

Université de Montréal

**Pour une utilisation optimale
des données personnelles à des fins de recherche :
Vers un réseau de ressources collectives**

par

Sabrina Fortin

Faculté de droit

Thèse présentée à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de doctorat
en droit

19 juin 2009

© Sabrina Fortin, 2009

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Cette thèse intitulée :

Pour une utilisation optimale des données personnelles à des fins de recherche :
Vers un réseau de ressources collectives

présentée par :
Sabrina Fortin

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Pierre Trudel, président-rapporteur et représentant du doyen de la FES
Bartha Maria Knoppers, directeur de recherche
Lael Parrot, membre du jury
Claude Laberge, examinateur externe

Résumé

Les bases de données populationnelles (gouvernementales, biobanques) occupent l'espace de la santé et des politiques publiques depuis longtemps. Les données personnelles qui y sont contenues sont toutefois soumises à une pression nouvelle, de par la valeur qu'elles représentent pour la recherche populationnelle. L'étude des maladies communes nécessitent de grands échantillons pour produire des résultats statistiquement significatifs. D'ailleurs, les collaborations internationales et initiatives de réseautage se multiplient. Les bases de données populationnelles agissent alors en synergie, générant de nombreux bénéfices pour la société (ex. : identifier des facteurs de risques, mieux connaître l'épidémiologie humaine, stimuler les économies nationales, etc.). Dans ce système complexe, les intérêts des acteurs (sujets de recherche, chercheurs, comités d'éthique – CÉR -, gouvernements, organismes subventionnaires) déterminent l'action et les normes applicables.

La recherche avec des sujets humains et l'utilisation massive de données personnelles comportent de nombreuses sensibilités. Des balises juridiques ont été érigées pour protéger les personnes et leur vie privée, mais elles s'avèrent inadéquates dans un contexte de recherche populationnelle. L'obligation d'obtenir un nouveau consentement pour chaque utilisation, l'incapacité des CÉR locaux à représenter une population et la multiplication des disparités normatives entre juridictions sont autant de barrières qui se dressent.

Après avoir exploré différents modèles normatifs internationaux (patrimoine commun de l'humanité, biens publics mondiaux, modèles dits libres), le modèle en réseau apparaît comme le plus apte à rallier les différents niveaux de gouvernance impliqués (individuel, populationnel et international). La création d'un *réseau de ressources collectives* pour la recherche populationnelle est ici proposée. La recherche scientifique est une finalité compatible aux autres utilisations pour lesquelles les données ont été collectées.

Les bases de données sont maintenues pour servir l'utilité publique. Le réseau devrait donc faciliter l'accès aux projets de recherche populationnelle socialement utiles, ou dans l'intérêt public.

Pour qu'un tel réseau fonctionne, la population devrait être sensibilisée à la valeur des données personnelles pour la recherche, des liens directs entre CÉR devraient être créés afin de favoriser l'*empuissancement* des acteurs locaux, les initiatives internationales et locales devraient s'influencer de manière réflexive. L'État, en tant que gardien des données personnelles et promoteur de la recherche, agirait comme coordonnateur du système avec pour objectif, d'optimiser l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche populationnelle.

Mots-clés : Bases de données, Épidémiologie, Vie privée, Consentement, Comité d'éthique, Intérêt, Intérêt public, Complexité, Gouvernance, État.

Abstract

Populational databases (governmental databases and biobanks) have been effective tools in the field of public health and policy making. The personal data stored in these databases are central to identifying the risks of diseases in population-based research. Many initiatives of networking, collaborative research and implementation of electronic health records are deployed in the world. Population-based research depends on synergy between populational databases due to the large sample size of data that is needed to obtain statistical significance. In the complex system of public research, the various interests of agents involved (e.g. research subjects, researchers, research ethics boards (REBs), governments, funding agencies) collectively determine the applicable strategies and norms.

Research involving human subjects and the extensive use of personal data raises numerous issues. Ethical and legal requirements have been set up to protect dignity and privacy. However, these requirements are not adequate for population-based research. Issues of re-consent for secondary uses; the limited reach of local REBs; and discrepancies between jurisdictions present barriers to population-based research.

In a comparative study of international normative models (Common Heritage of Mankind, Global Public Goods, Commons), ‘network governance’ seems the most appropriate model to link the various governance structures that are implicated in population-based research (e.g. individual, populational and international). The creation of a *Collective Resources Network* for population-based research is proposed for this purpose. Scientific research is compatible with other uses for which consent has been obtained. Databases are maintained for public utility. This network should facilitate population-based research that is socially useful or in the public interest.

To be effective, the value of personal data in scientific research must be recognized; REBs should be empowered by the creation of direct links between them; and international and local initiatives should be integrated in a reflexive manner. The State, both as the

steward of personal data and the promoter of innovative research, should act as the coordinator of the system, with the objective of optimizing the use of personal data for population-based research.

Keywords : Database, Epidemiology, Privacy, Consent, Ethics Board, Public Interest, Network, Complexity, Governance, State.

Table des matières

INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 : L'USAGE DES DONNÉES PERSONNELLES À DES FINS DE RECHERCHE AU QUÉBEC.....	13
INTRODUCTION.....	13
1. DÉFINITIONS.....	14
1.1. <i>Données et matériel biologique</i>	14
1.2 <i>Bases de données et microdonnées</i>	15
1.3 <i>Renseignements personnels</i>	19
2. ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS À DES FINS DE RECHERCHE.....	21
2.1 <i>Avec le consentement de la personne</i>	22
2.2 <i>Avec l'autorisation de la CAI</i>	23
2.3 <i>Avec l'autorisation du DSP</i>	24
2.4 <i>Le cas des données statistiques</i>	25
3. LA RECHERCHE POPULATIONNELLE.....	27
4. LES BARRIÈRES.....	29
CHAPITRE 2 : UN SYSTÈME COMPLEXE ANIMÉ PAR L'INTÉRÊT.....	35
INTRODUCTION.....	35
1. DES BÉNÉFICES ET DE L'UTILITÉ SOCIALE.....	37
2. POPULATION ET REPRÉSENTATIVITÉ.....	40
3. DE L'UTILISATION ÉMERGE LA COMPLEXITÉ.....	42
3.1 <i>Émergence, synergie ou utilité fonctionnelle</i>	44
3.2 <i>Vous avez dit sensible?</i>	46
3.3 <i>Invariance d'échelle : des intérêts variables</i>	49
3.3.1 Niveau individuel : la personne.....	55
3.3.2 Niveau populationnel ou institutionnel.....	56
3.3.3 Niveau international.....	58
3.4 <i>Auto-organisation</i>	60
3.4.1 P3G ou coordonner la complexité.....	60
3.4.2 Autonomie, dépendance et normativité.....	63

CHAPITRE 3 : EXPLORATION DE SOLUTIONS NORMATIVES**INTERNATIONALES..... 70**

INTRODUCTION 70

1. LE BIEN COMMUN : UNE NOTION SINGULIÈREMENT PLURIELLE..... 74

2. GÉRER DES RESSOURCES COLLECTIVES : 4 MODÈLES INTERNATIONAUX..... 78

2.1 *Patrimoine commun de l'humanité* 792.2 *Biens publics mondiaux*..... 822.3 *Modèles libres ou « Commons »*..... 852.4 *Réseaux* 862.4.1 *Extrapolations : un réseau en pleine croissance*..... 89

CONCLUSION 97

CHAPITRE 4 : POUR UNE UTILISATION OPTIMALE DES RESSOURCES..... 100

INTRODUCTION 100

1. UN RÉSEAU DE RESSOURCES COLLECTIVES..... 103

1.1 *Un contexte favorable* 1031.2 *Un réseau de ressources collectives : ça veut dire quoi?* 108

2. UNE QUESTION DE VALEUR..... 112

2.1 *Finalité compatible*..... 1172.2 *Utilité publique*..... 1222.3 *Intérêt public*..... 125

3. L'ÉTAT : PIERRE ANGULAIRE D'UN RÉSEAU DE RESSOURCES COLLECTIVES..... 130

3.1 *Sensibiliser le public à l'utilisation*..... 1323.2 *Réseauter les CÉR locaux*..... 1333.3 *Intégrer les dispositifs d'accès des biobanques et autres projets privés*..... 1393.4 *Faire pression auprès des instances internationales* 1403.5 *Coordonner la gouvernance du réseau*..... 141**CONCLUSION 142****BIBLIOGRAPHIE.....143***Lois* 147

Textes fédéraux 147

Textes québécois..... 147

Textes extraquébécois 147

<i>Jugements</i>	148
<i>Monographies et ouvrages collectifs</i>	148
<i>Articles de revues et études d'ouvrages collectifs</i>	150
<i>Documents gouvernementaux</i>	154
Documents canadiens	154
Documents québécois.....	154
Documents extra-québécois	155
Documents internationaux	156
<i>Articles de journaux</i>	157
<i>Ouvrages dictionnaires</i>	158
<i>Autres références</i>	158

Liste des tableaux

Tableau I : *Trois niveaux d'action dans la gouvernance des bases de données populationnelles*.....p.50

Tableau II : *Stratégies d'accès et motivations des biobanques*..... p.73

Tableau III : *Résumé des solutions normatives proposées pour atténuer certaines barrières à la recherche populationnelle en fonction du niveau de gouvernance qui leur est associé*
.....p.137

Liste des figures

Figure 1 : *Distribution d'une loi de puissance dans un réseau sans échelle*.....p.101

Figure 2 : *Conceptualisation des composantes de la vie privée*.....p.131

Liste des abréviations

BBMRI : Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure

BPM : Biens publics mondiaux

CaBIG : Cancer Biomedical Informatics Grid

CaG : CARTaGENE

CAI : Commission d'accès à l'information

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

DSP : Directeur des services professionnels

DSQ : Dossier de santé électronique du Québec

EPTC : Énoncé de politiques des Trois Conseils

FRSQ : Fonds de Recherche en Santé du Québec

IRSC : Instituts de recherche en santé du Canada

MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

OCDE : Organisation pour la coopération et le développement économique

P3G : Public Population Project in Genomics Consortium

PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement

RAMQ : Régie de l'assurance-maladie du Québec

SNI : Système d'innovation national

TIC : Technologie de l'information et des communications

*À toi qui n'est pas encore né
et à toi, petit homme dont l'intelligence
et la sensibilité indiquent qu'il reste de beaux
jours à venir pour l'humanité.*

Remerciements

J'aimerais remercier en tout premier lieu, ma directrice, Bartha Maria Knoppers, qui m'a témoignée beaucoup de confiance dans l'élaboration de ce projet. Tant la forme que le contenu du sujet nécessitait beaucoup de latitude, et sa grande ouverture d'esprit m'aura permis de mener à terme cette aventure. Je lui en suis très reconnaissante.

Je tiens à remercier les organismes suivants pour le soutien financier et les opportunités de réseautage que chacun aura permis : les Instituts de recherche en santé du Canada pour le soutien financier de tout ce projet par une bourse de recherche au doctorat de trois ans (2007-2010), Génome Canada et Génome Québec pour leur soutien au projet *Genomics and Public Health : Building Public Goods?* auquel j'ai participé (2006-2009), la Chaire canadienne de recherche du Canada en droit et médecine pour un stage au Centre for Economic and Social Aspects of Genomics à l'Université de Cardiff (Wales, février 2008), au réseau Apogée-Net pour une bourse ayant permis notamment de faire un stage au Consortium P3G (2008) et finalement à CODATA Canada et à la Fondation James Sangster, pour une bourse ayant permis de partager mes résultats de recherche à Kyiv (Ukraine, octobre 2008) lors d'un colloque international.

Je tiens à saluer les efforts de mon meilleur collaborateur et aussi partenaire de vie. Sa patience, sa compréhension, son soutien indéfectible et l'amour qu'il porte à notre fils sont exemplaires. Sans lui, rien n'aurait été possible. Je veux également souligner la participation incroyable de ma famille dans un soutien moral à tout rompre.

Finalement, c'est à Edgar et à toi, petit être qui pousse en mon sein, que je dédie la complétude de ce travail pour avoir accepté d'en accompagner sagement la rédaction de chacune des touches.

Introduction

*« Et si nos données personnelles constituaient
une ressource pour la science? »*
S.Fortin

Dans un vibrant commentaire paru dans la revue *Nature* de novembre 2008¹, un auteur dénonçait les torts causés à la recherche scientifique sur la base de la nécessité d'obtenir le consentement individuel en invoquant le principe d'autonomie cher à l'éthique biomédicale. Rappelant le contexte de la recherche en génomique et son besoin de relier les données génétiques à des données environnementales, afin de fournir une information épidémiologique pertinente, il soulignait : « *we must remember who gets left behind when consent is required* ». Dans la mesure où l'épidémiologie devient 'big'², que l'objet de la recherche change (maladies communes, faibles risques à identifier), la nécessité de cumuler de larges échantillons se heurtent aux législations et politiques fondées sur le consentement individuel et le principe d'autonomie. Pourtant, les bénéfices de la recherche populationnelle (épidémiologie, génomique, santé publique) sur l'amélioration des conditions de vie humaine sont innombrables³.

Afin de faciliter l'accès aux données personnelles pour les chercheurs, plusieurs initiatives voient le jour. Les journaux scientifiques, les colloques internationaux et les rapports gouvernementaux foisonnent d'exemples de réseautage associés à l'utilisation des données personnelles. Plusieurs de ces efforts ont des visées cliniques, comme c'est le cas avec le projet pancanadien d'informatisation des dossiers médicaux. En effet, depuis 1997,

¹ Patrick TAYLOR, "When Consent gets in the way", (2008) 456 *Nature*, 6.

² "[O]ver the last 30 years, there has been an increasing interest in identifying relatively low levels of risk, often associated with low-level or difficult-to measure exposures, and a concern about effects in subgroups (effect modification). This has resulted in the need for larger studies (now a study of 300 cases is often considered small), larger, more interdisciplinary study teams, and sophisticated, technology-intensive analytic methods—all of which require substantially larger budgets." Robert N. HOOVER, "The Evolution of Epidemiologic Research – From Cottage Industry to 'Big' Science", (2007) 18 *Epidemiology* 1, p.13-17, p.13.

³ Pensons notamment à l'alimentation, aux saines habitudes de vie (tabagisme, alcool, etc.), à la propagation des maladies infectieuses (grippe, sida), aux conditions de travail (ex. amiante), aux risques de certains médicaments (ex. thalidomide), etc.

le gouvernement du Canada déploie beaucoup d'énergie et d'investissements⁴ afin de rassembler et de relier toute l'information de santé des Canadiens dans un système interopératif appelé « Inforoute Santé du Canada ». Ayant comme objectif d'améliorer les soins en fournissant aux professionnels de la santé toute l'information dans un moindre délai et en diminuant les coûts, ce système aura également une grande valeur pour la recherche en santé. Cependant, l'accès aux dossiers électroniques de santé à des fins de recherche n'est pas encore défini et les questions liées au consentement individuel se multiplient⁵.

Dans le même esprit, mais en ayant cette fois intégré les pratiques de recherche comme composante du réseau, le National Cancer Institute américain est à développer le projet *CaBIG*⁶ (*Cancer Biomedical Informatics Grid*). L'objectif est de constituer un réseau virtuel, distribué et interconnecté, spécifique au domaine du cancer. Le réseau sera composé de données, d'individus et d'organisations dont le but est d'améliorer les pratiques de recherche et de production des soins, de même que la relation entre les patients/participants et les acteurs de la recherche biomédicale. Ce projet implique donc de rendre accessible de manière électronique, via un portail sécurisé, davantage de données, personnelles ou dénominalisées, à un plus grand nombre de chercheurs et de praticiens. Le contrôle de l'accès est maintenu localement, selon les règles institutionnelles. Bien entendu l'objectif est de faciliter la recherche et d'atténuer l'impact de la multiplication des exigences particulières en coordonnant au mieux les pratiques institutionnelles.

⁴ INFOROUTE SANTÉ DU CANADA, *Le nombre de projets de dossier de santé électronique au Canada a quadruplé en 4 ans*, Communiqué de presse, 11 août 2008, en ligne : <http://www.infoway-inforoute.ca/lang-fr/about-infoway/news/news-releases/184-canadian-electronic-health-record-projects-quadruple-in-four-years> (page consultée le 28 mai 2009); « 254 projets ont été financés à ce jour pour un total de 1,457 milliards » : INFOROUTE DE SANTÉ DU CANADA, *L'évolution des soins de santé : vers un changement réel*, Rapport annuel 2007-2008, p.14, en ligne : http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/Infoway_Annual_Report_2007-2008_Fr.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

⁵ Patricia KOSSEIM et Megan BRADY, "Policy by Procrastination : Secondary Use of Electronic Health Records for Health Research Purposes"(2008) 2 *McGill Journal of Law and Health*, 5-45.

⁶ CaBIG, "About CaBig", en ligne: <https://cabig.nci.nih.gov/overview/> (page consultée le 28 mai 2009)

En Europe, un projet similaire appelé *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*⁷ (BBMRI) vise le développement d'un réseau paneuropéen et largement accessible de biobanques et de ressources biomoléculaires, existantes et nouvellement créées. L'infrastructure vise à faciliter l'accès aux échantillons biologiques - de patients et de personnes en santé (liés ou non à des informations cliniques et épidémiologiques) -, aux ressources génomiques et moléculaires, ainsi qu'aux outils bioinformatiques pour exploiter de manière optimale ces ressources à des fins de recherche biomédicale. Financé par la Commission européenne, le projet BBMRI s'inscrit plus largement dans la *Stratégie européenne sur les infrastructures de recherche (FP7)*⁸. Cette initiative permettrait notamment de faciliter l'accès aux échantillons biologiques maintenus dans les archives de pathologie des hôpitaux, tissus auxquels peuvent être associées des données personnelles et pour lesquels un consentement explicite pour la recherche n'a pas été obtenu. Beaucoup d'efforts sont investis pour harmoniser les pratiques et procédures au sein des différentes institutions affiliées au réseau.

Le projet de Statistiques Canada entrepris en 2003 appelé *Enquête canadienne sur les mesures de la santé*⁹ est un autre exemple illustrant bien la valeur potentielle de certaines collections de données personnelles. Des renseignements importants concernant la santé de la population canadienne sont recueillis sous forme de mesures physiques directes (ex. pression artérielle) et au moyen de questionnaires (ex. nutrition, antécédents médicaux, mode de vie). Le projet examine également la possibilité de conserver des échantillons d'urine et de sang en vue de tests ultérieurs. Cependant, plusieurs éléments restent à déterminer eu égard notamment aux « enjeux soulevés par la protection de l'information, des coûts et de l'éthique de la recherche ». Pourtant, il est manifeste qu'un projet de cette

⁷ BBMRI, *The Facility*, en ligne : <http://www.bbMRI.eu/index.php/about-bbMRI/the-facility> (page consultée le 28 mai 2009)

⁸ EUROPEAN STRATEGY FORUM ON RESEARCH INFRASTRUCTURES, "European Roadmap for Research Infrastructures", en ligne: <http://cordis.europa.eu/esfri/roadmap.htm> (page consultée le 28 mai 2009)

envergure et dont les standards de qualité sont très élevés pourrait fournir une ressource utile à la recherche scientifique.

Une autre source de données pertinentes pour la recherche dort dans les collections gouvernementales. La situation est similaire que l'on soit au Canada, aux États-Unis, en Europe ou ailleurs dans le monde. Là où les sociétés se sont dotées de moyens pour recenser les populations et mieux en connaître les composantes, il existe des collections de données qui pourraient être utiles à la recherche. Le Conseil de recherche suédois n'hésite pas à qualifier de « mine d'or pour la recherche »¹⁰ les données maintenues dans les divers registres et bases de données gouvernementales du pays. Le National Research Council américain affirme même, dans un rapport de 2005 intitulé *Expanding Access to Research Data*¹¹:

«The United States at present has the most extensive array of data collection programs undertaken by federal statistical, research, and administrative agencies in history. Collectively, these data yield a detailed portrait of population groups and of organizations that affect people's lives. When available in the form of microdata, particularly linked, longitudinal microdata, federal data collections provide an unparalleled resource for policy analysis and research on important social issues.»

Sublimé par les possibilités des technologies de l'information et de communication (TIC) et nourris par les projets de recherche d'envergure (*large-scale projects / big science projects*)¹², ces exemples ne sont en fait que la partie immergée d'un iceberg qui pointe à la

⁹ STATISTIQUE CANADA, *Enquête canadienne sur les mesures de la santé*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/concepts/hs-es/mesures-mesures-fra.htm> (page consultée le 3 juin 2009)

¹⁰ SWEDISH RESEARCH COUNCIL, *Microdata research*, en ligne : <http://www.vr.se/mainmenu/researchsupported/microdataresearch.4.29d0561210d2b2d3e028000227.html> (page consultée le 28 mai 2009)

¹¹ NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Expanding Access to Research Data*, Washington, National Academies Press, 2005 p.7

¹² «*Big science contributes large-scale, raw material that feeds the virtual communities. Cyberinfrastructures empowers a reinvention of biomedicine without having to fundamentally change its basic culture or operational characteristics – a third way.*» Kenneth BUETOW, «Cyberinfrastructure : Empowering a Third Way in Biomedical Research», (2005) 308 *Science*, 5723, p.821-824.

surface des eaux. Des mines d'information sont collectées annuellement, mais le système actuel d'accès aux données personnelles n'en favorise pas nécessairement une utilisation optimale.

Tous les exemples cités précédemment partagent le même objectif : augmenter l'accessibilité aux données pour améliorer la qualité des activités concernées (prestation des soins de santé ou recherche scientifique). Toutefois, tous ne visent pas les mêmes ensembles de données personnelles. Certains s'attardent aux dossiers médicaux, d'autres aux données de recherche clinique sur le cancer. Certains concernent les microdonnées cumulées dans des fichiers portant sur les individus¹³, et qui, une fois agrégées, permettent de mieux connaître les populations. D'autres visent les données cumulées dans des biobanques ou encore dans les collections gouvernementales. Les initiatives de recherche sont multiples et concernent des ensembles divers de données. La réalité est mouvante et il s'avère pertinent de garder une vision large et inclusive d'une définition de données personnelles utiles à des fins de recherche.

