. MJORNDAL et N. LYNOE, «Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research», (2004) 32 *Scand. J. Public Health*

HOMER, N., S. SZELINGER, M. REDMAN, D. DUGGAN, W. TEMBE, J. MUEHLING, J.V. PEARSON, D.A. STEPHAN, S.F. NELSON et D.W. CRAIG, «Resolving individuals contributing trace amounts of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays», (2008) 4 (8) *PLoS Genet*

JOHNSTON, C. et J. KAYE, «Does the UK Biobanks have a legal obligation to feedback individual findings to participants?», (2004) 12 *Medical Law Review*

KARP, D.R., S. CARLIN, R. COOK-DEEGAN, D.E. FORD, G. GELLER, D.N. GLASS, H. GREELY, J. GUTHRIDGE, J. KAHN, R. KASLOW, C. KRAFT, K. MACQUEEN, B. MALIN, R.H. SCHEUERMAN et J. SUGARMAN, «Ethical and practical issues associated with aggregating databases», (2008) 5 *PLoS Med*

KLOTZ, A., «Le droit au secours dans la province du Québec», (1991) 21 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 479

KNOPPERS, B.M., Y. JOLY, J. SIMARD et F. DUROCHER, «The Emergence of an Ethical Duty to Disclose Genetic Research Results: International Perspectives», (2006) 14 *European Journal of Human Genetics* 1170

KNOPPERS, B.M. et L. KHARABOYAN, «“Deconstructing” Biobank Communication of Results», (2009) 6 *Scripted* 677

KNOPPERS, B.M. et C. LABERGE, «Return of "Accurate" and "Actionable" Results: Yes!», (2009) 9 (6) *The American Journal of Bioethics* 107

LANGELIER, R.E., «Numérisation des dossiers de santé et protection des renseignements personnels: impératifs techniques, intérêts économiques, considérations politiques et émergence de nouvelles normes», (2004) 9 *Lex Electronica*

LETENDRE, M. et S. LANCTÔT, «Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche: la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire?», (2007) 48 *Cahiers de droit* 579

LUNSHOF, J.E., R. CHADWICK, D.B. VORHAUS et G.M. CHURCH, «From genetic privacy to open consent», (2008) 9 *Nat. Rev. Genet.* 406

MA'N H. ZAWATI, P.B., HEIDI CARMEN HOWARD, «Closure of population biobanks and direct-to-consumer genetic testing companies», (2011) 130 *Human Genetics* 425

MATSUI, K., R.K. LIE, Y. KITA et H. UESHIMA, «Ethics of future disclosure of individual risk information in a genetic cohort study: a survey of donor preferences», (2008) 18 *J. Epidemiol.* 217

MURPHY, J., J. SCOTT, D. KAUFMAN, G. GELLER, L. LEROY et K. HUDSON, «Public expectations for return of results from large-cohort genetic research», (2008) 8 *Am. J. Bioeth.*

PATHMASIRI, S., M. DESCHENES, Y. JOLY, T. MREJEN, F. HEMMINGS et B.M. KNOPPERS, «Intellectual property rights in publicly funded biobanks: much ado about nothing?», (2011) 29 *Nat. Biotech.*

PHILLIPS, M.S., Y. JOLY, T. SILVERSTEIN et D. AVARD, «Le consentement à la recherche en pharmacogénomique», (2007) 5 *GenEdit* 1

PULLMAN, D., «Subject Comprehension, Standards of Information Disclosure and Potential Liability in Research», (2001) 9 *Health Law Journal* 113

SHALOWITZ, D.I. et F.G. MILLER, «Disclosing Individual Results of Clinical Research», (2005) 294 *Journal of the American Medical Association*

SPENCER, C.C., Z. SU, P. DONNELLY et J. MARCHINI, «Designing genome-wide association studies: sample size, power, imputation, and the choice of genotyping chip», (2009) 5 *PLoS Genet*

TRUDEL, P., «Renforcer la protection de la vie privée dans l'état en réseau: l'aire de partage de données personnelles», (2004) 2 *Revue française d'administration publique* 257

WALLACE, S., S. LAZOR et B.M. KNOPPERS, «Consent and population genomics: the creation of generic tools», (2009) 31 *IRB*

WATSON, R.W.G., E.W. KAY et D. SMITH, «Integrating biobanks: addressing the practical and ethical issues to deliver a valuable tool for cancer research», (2010) 10 *Nat Rev Cancer* 646

WOLF, S.M., F.P. LAWRENZ, C.A. NELSON, J.P. KAHN, M.K. CHO, E.W. CLAYTON, J.G. FLETCHER, M.K. GEORGIEFF, D. HAMMERSCHMIDT, K. HUDSON, J. ILLES, V. KAPUR, M.A. KEANE, B.A. KOENIG, B.S. LEROY, E.G. MCFARLAND, J. PARADISE, L.S. PARKER, S.F. TERRY, B. VAN NESS et B.S. WILFOND, «Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations», (2008) 36 *J. Law Med. Ethics*

ZIKA, E., T. SCHULTE IN DEN BAUMEN, J. KAYE, A. BRAND et D. IBARRETA, «Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues», (2008) 9 *Pharmacogenomics* 773