En effet, l'activité de recherche est en profonde mutation depuis les 40 dernières années. Il ne s'agit plus seulement de produire des résultats (connaissances, thérapies) et d'en publier les grandes lignes dans un journal scientifique. Tel qu'en témoigne les nouveaux indicateurs d'évaluation de la recherche proposés par l'Académie canadienne des sciences de la santé¹⁴, l'activité de recherche consiste maintenant en une foule d'activités de réseautage (*co-authorship* avec des équipes internationales et l'industrie), de diffusion et de

¹³ Statistique Canada propose la définition suivante de « microdonnées » : « Ensemble de données brutes sur des personnes, des institutions, des événements, etc. d'habitude recueillies lors d'une enquête ou du recensement; en d'autres mots, les réponses que chaque répondant a donné aux questions du recensement ou de l'enquête. De ces microdonnées sont extraites les statistiques descriptives publiées dans beaucoup de produits de Statistique Canada, dans les publications universitaires et dans les médias. STATISTIQUE CANADA, *Glossaire*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/pub/12-591-x/2006001/4113857-fra.htm> (page consultée le 28 mai 2009)

¹⁴ CANADIAN ACADEMY OF HEALTH SCIENCES, *Making an Impact – A Preferred Framework and Indicators to Measure Returns on Investment in Health Research*, Janvier 2009, en ligne: http://www.cahs-acss.ca/e/pdfs/ROI_FullReport.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

transfert des connaissances (*receptor activity, media citation analysis*), de capacité à attirer des fonds (structurels-infrastructures- et à partir des innovations-licences), de capacité à informer les décideurs et le grand public. S’inscrivant dans le cadre d’un système d’innovation national¹⁵ (SNI), les pratiques de recherche, leurs objectifs et leurs méthodes sont profondément influencées par cet effort national de demeurer concurrentiel sur le plan de l’innovation. Par conséquent, les projets de recherche d’envergure, les projets de réseautage et les collaborations internationales sont voués à se multiplier au cours des prochaines années. Ils permettent la réduction des coûts de transaction des activités de recherche, contribuent au rayonnement local et international des chercheurs en leur fournissant des outils pour performer et maximisent ainsi les bénéfices potentiels de l’activité de recherche. Selon l’Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE),

« l’amélioration de l’accès aux données et du partage de celles-ci : renforce la liberté de l’investigation scientifique; encourage la diversité d’analyse et d’opinion; stimule de nouvelles recherches; rend possible l’expérimentation d’hypothèses et de méthodes d’analyse nouvelles ou différentes; contribue aux études sur les méthodes de collecte de données et leur mesure; facilite la formation des nouveaux chercheurs; permet l’exploration de thèmes qui n’avaient pas été envisagés par les chercheurs d’origine; conduit à la création de nouveaux ensembles de données par la combinaison de données provenant de multiples sources. L’accès ouvert aux données de la recherche financée sur fonds publics et leur partage contribuent non seulement à maximiser l’impact des nouvelles technologies et des nouveaux réseaux numériques sur le potentiel de recherche, mais permettent aussi un retour plus important sur l’investissement public dans la recherche ».

Cependant, ces nouvelles fonctions de la recherche décuplent ses coûts. Les besoins se multiplient mais les ressources qui lui sont allouées demeurent limitées. La recherche, comme toutes les activités financées publiquement, est soumise à une stricte allocation de ressource, variable dans le temps. Par exemple, il est possible qu’une année soit l’objet de

¹⁵ CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Innovation et mondialisation*, Rapport de conjoncture, Québec, 2008.

coupures ou que de nouveaux critères d'évaluation viennent limiter l'accessibilité du financement¹⁶. Le contexte économique actuel influence les gouvernements dans leurs choix politiques, mais la tendance à se soucier d'une meilleure utilisation des ressources est plus profonde. On pourrait faire un rapprochement avec le courant sociologique environnementaliste à l'origine notamment des politiques de gestion des rebuts. Stratégie dite des trois R, les actions sont concentrées autour de trois objectifs : réduire, réutiliser, recycler. Ce postulat ne sera pas testé ici, mais il n'en demeure pas moins que le souci d'une bonne gestion passe par la réduction des dépenses (notamment en diminuant les duplications) et une meilleure utilisation/réutilisation des ressources. L'utilisation des données personnelles ne devrait pas faire exception à cette règle. Dans ses récentes lignes directrices produites à l'attention de la recherche publique, l'OCDE recommande notamment le principe d'*efficience*, « afin d'éviter une duplication inutile et coûteuse des efforts de collecte de données »¹⁷. En effet, les usages secondaires peuvent parfois être fondés sur la recherche d'une meilleure efficacité administrative, une réduction des coûts ou sur l'intention d'offrir de meilleurs services aux citoyens¹⁸.

Le lecteur attentif aura noté que la présente étude se limite aux institutions qui collectent et conservent des données personnelles de manière publique. Que ce soit les établissements de santé, les biobanques ou les collections statistiques, toutes ces infrastructures sont constituées et maintenues grâce à des fonds publics. Il est notable également de souligner que les initiatives de réseautage sont également le fruit d'un financement public. Ils relèvent donc du même processus d'allocation des ressources qui s'inscrit dans le cadre de priorités gouvernementales et répondent à des mécanismes

¹⁶ Le dernier budget fédéral (2009) ne comportait pas de financement pour l'organisme qui finance la recherche en génomique au Canada. Carolyn ABRAHAM, "Budget erases funding for key science agency", *The Globe and Mail*, 29 janvier 2009, en ligne : <http://www.globecampus.ca/in-the-news/article/budget-erases-funding-for-key-science-agency/> (page consultée le 28 mai 2009)

¹⁷ OCDE, *Principes et lignes directrices pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics*, 2007, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/9/60/38500823.pdf> (page consultée le 28 mai 2009)

¹⁸ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Mémoire concernant le projet de loi 86*, 2005, en ligne : http://www.cai.gouv.qc.ca/06_documentation/01_pdf/memoirepl_86.pdf (page consultée le 22 mai 2009)

d'évaluation, d'audit et de reddition de compte propres aux organismes publics. Cela n'exclut cependant pas les projets de recherche individuels à partir de ces infrastructures, qui eux, peuvent être financés par des fonds tant publics que privés.

Bien que l'ensemble des exemples sélectionnés réfèrent au domaine de la santé, l'objectif n'est pas de se limiter à la recherche en santé. Le propos s'y prête particulièrement bien, notamment parce que les données sur la santé sont largement utilisées en recherche populationnelle. Elles sont aussi définies comme plus « sensibles » et donc nécessitant des protections particulières. Le débat y est donc plus vif. Cependant, il est nécessaire d'admettre que la recherche populationnelle ne concerne pas seulement la santé des populations. Elle peut s'intéresser à une foule d'enjeux touchant les populations, des processus migratoires à la généalogie en passant par les relations avec l'écosystème. Bref, bien que le portrait dressé pour la recherche populationnelle soit principalement inspiré d'exemples liés à la santé, les propositions n'entendent pas s'y limiter.

Dans tous les cas présentés, les mécanismes d'accès aux données personnelles pour des fins de recherche restent à définir. En effet, dans l'ensemble des cas visés, une demande d'accès à des fins recherche pourrait être recevable, dans la mesure où elle répond aux normes applicables. Cependant, les lois de protection des renseignements personnels et les normes éthiques régissant les pratiques de recherche avec des sujets humains ne sont pas toujours compatibles avec les objectifs des projets de réseautage et les moyens techniques déployés pour y parvenir. L'exercice de mise en balance s'avère donc ardu, particulièrement lorsque les juridictions (institutionnelles et nationales) se multiplient et avec elles, les instances de régulation (comité d'éthique de la recherche-CÉR-, comité de protection de la vie privée, comité d'accès des biobanques, etc.). De nombreux groupes de travail sont formés afin de trouver des réponses aux enjeux de la recherche populationnelle et des bases de données. C'est l'objectif de la présente étude que de contribuer à la réflexion en proposant un nouveau cadre d'analyse, les théories de la complexité, lequel,

combiné à l'analyse des politiques publiques, permet de débusquer des pistes de solutions normatives adaptées à la complexité du sujet.

Du point de vue juridique, il y a plusieurs façons d'aborder la question de l'accès et de l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche scientifique. Plusieurs ouvrages s'y sont attelés, majoritairement du point de vue de la protection à accorder aux personnes et à leurs données, notamment dans le contexte sensible de la santé¹⁹. Animé par les nombreux exemples de réseautage précédemment cités, ce travail se place dans une position résolument prospective. La réflexion se situe bien au-delà du questionnement de savoir s'il faut ou non faciliter l'accès, mais bien comment cela est-il possible dans le contexte actuel. Adoptant le point de vue avoué de l'accessibilité et de l'utilisation, cet essai vise à proposer une nouvelle façon d'envisager les données personnelles collectées sous formes de microdonnées et cumulées dans des bases de données ou des biobanques. La thèse développée suggère qu'en considérant de tels ensembles de données comme un système complexe de ressources collectives, il serait possible de satisfaire les intérêts des acteurs en jeu. La thèse se décline en trois hypothèses : 1) les bases de données populationnelles, les biobanques, ainsi que les microdonnées qui peuvent leur être reliées, constituent un système complexe; 2) la régulation du système est animée par l'intérêt des acteurs; 3) la création d'*un réseau de ressources collectives* est le modèle normatif le plus apte à rallier les intérêts et ainsi optimiser les bénéfices du système. Chacune des hypothèses visent à décortiquer conceptuellement le problème pour en faire ressortir les variables et mieux les analyser.

La prémisse de départ de ce travail est que le système de gestion des données personnelles au Québec et au Canada ne permet pas de répondre à la réalité mouvante du réseautage et de l'utilisation croissante des données personnelles à des fins de recherche scientifique, particulièrement lorsqu'il s'agit de recherche visant des populations. La

¹⁹ Citons notamment l'ouvrage de référence en droit québécois Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*,. Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994.

question est donc, quel est le meilleur véhicule normatif pour optimiser l'utilisation des bases de données populationnelles?

Pour y répondre, étant donné la « sensibilité » du sujet qui combine à la fois les fantômes de Big Brother et de l'utilisation massive de données personnelles, ceux de la recherche avec des sujets humains, sans compter les spectres de l'eugénisme liés aux interventions populationnelles, cette étude se propose de *passer par quatre chemins*. Ces petits détours s'avèreront précieux pour bien saisir les nuances nécessaires, pour ne pas tomber dans les positions extrêmes, de même que pour faire ressortir des pistes de solutions. La démarche s'appuie sur une série d'articles publiés ou en voie de l'être et qui s'inscrivent dans le cadre de ce projet doctoral. Ces articles sont reproduits en annexe et le lecteur y sera référé au fur et à mesure des chapitres pour compléter certains points d'argumentation.

Au chapitre premier, la situation normative actuelle de la protection des données personnelles sera décrite. La problématique de l'accès aux données à des fins de recherche populationnelle sera exposée, à partir des caractéristiques qui sont propres à ce type de recherche. Relatant les résultats d'une étude comparative de l'encadrement normatif de la recherche dans cinq pays dits multi-juridictionnels (Canada, États-Unis, Royaume-Uni, Allemagne, Australie), trois grandes barrières à la recherche populationnelle seront identifiées. D'abord, l'impasse qu'amène l'obligation de requérir le consentement individuel dans un contexte de recherche de grande envergure, ensuite le rôle des comités d'éthique de la recherche, leur manque de représentativité et la variabilité de leurs décisions, et finalement, les variations normatives à travers les législations et normes éthiques d'une juridiction à l'autre, même dans un contexte national, qui exacerbent les deux premières barrières. Ces éléments d'analyse comparative permettront de faire ressortir certaines lacunes du système québécois et qui sont partagées par l'ensemble des pays occidentaux membres de l'OCDE.

Au chapitre deux sera présenté le cadre théorique qui balise cette thèse, soit une approche de la complexité. Ce chapitre permettra de développer deux objectifs. D'abord, le développement des bases de données en tant qu'outil de la recherche sera étudié afin de mieux comprendre les intérêts des chercheurs dans leur tentative de réseautage. Les caractéristiques de synergie, de complémentarité et de sensibilité aux conditions initiales seront particulièrement regardées. Ensuite, les intérêts des agents régulateurs (sujets de recherche, CÉR, CAI, etc.) seront mis en lumière afin de mieux comprendre la construction normative de l'utilisation des données à des fins de recherche populationnelle. Les notions de bénéfiques et de population seront abordées plus directement. Finalement, toute l'argumentation de ce chapitre sera fondée sur les travaux philosophiques de Claude Adrien Helvétius portant sur l'intérêt individuel et l'intérêt collectif, en tant que moteur de l'action humaine. Nous verrons que l'auto-organisation, caractéristique des systèmes complexes, apparaît comme une clé importante pour concilier les différents niveaux d'action des acteurs.

Le troisième chapitre sera lui aussi appuyé sur une analyse comparative qui permettra de mettre en relation les éléments de convergence et de divergence de divers modèles normatifs internationaux de gestion des ressources collectives. Les caractéristiques des concepts de patrimoine commun de l'humanité, de biens publics mondiaux et des modèles dits libres (par exemple les Science Commons et Creative Commons) seront observés afin de voir dans quelle mesure ils peuvent s'appliquer aux bases de données populationnelles et aux données personnelles qu'elles contiennent. Le modèle de gouvernance en réseau sera particulièrement développé en tant que modèle normatif national à portée internationale. Par la suite, inspirée par les systèmes complexes et les caractéristiques d'un réseau dit *sans échelle*, une tentative d'extrapolation sur une possible évolution des bases de données populationnelles québécoises en un véritable *réseau de ressources collectives* sera proposée.

Finalement, le quatrième et dernier chapitre s'évertuera à décrire quelles pourraient être les caractéristiques d'un tel réseau de ressources collectives et à faire des recommandations pour en faciliter le déploiement. Le contexte de la recherche au Québec y sera décrit comme particulièrement favorable. Ensuite, la question de la vie privée, notion juridique incontournable à ce sujet, sera abordée afin de voir dans quelle mesure il est possible de trouver des solutions juridiques permettant de faciliter la recherche tout en étant compatibles avec l'édifice juridique de la vie privée. Finalement, des recommandations spécifiques seront faites à *l'État*, comme autant d'étapes à franchir pour favoriser le développement d'un tel réseau.

Les bases de données populationnelles ne sont pas une réalité nouvelle. Elles occupent l'espace de la santé publique et des politiques publiques depuis des siècles. Les moyens technologiques et les besoins de la population s'étant diversifiés, l'utilisation des données peut maintenant se faire rapidement et à grande échelle. Les données personnelles contenues dans ces bases de données sont soumises à une pression nouvelle, de par la valeur qu'elles représentent pour la recherche et de par les bénéfices que leur étude peut générer pour la société.

Il existe de nombreuses balises normatives, posées comme autant de garanties à la population pour que l'utilisation des données soit respectueuse de la dignité et de l'intégrité individuelle. Toute utilisation optimale des données personnelles à des fins de recherche passe par ces instances normatives et nul réseau ne pourra se développer sans leur participation pleine et entière. Voyons maintenant comment cela peut être possible.

Chapitre 1 : L'usage des données personnelles à des fins de recherche au Québec

Les progrès technologiques n'abolissent pas les obstacles, ils en changent seulement la nature.
Aldous Huxley, 1954

Introduction

En novembre 2002, dans son rapport quinquennal²⁰, la Commission d'accès à l'information (CAI) faisait état de statistiques concernant les demandes d'autorisation de recherche traitées par l'organisme. On y apprenait que les demandes sont en progression constante depuis 1995, avec une tendance moyenne de 180 demandes annuellement. À ce nombre il faut ajouter celles faites aux directeurs des services professionnels (DSP) hospitaliers qui reçoivent les demandes d'accès aux dossiers médicaux²¹. Il n'existe pas de statistiques quant au nombre de ces dernières. Cependant, l'analyse des données de la CAI démontre que 50% des demandes qu'elle reçoit concerne le secteur de la santé. Cela implique souvent que les chercheurs qui ont initié des recherches dans le secteur de la santé (auprès d'organismes comme la Régie de l'Assurance maladie du Québec (RAMQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)), doivent déposer des demandes tant auprès de la CAI qu'auprès des DSP de chacun des établissements de santé détenant les renseignements nominatifs requis. Cette situation se complique lorsque les protocoles de

²⁰ L'ensemble des données statistiques de cette introduction proviennent du rapport : COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence*, novembre 2002, en ligne : http://www.cai.gouv.qc.ca/06_documentation/01_pdf/quin.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

²¹ En raison de dispositions particulières d'exception de la *Loi sur la Santé et les Services sociaux* (voir section 1.2.C), les données recueillies auprès d'un centre hospitalier ne sont pas examinées par la CAI. Il en est de même à l'égard de la Commission de la santé et de la sécurité du travail par l'application de l'article 175 de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*.

recherche impliquent de larges échantillons, requièrent de nombreuses variables qui sont réparties dans de multiples établissements. C'est notamment le lot des projets de recherche populationnelle.

La substance de ce chapitre est tirée d'un article intitulé *Secondary Uses of Personal Data for Population-based Research*, dont une copie est reproduite en annexe (ci-après : article *Secondary Uses*). Le lecteur y sera référé à plusieurs reprises au cours des prochaines sections. Il lui est donc fortement conseillé d'en prendre connaissance avant de poursuivre puisque ce chapitre ne présentera que les grandes lignes et les résultats principaux de l'analyse comparative soumise pour publication.

Ce premier chapitre se veut introductif de la problématique de la recherche populationnelle. Il vise à mettre en évidence certaines incompatibilités de ce type de recherche avec le système actuel de protection des renseignements personnels. Pour y parvenir, les différents mécanismes pour obtenir l'accès à des renseignements personnels à des fins de recherche seront d'abord présentés. Ensuite, les caractéristiques de la recherche populationnelle seront abordées en mettant l'accent sur les points d'interférence avec les normes actuelles. Enfin, les résultats de l'analyse comparative des systèmes normatifs d'accès à l'information à des fins de recherche de cinq pays multi-juridictionnels (Canada, États-Unis, Royaume-Uni, Allemagne, Australie) seront brièvement présentés. Mais avant, il importe de bien cerner le sujet en définissant certains termes qui seront utilisés tout au long de cette étude.

.1. Définitions

.1.1. Données et matériel biologique

La *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* définit une « donnée » comme « toute forme de représentation d'informations

ou de notions »²². Cette définition large est particulièrement utile parce qu'elle nous permet d'englober les informations issues de l'analyse des échantillons biologiques.

Pour les fins de cette étude, le matériel biologique, que ce soit, le sang, le sérum, l'urine, les cellules, les tissus, les organes ou toute autre substance d'origine humaine²³ qui pourraient être prélevés ou utilisés à des fins de recherche, sera assimilé à des *données*. En effet, une fois analysé, il ne s'agit que de variables supplémentaires qui s'ajoutent pour décrire la condition d'un patient, par exemple. Du point de vue statistique, les données issues du matériel biologique ou de questionnaires répondus par la personne seront traitées de la même façon. Bien entendu, il existe de nombreux enjeux particuliers à la collecte (ex. : respect de l'intégrité physique, consentement libre et éclairé, etc.), l'utilisation, le transfert et la conservation du matériel biologique (ex. biosécurité). Cependant, il n'en sera que très peu question ici, l'objet de cette étude se situant davantage dans l'utilisation des données qui sont générées à partir de ses échantillons. Partant de la prémisse que pour être utile, le matériel biologique doit se trouver en relation étroite avec des données, que celles-ci servent à l'étude du matériel biologique ou qu'elles proviennent de l'étude du matériel biologique²⁴.

1.2 Bases de données et microdonnées

Tout au long de cette étude il sera question de « bases de données », concept central à la construction de cette thèse. Le Grand dictionnaire terminologique de la langue française définit le terme ainsi : « ensemble de données interreliées structurées selon certains critères en vue de permettre leur exploitation ». Cette définition comporte deux

²² *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, ch. 5, art.31. (ci-après LPRPDE)

²³ Cette définition provient du FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche*, 2006, en ligne : http://www.frsg.qouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Rapport_groupe_conseil_francais.pdf (page consultée le 28mai 2009)

²⁴ Id., p. 54

éléments importants. D'abord, l'aspect systématique et organisé de l'ensemble. Ensuite, l'objectif associé à la constitution d'un tel outil, c'est-à-dire son utilisation. Ainsi définit, les *bases de données* peuvent être à la fois un registre de données gouvernementales, une biobanque ou un entrepôt de dossiers médicaux.

Une biobanque à l'échelle d'une population se définit comme 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 et 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; iv) elle reçoit et fournit des matériels de façon organisée »²⁵. On en compte plusieurs types :

«There are four biobanking formats, each with significant scientific value»²⁶:

Longitudinal population-based cohorts are followed prospectively and may either have been initiated *de novo* or are being continued from ongoing endeavours that started decades ago in some instances. They are valuable for assessing the natural occurrence and progression of common diseases and for classifying the assessment of disease subcategories. Where genetic risk factors have been discovered, a population cohort supported with DNA samples provides a setting to estimate the real quantitative and qualitative impact of those factors on health and disease in that population.

Clinical case/control studies, each focus on a clinically-defined disease and may be used to discover or validate genetic and non-genetic risk factors, without having to wait for great lengths of time and spend large efforts on

²⁵ CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 2006, article 17, en ligne :

http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%E9ration_juridique/bio%E9thique/textes_et_documents/Rec_2006_4F.pdf (page consultée le 25 mai 2009)

²⁶ Kurt ZATLOUKAL, Martin YUILLE, "Information on the Proposal for European Research Infrastructure", *Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure*, 5 février 2007, en ligne: http://biobanks.eu/documents/INFO_BBMRI.doc (page consultée le 28 mai 2009)

further longitudinal, prospective collection. When a cross-sectional; case/control study is converted into a case/control cohort study this can be used to recognise chronic disease profiles against a background of naturally occurring variation. In addition, and in particular when enriched with state-of-the-art biospecimens and data, these studies are invaluable for discovering biomarkers, and for studying progression, mortality and responses to treatment. Pathology archives typically fall into this group of disease-based oriented biobanks.

Population isolate studies are undertaken on populations isolated from other populations, sometimes by geography. They provide unique advantages for the identification of genetic risk profiles. They have the additional advantage of a more homogeneous genetic structure and environment. This facilitates the tracing of predisposing genetic factors, which, in turn can be quantitatively validated in longitudinal cohorts and case/control studies. Many collections of family resources in different European countries represent resources comparable to population isolates.

Twin registries contain approximately equal numbers of monozygotic (MZ) and dizygotic (DZ) twins. This allows the parallel dissection of the effect of genetic variation in a homogeneous environment (DZ twins) and of environmental effects against an identical genetic background (MZ twins). This aids in establishing profiles in healthy and affected individuals of different ages, in assessing the individual variation in profiles, and in dissecting genetic, epigenetic and environmental influences at the biomarker level. »

Parlant des données cumulées dans un fichier et portant sur un individu particulier, il est de plus en plus courant de retrouver l'expression *microdonnées*²⁷. Ainsi, tant les données collectées dans le cadre de questionnaires (ex. recensement, sondage, etc.) que les données portées aux dossiers médicaux d'un usager du système de santé, constituent des microdonnées et elles peuvent présenter une grande utilité scientifique.

Il importe cependant de faire une distinction. Les microdonnées sont celles d'un individu spécifique. Dans le cadre de la recherche scientifique portant sur des populations,

²⁷ STATISTIQUE CANADA, préc., note 13

qui est l'objet de notre étude, les microdonnées n'ont de portée que dans leur forme *agrégées*. Les données agrégées²⁸ sont constituées à partir d'un fichier de microdonnées et sont le résultat d'une combinaison de différentes mesures. On les obtient en faisant une addition ou une moyenne des valeurs individuelles obtenues. Elles permettent alors d'obtenir de l'information sur des groupes qui ont des caractéristiques communes. On peut agréger par lieux géographiques, par caractéristiques ou par temps. Tel qu'il en sera à la section suivante, la recherche populationnelle comporte des caractéristiques qui la différencient d'autres types de recherche plus intéressée par les composantes de chaque individu (ex. la recherche clinique s'intéresse à la réaction de chaque individu à un médicament donné). Néanmoins, l'accès aux fichiers de microdonnées peut s'avérer un outil de recherche prisé par les épidémiologistes. Consulter ces fichiers préalablement permet de mieux cibler le design d'un projet de recherche et d'en sélectionner les éléments individuels. Ainsi, même si cette étude s'intéresse aux données sur les *populations*²⁹, les microdonnées seront considérées comme les dossiers médicaux, en tant que composante intégrante du réseau de ressources collectives tel que proposé.

D'ailleurs, dans son rapport précédemment cité, la CAI soulignait une tendance (qui s'inscrit notamment dans la démarche d'Inforoute de Santé entreprise par le gouvernement canadien), soit la constitution d'entrepôts de données de santé sur une base régionale (ex. : dossier patient partageable, Réseau mère-enfant, Carte santé à Laval) ou sur une base nationale (Dossier de santé du Québec). Ces dossiers centralisés ne remplaceraient pas les dossiers existants, mais se superposeraient à ceux-ci afin de faciliter la circulation de l'information entre des lieux de dispensation de soins distincts. Dans ce contexte, il n'est pas faux de considérer les dossiers médicaux à titre de base de données. Si ce n'est pas

²⁸ La définition de « données agrégées » provient du site : SERVICES DES BIBLIOTHÈQUES, *Trouver des données statistiques*, Université de Sherbrooke, en ligne : http://www.usherbrooke.ca/biblio/numstat/idd/idd_definitions.htm (page consultée le 28 mai 2009)

²⁹ La définition du terme *population*, tout comme celle de *communauté* est large et peut être entendue de plusieurs façons. Pour une revue de littérature sur le sujet, consulter Fern BRUNGER, “Problematising the

exactement le cas à ce moment-ci, tout indique que ça ne saurait tarder. Par conséquent, mieux vaut développer un modèle qui permette d'anticiper cette réalité.

1.3 Renseignements personnels³⁰

Les définitions précédentes permettent d'opérationnaliser la démarche, mais pour comprendre l'état du droit, il faut s'en remettre à la notion juridique de *renseignements personnels*. Les lois fédérales de protection des renseignements personnels réfèrent à un individu qui est identifiable³¹. Un certain nombre d'exemples y sont détaillés comme les renseignements relatifs à l'origine, au dossier médical ou à l'éducation. La liste n'étant pas limitative, on comprend que l'ensemble visé par les renseignements personnels est large. Les lois du Québec, quant à elles, insistent sur l'idée de renseignements concernant une personne physique et permettant de l'identifier³². La notion demeure donc vaste et ouverte afin de prévoir les différents usages de ce type de renseignements ainsi que les diverses technologies qui permettent de les obtenir.

Dans les législations de plusieurs provinces canadiennes (ex. Ontario³³, Alberta³⁴, Saskatchewan³⁵, Manitoba³⁶), il existe une définition spécifique aux *renseignements personnels sur la santé*. Bien que la *Loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et des documents électroniques* donne également une définition pour cette

Notion of 'Community' in Research Ethics ", dans Bartha Maria KNOPPERS (dir) *Populations and Genetics – Legal and Socio-Ethical Perspectives*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2003, p.245-256.

³⁰ Je tiens à souligner que plusieurs éléments de cette section sont tirés d'une première ébauche de l'article *Secondary Uses* en annexe et qui a été réalisée en collaboration avec Cynthia Chassigneux, associée de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal.

³¹ « *Les renseignements, quels que soient leur forme et leur support, concernant un individu identifiable* », *Loi sur la protection des renseignements personnels*, L.R.C., 1985, ch. P-21, article 3; *LPRPDE*, art.2.

³² *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, art.54 (ci-après *Loi sur l'accès*) et *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art.2.

³³ *Personal Health Information Protection Act*, S.O. 2004, c. 3 ann. A.

³⁴ *Health Information Act*, R.S.A., 2000, ch.H-5, art.1(1) (k)

³⁵ *Health Information Protection Act*, S.S.2003, ch.H-0.021, art.2 (m) , art.2(m)

³⁶ *Personal Health Information Act*, C.C.S.M., c. P33.5, art.1(1)

notion, elle ne propose pas d'encadrement qui soit différent. Les principes applicables à la protection des renseignements personnels s'étendent aux renseignements personnels sur la santé, étant entendu que ceux-ci concernent un individu vivant ou décédé. Ils comprennent un ensemble de renseignements très larges ayant trait de près ou de loin à la santé et à la prestation de services de santé³⁷.

Au Québec, bien que les lois relatives au secteur de la santé et des services sociaux ou encore à la santé publique créent des exceptions à l'application des lois générales, le législateur n'a pas institué de catégories particulières pour les renseignements de santé. Par conséquent, « tous les renseignements permettant d'identifier une personne, quelle qu'en soit la portée ou le degré de sensibilité, sont donc considérés comme des renseignements personnels bénéficiant de l'égale protection de la loi »³⁸.

La notion de renseignements personnels implique donc que la personne soit identifiée ou identifiable. L'identifiabilité des renseignements est un enjeu de taille en recherche. Il existe de nombreux moyens techniques pour éliminer ou coder les identifiants³⁹. Toutefois, il existe toujours autant de moyens techniques pour relier les informations ou décoder les renseignements⁴⁰. De plus, comme la perte irréversible des

³⁷ Loi d'accès, préc. 32 Art.2 : a) *tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale*; b) *tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci*; c) *tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examens effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci*; d) *tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci*; e) *tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci*

³⁸ 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*, 3, p. 2, en ligne : <http://www.lex-electronica.org/articles/v9-3/langelier.htm>. (page consultée le 28 mai 2009)

³⁹ Pour une revue de l'ensemble des expressions se rapportant à ces termes, voir: Bartha Maria KNOPPERS et Madelaine SAGINUR, « The Babel of Genetic Terminology », (2005) 23 *Nature Biotechnology*, 8, 925-927.

⁴⁰ Les National Institutes of Health américain ont dernièrement revu l'une de leur politique en matière d'accès aux données personnelles à la suite d'une étude publiée sur la capacité statistique à relier l'information contenue dans l'entrepôt de données du NIH. *NIH Modifications to Genome-Wide Association Studies Data Access*, 2008, en ligne : http://grants.nih.gov/grants/gwas/background_fact_sheet_20080828.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

identifiants peut diminuer la valeur des renseignements pour la recherche⁴¹, il est exclu de cette étude de proposer que les renseignements soient rendus anonymes en tant que solution. Un auteur a répertorié sept raisons principales justifiant la pertinence d'utiliser des renseignements personnels pour la recherche en santé⁴². En d'autres mots, bien que le système actuel de droit ne s'applique qu'aux renseignements « personnels », d'autres avenues seront explorées afin de préserver la valeur intrinsèque qui existe dans la possibilité, même virtuelle, de pouvoir relier les données à d'autres sources pertinentes pour la recherche.

.2. Accès aux renseignements personnels à des fins de recherche

Selon les lois d'accès, les renseignements personnels sont réputés confidentiels⁴³. Toutefois, certaines exceptions sont prévues dans les lois québécoises dont *les fins d'études, de recherche et de statistiques*. Pour obtenir cet accès privilégié, un chercheur peut procéder de trois façons : avec le consentement de la personne visée, sans le consentement de cette personne, mais avec l'autorisation de la CAI ou encore avec celle du DSP si les renseignements se trouvent dans un dossier d'utilisateur d'un établissement de santé et de services sociaux. Voici brièvement les dispositions qui régissent ces trois mécanismes.

⁴¹ “[C]aution should be exercised in any irreversible stripping of identifiers from the samples since it may preclude valuable uses of the samples and validation of results”, HUMAN GENOME ORGANIZATION, *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, 1998, en ligne: http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

⁴² “There are seven reasons why the identification of individuals may be needed: linkage within a database; linkage between databases; ensuring comparisons are meaningful; ensuring completeness of recruitment; investigation of social factors; analysis of trends over time; and assessing the applicability of primary research findings”, Nick BLACK, “Secondary use of personal data for health and health services research: why identifiable data are essential”, (2003) 8, *J Health Serv Res Policy*, Suppl 1, 36-40.

⁴³ *Loi sur l'accès, préc.* note 32, art. 53, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., ch. S-4.2, art.19. (ci-après LSSSS)

2.1 Avec le consentement de la personne

Le consentement de la personne fait lever l'obligation de confidentialité dévolue aux organismes publics qui maintiennent des informations personnelles. Dans le secteur de la santé, des modalités spécifiques sont prévues quant à la forme du consentement et sa valeur : « Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit ; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. » De plus, certaines conditions s'y attachent : « Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.⁴⁴ » L'autorisation accordée par la personne est donc spécifique à une activité précise et valable pour une durée limitée.

Ces conditions posent des difficultés dans le contexte des biobanques, souvent associées à la recherche populationnelle, alors que plusieurs projets de recherche peuvent être réalisés avec les données et s'étendre sur une longue période plus ou moins déterminée. Dans le contexte plus général des projets de recherche populationnelle, où le nombre de sujets atteint souvent les milliers, l'obtention du consentement individuel des personnes peut s'avérer impossible, voire irréaliste.

À ce sujet, les Instituts de recherche en santé du Canada fournissent de plus amples éléments d'information. Ils précisent :

« obtenir que des personnes consentent à l'utilisation de données personnelles les concernant peut être irréaliste s'il est difficile de les contacter ou de les aviser directement en raison de : la taille de la population visée par la recherche; la proportion des participants; de telle sorte : qu'il y a un risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données concernant des segments de la population qu'il est impossible de

⁴⁴ LSSSS, préc., note 43, art.19.1

contacter pour obtenir leur consentement, ce qui influencerait sur la validité des résultats de la recherche ou irait à l'encontre contrarierait des objectifs de l'étude, ou que les ressources financières matérielles, humaines et organisationnelles et les autres ressources requises pour obtenir le consentement pourraient imposer aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas se faire. »⁴⁵

Selon ces lignes directrices, un CÉR peut alors déterminer qu'il n'est pas approprié d'obtenir le consentement individuel. Dans ce cas, la loi prévoit que des autorisations doivent être obtenues des autorités déterminées selon le lieu de conservation des renseignements personnels visés. Il est pertinent de noter que l'Ontario⁴⁶ et l'Alberta⁴⁷ ont intégré ce critère dans la loi plutôt que de le laisser à l'interprétation des CÉR. L'on retrouve également cette disposition dans la loi d'accès fédérale sur le secteur privé, mais elle n'apparaît pas dans la loi équivalente s'appliquant au secteur public.

2.2 Avec l'autorisation de la CAI

L'accès aux renseignements personnels d'un organisme public peut être autorisé dans certains cas et selon de strictes conditions⁴⁸. Pour des fins d'études, de recherche et de statistiques, la demande doit être portée à la CAI, par écrit. Cette dernière doit évaluer la demande selon certains critères : « 1° que 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 »⁴⁹. L'autorisation est accordée pour une période limitée et selon les conditions que détermine la Commission. Elle peut être révoquée en tout temps⁵⁰.

⁴⁵ INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée*, 2005, p.40, en ligne : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/documents/pratiques_ex_protection_vie_privée.pdf (page consultée le 27 mai 2009)

⁴⁶ *Personal Health Information Protection Act*, *préc.*, note 33, art. 44 (3) (d)

⁴⁷ *Health Information Act*, *préc.*, note 34, art.50(1) (b) (iv)

⁴⁸ *Loi sur l'accès*, *préc.*, note 32, art. 59.

⁴⁹ *Id.*, art.125

⁵⁰ *Id.*, art.125, 2^e alinéa.

En d'autres mots, le chercheur doit, dans sa demande, démontrer la pertinence scientifique de son projet, la nécessité d'obtenir les renseignements demandés, les mécanismes de sécurité prévus permettant d'assurer le caractère confidentiel des informations une fois transmises. Il doit également préciser le temps nécessaire pour la réalisation du projet de recherche et répondre aux conditions spécifiques que pourraient poser la CAI.

La Commission estime que de 1997 à 2002, 81% de l'ensemble des demandes d'accès traitées ont été acceptées en totalité⁵¹. Cependant, les délais administratifs pour parvenir à une réponse ne sont pas précisés. Compte tenu des exigences administratives liées à la réalisation des projets de recherche (obtention des fonds, démarrage d'un projet, déblocage des fonds par le centre de recherche ou l'université, etc.) le temps de traitement des demandes par la CAI peut devenir un irritant pour les chercheurs, d'autant plus s'ils doivent combiner leur demande à d'autres demandes multipliées dans les établissements de santé et de services sociaux. Dans ce dernier cas, l'autorisation de la CAI, et les délais qui l'accompagnent, se superposent aux autorisations qui doivent être obtenues par le DSP et les CÉR locaux.

2.3 Avec l'autorisation du DSP

Pour obtenir l'accès aux dossiers d'utilisateur d'un établissement de santé et de services sociaux, toujours sans le consentement de la personne, l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit des conditions supplémentaires qui s'ajoutent à celles déjà prévues à l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux organismes publics et à la protection des renseignements personnels* précitées. Le directeur des services professionnels, ou à défaut d'un tel directeur, le directeur général de l'établissement, doit évaluer si le projet « respecte les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement

⁵¹ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *préc.*, note 20, p.104.

reconnues », sans quoi, il doit refuser l'accès. L'autorisation est accordée pour une période limitée et peut être assortie de conditions spécifiques. Elle peut être révoquée en tout temps s'il juge que la confidentialité ou les normes d'éthique ne sont pas respectées.

À noter que ces conditions supplémentaires ont été adoptées en 1999 à la suite de l'affaire *Parent c. Maziade*⁵² portant sur l'accès aux dossiers médicaux. Les modifications législatives ont permis au DSP d'assortir son autorisation d'une limite dans le temps et de critères liés à l'éthique et l'intégrité scientifique. Depuis, les CÉR se sont multipliés et organisés dans presque tous les établissements de santé et de services sociaux. Le DSP demeure le seul responsable de l'application de l'article 19.2 et c'est son autorisation qui détermine l'accès aux dossiers médicaux sans le consentement des personnes. Cependant, dans la pratique et de façon générale, le DSP s'assure que le comité d'éthique de l'établissement a accordé un avis favorable au projet plutôt que d'évaluer lui-même les règles éthiques applicables. Encore une fois, des délais administratifs peuvent être liés à cette procédure, puisque l'autorisation du CÉR et du DSP sont alors nécessaires pour obtenir l'accès.

2.4 Le cas des données statistiques

Un mot maintenant sur les données collectées et maintenues par les organismes statistiques canadien (Bureau de la statistique) et québécois (Institut de la statistique). Le régime juridique auquel ils répondent est différent des données collectées dans d'autres bases de données gouvernementales. En effet, leurs vastes fonctions⁵³ nécessitent des

⁵² *Parent c. Maziade*, [1998], C.A., CANLII 12911 :

<http://www.canlii.org/fr/qc/qcca/doc/1998/1998canlii12911/1998canlii12911.html>

⁵³ « Est maintenu, sous l'autorité du ministre, un bureau de la statistique appelé Statistique Canada, dont les fonctions sont les suivantes: a) recueillir, compiler, analyser, dépouiller et publier des renseignements statistiques sur les activités commerciales, industrielles, financières, sociales, économiques et générales de la population et sur l'état de celle-ci; b) collaborer avec les ministères à la collecte, à la compilation et à la publication de renseignements statistiques, y compris les statistiques qui découlent des activités de ces ministères; c) recenser la population du Canada et faire le recensement agricole du Canada de la manière prévue à la présente loi; d) veiller à prévenir le double emploi dans la collecte des renseignements par les

pouvoirs élargis. Par exemple, le Bureau de la statistique a le pouvoir de recenser les relevés d'impôts et tous documents relatifs au revenu d'une personne⁵⁴ ainsi que toute information criminelle⁵⁵. À quelques exceptions près, il est obligatoire de répondre aux questionnaires des enquêtes conformément à la *Loi sur la statistique*. Des mesures de confidentialité très strictes ont donc été érigées afin de préserver la confiance du public. Notamment, aucun autre organisme public – pas même le Service canadien du renseignement de sécurité ni la Gendarmerie royale du Canada – n'a accès aux réponses individuellement identifiables⁵⁶. De plus, tous les employés sont soumis au secret professionnel et doivent prêter serment⁵⁷. Une infraction à ce devoir peut entraîner une infraction avec amende et peine d'emprisonnement⁵⁸. Des mécanismes semblables existent dans la loi québécoise.

L'accès aux données statistiques est donc strictement régulé. Seul le directeur peut accorder l'accès à certaines données et selon le format qu'il détermine. Une fois communiqués, les renseignements doivent être soumis aux mêmes exigences de confidentialité⁵⁹. Des ententes peuvent être conclues entre organismes publics ou des gouvernements étrangers, selon les règles prévues par la loi⁶⁰. Il n'est pas fait mention d'un accès à des fins d'études, de recherche, ou de statistiques, comme c'est le cas dans plusieurs lois québécoises portant sur l'accès aux données collectées par des organismes publics.

ministères; e) en général, favoriser et mettre au point des statistiques sociales et économiques intégrées concernant l'ensemble du Canada et chacune des provinces, et coordonner des projets pour l'intégration de telles statistiques. », *Loi sur la statistique*, S.C. 1985, c. S-19, art.3.

⁵⁴ Id., art. 24

⁵⁵ Id., art. 26 à 29.

⁵⁶ STATISTIQUE CANADA, *Le pouvoir des données*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/edu/power-pouvoir/about-apropos/5214850-fra.htm> (page consultée le 24 mai 2009)

⁵⁷ *Loi sur la statistique, préc.*, note 53, art.6

⁵⁸ Id., art. 34

⁵⁹ *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*, L.R.Q. ch. I-13.011, art. 26 et 27.

⁶⁰ Id., art. 7-8 et 9.

En somme, le législateur a prévu de nombreux mécanismes pour réguler l'accès aux données personnelles à des fins de recherche. Toutefois, ces mécanismes ne sont pas adaptés aux caractéristiques de la recherche populationnelle. Afin d'en tenir compte, nous privilégierons dorénavant, et pour le reste de la présente étude, l'expression *données personnelles* sera préférée pour référer aux régimes juridiques fédéraux et provinciaux des renseignements personnels. Elle est plus large et permet d'englober des composantes propres au matériel biologique, tel que mentionné à la section 1.1.A. Elle est aussi davantage compréhensible et courante dans le milieu de la recherche. Finalement, elle permettra d'opérationnaliser les concepts de ce projet et sera donc utilisée tout au long de cette étude.

.3. La recherche populationnelle

Toujours dans son rapport de 2002, la CAI fait état d'un changement important dans la structure des projets de recherche qui lui sont soumis. Par exemple, elle note qu'en 1994-1995, 87% de l'ensemble des demandes traitées par la Commission touchent moins de 5000 personnes et que 25% des recherches portent sur des échantillons inférieurs à 250 personnes. En 2001-2002, il n'est pas rare que la taille des échantillons constitués à des fins de recherche soit composée d'une population supérieure à 100 000 sujets. Selon la Commission :

« il ne faut donc pas se surprendre de cette tendance. Celle-ci devrait se maintenir dans la mesure où elle est favorisée et soutenue par un certain nombre de conditions. Ainsi, l'ampleur des fichiers détenus par les organismes depuis des décennies, leur exactitude et leur niveau de sophistication ouvrent des horizons totalement inédits aux chercheurs. L'accessibilité de plus en plus grande à des fonds publics et privés permet de réunir des conditions favorables à la mise en oeuvre d'ambitieux projets de recherche. Enfin, les technologies nouvelles permettent maintenant des traitements de données que l'on croyait encore impossibles il y a quelques années. »

Ces conditions contribuent en effet à changer le profil des demandes d'accès aux données personnelles à des fins de recherche. Cependant, un autre élément important influe considérablement : la nature des maladies pour lesquelles les chercheurs se proposent d'investiguer. Profitant de nouveaux moyens statistiques, les chercheurs s'aventurent maintenant vers la compréhension des facteurs de risques amenant des maladies multifactorielles, complexes et communes comme le diabète, l'hypertension ou l'Alzheimer; l'objectif étant de pouvoir proposer des moyens d'améliorer les conditions de vie d'un grand ensemble de population.

La recherche populationnelle a fait l'objet d'une étude plus approfondie dans l'article *Secondary Uses* disponible en annexe. Les similitudes avec la recherche sur les maladies spécifiques et surtout ce qui la distingue y sont mis en évidence. Des éléments de comparaison sont également fournis pour comprendre les subtilités qui existent entre la recherche populationnelle, la recherche en santé publique, la recherche en génomique, couramment employées pour discuter des enjeux éthiques et juridiques entourant l'accès à l'information dans un contexte de recherche sur des groupes de personnes.

En résumé, on peut attribuer à la recherche populationnelle trois caractéristiques spécifiques: 1) le besoin de relier plusieurs types de données (cliniques, socio-économiques, démographiques, comportementales, environnementales, portant sur les conditions de vie ou les déterminants de la santé⁶¹); 2) des données provenant de sources variées (registres, dossiers médicaux, bases de données gouvernementales) qui peuvent se retrouver dans de multiples institutions et dans divers pays; et finalement 3) la nécessité de cumuler de large échantillons afin d'obtenir la puissance statistique requise, ce qui implique souvent la constitution ou l'utilisation de bases de données et de biobanques⁶².

⁶¹ Énumération tirée de : Angela BRAND, Nicole PROBST-HENSCH, "Biobanking for Epidemiological Research and Public Health", (2007) 74 *Pathobiology*, p. 227-238, p. 230

⁶² Pour en connaître plus sur ce qui a mené à ces trois éléments, le lecteur est invité à consulter l'article *Secondary Uses*

Ces caractéristiques de la recherche populationnelle placent les chercheurs dans une position délicate lorsqu'ils demandent l'accès aux données personnelles. En effet, d'abord ils sont confrontés à des dispositions normatives qui n'ont pas été conçues en fonction des besoins propres à ce type de recherche. Ensuite, ils doivent multiplier les démarches administratives afin d'obtenir toutes les autorisations pour lesquelles ils désirent obtenir de l'information dans un délai qui doit permettre également le traitement, l'analyse et la production de résultats dans le terme de leur subvention de recherche. Cette situation se vit de la même manière dans plusieurs pays du monde et la pression du système normatif sur la recherche populationnelle est abondamment évoquée dans la littérature scientifique⁶³. Ces difficultés nous ont amenés à énoncer certaines entraves à la recherche populationnelle pour lesquelles des solutions devraient être proposées.