Mémoires de maîtrise

FRÉCHETTE, P., *La qualification des contrats*, Montréal, Faculté de droit, Université de Montréal, 2007

PRESSEAULT, S., *La responsabilité du médecin en génétique*, Maîtrise en droit, Faculté de droit, Université de Sherbrooke, 1997

Textes normatives, autre documents et ressources en ligne

AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Diabète de type 2: Info-aînés*, < <http://www.phac-aspc.gc.ca/seniors-aines/alt-formats/pdf/publications/public/age/info/type2-diabetes/type2-fra.pdf> > (6 décembre 2011)

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM), *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, 1964, < <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/> > (10 octobre 2011)

AUDY, S., *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherches : enjeux éthiques et recommandations 2000*, < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?2d8499448f62da99cf3d8c0c59f301e7> > (6 décembre 2011)

CAULFIELD, T. et B.M. KNOPPERS, *Consentement, respect de la vie privée et biobanques de recherche: mémoire sur les orientations stratégiques no 1*, 2010, < <http://www.genomecanada.ca/medias/pdf/fr/GPS-Memoire-sur-les-orientations-strategiques.pdf> > (17 décembre 2011)

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2010 < http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINAL_Web.pdf > (6 décembre 2011)

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique responsable*, 2003, < www.ethique.gouv.qc.ca/index.php?option=com > (6 décembre 2011)

CONSEIL DE L'EUROPE: COMITÉ DES MINISTRES, *Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, Strasbourg, 2006, < <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859#Top> >

DIRECTION DE LA RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVESITAIRE DE QUÉBEC, *Cadre normatif de gestion des biobanques et/ou banques de données du Centre hospitalier universitaire de Québec* 2011, < http://www.chuq.qc.ca/NR/rdonlyres/06A3F0BE-45EF-4395-A2EA-7D42F2EFF87F/0/cadre_normatif_de_gestion.pdf > (8 décembre 2011)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Guide d'élaboration des normes sur la gestion des banques de données*, 2004, < http://assets.muhc.ca/files/research/Guide_de_normes_120504.pdf > (20 octobre 2011)

DESCHÊNES M., CARDINAL G., KNOPPERS B. M., HUDSON T., LABUDA D., BOUCHARD G., RACINE É., FECTEAU C., TRUONG S. et LABERGE C., Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, 2003, < http://www.rmga.qc.ca/files/attachments/0000/0112/L_%C3%89nonc%C3%A9_de_principes_sur_la_conduite_%C3%A9thique_de_la_recherche_en_g%C3%A9n%C3%A9ti que_humaine_concernant_des_populations.pdf > (18 octobre 2011)

OFFICE OF INSPECTOR GENERAL, OEI - Office of Evaluation and Inspection, *Informed Consent in Tissue Donation*, Boston, 2001, < <http://oig.hhs.gov/> > (15 octobre 2011)

PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, *Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings*, 2011, (en voie de publication sur : < <http://www.p3gobservatory.org/publications.htm;jsessionid=43E17CAB7D70CF2FAD5DD8F5F1553B3D> >

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Énoncé de principes : recherche en génomique humaine* 2000, < http://www.csssamn.ca/fileadmin/csss_amn/Activite_recrutement/Ressources/Pdf/recherchegenomique.pdf > (6 décembre 2011)

TASSÉ, A.M., K. SÉNÉCAL, J. SAMUËL, D. AVARD et B.M. KNOPPERS, Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes sur l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique recueillis dans un contexte de soins ou de recherche*, 2010, < http://www.rmga.qc.ca/files/attachments/0000/0130/RMGA-Enonce_de_principes_sur_utilisation_secondaire_2.pdf > (4 octobre 2011)

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *Document de gestion des banques de données constituées ou utilisées pour fins de recherche*, 2006, < <http://www.direction.umontreal.ca/secgen/pdf/Gestion%20BDD.pdf> > (8 décembre 2011)

MINISTÈRE DE LA JUSTICE, *Le concept de "don"/gift: étude comparative -droit civil- Common Law-droit fiscal*, < <http://www.justice.gc.ca/fra/bijurilex/fisc-tax/siroi/don-gift2.html> > (6 octobre 2011)

PUBLIC POPULATION PROJECT IN GENOMICS, *P3G Observatory -Study Catalogue*, < <http://www.p3gobservatory.org/> > (28 novembre 2011)

RADIO CANADA, *Les omnipraticiens veulent des investissements significatifs*, < http://www.radio-canada.ca/regions/Quebec/2010/10/22/003-medecin_famille_appel.shtml > (6 décembre 2011)

UK BIOBANK, *Newsletter*, < http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/Newsletter_Jan2011.pdf > (10 décembre 2011)

UK BIOBANK, *Ethics and Governance Council: Meetings and reports*, < <http://www.egcukbiobank.org.uk/meetingsandreports/index.html> > (10 décembre 2011)

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *CARTaGENE*, <
http://67.159.214.68/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=5&lang=french > (12 octobre 2011)

WIKIPEDIA: THE FREE ENCYCLOPEDIA, *Blood Bank*, <
http://en.wikipedia.org/wiki/Blood_bank > (24 octobre 2011)