.4. Les barrières

Concernant les enjeux éthiques, légaux et sociaux associés au réseautage de l'information par de larges infrastructures de recherche comme les biobanques, Cambon-Thomsen affirme : « *Little has been done on developing incentives for sharing of resources and so understanding the points of blockage will be a major goal.* ⁶⁴ » [notre emphase] C'est donc à cet objectif que se consacre la prochaine section.

⁶³ Consulter notamment les notes bibliographiques 56-57-70-71-80-83-84--87-88-89-90-91-92-93-94-104 de l'article *Secondary Uses* présenté en annexe.

⁶⁴ Martin YUILLE, Gert-Jan van OMMEN, Christian BRÉCHOT, Anne CAMBON-THOMSEN, Georges DAGHER, Ulf LANDEGREN, Jan-Eric LITTON, Markus PASTERK, Leena PELTONEN, Mike TOUSSIG, H-Erich WICHMANN and Kurt ZATLOUKAL, "Biobanking for Europe", (2007) *Briefing in Bioinformatics*, 23 octobre, p.1-11, p.8.

L'utilisation *secondaire* de données personnelles suggère qu'il y a eu une utilisation *primaire*. L'Énoncé de politiques des Trois Conseils subventionnaires canadiens de la recherche⁶⁵ (ci-après EPTC) définit ainsi une utilisation secondaire :

« En recherche, l'expression 'utilisation secondaire des données' signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que la recherche. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. La question ne se pose vraiment que lorsque les données peuvent être reliées à des personnes; elle devient cruciale lorsque des sujets risquent d'être identifiés dans des rapports publiés. ⁶⁶ »

Document normatif de référence en matière d'évaluation éthique de la recherche scientifique, l'EPTC pose une série de conditions menant à l'approbation d'un CÉR, lesquels « approuveront les projets où une utilisation secondaire permet d'identifier des sujets ». Les critères d'évaluation sont 1) la nécessité de l'obtention de données permettant une identification ultérieure; 2) les précautions prises pour protéger la confidentialité des données et réduire les inconvénients possibles pour les sujets; 3) l'assurance que les personnes concernées ne se sont pas opposées à une réutilisation de leurs données. Étant donné le caractère délicat des informations, les CÉR peuvent aussi exiger d'autres conditions, en fonction « des possibilités d'identification, de l'étendue des inconvénients ou de l'opprobre pouvant en résulter » : 1) l'obtention du consentement individuel; 2) le développement d'une stratégie adéquate d'information des sujets; et 3) la consultation des représentants des sujets ayant fourni les données. Les deux dernières conditions sont associées à des cas où il serait « impossible, difficile ou économiquement irréaliste de

⁶⁵ À noter que le document est présentement en refonte. Une nouvelle version est attendue pour 2009. Selon le document de consultation présentement disponible, la section sur l'utilisation secondaire sera légèrement précisée, mais sans modifications majeures. Les dispositions qui suivent demeureront vraisemblablement.

⁶⁶ INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005, règle 3.3.

prendre contact avec tous les sujets pour obtenir leur consentement, notamment parce qu'ils sont nombreux, décédés, géographiquement dispersés ou difficiles à retracer »⁶⁷.

Le document des Trois Conseils propose une *méthode d'évaluation proportionnelle* afin de moduler les exigences en conséquence. Celle-ci peut permettre « *d'encourager* l'utilisation maximale des données et du matériel biologique » telle que suggérée par le *Groupe conseil sur les banques de données et les banques de matériel biologique à des fins de recherche* du Fonds de recherche en santé du Québec⁶⁸. Mais elle peut aussi contribuer à imposer davantage de conditions aux chercheurs de la part des CÉR si ceux-ci adoptent une approche rigide de l'évaluation des risques.

La logique des systèmes normatifs québécois et canadien en matière d'accès aux données personnelles provient vraisemblablement des lignes directrices émises par l'OCDE en 1980⁶⁹. Ce document évoque les principes à suivre en matière de protection de la vie privée. On y retrouve les principes de la spécification de la finalité et de la limitation de l'utilisation tels que traduits dans les lois de protection des renseignements personnels.

Principe de la spécification des finalités

9. Les finalités en vue desquelles les données de caractère personnel sont collectées devraient être déterminées au plus tard au moment de la collecte des données et lesdites données ne devraient être utilisées par la suite que pour atteindre ces finalités ou d'autres qui ne soient pas incompatibles avec les précédentes et qui seraient déterminées dès lors qu'elles seraient modifiées.

Principe de la limitation de l'utilisation

10. Les données de caractère personnel ne devraient pas être divulguées, ni fournies, ni utilisées à des fins autres que celles spécifiées conformément au paragraphe 9, si ce n'est :
a) avec le consentement de la personne concernée ; ou b) lorsqu'une règle de droit le permet.

⁶⁷ Id.

⁶⁸ FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, préc., note 23, p.41.

⁶⁹ OCDE, *Lignes directrices de l'OCDE sur la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données à caractère personnel*, 1980, en ligne :

http://www.oecd.org/document/53/0,3343,fr_2649_34255_15591797_1_1_1_1.00.html (page consultée le 30 mai 2009)

Le principe 9 indique que les finalités pour lesquelles les données sont collectées (*usages primaires*) doivent être déterminées au plus tard au moment de la collecte, et l'utilisation des données devraient s'y limiter. Ce paragraphe suggère toutefois que d'autres usages sont possibles (*usages secondaires*), s'ils sont compatibles avec les usages primaires, ou déterminées et évaluées au moment du changement. Le paragraphe 10 renforce le principe que les usages sont limités à ce qui a été déterminé, mais prévoit deux exceptions : le consentement individuel et une autorisation de la loi (en l'occurrence par le comité d'éthique ou la CAI).

Ces principes ont été intégrés dans les régimes de protection des pays membres de l'OCDE et influencent grandement la façon dont l'accès à des fins de recherche est organisé à travers le monde. Une étude comparative a été entreprise afin de déterminer les moyens innovants de répondre aux enjeux de ce type de recherche qui auraient été introduits dans d'autres pays. Cinq pays ont été comparés sur la base de leur caractère multi-juridictionnel : Canada, Allemagne, États-Unis, Australie, Royaume-Uni. Les résultats de cette analyse sont présentés dans l'article *Secondary Uses* joint en annexe.

Trois barrières à la recherche populationnelle ont été identifiées : l'obligation d'obtenir le consentement individuel, la non-représentativité des comités d'éthique de la recherche pour évaluer des projets d'envergure populationnelle, les variations juridictionnelles (tant des régimes applicables entre les juridictions, que les décisions des instances au sein d'une même juridiction). Ces barrières sont autant d'irritants, fondés sur le droit à la vie privée⁷⁰ qui minent la recherche populationnelle dans plusieurs pays du monde.

En guise de conclusion, il devient pertinent de se poser la question de la validité des principes énoncés par l'OCDE en 1980 alors que les possibilités technologiques ne permettaient pas aux chercheurs d'entrevoir les potentialités statistiques qu'allaient générer

la constitution de biobanques et le cumul de larges échantillons pour déterminer les facteurs de risques de maladies communes. L'OCDE a proposé récemment des lignes directrices sur les bases de données génétiques⁷¹ mais elles ne s'intéressent qu'aux biobanques (telles que nous les avons définies à la section 1.1 B) et ne proposent pas de recommandations quant à l'utilisation des données personnelles maintenues dans d'autres types de bases de données publiques, comme les bases de données gouvernementales. Concernant la recherche financée par les fonds publics, l'OCDE a récemment publié des lignes directrices, mais elles ne s'avancent pas sur le terrain des limites posées pour protéger la vie privée, la confidentialité, les droits de propriété ou la sécurité nationale⁷². Ces recommandations n'entendent donc pas adresser la question de l'accès aux données personnelles à des fins de recherche. Bref, afin d'adapter les lignes directrices qui influencent les interactions d'une partie de l'humanité avec ses données personnelles⁷³, les principes guidant la protection, et incidemment l'accès, aux données personnelles mériteraient d'être revus périodiquement. Le contexte technologique et les nouvelles réalités de la recherche populationnelle suggèrent une révision imminente de ce document. En effet, bien que la question fasse l'objet d'importantes considérations locales et nationales, parce qu'elle concerne une population vivant sur un territoire donné, la recherche populationnelle se pose de plus en plus dans une logique transfrontalière. Les échanges d'information entre chercheurs s'effectuent sur une base *internationale* dans le but d'établir ou de confirmer des comparaisons ou des associations, ou d'augmenter la valeur statistique de certains échantillons. Comme il a été proposé dans ce chapitre, certaines réponses peuvent provenir

⁷⁰ De plus amples explications sur ce droit, son historique et ses travers, sont données au chapitre 4.

⁷¹ OCDE, *Creation And Governance Of Human Genetic Research Databases*, 2006, en ligne: <http://www.oecd.org/dataoecd/61/49/37647362.pdf> (page consultée le 24 mai 2009)

⁷² « Les Principes et Lignes directrices ne sont donc pas destinés à s'appliquer aux données de la recherche recueillies en vue de commercialiser les résultats de la recherche, ni aux données de la recherche qui appartiennent à une entité du secteur privé. L'accès à ces données fait intervenir tout un ensemble de considérations qui sortent du cadre du présent document. De plus, dans certains cas, l'accès aux données ou leur usage peut être limité afin de protéger la vie privée, la confidentialité ou des résultats couverts par un droit de propriété ou par la sécurité nationale. », Id.

de modifications législatives nationales, mais la question soulève des interrogations plus larges.

«Human populational databases are costly projects mostly financed with public funds. As part of a knowledge-based economic strategy, they are subject to scientific competition and national priorities. The questions are: How can we optimize the utilization of data, when national states are at the same time the guardians of personal information and the promoters of national scientific interests? How can we improve access to personal data without undermining individual rights? What could be an adequate normative response to this emergent reality? Are there any global answers to these global questions?»⁷⁴»

⁷³ L'OCDE compte 30 pays membres : *Ratification de la Convention relative à l'OCDE*, en ligne : http://www.oecd.org/document/1/0,3343,fr_2649_201185_1889409_1_1_1_1,00.html (page consultée le 29 mai 2009)

⁷⁴ Sabrina FORTIN, "From Commons To Contracts: How Can Personal Data For Populational Research Be Managed In A Collective Fashion?", *CODATA Proceedings*, Article accepté le 6 avril 2009 (ci-après *Normative Models*). À noter que cet article sera l'objet du chapitre 3.

Chapitre 2 : Un système complexe animé par l'intérêt

Si l'univers physique est soumis aux lois du mouvement,
l'Univers moral ne l'est pas moins à celles de l'intérêt.
Helvétius, 1758

Introduction

Les bases de données populationnelles ne sont pas un phénomène nouveau, mais elles sont particulières. Elles se trouvent à cheval sur la frontière entre le privé (les données personnelles) et le public (l'infrastructure de recherche), entre l'individuel et le collectif. Elles sont une représentation parfaite de la tension politique qui existe entre les intérêts personnels et l'intérêt public.

Les points de blocage identifiés au chapitre 1 illustre cette tension et nécessite de trouver des alternatives normatives pour réconcilier les dimensions individuelles et collectives. Le rôle du droit étant de réguler cette tension pour en atténuer les effets sur la société, le défi est de parvenir à des normes justes qui ciblent bien la « population » visée. En effet, dans un contexte où le lien entre la population et la norme ne passe plus par le territoire, tel que traditionnellement construit dans le droit moderne⁷⁵, « nos sociétés cherchent des alternatives à un droit qui souvent ne convient plus; elles admettent que les relations juridiques impliquent aussi des interventions de la communauté sociale hors

⁷⁵ « [I] un des traits du droit moderne est sa nature territoriale : le commandement du souverain s'adresse à une population déterminée sur un territoire délimitée ». Karim BENYEKHLEF, *Une possible histoire de la norme – Les normativités émergentes de la mondialisation*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.827. En effet, « le territoire est vide de sens s'il n'est pas joint à une population qui vit sur ce territoire. L'idée se développe alors d'une liaison organique entre une communauté et un territoire qui s'actualise dans une organisation politique spécifique, l'État » Id., p.620

même de la médiation ou de l'interposition de l'État, qu'elles échappent au formalisme du droit, qu'elles relèvent d'une grande complexité »⁷⁶.

L'élaboration d'une politique publique pour optimiser l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche passe donc par l'identification des différents types de relations qui animent cette tension. Les *relations de finalités* : relations entre les moyens et les objectifs; *relations causales* : relations entre les effets et les causes par rapport au problème politique; et *relations normatives* : relations mutuelles entre les principes et les normes ou relations de réciprocité entre les principes, les normes et les situations existantes et attendues; les relations normatives permettant d'expliquer, entre autres, les problèmes de perception qui subsistent dans cette dynamique politique⁷⁷.

Au cours de ce chapitre, nous étudierons donc la complexité des interrelations entre les acteurs des bases de données populationnelles et nous tenterons de voir comment elle s'exprime. En effet, « la connaissance des motivations humaines éclaire les changements qui doivent être apportés à la législation si l'on veut que ces motivations puissent être orientées en faveur de l'intérêt général »⁷⁸.

Considérant l'intérêt comme le moteur principal de l'action individuelle et collective, la théorie de la complexité permet de se représenter la dynamique de la régulation des bases de données populationnelles. Quatre caractéristiques de cette théorie seront principalement étudiées : la synergie/l'émergence; la sensibilité aux conditions initiales; l'invariance d'échelle; et l'auto-organisation. Nous verrons à quel point ce système, bien que mu par des fonds publics et portant sur de vastes populations, se trouve

⁷⁶ André-Jean ARNAUD et José FARINAS DULCE, *Introduction à l'analyse sociologique des systèmes juridiques*, Bruxelles, Éditions Bruylant, 1998, p.226

⁷⁷ Hens A.C. RUNHAAR, Carel DIEPERINK, Peter P.J. DRIESSEN, "Policy Analysis for Sustainable Development: Complexities and Methodological Responses", dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008, p.201.

⁷⁸ Madeleine FERLAND, « Sur le principe d'utilité sociale chez Helvétius », (1992) 22-23, *Corpus*, 201-214, p. 202.

propulsé du même coup par des intérêts individuels, lesquels peuvent contribuer ou non à l'intérêt public. Pour ce faire, nous ferons appel à un deuxième article préparé, cette fois, en collaboration avec des membres du secrétariat du consortium P3G. Cet article décrit, du point de vue des biobanques, les motivations qui mènent à ouvrir ou limiter l'accès aux données qui les composent. Il est reproduit en annexe de ce chapitre.

Mais avant, il importe d'analyser les bénéfices anticipés pour les bases de données populationnelles parce qu'ils sont déterminants dans le choix de l'encadrement normatif qui pourrait leur être applicable. En effet, plus grand sera le bien-être procuré et plus grand sera le nombre de ces bénéficiaires, plus intéressés seront les gouvernements à financer leur constitution. Ainsi légitimées par les fonds publics, les bases de données se verront par la suite assorties de règles déterminées, elles aussi, en fonction des bénéfices et des risques⁷⁹ potentiels.

1. Des bénéfices et de l'utilité sociale

Un bénéfice peut être défini comme suit :

«A benefit is a good that contributes to the well-being of an individual and/or a given community (e.g. region, tribe, disease-group...). Benefits transcend avoidance of harm (non-maleficence) in so far as they promote the welfare of an individual and/or a community. Thus, a benefit is not identical with profit in the monetary or economic sense. Determining a benefit depends on needs, values, priorities and cultural expectations.»⁸⁰

Un auteur a répertorié les bénéfices des bases de données populationnelles, identifiés par différents acteurs au niveau international, spécialement dans le contexte des

⁷⁹ Il ne sera pas question ici de décrire les risques des bases de données. Une littérature abondante s'y est déjà consacrée. À une recherche de document sur le site de Pubmed seulement, avec les termes « *ethical issues* » et « *biobank* », plus de 90 occurrences apparaissent entre 2009 et 1997. Pour une revue récente des enjeux voir notamment : Mats G. HANSSON, « Ethics and Biobanks », (2009) 100, *British J Cancer*, 1, 8-12.

⁸⁰ HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Benefit-Sharing*, 2000, en ligne: http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf (page consultée le 10 avril 2009)

biobanques⁸¹. Il les résume ainsi : bénéfiques pour la santé, bénéfiques financiers, bénéfiques scientifiques; plusieurs bénéfiques des biobanques étant assimilables à ceux de la recherche en générale et de la génétique en particulier. Les bénéfiques pour la santé peuvent être individuels (médecine personnalisée, médicaments, thérapie), collectifs (interventions adaptées aux conditions de la population), ou au niveau de l'État (meilleure organisation des services et de la planification des politiques publiques). Même au niveau de l'humanité plus largement, des bénéfiques pourraient être envisagés, par exemple par l'éradication de certaines maladies. Du point de vue financier, les bénéfiques escomptés sont essentiellement privés, de par l'activité économique que les bases de données génèrent. Elles permettent aux entreprises de recherche (biotechnologie, pharmaceutique, etc.) de profiter d'infrastructures à un faible coût pour ainsi leur permettre de commercialiser des produits. Cette activité économique a un effet direct pour les centres de recherche et les entreprises parce qu'elle peut générer des profits pour les actionnaires. Il en est de même pour les centres de recherche publics (universitaires notamment) qui bénéficient des mêmes avantages et peuvent développer des découvertes utiles et lucratives. L'activité économique a également un effet indirect, par son pouvoir d'attraction sur l'élite international de la recherche, tant au niveau des collaborations que de la compétition. De manière plus large, elle contribue à stimuler l'économie d'une région donnée.

Les bénéfiques scientifiques sont sans conteste les plus évidents. « *They refer to the development of science and knowledge as a value in itself, regardless of whether it is useful or applicable*⁸² ». Les bases de données populationnelles procurent des opportunités nouvelles et à un faible coût pour des projets de recherche de tout acabit. La recherche en santé est probablement le secteur qui sera le plus à même de bénéficier de tels outils, mais d'autres secteurs comme la recherche sociale ne seront pas en reste. On peut penser

⁸¹ Kadri SIMM, "Benefit-sharing and biobanks", dans Matti HÄVRY, Ruth CHADWICK, Vilhjálmur ÁRNASSON, Gardar ÁRNASON (dir.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases – European Perspectives*, Cambridge University Press, 2007, p.159-169.

⁸² Id. p.167

notamment, à un projet de recherche sur la migration des populations, une recherche à visée socio-historique pertinente et utile socialement, qui pourrait bénéficier des riches corrélations possibles entre diverses bases de données populationnelles (biobanques et gouvernementales). « *These benefits put forward by the scientists, pharmaceutical industry, patients, investors and public health officials, span a wide array of potentially valued “goods”, from improved health and better science to financial gains and wider social benefits*⁸³ ».

À ces bénéfices socio-économiques, il faut aussi ajouter certains bénéfices « politiques », souvent associés à une sorte de « fierté nationale » de participer à une grande course scientifique, de compétitionner avec les meilleures universités et centres de recherche de nombreux pays pour récolter les fruits de la connaissance et de la gloire. En science, c'est le premier qui compte : première découverte, premier séquençage, première description de la maladie, première infrastructure fonctionnelle. C'est le ou les chercheurs qui réussiront à apposer leur nom sur la publication qui en fait état qui seront reconnus. Tant pis pour les seconds. Avec la renommée individuelle, viennent aussi la fierté et la reconnaissance de tout un peuple. Accueillir un leader mondial au plan scientifique attire d'importants investissements privés, des contrats internationaux, des collaborations indirectes. Toute cette dynamique profite au public en général et les politiciens sont généralement très fiers de participer à l'annonce de projets favorisant un tel rayonnement international⁸⁴.

⁸³ Id., p. 166

⁸⁴ «*The Honourable Maxime Bernier, Minister of Industry, and Mr. Raymond Bachand, Quebec Minister of Economic Development, Innovation and Export, and Minister of Tourism, along with Dr. Martin Godbout, President and CEO of Genome Canada, Mr. Paul L'Archevêque, President and CEO of Génome Québec, and Mr. Luc Vinet, Rector of the Université de Montréal, today announced \$34.5 million in funding for the International Consortium known as the Public Population Project in Genomics (P3G), which includes the Quebec-based CARTaGENE project. Counting all the contributions from international partners, the total budget of the initiative could reach \$64.5 million.*» UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, «Genome Canada, Genome Quebec and University of Montreal launch P3G Consortium and CARTaGENE Project», *Biology News Net*, 23 Mai 2007, en ligne :

En somme, l'*utilité sociale* des bases de données populationnelles est multiple. Les bénéfices attribués à des infrastructures participant à stimuler les activités de recherche s'observent tant au plan scientifique, social, politique, économique que pour la santé. Ces bénéfices peuvent être directs ou indirects selon que leurs effets sont sentis immédiatement (par exemple sur les chercheurs qui font une découverte) ou à plus long terme dans une dynamique socio-économique plus large (ex. attraction d'investissements étrangers). Dans tous les cas, ils doivent être reconnus comme composante d'une dynamique qui contribue au bien-être de la société.

2. Population et représentativité

Nous avons vu qu'il existe une incompatibilité entre le cadre normatif actuel et les intérêts poursuivis par les chercheurs lors de la constitution de vastes collections d'informations populationnelles. Plusieurs éléments peuvent être à la source de ce conflit. Premièrement, l'incompatibilité vient d'un modèle normatif construit principalement à partir de la recherche clinique qui implique des traitements invasifs sur les personnes et un suivi au cas par cas. Cette forme de recherche est très différente de la recherche populationnelle qui s'intéresse surtout à la réponse de l'ensemble et non au particulier et qui procède souvent par l'analyse de données statistiques déjà collectées. Deuxièmement, il y a un besoin d'*empuissance*⁸⁵ des acteurs sur une réalité émergente. Tant les participants à la recherche, que les chercheurs ou les agents régulateurs, tous tentent de garder le contrôle sur une partie de la ressource afin de protéger leurs acquis, leurs intérêts. Toutefois, la représentativité d'un groupe variable comme une population de recherche est difficile à établir et déterminer l'instance adéquate qui devrait la représenter n'est pas plus simple. S'adressant à un vaste ensemble d'individus, on parlera de « populations », de « communautés », de « cultures », de « nation » dépendant du sens que l'on voudra leur

http://www.biologynews.net/archives/2007/05/23/genome_canada_genome_quebec_and_universite_de_mont_real_launch_p3g_consortium_and_cartagene_project.html (page consultée le 28 avril 2009)

accorder. En effet, ces concepts ont de multiples facettes et ils portent une charge politique plus ou moins grande selon le contexte de leur utilisation⁸⁶. Le processus de recherche contribue à l'association d'individus autour d'un intérêt collectif⁸⁷ et de nouveaux types de communautés peuvent se former (communauté de patients, de sujets de recherche, etc.).

Les bases de données populationnelles ont définitivement une visée de santé publique où l'objectif est de déterminer les facteurs de risques de la population à l'étude, que les risques soient liés à la santé (ex. maladies génétiques) ou à l'environnement (ex. dynamique d'un produit toxique dans un écosystème). Elles visent également à améliorer les conditions de prestation des services aux citoyens par une évaluation continue des pratiques (ex. quantité et qualité des actes médicaux) et des politiques (ex. impact des groupes de médecine familiale). Elles peuvent être constituées des informations d'une communauté spécifique (ex. les personnes atteintes de cancer) ou de toute la population d'un territoire (ex. RAMQ).

Tant la notion de « population » qui permet de relier les individus à un territoire et à une visée de santé publique, que la notion de « communauté » qui permet d'inclure des ensembles d'individus associés sur la base d'intérêts collectifs, sont pertinentes pour cette étude. Les notions de « culture » et de « nation »⁸⁸, ont une composante d'appartenance politique plus forte. « *They are useful for uniting and empowering members, but this categorization may be misleading when done for the purpose of explaining cultural beliefs*

⁸⁵ Néologisme provenant de l'anglais « *Empowerment* ».

⁸⁶ « *Each meaning is shaped by, and promotes, a distinctive political and moral goal: respect for cultural diversity, empowerment and self-determination of First Nations groups, and public health surveillance of populations.* », Fern BRUNGER, préc., note 29, p.247.

⁸⁷ « *Depending on the individuals, the disease, or the research strategy, the research process can lead an aggregate of unaffiliated individuals to have collective interests.* », Id. p.251.

⁸⁸ « Il convient d'imaginer une communauté nationale en construisant des liens, des rapports, des interactions par lesquels peut se dessiner une identité commune. Des mythes communs s'établissent par l'histoire (imaginée) participant au sentiment d'appartenance. La création de ces liens de communauté relève donc bien plus de l'exercice psychologique et socio-historique, d'un construit humain, que d'un phénomène naturel, sans que cela n'enlève rien à la réalité et à la force des communautés. », Karim BENYEKHLEF, préc., note 75, p.621.

and values, because it underestimates divisiveness within a given community»⁸⁹. Par conséquent, les termes « population » et « communauté » seront préférés bien que les termes « nation » et « culture » présenteront des avantages lorsqu'il s'agira d'établir un construit socio-historique auquel pourront s'associer les individus pour favoriser leur empuancement sur le développement des ressources populationnelles.

3. De l'utilisation émerge la complexité

Il n'est pas facile de définir la complexité, pas plus que d'énoncer les approches, théories et sciences qui l'étudient. Les définitions sont aussi multiples que les chercheurs qui y travaillent⁹⁰. Les caractéristiques qu'on lui attribue varient selon l'objet d'étude, mais l'on reconnaît généralement les thèmes d'*incertitude*, d'*émergence*, de *sensibilité aux conditions initiales et de l'environnement*, d'*invariance d'échelle* et d'*auto-organisation*. Selon Dennard, Richardson et Morçöl, « *complexity is a theory of change* ».⁹¹

Les composantes d'un système complexe sont appelées « agents », c'est-à-dire des systèmes individuels qui agissent sur leur environnement en réponse aux événements qu'ils expérimentent. Les agents peuvent être des acteurs individuels, des institutions, voire un groupe d'institutions. Il s'agit donc d'un concept fort utile pour explorer les intérêts en présence dans un système comme les bases de données. « *Agents are implicitly assumed to be goal-directed: their actions aiming to maximize their individual fitness, utility, or preference.* »⁹² La relation causale entre les conditions et l'action des agents est initialement

⁸⁹ “*Indeed, the differences within any community are likely as significant as the differences between communities*”, Fern BRUNGER, préc., note 29, p.250.

⁹⁰ “*There is no unified theory of complexity*”: Göktug MORÇÖL, “A Complexity Theory for Policy Analysis: An Outline and Proposal”, dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008, p.24.

⁹¹ Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL, “Introduction: Science, Theory, Models, Modeling”, dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008, p.6.

⁹² Francis HEYLIGHEN, “Complexity and Self-Organization”, dans Bates MJ & Maack MN (dir.) *Encyclopedia of Library and Information Sciences*, Oxford, Taylor & Francis, 2008, en ligne: <http://pespmc1.vub.ac.be/papers/elis-complexity.pdf> (page consultée le 10 avril 2009)

associée à un type d'agent particulier, mais, dans certains cas, elle peut changer du fait de l'apprentissage ou d'une variation évolutive. Ainsi, bien que certains « buts » soient automatiquement attribués à des agents particuliers, par exemple « protéger les données » pour les agents régulateurs (CER, CAI, etc.) et « promouvoir la recherche » pour les agents initiateurs (chercheurs, organismes subventionnaires, etc.), l'action de ceux-ci peut être influencée par des conditions environnementales et l'action des autres agents (ex. sujets de recherche), ce qui rend le système imprévisible.

Les bases de données populationnelles ne constituent pas une *nouveauté*. Par contre, l'exploitation qu'il est dorénavant possible de faire des bases de données populationnelles constitue une *réalité émergente* pour laquelle le régime normatif n'est pas adapté. L'envergure des collections que permettent les technologies informatiques est certes un élément important de l'équation, mais il ne semble pas que ce soit à ce niveau que le bât blesse. En effet, les registres paroissiaux ont systématiquement cumulé de l'information sur l'ensemble des individus d'une localité sans que cela ne pose d'enjeu majeur. Idem pour les activités statistiques nationales. Il appert donc que c'est l'utilisation potentielle des données personnelles qui pose problème.

Des chercheurs du National Research Council américain affirment ceci : « *it is a waste of effort and money to limit the use of data to the researchers responsible for their original collection and lose the potential benefits of greatly expanded applications for those data that may have some broader utility* »⁹³. Mais qui aura accès? » Et à quoi? Dans quelles conditions? Sous quelles garanties de protection? Est-ce que l'accès à une infrastructure veut dire toute les infrastructures? Qui contrôlera tout ça? Bref, c'est au niveau de l'accès et de son corollaire, l'utilisation, que se situe l'enjeu de la complexité.

⁹³ Paul UHLIR and Peter SHRÖDER, "Open Data for Global Science", (2007) 6 *Data Science Journal*, 17 juin.

3.1 Émergence, synergie ou utilité fonctionnelle

Selon Corning, il y a beaucoup de confusion autour du terme « *émergence* » pourtant reconnu comme une caractéristique de base des systèmes complexes. Selon lui, malgré la prolifération des écrits sur le sujet, « *it is still not clear what the term denotes or, more important, how emergence emerges* ⁹⁴ ». Nous abondons en ce sens. C'est pourquoi, le terme « *synergie* » est ici privilégié. Il apparaît plus inclusif et clairement établi. Un phénomène synergique est défini comme l'effet combiné (coopératif) produit par deux ou plusieurs particules, éléments, parties ou organismes – effet qui ne peut pas être obtenu autrement. Il en existe plusieurs catégories, dont celle des « *complémentarités fonctionnelles* » produite par la combinaison de différentes parties. Nous croyons que l'effet fonctionnel combiné des bases de données populationnelles, par exemple une biobanque comme CARTaGÈNE (ci-après CaG) combinée à une base de données gouvernementales ou aux microdonnées des dossiers médicaux, procurent un effet synergique inatteignable autrement.

La synergie peut également s'effectuer à un *niveau d'échelle*, c'est-à-dire une agrégation de parties qui procure un effet « *seuil* ». Plusieurs maladies communes et complexes nécessitent des échantillons considérables pour produire des résultats statistiques concluants qui permettront véritablement de discriminer entre un risque potentiel et un risque réel⁹⁵. Pour ce faire, plusieurs bases de données peuvent être nécessaires pour obtenir l'effet statistique souhaité. Le seuil étant variable selon le type de recherche, la maladie étudiée, le design du projet, etc.

⁹⁴ Peter A. CORNING, "The Re-Emergence of *Emergence*: A Venerable Concept in Search of a Theory", (2002) 7 *Complexity* 6, 18-30, p.23

⁹⁵ Paul R. BURTON, Anna L. HANSELL, Isabel FORTIER, Teri A. MANOLIO, Muin J. KHOURY, Julian LITTLE, Paul ELLIOT, "Size Matters: Just How Big Is BIG? Quantifying Realistic Sample Size Requirements for Human Genome Epidemiology", (2009) 38 *International Journal of Epidemiology*, 263-273.

Les bases de données populationnelles existent depuis des lustres, sous la forme de bases de données gouvernementales ou de petites banques locales de matériel biologique. On utilise les registres de manière courante à des fins de santé publique depuis le 19^e siècle⁹⁶ et les laboratoires de médecine ont toujours cumulé les échantillons de pathologies à des fins d'études. Les bases de données populationnelles ont été créées pour des raisons fonctionnelles (besoin de conserver des échantillons ou des informations en un seul lieu). Collectées de manière systématique, les informations peuvent y être consultées plus facilement. Leur constitution vise également à réduire les coûts de transaction associés aux projets de recherche d'envergure. En effet, depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, les façons de faire la science se sont profondément transformées dans les sociétés industrielles. L'approche *Big Science*, c'est-à-dire « *big multidisciplinary staff to work in big laboratories, using big machines, all requiring big budget*⁹⁷ », s'est propagée rapidement à travers les disciplines scientifiques « *with the most graphic example being the changes in genomic research over the last 15 years* »⁹⁸. Grâce aux infrastructures permanentes, on réduit les coûts nécessaires pour consulter de larges échantillons, et les chercheurs deviennent les participants d'une *synergie d'échelle*.

Ainsi, le *tout* « bases de données populationnelles », n'a pu exister que parce que les propriétés obtenues par la combinaison des *parties* procure quelque chose de plus ou de différent. C'est la synergie ainsi produite qui permet de comprendre pourquoi un système complexe a évolué. L'hypothèse du *synergisme* offre une explication fonctionnelle à l'évolution d'un système émergent et complexe comme celui des bases de données populationnelles.

⁹⁶ Les congrégations religieuses ont été les premières à maintenir des registres sur les populations. Ces informations ont par la suite été prises en charge par l'État dans des ministères divers.

⁹⁷ Pour une explication de cette évolution dans les domaines de la génomique et de l'épidémiologie, consulter Robert N. HOOVER, préc., note 2.

⁹⁸ Id.

3.2 Vous avez dit sensible?

« *The properties of an emergent phenomenon may be co-determined by the context(s)* »⁹⁹. Les conditions initiales de développement d'un système sont fondamentales pour le comprendre. Le niveau de sensibilité associé aux conditions initiales détermine largement les paramètres et les changements que peuvent connaître un système, de même que l'évolution possible qu'il peut subir ou non.

Pour comprendre la formation des bases de données populationnelles, il faut reconnaître la nécessité fonctionnelle qui les a portées, les bénéfices escomptés par leur constitution et le contexte normatif dans lequel elles s'inscrivent. Tel que nous l'avons mentionné, c'est leur utilité qui en amène la création, le maintien, l'élargissement et leurs liaisons en véritables réseaux. Toutefois, comme en témoigne le lourd arsenal normatif qu'elles traînent dans leur sillon, les bases de données populationnelles ne se sont pas développées sans heurt. La vigueur avec laquelle les commentateurs critiquent les enjeux éthiques, sociaux et juridiques des biobanques conforte de manière plus récente cette tendance.

Si, du point de vue des chercheurs, la *fonction* (infrastructure de recherche) et l'*utilité* (puissance statistique, diminution des coûts) déterminent la *nécessité*, pour d'autres, comme les éthiciens, une telle prémisse suggère des *balises*. En effet, pour ces derniers, utilité veut dire utilitarisme qui équivaut à une utilisation de la personne humaine au détriment de sa dignité. L'histoire a de trop nombreuses fois fournie des exemples qui justifient cette prudence.

Le plus fulgurant des exemples est assurément les expérimentations qui ont eu cours sur les humains durant de la Seconde Guerre Mondiale. Ces atrocités punies lors du procès

⁹⁹ Peter A. CORNING, préc., note 94, p. 30.

de Nuremberg ont donné naissance au Code du même nom¹⁰⁰, duquel découlent les règles actuelles en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains. La principale caractéristique de ces règles est la place accordée à la personne humaine, à sa dignité et à son intégrité. Reprenant l'impératif moral de Kant, en aucun cas, la personne ne peut être utilisée comme un moyen mais toujours comme une fin. « *Giving the individuals' interests precedence over those of science and society in situations of conflict* »¹⁰¹. Ce qu'on a par la suite appelé le « principe de primauté » a culminé avec le rapport Belmont en 1979¹⁰², lequel identifie les principes éthiques fondamentaux de la recherche biomédicale (respect de la personne –autonomie-, bienfaisance, justice). Ces normes sont toujours à la base des décisions des CÉR et de la construction des nouvelles normes relatives à l'éthique de la recherche.

Le second élément de contexte est lié au type de recherche qu'il est possible de faire avec de telles bases de données. L'une des principales disciplines visées est l'épidémiologie, l'autre est la génomique. L'une trempe dans le bassin mouvant de la santé publique, l'autre dans les affres d'une discrimination génétique potentielle. Chacune porte le poids des craintes qu'elles suscitent dans la population. Ensemble, elles réveillent les fantômes de l'eugénisme¹⁰³, lesquels ont également fait beaucoup de tort à l'humanité et à sa psyché. Principalement associés à des pratiques institutionnalisées d'amélioration des attributs génétiques (ex. par le diagnostic préimplantatoire) ou par l'éradication de certains traits indésirables (ex. par la contraception de personnes handicapées), l'eugénisme peut être individuel (lors d'une décision reproductive) ou institutionnel (l'État impose une loi). Ce dernier cas est le plus problématique, ayant mené à des abus sur des personnes

¹⁰⁰ Code de Nuremberg, 1947, extrait disponible en ligne :

http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf (page consultée le 27 avril 2009)

¹⁰¹ Gert HELGESSON, S. ERIKSSON, "Against the Principle that the Individual Shall Have Priority Over Science" (2008) 34, *J Med Ethics*, 54-56.

¹⁰² THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, 1979, en ligne: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#top> (page consultée le 29 mai 2009)

vulnérables, sans leur consentement. Encore une fois, les règles éthiques que les institutions (reliées ou non à la recherche) doivent respecter, fondées entre autres sur la nécessité d'obtenir un consentement individuel, libre et éclairé, visent à éliminer ce genre de pratique déplorable.

Enfin, le troisième élément important est lié au respect de la vie privée. La participation de l'État à la constitution de bases de données personnelles est toujours un enjeu délicat. Cette fois, c'est le spectre de « *Big Brother* » et de la surveillance étatique qui est brandi. L'on craint les abus causés envers les personnes, et les bris de confidentialité qui pourraient survenir si les mesures de sécurité s'avéraient inefficaces. Ces craintes sont à l'origine de plusieurs dispositions législatives (voire constitutionnelles) permettant de protéger la vie privée des personnes. Elles sont également la source de la grande prudence que montrent les gouvernements à protéger le lien de confiance qui les unit avec la population.

De plus, le système complexe des bases de données populationnelles doit s'inscrire dans deux autres systèmes tout aussi complexes : soit le système juridique et le système de financement de la recherche scientifique. Du point de vue juridique, les règles ont tendance à s'accumuler. Il n'est pas aisé de réformer le droit. Faire une modification mineure dans une loi, peut avoir une répercussion majeure pour le reste de l'édifice juridique. De telles décisions prennent du courage politique, puisque la crainte des fantômes précédemment cités est vive. Quant au système de financement de la recherche, il est profondément déterminé par la compétition pour des ressources limitées et par la place à gagner sur l'échiquier international, lesquels suggèrent la défense d'intérêts particuliers qui pourraient aller à l'encontre d'un bon usage des données personnelles.

¹⁰³ Garrath WILLIAMS, "Bioethics and Large-Scale Biobanking: Individualistic Ethics and Collective Projects", (2005) 1 *Genomics, Society and Policy*, 2, 50-66, p.55.

En somme, les bases de données populationnelles doivent se développer dans un contexte socio-historique extrêmement délicat, où il ne s'agit pas de renforcer l'argument voulant que de tels outils soient *utiles* pour la recherche. Chaque variation dans les paramètres normatifs du système peut susciter des changements majeurs dans l'approbation générale de telles infrastructures, tant au niveau local qu'international. La très forte sensibilité aux conditions initiales et environnementales suggère un système d'une grande complexité. Chacun des acteurs doit défendre des intérêts bien campés et fortement empreints de ces craintes d'utilitarisme à outrance, d'eugénisme institutionnel et d'entraves à la vie privée. Les craintes peuvent scléroser le système ou le faire évoluer tout dépendant des objectifs poursuivis et des moyens choisis pour intervenir.

3.3 Invariance d'échelle : des intérêts variables

Dans un système complexe, « les effets de l'action dépendent non seulement des intentions de l'acteur, mais aussi des conditions propres au milieu où elle se déroule »¹⁰⁴. Les systèmes complexes sont imprévisibles et incontrôlables, principalement parce qu'ils résultent de la combinaison de rétroactions à la fois positives et négatives à chacun des niveaux d'action. De plus, les effets ne sont pas toujours proportionnels aux causes (*effets non linéaires*). Une seule action peut engendrer toute une cascade d'événements et modifier considérablement le système. Lorsque les effets sont plus grands que les causes, on parle d'*amplification* ou de rétroaction positive. Ce phénomène a souvent été décrit comme l'*effet papillon*¹⁰⁵. « *Non-linearity, asymetry, power and competition for resources are inevitable components of complex systems. It is what keeps them going* »¹⁰⁶.

Notre étude des bases de données populationnelles comporte trois niveaux d'action : individuel, populationnel et global. À chaque niveau correspond une dimension de la base

¹⁰⁴ Edgar MORIN, *La Méthode 6 : L'Éthique*, Paris, Seuil, 2004, p.41

¹⁰⁵ Yanneer BAR-YAM, "The Butterfly Effect", *New England Complex System Institute*, <http://necsi.org/guide/concepts/butterflyeffect.html> (page consultée le 20 avril 2009)

de données (contenant, contenu, produit qui en est issu) et un référent normatif (personne, État, communauté internationale). Le tableau I les représente de manière schématique.

Tableau I : Trois niveaux d'action dans la gouvernance des bases de données populationnelles

Individu	Données personnelles	Personne
Population/Communauté	Bases de données	État
Espèce/Humanité	Connaissances	Communauté internationale

Selon que l'on se situe dans l'un ou l'autre des niveaux, apparaît une certaine constance dans la dynamique des interactions entre les acteurs et dans la façon dont les décisions sont prises. Les théories de la complexité appellent ce phénomène *l'invariance d'échelle*. Nous postulons que peu importe le niveau : *l'intérêt anime l'action*. La relation entre la personne et l'accès à ses données serait la même indépendamment du nombre de personnes impliquées, c'est-à-dire que peu importe que la personne décide pour elle-même, que la décision soit prise par un CER au nom d'un groupe de sujets de recherche, par l'État pour l'ensemble de la population, ou encore par un ensemble d'États pour un ensemble de populations, la dynamique du choix demeure la même.

Cette affirmation est fondée sur l'étude de la pensée de Claude Adrien Helvétius, philosophe du 18^e siècle et précurseur de la pensée utilitariste. Nous nous y sommes intéressés pour deux raisons. D'abord, parce qu'il fallait trouver un moyen de théoriser philosophiquement l'utilité/ l'utilisation des bases de données tout en évitant les pièges de l'utilitarisme tel que véhiculé entre autres par Bentham et ses successeurs. En effet, Helvétius propose une philosophie de l'utilité sans verser dans les calculs utilitaires qui ont caractérisé les héritiers de sa pensée et qui mène tout droit, selon nous, vers une levée de boucliers des éthiciens en plus d'affaiblir éventuellement la confiance de l'ensemble de la population. La seconde raison tient dans la richesse de l'argumentation d'Helvétius qui

¹⁰⁶ Paul CILLIERS, *Complexity and Postmodernism*, Londres, Routledge, 1998, p. 120.

réussit à rallier les notions d'intérêts individuels et d'intérêt public avec une simplicité qui démontre leur compatibilité. Nous y voyons une piste porteuse pour analyser la dynamique des motivations qui sous-tendent la régulation du système de bases de données populationnelles et faire des recommandations qui réconcilient les trois niveaux d'analyse.

Hélvétius définit la notion d'intérêt de façon précise :

« Le vulgaire restreint communément (sic) la signification de ce mot intérêt au seul amour de l'argent; le lecteur éclairé sentira que je prends ce mot dans un sens plus étendu, et que je l'applique généralement à tout ce qui peut nous procurer des plaisirs, ou nous soustraire à des peines »¹⁰⁷.

Selon lui, *l'intérêt est la mesure de l'action des hommes*¹⁰⁸. Selon Gislain, Helvétius aurait développé une véritable éthique laïque (matérialiste) et civique (citoyenneté) de l'intervention publique où la tâche du politique serait d'établir des institutions garantissant l'égalité au bonheur des citoyens, sans que cela ne soit contraire à l'intérêt bien compris de chacun.¹⁰⁹

Comme première étape de sa démarche analytique, Helvétius pose l'étude du comportement individuel, en tant qu'entité propre et élément constitutif de la société. La conception helvétique fonde l'action (théorie des choix) sur une évaluation subjective et individuelle des peines et des plaisirs. Selon lui, « c'est toujours la douleur et le plaisir physique que nous fuyons ou que nous recherchons »¹¹⁰, les passions les plus éloignées de la sensibilité physique (comme les passions intellectuelles, l'orgueil, l'amitié, la renommée) n'étant qu'une « métamorphose des plaisirs et peines physiques en d'autres factices ». Il en est de même pour les moyens. Par exemple, « ce qu'on cherche dans la richesse et la puissance, c'est le moyen de se soustraire à des peines, et à se procurer des plaisirs

¹⁰⁷ Claude Adrien HELVÉTIUS, *De l'Esprit* (1758), Paris, Fayard (Corpus), 1988, p.53.

¹⁰⁸ Id., p.251.

¹⁰⁹ Jean-Jacques GISLAIN, « Garantisme et utilitarisme des Lumières : l'éthique laïque et civique de Helvétius », 18 *Économies et Sociétés* 12 (1993), 67-116.

¹¹⁰ Id. 292.

physiques »¹¹¹. Il procède également à une réduction de tous les plaisirs/peines éventuels à des plaisirs/peines actuels qui s'opèrerait grâce à la prévoyance et à la mémoire : « la prévoyance ou la mémoire convertit en jouissance réelle l'acquisition de tout moyen propre à me procurer des plaisirs. »¹¹²

Contrairement aux utilitaristes qui le suivront (Bentham, Mill, etc.), Helvétius ne procède pas à proprement parler à un « calcul », réduisant ainsi la personne à un élément quantitatif. Ce ne sont pas tant les plaisirs et les peines, en eux-mêmes, comme forces physiques mesurables, qui l'intéressent, que le rôle exercé par ces forces sur l'univers moral et sur l'action des hommes. Sa « conception radicalement subjectiviste exclut la possibilité d'une quelconque substantialisation de l'*utilité* intrinsèque des objets sur lesquels se fixeraient les plaisirs et les peines »¹¹³ car, soutient-il, « des intérêts différents métamorphosent les objets »¹¹⁴. Ainsi, c'est un choix ponctuel qui anime l'action, lequel est défini selon un contexte particulier, en fonction des aptitudes et de l'appréciation de la personne qui procède à la décision, laquelle conserve toute sa valeur morale. Il en est de même pour l'évaluation des risques.

« Quelque puissantes que soient les passions, leur force néanmoins n'égale point ordinairement dans l'homme l'amour de sa conservation et de sa félicité; il ne brave point le danger ou la douleur : il ne tente pas d'entreprise périlleuse, si l'avantage attaché au succès n'est en quelque proportion avec le danger auquel il s'expose ».¹¹⁵

Encore une fois, ce n'est pas tant le calcul coût-avantage qui résulte de l'évaluation subjective qui intéresse Helvétius que la (non-)proportionnalité ou l'absence d'équilibre entre ses termes, positifs/plaisirs et négatifs/peines, comme critères de décision alternative

¹¹¹ Claude Adrien HELVÉTIUS, *De l'Homme* (1773), Paris, Fayard (Corpus), 1989, p. 179

¹¹² Id., p.176.

¹¹³ Jean-Jacques GISLAIN, préc., note 109, p.73.

¹¹⁴ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 107, 60.

¹¹⁵ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 111, p. 179

de l'action¹¹⁶. Il marque également un « seuil de futilité¹¹⁷ » en deçà duquel la raison utilitaire est inopérante car elle perd sa raison d'être : « la peine et l'ennui journalier d'un pareil calcul seroient plus à redouter que les maux auxquels il peut nous soustraire »¹¹⁸.

Pour ce qui est de la détermination collective des intérêts, Helvétius adopte l'hypothèse selon laquelle « c'est uniquement la conformité ou l'opposition de l'intérêt des particuliers avec l'intérêt général, que dépend le bonheur ou le malheur public »¹¹⁹. Helvétius postule ainsi d'un lien direct de continuité analytique entre les intérêts particuliers et l'intérêt général.

Quant à la morale, elle est exclue du jugement individuel : « tout homme ne prend dans ses jugements conseil que de son intérêt »¹²⁰. Ainsi, selon lui,

« On soulage les Malheureux

1. Pour s'arracher à la douleur Physique de les voir souffrir.

2. Pour jouir du spectacle d'une reconnaissance qui produit du moins en nous l'espoir confus d'une utilité éloignée.

3. Pour faire acte de puissance, dont l'exercice nous est toujours agréable, parce qu'elle rappelle toujours à notre esprit l'image des plaisirs attachés à cette puissance.

4. Parce que l'idée de bonheur s'associe toujours dans une bonne éducation avec l'idée de bienfaisance, et que cette bienfaisance, en nous conciliant l'estime et l'affection des hommes, peut, ainsi que les richesses, être regardée comme un pouvoir ou un moyen de se soustraire à des peines et de se procurer des plaisirs. »¹²¹

Ces quatre raisons d'être bienveillant n'ont aucun rapport avec un quelconque sentiment de commisération naturelle ou avec un jugement de sens moral *a priori* sur la justice¹²². Apparaît alors le rôle du législateur, « la solution publique de l'incitation à la

¹¹⁶ Jean-Jacques GISLAIN, préc., note 109, p.74

¹¹⁷ Id., p.77

¹¹⁸ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 107, p.542.

¹¹⁹ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 107, p.145.

¹²⁰ Id., p.58.

¹²¹ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 111 p.172-173.

¹²² Jean-Jacques GISLAIN, préc., note 109, p.84.

bienfaisance étant nécessaire », pour « nécessiter les hommes à la vertu »¹²³. Plusieurs ont tenté d'allouer des qualités morales particulières aux scientifiques participants à des projets de science ouverte¹²⁴ ou une valeur intrinsèque au travail des éthiciens, selon une éthique de la vertu. Selon Helvétius, « *la vertu d'un peuple est presque toujours une vertu de nécessité* »¹²⁵. Ni le scientifique, ni l'éthicien ne présente de caractéristiques plus bienveillantes, l'un que l'autre. Ils procèdent aux décisions les concernant de la même manière que tous les humains confrontés à un choix.

La notion d'intérêt public est définie, par Helvétius, de façon assez large comme « celui du plus grand nombre »¹²⁶. Le législateur doit ainsi manipuler les intérêts particuliers de manière à les faire converger vers l'intérêt public; « l'on ne peut rendre les hommes vertueux qu'en unissant l'intérêt personnel et l'intérêt général »¹²⁷. Faire de bonnes lois signifie alors que le « Législateur découvre le moyen de nécessiter les hommes à la probité, en forçant les passions à ne porter que des fruits de vertu et de sagesse »¹²⁸. Les moyens utilisés par le législateur devront donc être proportionnés aux résultats à obtenir. Le cadre légal devra être d'autant plus contraignant, incitatif ou dissuasif, que l'effet recherché requiert une forte motivation à l'action vertueuse. « L'homme vertueux n'est donc pas celui qui sacrifie ses plaisirs, ses habitudes et ses plus fortes passions, à l'intérêt public, puisqu'un tel homme est impossible; mais celui dont la plus forte passion est tellement conforme à l'intérêt général qu'il est presque toujours nécessité à la vertu »¹²⁹.

Voyons maintenant comment cette philosophie s'exécute à travers les trois niveaux d'analyse de la régulation des bases de données populationnelles.

¹²³ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 111, p.540.

¹²⁴ David OPDERBECK, "A Virtue-Centered Approach to the Biotechnology Commons (Or, The Virtuous Penguin)", (2007) 59 *Maine Law Review* 2, Yann JOLY, "Open Source Approaches in Biotechnology: Utopia Revisited?", 59 *Maine Law Review* 2 (2007), p. 386.

¹²⁵ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 111, p.540

¹²⁶ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 107, p.204.

¹²⁷ Id., p.152.

¹²⁸ Id., p.218.

¹²⁹ Id., p. 335.

3.3.1 Niveau individuel : la personne

Selon les enseignements d'Helvétius, lorsqu'une personne est invitée à participer à un projet de recherche impliquant la constitution d'une base de données, elle serait confrontée à une évaluation subjective de ses choix de la manière suivante. D'abord, elle serait animée par un sentiment personnel de ne pas souffrir au moment de l'intervention (douleur physique). Y aura-t-il des prélèvements sanguins? Combien? Faudra-t-il y retourner? Souvent? Ensuite, elle pourrait s'inquiéter d'inconvénients liés à l'intrusion dans sa vie privée. Quels types de questions seront posés? Comment l'information sera protégée? Qui y aura accès? Dans ce cas, c'est la peine de prévoyance qui entre en ligne de compte. La personne désire s'assurer que son emploi, sa famille, etc. (qui lui procure biens et plaisirs) ne seraient pas affectés par une telle participation, du fait d'une mauvaise utilisation qui pourrait la stigmatiser, la discriminer ou lui nuire directement ou à ses proches. Enfin, la personne pourrait évaluer le bénéfice de manière prévoyante ou en fonction de sa bonne éducation et voire en sa participation le moyen de contribuer à un projet de société (plaisir de reconnaissance, utilité espérée, etc.).

De la même manière, la personne qui évaluera une demande d'accès à l'information, dans le cadre de ses fonctions au sein d'un CÉR, de la CAI ou d'un comité d'accès attaché à une biobanque particulière, devrait être animée par son intérêt personnel, en tout premier lieu. Ainsi, cet « agent régulateur » se demandera quel est son bénéfice dans l'appréciation de la demande? Peut-il y obtenir quelque plaisir personnel? Par exemple, octroyer l'accès à un projet d'envergure qui procurera un rayonnement international à la base de données ou à des chercheurs pourrait-il lui procurer une reconnaissance particulière? Dans le même ordre d'idées, le refus d'une demande qui pourrait porter préjudice à des personnes pourrait-il lui apporter une reconnaissance de ses pairs? La réponse à ces questions sera par la suite confrontée au cadre directif de son emploi, aux règles d'impartialité que demande une telle évaluation et aux normes en vigueur pour l'octroi d'une telle autorisation. La personne qui évalue devra alors passer à travers la grille

des critères d'autorisation (consentement, nécessité, confidentialité, durée, conditions) énoncés dans la loi et ceux provenant d'outils normatifs applicables (ex. EPTC). La conformité de sa décision avec ces normes est directement reliée à la compétence de la personne et au maintien de son poste dans l'organisation. Ainsi, entre un bénéfice potentiel (ex. la reconnaissance pour l'octroi d'une demande particulière) et un déplaisir prévu (la perte d'avantages sociaux liés au travail), la décision se fera dans le sens de la loi et de la hiérarchie organisationnelle. Les normes régissant sa décision permettant de diriger l'action individuelle vers un certain intérêt général établi par la loi.

3.3.2 Niveau populationnel ou institutionnel

Le point de vue populationnel ou institutionnel est plus difficile à circonscrire. En effet, selon Helvétius, il n'existe que l'intérêt d'ordre personnel. Toutefois, à la différence de la future conception benthamienne qui appréhendera le public comme la somme des individus tous comptés pour un, Helvétius considère que « le Public n'est qu'un assemblage de tous les Particuliers »¹³⁰. Selon Gislain, on peut comprendre de cette affirmation que « [c]onformément à sa vision de la société comme un assemblage de ses membres plutôt que comme la simple *somme* d'individus identiques, sa conception du bonheur public est celle d'un composé – au sens chimique du terme faisant du tout quelque chose de nature différente que les parties constitutives – plutôt que l'*agrégation*-l'addition arithmétique des bonheurs particuliers »¹³¹.

Du point de vue collectif on pourrait y voir la constitution d'une forme « d'intérêt institutionnel ». Ainsi, par exemple, un CÉR, formé d'une dizaine d'individus libres d'exprimer leurs intérêts propres, se retrouveraient, une fois réunis au sein du comité, à partager un autre intérêt, celui du maintien de leur instance. Par exemple, devant une

¹³⁰ Id., p.53.

¹³¹ Jean-Jacques GISLAIN, préc., note 109, p.86.

proposition d'évaluation dite multacentrique¹³² d'un projet de recherche, voulant qu'un CÉR cède sa juridiction à un autre comité adapté, plusieurs CÉR auront le réflexe de refuser une telle procédure, prétextant qu'ils sont les seuls à connaître la population à l'étude et les particularités locales qui l'animent. Cette dynamique permet d'exposer l'« instinct de survie » des CÉR et des institutions, en général. En effet, advenant que les demandes multacentriques se multiplient, un CÉR local pourrait être voué à disparaître si sa raison d'être était mise en doute. Partant, les membres de ce comité auront tout intérêt à ce que cette situation ne survienne pas. Par ailleurs, les décisions des CÉR locaux, bien qu'indépendants, sont soumises à la pression qu'exerce les chercheurs pour que le mécanisme favorise leur recherche. Ainsi, advenant que des demandes d'évaluation multacentrique soient systématiquement refusées, les chercheurs pourraient toujours exercer un recours au sein du conseil d'administration d'un établissement, duquel relève le dit comité, ce qui remettrait tout autant en doute la survie ou du moins le fonctionnement du CÉR. Bref, tout comme une personne doit faire l'évaluation subjective de ses intérêts lors d'une prise de décision, les membres du groupe institutionnalisé comme un CÉR, la CAI, le MSSS, etc. doivent faire la même évaluation en tenant compte des intérêts propres à l'institution¹³³.

De la même manière, une population locale à qui on demanderait un consentement général¹³⁴, à moins qu'elle ne soit influencée par un dirigeant ayant une forte autorité, devrait prendre en compte des intérêts différents des seuls individus. Par exemple, les intérêts associés aux retombées économiques d'accueillir une infrastructure de recherche

¹³² Pour plus d'information sur le mécanisme québécois d'évaluation, consulter le site de l'UNITÉ DE L'ÉTHIQUE DU MSSS, en ligne : http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_mecanismemulticentrique.phtml (page consultée le 19 avril 2009)

¹³³ Sans compter que l'institution devient le moyen de procurer des plaisirs *factices* (salaire, reconnaissance sociale) qui mènent à des plaisirs physiques.

¹³⁴ Voir notamment les modalités suggérées par l'EPTC concernant les populations autochtones. GROUPE INTER-AGENCES, *Enjeux et options concernant les révisions à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains Chapitre 6 – La recherche avec des peuples autochtones*, février 2008, en ligne : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/reports-rapports/riap-rapa/> (page consultée le 23 mai 2009)

d'envergure, ou la perspective de trouver un moyen de soulager les symptômes d'une maladie courante dans la communauté, sont autant d'enjeux collectifs qui pourraient être déterminants sur la décision.

De même, si une mauvaise utilisation des données personnelles dans un contexte de recherche populationnelle était dénoncée, une telle nouvelle pourrait causer un véritable raz-de-marée d'interactions. En effet, « *interactions with positive feedback (amplification) are very sensitive to their initial conditions* ¹³⁵ ». Ainsi, un événement médiatique négatif, par exemple une mauvaise utilisation des données personnelles par des chercheurs mal intentionnés, pourrait effriter la confiance du public envers ce type de recherche, provoquer une baisse de la participation des sujets de recherche, décupler la prudence des agents régulateurs (CER, CAI, gouvernements), augmenter les refus aux demandes d'accès, diminuer la recherche en général, diminuer la pertinence d'autant de CÉR locaux, entraîner des coupures de poste, engendrer une perte de bénéfiques pour les gouvernements et la population générale qui y ont investis. Au final, c'est tout le système qui serait perdant.

3.3.3 Niveau international

Le lecteur aura compris la logique qui s'installe et nous n'insisterons pas trop sur le niveau international, si ce n'est que pour l'illustrer d'un exemple. Lors des rondes de négociations entourant l'élaboration d'un énoncé normatif issu de l'OCDE par exemple, tous les États membres sont invités à participer. Un texte est rédigé de la plume de quelques individus compétents et un document de consultation est ensuite soumis. Chaque gouvernement consultera ses experts particuliers afin d'assurer la conformité de l'outil aux besoins et aux intérêts poursuivis nationalement. Lors de réunions formelles, les États membres tenteront d'obtenir des amendements afin que soient respectés leurs intérêts.

¹³⁵ Francis HEYLIGHEN, préc., note 92, p.4.

Ainsi, dans un exercice comme l'élaboration des lignes directrices sur les bases de données génétiques humaines, un gouvernement finançant publiquement un projet de biobanque aura tout intérêt à ce que les normes apparaissent en conformité avec celles du projet en cours, sous peine d'y perdre la confiance du public. Un autre gouvernement caressant l'éventualité de développer une biobanque, aura intérêt à ce que les normes permettent une latitude normative et une évolution dans le temps. Finalement, un gouvernement dont la population serait majoritairement opposée à ce type de projet pourrait exercer des pressions pour proposer des normes restrictives voire limiter leur expansion. « [L]'intérêt et le besoin sont le principe de toute socialité »¹³⁶. Même au niveau des instances internationales, la dynamique des choix et des interactions des acteurs détermine le contenu normatif.

En somme, un agent (individuel ou institutionnel) pourra prendre une décision en fonction de ses intérêts, mais cette décision pourrait avoir un effet sur tout le système en influençant toute une série d'autres agents et leurs institutions. Dans un système complexe, lorsque les actions des agents se présentent comme *corrélées* et *interdépendantes*¹³⁷ leur impact se fait sentir à une plus large échelle. Une action locale peut facilement devenir globale dans un système complexe et interrelié.

¹³⁶ Claude Adrien HELVÉTIUS, préc. note 111, p.182.

¹³⁷ "The central point is: When the independence of the components is reduced, scale of behavior is increased. To make a large collective behavior, the individual parts that make up behavior must be correlated and not independent. When the behaviors of parts are coupled in subgroups, their behavior is manifest at the scale corresponding to the size of the group" Yaneer BAR-YAM, "Complexity Rising : From Human Being to Human Civilization, A Complexity Profile", *NECSI Research Projects*, en ligne: <http://www.necsi.edu/projects/yaneer/Civilization.html> (page consultée le 12 juin 2008)

3.4 Auto-organisation

« *The reason that complex systems in spite of their intrinsic unpredictability tend to settle into a relatively small set of recognizable behaviors is their inherent tendency to self-organize* »¹³⁸.

L'auto-organisation peut être définie « *as the spontaneous emergence of a global structure out of local interactions. Spontaneous means that no internal or external agent is in control of the process. For a large enough system any individual agent can be eliminated or replaced without damaging the resulting structure* »¹³⁹. Pour illustrer cette caractéristique, nous observerons chaque biobanque en tant qu'agent. Tel que mentionné, Heylighen qualifie les agents d'un système « *as goal-directed* ». Dans le cas des biobanques, l'objectif est simple : être utilisé à des fins de recherche pour générer le plus grand bénéfice possible.

3.4.1 P3G ou coordonner la complexité

La création d'un consortium international, appelé le Public Population Project in Genomics (P3G), regroupant des biobanques nationales n'est pas étrangère à la poursuite de cet objectif. Ce consortium international à but non lucratif a pour objectif de promouvoir la collaboration entre les chercheurs dans le domaine de la génomique des populations. « *It has been launched in order to provide the international population genomics community with the resources, tools and know-how to facilitate data management for improved methods of knowledge transfer and sharing. Its main objective consists in the creation of an open, public and accessible knowledge database. The motto is transparency and collaboration.* »¹⁴⁰ » Afin de fournir les ressources et contribuer au partage de l'information

¹³⁸ Francis HEYLIGHEN, préc. note 92, p.5.

¹³⁹ Id., p.5.

¹⁴⁰ P3G CONSORTIUM, en ligne : <http://www.p3gconsortium.org/> (page consultée le 20 avril 2009)

entre les biobanques, P3G alimente un site web nommé Observatoire¹⁴¹, où tous les outils et documents préparés sont accessibles gratuitement à la communauté.

Le fonctionnement de P3G mérite d'être expliqué afin de bien comprendre le caractère décentralisé de l'organisme. Il existe bel et bien un cœur névralgique à P3G, mais celui-ci vise principalement à coordonner les opérations. En plus de conférences téléphoniques internationales périodiques, P3G organise des rencontres internationales entre les membres de biobanques de manière bi-annuelle. Il s'agit de lieux d'échange où plusieurs tableaux sont travaillés à la fois, par autant de groupes de travail. On retrouve principalement quatre «*international working groups*» oeuvrant sur des thématiques spécifiques : 1) *Social, Environmental and Biochemical Investigations*; 2) *Information Curation and Information Technology*; 3) *Ethics, Governance and Public Engagement*; 4) *Epidemiology and Biostatistics*, lesquels démontrent la versatilité d'un travail décentralisé. Chacun regroupe des chercheurs et des personnes intéressés provenant de divers horizons, mais partageant tous une connaissance et un intérêt pour la constitution d'une biobanque. Le travail s'exécute de manière distribuée, c'est-à-dire que chacun peut porter une initiative au groupe de travail pertinent et décider de le joindre en collaboration. Les rencontres internationales visent principalement à faire état de l'avancement des travaux par des rapporteurs désignés et à discuter, autrement que via l'internet ou les conférences téléphoniques.

Le regroupement en un consortium tombe donc sous le sens puisqu'il permet de créer un lieu d'échange pour créer et partager les outils et l'expertise (dépliant d'information, formulaires de consentement, procédures pour le recrutement, méthodologie de conservation, procédure d'accès, etc.) et diminuer les «*essais-erreurs*» dans la constitution de biobanques. Il faut rappeler ici que la plupart des biobanques populationnelles qui démarrent leurs activités font office de pionnières en la matière. Aussi, il devient profitable pour les projets en développement de bénéficier des conseils de

biobanques existantes, tout comme les biobanques existantes bénéficient du rayonnement que leur procure leur statut, en étant en contact avec des utilisateurs potentiels. Sans compter qu'une biobanque est une infrastructure dynamique et que les procédures évoluent au même rythme que la recherche. Aussi, les biobanques existantes tirent profit des innovations développées par les biobanques qui démarrent.

« [T]he outcome is positive for all parties, all involved agents prefer the outcome to the situation without the interaction. In general, such a collective solution is still a compromise, in the sense that not all agents can maximally realize their preference. Such a compromise reduces the tension or conflict between competing agents. We may say that the agents have mutually adapted; they have coordinated their actions so as to minimize friction and maximize synergy.¹⁴²»

En 2008, lors d'un stage¹⁴³ au sein de P3G, il a été possible d'expérimenter ce réseau auto-organisé en travaillant sur les dispositifs d'accès¹⁴⁴ développés par les biobanques à travers le monde. Un article a été préparé en collaboration avec des acteurs de P3G ainsi qu'un membre de biobanque. L'article, intitulé « *Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line Between Facilitating and Hindering Collaboration*¹⁴⁵ » (ci-après *Access Arrangements*) est reproduit en annexe. Il permet de mettre en évidence la complexité de l'exercice d'élaboration des dispositifs d'accès et les motivations qui animent les biobanques dans leurs choix.

L'accès aux biobanques peut être vu comme une porte à doubles battants, comme celle des *saloons*. Tant les chercheurs que les contrôleurs de biobanques peuvent exercer la

¹⁴¹ <http://www.p3gobservatory.org/> (page consultée le 20 avril 2009)

¹⁴² Francis HEYLIGHEN, préc., note 92, p. 6-7.

¹⁴³ Stage financé par Apogée-Net, un organisme en soutien aux politiques publiques en génétique.

¹⁴⁴ « Les dispositifs d'accès sont définis comme étant le cadre réglementaire, stratégique et procédural mis en place par les établissements de recherche, les organismes de financement de la recherche et les autres acteurs concernés pour déterminer les conditions d'accès aux données de la recherche et d'utilisation de ces données. » OCDE, préc., note 17, p.18

¹⁴⁵ Sabrina FORTIN, Saminda PATHMASIRI, Rhonda GRINTUCH, Mylène DESCHÊNES, *Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line Between Facilitating and Hindering Collaboration*, Document soumis le 18 juin 2009. (ci-après *Access Arrangements*) . (ci-après: "Access Arrangements")

pression pour faciliter ou limiter l'accès. Le choix des mécanismes pour réguler cette porte revient aux contrôleurs de biobanques qui doivent d'abord s'assurer de respecter leurs *conditions initiales de développement*, c'est-à-dire les engagements pris envers la population, les organismes subventionnaires, les lois et normes en vigueur, etc. Ce contexte de départ influence fortement le type de stratégies déployées, et ce, même si beaucoup d'eau a coulé dans la rivière entre les premiers balbutiements pour convaincre les acteurs et le moment où la ressource peut véritablement être exploitée. Ainsi, plusieurs biobanques se retrouvent coincées entre plusieurs engagements pris à travers le temps (une biobanque peut prendre une décennie avant de voir le jour de sa première utilisation), et cette situation s'illustre par des politiques d'accès compliquées, hyper détaillées, parfois confuses.

Le travail ayant mené à l'article a permis de comparer les dispositifs d'accès (politiques, procédures, contrats, etc.) de 21 biobanques à travers le monde. Partant de la présomption que le site web des biobanques constitue la fenêtre internationale à partir de laquelle un chercheur pourra déterminer son gain à y faire une demande d'accès, seule l'information qui y est disponible a été analysée. Pour de plus amples informations sur la méthodologie et le détail des résultats, nous invitons le lecteur à consulter l'article reproduit en annexe. Seules les grandes lignes des motivations des biobanques seront ici résumées.

3.4.2 Autonomie, dépendance et normativité

Les résultats de l'étude des dispositifs d'accès a permis de démontrer deux choses. Premièrement, l'élaboration des dispositifs d'accès force les biobanques à innover et à développer des stratégies de régulation correspondantes aux motivations qu'elles poursuivent, conformément aux différents engagements pris dans le cadre de la constitution de la biobanque. Deuxièmement, et il s'agit ici d'un résultat indirect à l'étude, le rôle de P3G, en participant à la mise en évidence de ces stratégies et en coordonnant le partage des informations concernant les dispositifs d'accès, contribue en quelque sorte à harmoniser les

politiques et procédures régissant l'accès aux biobanques¹⁴⁶. Il s'agit certes d'auto-organisation puisqu'aucune directive n'émane de P3G, mais le travail du consortium contribue à normaliser tout le système des biobanques et plus largement, tout le système d'accès aux bases de données populationnelles au sens entendu dans le présent travail.

L'analyse des dispositifs d'accès a permis de mettre en évidence plusieurs nouveautés dans le paysage de la gouvernance des biobanques, lesquelles sont le reflet de la complexité que suggère l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche. D'abord, il y a l'apparition d'une nouvelle instance appelée « comité d'accès » responsable d'évaluer les demandes des chercheurs. Ce comité se superpose à l'évaluation des comités d'éthique et autres agents régulateurs et sera particulièrement responsable de faire appliquer les « règles d'accès » précisées dans les dispositifs d'accès aux données. Ces derniers doivent d'ailleurs s'inscrire en conformité avec les différents engagements pris à la suite de leur financement public. Ils doivent donc déployer des mécanismes particuliers de partage de l'information et respecter les conditions initiales qui ont permis la participation publique. Ces nombreux engagements se traduisent par une multiplication des formules contractuelles qui déterminent l'accès et une grande variation dans celles-ci. En effet, on assiste à une superposition des contrats entre les chercheurs et la biobanque de manière à réguler l'accès aux données, au matériel biologique ou à imposer des conditions particulières répondant aux objectifs fixés par la biobanque (ex, accès préférentiel aux chercheurs de l'institution hôte). Finalement, dans le but de demeurer compétitif sur la scène internationale des biobanques, plusieurs développent une véritable approche « service à la clientèle » tout comme le ferait une entreprise. Visant à assurer une facilité d'accès aux chercheurs, ce type de service (caractérisé par un site internet efficace, de l'information simple, une procédure claire, des personnes-ressources à contacter en cas de besoin) offre

¹⁴⁶ P3G possède une Charte de principes fondamentaux (en ligne : <http://www.p3gobservatory.org/download/publications/P3gfundamentalprinciples.pdf>) et un lexique (en ligne : <http://www.p3gobservatory.org/lexicon/list.htm>) permettant une certaine interopérabilité entre les membres du consortium.

une véritable vitrine commerciale à la biobanque et influence, du moins, la perception qu'on se fait des dispositifs d'accès de la biobanque.

De manière générale, on peut affirmer que les stratégies déployées par les biobanques pour réguler l'accès à leurs données sont multiples et variables. Après analyse, on constate par contre qu'elles relèvent toutes de quelques motivations communes aux différents projets. Aussi, on peut noter que certaines stratégies peuvent avoir un effet sur la collaboration internationale en limitant l'accès¹⁴⁷.

Il y a d'abord la stratégie qui vise à faire la promotion des objectifs de la biobanque. En effet, les promoteurs du projet ont identifié dès les premiers moments de la biobanque des objectifs qu'ils entendaient mettre de l'avant, comme un accès plus grand à tous les chercheurs internationaux ou encore un accès privilégié aux chercheurs locaux, ou de l'institution, dans le but de permettre à la biobanque de générer des bénéfices ciblés à une maladie (ex. cancer), à une population visée (ex. enfants), à une région donnée (ex. Espagne).

Ensuite, plusieurs stratégies d'accès visent à valoriser la biobanque à travers le temps. La plupart de ces exigences permettent de contraindre la production de résultats, soit en obligeant le chercheur à retourner ses résultats à la biobanque afin de les partager avec la communauté, ou encore en s'assurant que la biobanque sera reconnue dans les publications et outils de promotion de la recherche ayant bénéficieront des données de la biobanque.

Plusieurs autres stratégies d'accès ont pour objectif de s'assurer que la recherche qui sera faite avec les données respectera les plus hauts standards de recherche et ce, tout au long de la période où le chercheur sera en possession de données de la biobanque. En plus des normes éthiques et juridiques applicables, des comités d'accès s'assureront que les chercheurs ont la compétence scientifique pour obtenir l'accès et utiliser les données.

Ensuite, plusieurs biobanques exigeront des rapports d'activités périodiques afin de valider les utilisations. D'autres prévoient des mécanismes de surveillance afin de pouvoir inspecter les chercheurs et leurs institutions. Enfin, certaines biobanques utilisent des moyens dissuasifs pour contraindre les chercheurs à une bonne utilisation en précisant qu'on pourrait leur interdire l'accès s'il advenait qu'on les surprenne à ne pas respecter les règles de la biobanque.

Finalement, certaines stratégies visent à promouvoir l'accès telle qu'une approche « service à la clientèle » décrite plus haut. On y compte notamment les stratégies liées aux coûts d'accès. Bien que les coûts ne soient pas précisés dans la plupart des cas, plusieurs biobanques ajoutent toutefois à leurs politiques d'accès que seuls les montants permettant de couvrir les coûts de traitement et de transport des données ou échantillons seront chargés aux chercheurs; la plupart des biobanques n'ayant pas pour objectif de faire de profit. Par ces coûts proportionnels à la quantité et au degré de difficulté pour transmettre les données demandées, les biobanques veulent simplement s'assurer d'un financement durable de leurs activités.

En somme, les stratégies d'accès déployées par les biobanques peuvent être regroupées sous quatre motivations principales telles que résumées dans le tableau II.

Tableau II: Stratégies d'accès et motivations des biobanques¹⁴⁸

Motivations	Promoting Targeted Objectives	Promoting the Biobank	Ensuring the Highest Standard of Research	Supporting Access
-------------	-------------------------------	-----------------------	---	-------------------

¹⁴⁷ Pour des exemples précis illustrant chacune des stratégies le lecteur est invité à consulter l'article *Access Arrangements* en annexe.

¹⁴⁸ Tirées de l'article *Access Arrangements* présenté en annexe.

Strategies	<ul style="list-style-type: none"> • Specific Evaluation Criteria • Collaboration required • Simplified procedures for internal researchers • Sliding-scale costs 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation to return results • Acknowledgement & Publication Procedures • Legal mechanisms to resolve potential conflicts 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation of scientific competence • Periodic Reporting • Surveillance mechanisms • Deterrents/Penalties 	<ul style="list-style-type: none"> • Access available to different pools of researchers • Controlled access costs • Customer-Service Approach
-------------------	---	---	--	--

Il est important de noter que les stratégies d'accès ici résumées sont beaucoup plus variables que le suggère ce tableau. En fait, il y a autant de dispositifs d'accès différents qu'il y a de biobanques. Ceux-ci devant refléter l'ensemble des engagements pris avec les organismes subventionnaires, la population, les comités d'éthique, les comités d'accès à l'information, les chercheurs ayant développé le projet de biobanques, les institutions hôtes, les gouvernements, etc. Les biobanques possèdent toute la latitude pour élaborer des politiques et des procédures qui correspondent à leurs objectifs et intérêts particuliers. Cependant, on note que les engagements pris de part et d'autre du spectre de financement de la recherche scientifique, lient les biobanques et les forcent dans une certaine direction : celle de la collaboration internationale et du partage des données.

Le travail coordonné par P3G, contribue également à l'interdépendance des biobanques entre elles. En effet, le seul exemple de l'étude réalisée sur les dispositifs d'accès a permis de mettre en évidence certaines stratégies qui semblent prometteuses et permettant de rencontrer les objectifs de collaboration internationale, notamment promus par les organismes de financement de la recherche et P3G. Les biobanques membres du consortium seront inévitablement intéressées à intégrer ces stratégies dans leurs dispositifs d'accès afin d'éviter certains « essais-erreurs ». S'ensuit une *co-évolution* des agents jusqu'à ce qu'ils soient mutuellement adaptés, voire normalisés. Ainsi, P3G n'a pas de rôle normatif à proprement parler. Cependant, de par son rôle de coordination des activités des biobanques, faisant valoir les bons coups et les pièges à éviter, l'organisme contribue à

harmoniser les différentes normes déployées par les biobanques. Cette activité rayonne plus largement sur tout le système normatif de l'accès aux bases de données populationnelles, qu'elles soient biobanques ou non.

Selon Helvétius, « le Bonheur ou le Malheur public dépend de la conformité ou de l'opposition entre les intérêts particuliers et l'intérêt général ». Ainsi, dans le cas des bases de données populationnelles, les intérêts des chercheurs ne sont pas pris en compte et il n'est pas certain que les intérêts des individus formant la population générale soient bien servis par le modèle normatif actuel. Aussi, s'il y a opposition, ce qui semble être le cas du moins autour des points de blocage identifiés, il importe de trouver des solutions normatives pour faire converger les intérêts de chacun pour que tous y trouvent leur compte, c'est-à-dire un modèle permettant d'optimiser l'utilisation des données personnelles, entendu comme permettant à la fois l'utilisation et la protection de ces données.

L'étude des dispositifs d'accès développés de manière autonome par les différentes biobanques du monde démontre que les stratégies pour optimiser l'utilisation et la protection des données sont très variables selon les contextes et dépendent beaucoup des engagements pris lors de la création des biobanques (conditions initiales). L'auto-organisation des biobanques autour d'un consortium comme P3G démontre la poursuite d'intérêts communs par les biobanques et la possibilité que des entités en compétition puissent se regrouper sur la base d'objectifs partagés. Les efforts de coordination déployés par P3G contribuent grandement au partage de l'information entre les biobanques et profitent individuellement à chaque biobanque. La forte connexion entre ces agents sur le plan normatif, contribue également à normaliser tout le système d'accès aux bases de données populationnelles de manière plus large. « [L']*auto-organisation est synonyme*

d'autonomie vivante. Mais cette autonomie ne doit pas nous masquer la dépendance qu'elle fait surgir inévitablement »¹⁴⁹.

¹⁴⁹ Robin FORTIN, *Comprendre la complexité*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, L'Harmattan, 2^e édition, 2005, p.65.

Chapitre 3 : Exploration de solutions normatives internationales

Comme dans tous les cas où un instrument répond mal aux besoins collectifs, des solutions de rechange ont commencé à germer dans le soubassement du droit.
- Gilles Paquet, *Gouvernance : une invitation à la subversion*¹⁵⁰

Introduction

La recherche scientifique, partie intégrante de l'économie du savoir, est soumise aux variations que commande le développement économique et social international. Les États ne sont plus seuls maîtres des décisions entourant la recherche, l'enseignement supérieur et le développement de nouvelles technologies. Les acteurs de cette scène sont nombreux et ce qui les influence dépasse largement les frontières nationales. Selon Chevallier :

« la mondialisation exerce un effet dissolvant sur la souveraineté étatique : d'abord, elle réduit la marge de liberté des États, en les amenant à se plier, bon gré mal gré, aux contraintes d'un ordre transnational qui les dépasse et dans lequel s'inscrit désormais leur action; ensuite, elle favorise la montée en puissance de nouveaux acteurs, qui brisent le monopole traditionnel détenu par les États sur les relations internationales et avec lesquels ceux-ci sont tenus de composer; enfin, elle pousse à la constitution d'entités plus vastes, faisant craquer le cadre trop exigü de l'État-Nation »¹⁵¹.

En effet, non seulement les systèmes nationaux d'innovations sont-ils de plus en plus perméables aux pressions de l'extérieur, non seulement doivent-ils s'adapter à de nouvelles règles, mais une grande partie de leur développement dépend désormais de leur capacité à saisir les opportunités qui se présentent sur la scène mondiale. De plus en plus, « les réseaux stratégiques les plus déterminants pour les entreprises innovantes sont ceux qui se

¹⁵⁰ Gilles PAQUET, *Gouvernance : une invitation à la subversion*, Montréal, Liber, 2005, p.59

déploient à l'échelle internationale. Les conditions d'existence même de ces entreprises risquent d'être influencées par autant de facteurs extranationaux que par la bonne santé des composants internes du SNI »¹⁵². Le jeu complexe des interactions qui animent cette économie amène à la fois une fragmentation du pouvoir, une multiplication des producteurs de droit et une interdépendance croissante de ceux-ci¹⁵³. Cette augmentation de la complexité des interactions et du droit qui les régit a été décrite par plusieurs comme faisant partie de la postmodernité.

Dans cette ère, on assiste à une « véritable crise des représentations »¹⁵⁴ où le rapport entre l'État et la société est remis en doute. Le « malaise de la modernité »¹⁵⁵ se vit également au niveau individuel où un souci de soi démesuré dont les droits sont protégés par le système judiciaire, a sapé la valeur du lien qui unit les individus d'une société, d'une communauté, d'une population.

Dans une société, on pourrait comparer la quête du bien-être à un balancier¹⁵⁶. Difficile de le maintenir immobile, il oscille constamment entre le bien privé et le bien commun. Périodiquement, le pendule penche vers l'un ou l'autre côté. Au cours des dernières décennies, la liberté individuelle, le droit à la vie privée et l'expression du principe d'autonomie ont été placés au cœur de la vie démocratique. Ils ont permis à l'individu de se développer et de pouvoir exprimer librement ses choix. L'emphase dont ils ont bénéficié a également eu pour effet de redonner de l'élan au balancier pour le projeter du côté du bien commun, comme pour faire contrepoids dans une société qui doit prendre en compte les intérêts de tous. On assiste donc à un souci renouvelé pour les valeurs

¹⁵¹ Jacques CHEVALLIER, *L'État post-moderne*, Paris, L.G.D.J., 2003, p.32.

¹⁵² CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Innovation et mondialisation*, Rapport de conjoncture 2008, Gouvernement du Québec.

¹⁵³ Ève-Lyne COMTOIS-DINEL, « La fragmentation du droit international : vers un changement de paradigme? », (2006) 11 *Lex electronica* 2, 6.

¹⁵⁴ Jacques CHEVALLIER, préc., note 151, 26.

¹⁵⁵ Charles TAYLOR, *Grandeur et misère de la modernité*, Bellarmin, 1992.

collectives¹⁵⁷. En cette matière, l'histoire a démontré que ni l'un ni l'autre des extrêmes de ce balancier ne permettent une vie harmonieuse en société. Aussi faut-il se garder d'aller trop loin.

Comme nous l'avons vu, la recherche populationnelle comporte son lot de sensibilités, puisqu'elle doit prendre en compte à la fois les intérêts individuels des participants à la recherche tout en conservant une visée collective, populationnelle. Dans cette optique, les risques doivent être considérés, mais aussi les bénéfiques. Trop souvent l'éthique de la recherche s'est attelée à mettre en évidence les risques individuels de telle ou telle pratique en occultant les bénéfiques qu'une telle recherche pouvait comporter pour la société. Pourtant, l'éthique en tant que science de la morale, devrait se préoccuper tout autant de pourvoir au bien-être de la société en général.

Afin de bien orienter le balancier et se garder de ces excès, la compréhension de certains concepts liés à la gestion des ressources collectives est primordiale. C'est à cet exercice que se propose ce chapitre.

Partant du fait que cette étude ne considère que les bases de données populationnelles financées par des fonds publics, il convient d'expliquer certains termes comme le bien commun, le bien public et l'intérêt général. En dépit d'une certaine confusion sémantique dont ils sont l'objet, ces termes trouvent résonance dans le domaine de la recherche. On les utilise pour l'expliquer ou la justifier selon les contextes. L'origine et le sens de ces concepts et de leurs référents seront donc explorés. Pour y arriver,

¹⁵⁶ Plusieurs éléments de ce chapitre sont tirés textuellement d'un texte introductif intitulé *Le pendule*, reproduit en annexe et publié en 2007 aux Éditions Thémis pour le recueil *Le bien commun et la santé*, Bartha Maria KNOPPERS et Yann JOLY (dir.), Montréal, Thémis, 2007, p.1-18.

¹⁵⁷ Bartha Maria KNOPPERS, Ruth CHADWICK, "Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics", 2005, *Nature Review Genetics*, 6, 75-79.

plusieurs références seront faites à un texte introductif intitulé *Le pendule* et publié en 2008 aux Éditions Thémis¹⁵⁸. Il est reproduit en annexe.

La section suivante lorgnera du côté du droit et des relations internationales afin de débusquer des modèles de gestion des ressources collectives qui pourraient servir à alimenter la discussion sur les bases de données populationnelles. Elle est issue des conclusions d'une analyse comparative présentée lors d'un colloque à Kyiv (Ukraine) en octobre 2008 et publiée sous le titre « *From Commons to Contracts : How Can Personal Data be Managed in a Collective Fashion?* » (ci-après *Normative Models*). Quatre modèles ont été analysés : le patrimoine commun de l'humanité, les biens publics mondiaux, les modèles dits libres (*Science Commons, Creative Commons*) et les réseaux. Au cours de cette section, l'emphase sera mise sur les avantages et inconvénients de chacun en fonction de leur applicabilité et de leur utilité à fonder un modèle normatif de gestion pour les bases de données populationnelles. L'objectif demeurant toujours de développer les éléments permettant d'élaborer une politique publique favorisant une meilleure utilisation de ce type de ressources.

Le droit postmoderne se conçoit comme un droit pragmatique, sous-entendu par une volonté d'action sur le réel. Cette préoccupation d'efficacité modifie en profondeur la conception traditionnelle de la normativité : « à la rigidité fait place la souplesse et à la stabilité l'adaptabilité »¹⁵⁹. Voilà des caractéristiques que devra posséder le modèle d'encadrement des bases de données populationnelles.

¹⁵⁸ Sabrina FORTIN, « Introduction : Le pendule du bien commun », dans Bartha Maria KNOPPERS et Yann JOLY (dir.), *La santé et le bien commun*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.1-18. (ci-après « Le pendule »)

¹⁵⁹ André-Jean ARNAUD et José FARINAS DULCE, *préc.* note 76, p.224.

1. Le bien commun : une notion singulièrement plurielle

Dans le chapitre précédent, nous nous sommes intéressés aux intérêts individuels et institutionnels selon la philosophie d'Helvétius, celle-ci suggérant que le législateur a un rôle clé dans la dynamique afin de canaliser les intérêts de chacun vers l'intérêt général.

« La construction socio-historique associant l'intérêt général, l'État et les services publics a en quelque sorte imposée »¹⁶⁰ dans l'ère postmoderne. Toutefois, le financement public des bases de données populationnelles suggère un rôle particulier pour l'État. D'abord, dans le cas des bases de données gouvernementales, le gouvernement possède un important pouvoir de collecter de manière systématique des données sur chacun des individus de la population. Dépendant de la visée et de la portée de la base de données, lesquelles sont déterminées législativement, ces pouvoirs peuvent être plus ou moins étendus et contraignants. Par exemple, les pouvoirs dévolus au directeur de santé publique par la *Loi sur la santé publique* pour une enquête épidémiologique lors d'événement menaçant la santé de la population peuvent être suffisamment larges pour passer outre le consentement de la personne. À d'autres moments, lors du partage des dossiers médicaux au sein d'un groupe de médecine familiale, le consentement écrit sera nécessaire pour que soit transmises les informations personnelles.

Afin de justifier ces pouvoirs variables, l'État fait régulièrement appel à la notion de bien commun. Ce concept est synonyme de plusieurs interprétations. On le dit malléable, un concept absorbant. On l'interchange avec des notions voisines comme l'intérêt général ou le bien public. L'observation de la terminologie et des divers emplois des termes dans certaines disciplines démontre que leur définition varie selon le contexte. La seule

¹⁶⁰ François RANGEON, « L'intérêt général et les notions voisines », dans Bartha Maria KNOPPERS et Yann JOLY (dir.), *La santé et le bien commun*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.26

consultation des dictionnaires spécifiques au droit, à l'économie et à la philosophie¹⁶¹, ou d'autres ouvrages dictionnaires plus généraux, permet de constater les différentes interprétations généralement acceptées pour les termes *bien* et *intérêt* ainsi que leurs différents adjectifs : *commun, public, collectif*, etc. Un tableau résumant les appellations les plus courantes est présenté en annexe de l'article *Le pendule*.

Tout d'abord, il importe de constater la très forte parenté entre les termes *bien* et *intérêt*, lesquels apparaissent souvent comme synonymes en droit administratif et dans l'usage courant. Toutefois, il est possible de distinguer une subtile nuance dans leur sens sur le plan économique. Dans cette perspective, le *bien* réfère davantage à la richesse, au bénéfique et à l'utilité, et il comporte une dimension morale plus large relative à la justice. Le concept s'applique au passé et à l'avenir, au conscient et à l'inconscient, au volontaire et à l'involontaire¹⁶². La notion de bien est tout à la fois présente et prospective.¹⁶³ L'*intérêt* pour sa part représente un avantage et une utilité, mais son horizon semble plus restreint, concernant principalement l'individu¹⁶⁴. Le concept peut être étendu à un ensemble, mais il demeure relatif à des considérations précises, qualitatives ou quantitatives, pour un groupe à un moment donné : *ce qui leur est important*.

Il est intéressant de noter que les deux termes sont fortement ancrés dans les théories utilitaristes et ils seront employés pour refléter plus ou moins directement cet objectif de satisfaire *le mieux, le plus grand nombre*. Les éthiques utilitaristes sont multiples, mais on peut dire qu'elles cherchent toutes à déterminer la valeur de l'action en

¹⁶¹ Pour une analyse plus vaste des courants philosophiques entourant la notion de bien commun, nous référerons le lecteur à la communication prononcée par Jacques-Yvan MORIN, en ouverture du 3^e Cycle de conférences de la CHAIRE DE RECHERCHE DU CANADA EN DROIT ET MÉDECINE le 20 septembre 2006, Faculté de Droit, Université de Montréal et intitulé « L'éthique du bien commun et la mondialisation » en ligne : <https://papyrus.bib.umontreal.ca/dspace/handle/1866/749> (page consultée le 10 avril 2009)

¹⁶² André LALANDE, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF, 1947, p.1280.

¹⁶³ Agnès PIEGLER, dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie*, Ellipses Editions, Paris, 2007, p.82.

¹⁶⁴ « relatif à la personne sensible », Claire ETCHEGARAY, dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie, id.*, p.299.

fonction de son résultat. On dit qu'elles sont des éthiques conséquentialistes¹⁶⁵. En effet, « l'utilité est un rapport de convenance entre une chose et un objectif déterminé »¹⁶⁶. Par exemple en droit administratif, l'arbitrage s'effectue selon deux critères. Le premier, quantitatif, tend à ériger en préoccupation d'intérêt général l'intérêt du groupe le plus nombreux. Le second, qualitatif, fait de l'intérêt général une préoccupation d'une valeur supérieure qui transcende les aspirations privées.

Que l'on traite du bien ou de l'intérêt, les deux notions réfèrent à quelque chose de changeant, de mouvant à travers le temps et l'espace. D'aucuns peuvent utiliser le bien commun pour réclamer un plus grand investissement en santé, d'autres peuvent utiliser le même vocable pour déplorer le gaspillage et la mauvaise allocation des ressources. De part et d'autre de l'échelle des intérêts, le bien commun représente à la fois une fin, un objectif à atteindre et un moyen pour l'atteindre, d'où son caractère omnipotent.

Il faut également relever le changement de sens qui s'opère lorsque le *bien* est transposé au pluriel. Le droit civil et l'économie s'en emparent pour le matérialiser et le chosifier. Les *biens* peuvent alors être appropriés, cumulés en *patrimoine* et procurer de la jouissance à qui les possède. Ils peuvent être partagés par des époux (*biens communs*) ou disponibles pour un groupe à un usage communautaire (*biens collectifs*). Lorsque produits ou gérés par les pouvoirs publics, ils deviennent *biens publics* et sont alors à la libre disposition de la communauté. À une autre échelle, l'expression *biens communs* peut être utilisée pour référer aux « biens considérés comme la propriété de l'humanité et dont chaque individu est responsable pour assurer la survie de tous »¹⁶⁷. Ce sens se rapproche de la notion juridique de *patrimoine commun de l'humanité*. En somme, c'est donc la

¹⁶⁵ Pour de plus amples informations consulter Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA, *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Bruxelles, DeBoeck Université, 2001, p.853.

¹⁶⁶ Christian GODIN, *Le comptoir philosophique – 123 notions clés pour mieux comprendre le monde contemporain*, 1^{ère} édition, Paris, 2007, p.412.

¹⁶⁷ Guy HERMET et al., *Dictionnaire de la science politique et des institutions politiques*, 4^e édition, Armand Colin, Paris, 2000, p.33.

possession des biens qui en détermine la disponibilité : plus ils appartiennent à un vaste groupe, plus ils sont accessibles librement.

Suivant le degré de généralité avec lequel sera qualifié le bien ou l'intérêt (en passant par le commun, le public, le collectif et le privé), celui qui s'en réclame s'attachera généralement à l'une ou l'autre des grandes écoles philosophiques, soit celle de l'antiquité grecque (reprise par les scolastiques par la suite) ou l'école libérale. De manière succincte¹⁶⁸, la première « enseigne que l'ensemble des sociétés, grandes et petites, constitue une communauté au sein de laquelle chacun doit veiller au bien de tous, seule garantie de justice et de paix ». La seconde école « se veut réaliste et soutient que ces rapports sont inégaux par nature, que chacun doit veiller avant tout à son propre intérêt et ne pas hésiter à défendre et agrandir son bien, faute de quoi les autres ne manqueront pas de pousser leur avantage à ses dépens ». Entre les deux, se situent les utilitaristes.

Finalement, il convient de se demander pourquoi cherche-t-on à parler du *bien commun*, pourquoi tenter de le définir? Pourquoi ces questions fondamentales surviennent-elles inévitablement dans le domaine du droit? Pourquoi resurgissent-elles si fortement à ce moment de notre histoire?

Toute cette rhétorique, au fond, ne sert qu'à déterminer nos actions collectives, les moyens de gérer nos ressources communes et le niveau d'intervention requis par les institutions publiques. Toutefois, à mesure que les acteurs se multiplient et que les moyens se diversifient pour mettre en équilibre les intérêts divergents, l'État, autrefois « dépositaire officiel » du *bien commun*, perd son monopole de l'intérêt général, et cela nécessite de trouver des alternatives.

¹⁶⁸ Jacques-Yvan MORIN, préc., note 161.

2. Gérer des ressources collectives : 4 modèles internationaux

Les bases de données populationnelles sont établies expressément pour de multiples usages. Elles peuvent être utilisées par quiconque en obtient l'autorisation, en autant qu'il réponde aux critères de l'accès à l'information et ce, peu importe qu'il soit affilié à l'institution qui la met en place ou un chercheur étranger, qu'il soit financé par des fonds publics ou privés. Bien entendu, les bases de données populationnelles sont constituées de données personnelles. Leur gestion doit donc maintenir la confiance du public en assurant une stricte conformité avec les règles de confidentialité protégeant la vie privée des personnes. Mais attendu que les recherches en épidémiologie trouvent de plus en plus leur sens à partir de larges études d'association et de comparaison qui impliquent des collaborations entre chercheurs venant de partout dans le monde, il convient de se demander quel pourrait être le statut de tels outils dont l'usage est pour ainsi dire « collectif ».

Il apparaissait nécessaire de tester l'applicabilité de certains modèles internationaux. D'abord, parce que la littérature y fait abondamment référence en les associant aux biobanques¹⁶⁹. Ensuite, parce que ces modèles témoignent d'un effort collectif à mettre ensemble des ressources pour l'ensemble de l'humanité. Finalement, du fait que l'usage des bases de données populationnelles tend de plus en plus à se projeter au niveau international, il apparaît cohérent de voir comment leur utilisation pourrait être optimisée à ce niveau. Les quatre modèles sélectionnés l'ont été sur la base de leur proximité avec le sujet (soit la recherche, la génomique, les biobanques, etc.) ou encore parce qu'ils présentent des éléments intéressants pour mieux définir les bases de données populationnelles et en optimiser l'accès dans un système collectif.

¹⁶⁹ Bartha Maria KNOPPERS et Yann JOLY, « La connaissance du génome : un instrument au service de l'humanité? », dans B.M.KNOPPERS et Y.JOLY(dir) *préc.*, note 156, p.249-275.

Tel que déjà indiqué, le fruit de cette analyse a été préparé pour un colloque dont les actes ont été récemment publiés¹⁷⁰. Une copie du document est présentée en annexe. Seules les grandes lignes de chacun des modèles seront reprises de manière succincte, de même que les conclusions qui permettent d'alimenter la présente étude. Pour une application plus explicite des différents modèles aux bases de données populationnelles, le lecteur est invité à consulter l'article *Normative Models* en annexe. S'étant avéré comme le plus probable à permettre une utilisation optimale des bases de données populationnelles, le modèle des réseaux sera développé plus en profondeur que ne l'avait permis l'article. Une projection sera même proposée afin d'anticiper une possible évolution du système et tenter d'en prévoir les besoins normatifs.

2.1 Patrimoine commun de l'humanité

Le concept de patrimoine commun de l'humanité tire ses origines philosophiques dans la notion d'intendance (*stewardship*). «*Human beings, as trustees of God, have responsibilities not only for other creatures, but also for generations to come*»¹⁷¹. Les humains doivent donc se poser en gardiens de la ressource et en assurer la pérennité. Selon Baslar, cette doctrine aurait des fondements tant dans les valeurs judéo-chrétiennes, islamiques que bouddhistes, et cela devrait lui assurer d'atteindre un consensus mondial à travers les nations.

Le patrimoine commun de l'humanité est un concept évolutif du droit international élaboré pour réguler des ressources d'intérêt pour toute l'humanité, comme peuvent l'être les bases de données populationnelles. On lui attribue certains éléments caractéristiques¹⁷² :

1. *Any area designated as a common heritage is not to be appropriated;*
2. *An international authority should manage all use of the areas and their resources;*

¹⁷⁰ Sabrina FORTIN, *préc.*, note 74

¹⁷¹ Id.

3. *Any benefits arising from exploitation of the areas and their resources will be shared equitably;*
4. *The areas and resources are to be used only in peaceful ways;*
5. *The areas and their resources are to be protected and preserved for the benefit of present and future generations.*

Le professeur Kiss, qui a fortement contribué au développement de la notion de patrimoine commun de l'humanité, la conçoit comme l'extension (ou l'expansion) du concept juridique de *res communis* (chose commune) prévalant dans la théorie classique du droit, laquelle serait étendue à notre siècle et à de nouveaux domaines comme l'atmosphère, l'espace ou les fonds marins. « *The common heritage of mankind is the complete territorial expression, the materialization of the common interest of mankind.* ¹⁷³ » Cette conception d'un intérêt commun à l'ensemble de l'espèce humaine amène à étendre la personnalité juridique à l'humanité toute entière, en tant que détentrice de droits (protection et conservation des ressources), mais également de responsabilités.

Les caractéristiques les plus essentielles du concept étant son caractère non-destructif, son utilisation pacifique et sa bonne gestion; d'autres résumeraient par « développement durable »¹⁷⁴. La question de la gestion des ressources dans cette perspective soulève celle de l'autorité régulatrice : « *ensuring the rights of future generations is a task which is even more difficult than ensuring respect for present human rights. It should be conferred upon an international authority* »¹⁷⁵.

Il faut reconnaître que « *as the nation-states system is based on the maximization of the self-interest of independent states to the detriment of the interests of mankind[...]* In an

¹⁷² Kemal BASLAR, *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, The Hague, Martinus Nijhoff Publishers, 1998.

¹⁷³ Alexandre Charles KISS, "The Common Heritage Principle: Utopia or Reality?", (1985) *International Law*, 423-441, p.425.

¹⁷⁴ Harald HOHMANN, "Environmental Implications of the Principle of Sustainable Development" dans Subrata Roy CHOWDHURY, Erik MG DENTERS et Paul JIM de WAART, *The Right to Development in International Law*, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1992, 273-296, p.279.

¹⁷⁵ Alexandre Charles KISS, « The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle » dans David FREESTONE et Ellen HEY (dir.) *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*, La Haie, Kluwer Law International, 1996, p.22.

*interdependent world, sovereignty is the biggest stumbling block to global implementation of the common heritage of mankind*¹⁷⁶». Cette affirmation a de nombreuses fois été démontrée, tel qu'en témoignent les exemples cités dans l'article *Normative Models* reproduit en annexe concernant le génome humain et les ressources minières de l'espace. Ces exemples prouvent que les intérêts nationaux, notamment liés à la souveraineté des États, doivent être pris en compte dans le choix du statut d'une ressource au niveau international. Autrement, il pourrait en résulter un échec des négociations ou encore des formules atténuées qui perdent leur pouvoir contraignant de droit international. S'il est une caractéristique intéressante concernant le concept de patrimoine commun, c'est son intégration dans le droit international formel auquel des mécanismes de surveillance et de sanctions peuvent être attachés. Or, les exemples sont trop nombreux où le droit international a échoué à les mettre en application.

De plus, le concept repose sur une présomption de vertu où l'humain met ses intérêts immédiats de côté au profit d'intérêts potentiels estimés pour une génération à venir. L'éthique de la vertu sied à une logique de préservation et de conservation, par exemple pour des environnements naturels (cours d'eau, forêt, paysage, etc.). Par contre, elle ne correspond pas vraiment avec l'idée défendue ici selon laquelle les bases de données populationnelles sont constituées pour être *utilisées* et sont mues par des intérêts particuliers. Compte tenu des arguments avancés précédemment et fondés sur la philosophie d'Helvétius, il apparaît inadéquat de s'appuyer sur une caractéristique prétendue mais non avérée de l'humain.

Selon Benyekhlef, le droit international public s'avèrerait carrément incapable d'apporter une réponse normative convaincante et efficace aux défis posés par la mondialisation. En effet, ressortissant du droit moderne et fondé d'abord sur la coexistence des souverainetés, il souffre de carences face à certains aspects de la mondialisation qu'il laisse régir, avec plus ou moins de succès, par des régimes réglementaires particuliers. Il faut

donc s'en remettre à d'autres instruments normatifs pour trouver un encadrement adéquat aux bases de données populationnelles.

2.2 Biens publics mondiaux

Le concept de « biens publics mondiaux » (BPM) est une autre option normative s'adressant aux ressources collectives. Abondamment utilisé dans le discours des relations internationales¹⁷⁷, il n'a toutefois pas été intégré dans les sources formelles du droit international, demeurant encore au stade des déclarations d'intention et de principes.

Issu de la transposition au plan mondial de la notion de « bien public » consacrée par le prix Nobel d'économie Paul Samuelson, le concept de BPM est directement lié au contexte de la mondialisation et à la nécessité d'actions publiques dans un espace qui dépasse les frontières nationales. C'est la publication d'un ouvrage du Programme national des Nations-Unies pour le Développement (PNUD), en 1999 qui en est l'origine.

Le concept est très utilisé pour faire appel à la coopération internationale sur certains sujets comme la santé et la stabilité financière¹⁷⁸. En 2002, le comité d'éthique de HUGO a apposé le concept aux bases de données génomiques, statuant que tous les humains devraient avoir accès et partager les bénéfices de telles ressources publiques. Cette déclaration s'inscrivait dans le cadre du projet sur le génome humain et visait à conserver les séquences primaires d'ADN dans le domaine public et accessibles à tous immédiatement après leur découverte¹⁷⁹.

¹⁷⁶ Id., p. 117.

¹⁷⁷ GLOBAL PUBLIC GOOD NETWORK, *Commentaries, speeches, statements and references to global public goods from policymakers, scholars, business and civil society leaders*, en ligne: <http://www.sdnf.undp.org/gpgn/commentaries.php> (page consultée le 9 avril 2009)

¹⁷⁸ Inge KAUL, Isabelle GRUNDBER, Mark A. STERN, *Global Public Goods*, United Nations Development Programme, Oxford University Press, 1999.

¹⁷⁹ Cette déclaration faisait écho aux *Bermuda Principles* adoptés en 1996, afin de faire contrepoids à un courant de brevetisation des séquences génétiques par des compagnies privées et alors que le Projet Génome Humain s'organisait. Des chercheurs internationaux se sont alors réunis afin de s'entendre sur des principes

Selon la théorie classique du droit une *res publicae* (chose publique) appartient à tous. Les routes et les ponts en sont des exemples. Elle est susceptible d'une appropriation privée, mais, par sa nature ou par décision collective, elle est affectée à l'usage de tous, moyennant éventuellement des règles visant à empêcher l'abus¹⁸⁰. À partir de ces éléments préliminaires de définition, l'on pourrait conclure que l'infrastructure de recherche que constitue une base de données pourrait être considérée comme un bien public. Cependant, l'exercice ne se termine pas ici. Pour mériter le titre de biens publics mondiaux, les biens doivent présenter deux caractéristiques, soit l'indivisibilité (*non-excludability*) et l'extensibilité (*non-rivalry*). Le premier caractère, l'indivisibilité, implique que l'on ne peut fractionner ni la production, ni la consommation de la ressource ou du bien. Par conséquent, nul ne peut être exclu de la consommation du bien et nul ne peut se l'approprier. Le deuxième caractère signifie que la consommation de l'un ne diminue pas la consommation des autres. À l'inverse, si un bien est privé, par exemple un gâteau dont une personne mangerait un morceau et les autres en seraient automatiquement privés.

Ainsi avec ces nouveaux éléments de définition, il devient moins évident que les bases de données populationnelles correspondent à un bien public, tel qu'en fait foi la démonstration de l'article annexé. Ces dernières étant considérées comme des biens privés protégés par nombre de règles légales et administratives, l'accès n'est plus ouvert à tous, mais sur la base de critères restrictifs (ex. scientifique reconnu, fonctionnaire habilité). Certains prétendent que les bases de données populationnelles comme les biobanques

qui permettraient de conserver ces données dans le domaine public. Les « *Bermuda Principles* », du nom d'où ils ont été adoptés, ont été adoptés comme suit : 1) *Automatic release of sequence assemblies larger than 1 kb (preferably within 24 hours)* 2) *Immediate publication of finished annotated sequences.* 3) *Aim to make the entire sequence freely available in the public domain for both research and development in order to maximise benefits to society,* HUMAN GENOME PROJECT, *Bermuda Sequences Policies* : en ligne: http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml (page consultée le 10 avril 2009) À noter que ces principes sont actuellement en révision afin d'en étendre la portée à d'autres types de données. Voir Elisabeth PENNISI, « Group Calls for Rapid Release of More Genomics Data », (2009) 324 *Science* 5930, 1000-1.

¹⁸⁰ Ejan MACKAAY, « La propriété et les droits réels », dans *Le droit lu à travers le prisme de l'économie*, version préliminaire, novembre 2004, chapitre 31, p. 4.

répondraient davantage aux caractéristiques dites des ‘*club goods*’ ou ‘*access goods*’, pour lesquels l’accès est limité à un groupe sélect de personnes¹⁸¹. Il en est de même pour la plupart des résultats de recherche qui en sont issus. La visée mondiale de partage des bénéfices y perd donc de sa portée.

À cela, il faut ajouter la composante « mondiale ». Selon la définition de Woodward et Smith¹⁸², un tel bien devrait être produit en vue d’une consommation universelle et de laquelle on ne pourrait exclure aucun pays. Le concept a été l’objet de nombreuses analyses critiques, pouvant être considéré comme un « mythe légitimateur¹⁸³ », une « idéologie de l’utopie¹⁸⁴ », ou un « paradigme imparfait¹⁸⁵ ». Menendez résume ainsi le débat : « Certains voient dans le nouveau paradigme un moyen de dynamiser et légitimer la coopération internationale; d’autres critiquent un concept occidental qui cache, derrière un discours économique rationnel, des rapports de force »¹⁸⁶.

La constatation d’incompatibilité entre les bases de données populationnelles et le concept de bien public mondial est décevante puisqu’il présente néanmoins de nombreux avantages sur le plan des relations internationales. Fondé sur une logique d’utilisation des ressources et de maximisation des bénéfices, il permet de rallier les intérêts de nombreux

¹⁸¹ Halla THORSTEINDOTTIR, Abdallah S. DAAR, Richard SMITH., Peter A. SINGER. “Genomics Knowledge”, dans Richard SMITH, Richard BEAGLEHOLE, David WOODWARD, Nick DRAGER (dir.), *Global Public Goods for Health*, Oxford University Press, 2003, 137.

¹⁸² Dont celle issue de Woodward et Smith : “*A good which it is rational, from the perspective of a group of nations collectively, to produce for universal consumption, and for which it is irrational to exclude an individual nation from its consumption, irrespective of whether that nation contributes to its financing*” dans David WOODWARD et Richard SMITH, “Global Public Goods and Health : Concepts and Issues” dans *Id.*, p.9

¹⁸³ François CONSTANTIN (dir.) *Les Biens Publics Mondiaux – Un mythe légitimateur pour l’action collective?*, Éditions L’Harmattan, Paris, 2002, 382 p..

¹⁸⁴ François CONSTANTIN, “Les biens publics mondiaux, un imaginaire pour quelle mondialisation?” dans F.CONSTANTIN, *Id.*, p.19.

¹⁸⁵ Gavin MOONEY et Janet DZATOR, « Global Public Goods for Health : A Flawed Paradigm? » dans R.SMITH et al. (dir.), préc., note 181, p.233.

¹⁸⁶ Irène MENENDEZ, « Les biens publics mondiaux – Un renouveau théorique pour l’action collective? », *Institute for research and debate on governance*, 15 juillet 2006, en ligne : <http://www.institut-gouvernance.org/en/analyse/fiche-analyse-18.html> (page consultée le 10 avril 2009)

acteurs de la recherche. Bien qu'imparfait, le modèle demeure une source d'inspiration pour ces travaux.

2.3 Modèles libres ou « Commons »

Les modèles dits « libres » font référence à des systèmes de licences ouverts et permettant de développer des contrats adaptés à partir de gabarits « customisables ». Le projet *Creative Commons* est assurément le plus connu, élaboré pour faciliter l'accès au matériel culturel en atténuant l'effet des droits d'auteurs et les problèmes causés par la conjonction des changements technologiques et légaux. Ce projet a donné naissance à une série d'autres initiatives dans le domaine scientifique dont une visant à faciliter l'échange de matériel biologique par des contrats (*material transfer agreements*) moins disparates.

C'est la méthode de développement de ces modèles qui est particulière. « *Using coordinated private action, not public fiat, to lower barriers to research and sharing. This makes it both much cheaper and faster to implement than solutions which require Congress or other regulators to act* »¹⁸⁷. Ces modèles se veulent donc une alternative à la réglementation législative. La rapidité et l'adaptation sont des atouts incontestables dans un contexte où les technologies sont changeantes, voire en émergence. Toutefois, s'appuyer sur un strict modèle contractuel présente de nombreux désavantages dans le cas d'infrastructures comme les bases de données.

Selon les mots mêmes des promoteurs de Science Commons, plusieurs inconvénients liés à la superposition des clauses contractuelles sont prévisibles pour des outils qui devront évoluer dans le temps et permettre un accès équitable à long terme. «*[G]iven the potential for significantly negative unintended consequences of using copyright, the size of the public domain, and the power of norms inside science, we believe*

¹⁸⁷ John WILBANKS et James BOYLE, "Introduction to Science Commons", 2006, p.7, http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf (page consultée le 14 avril 2009)

that copyright licenses and contractual restrictions are simply the wrong tool [for databases], even if those licenses and contracts are used with the best of intentions »¹⁸⁸. Les contrats présentent de nombreux avantages pour imposer des conditions spécifiques et les adapter en fonction du risque. Ils sont l'illustration « du passage d'un droit de commandement à un droit reposant sur l'accord des volontés »¹⁸⁹. Cependant l'accumulation de contrats peut rendre certaines activités de recherche difficiles, notamment lorsqu'il s'agit d'intégrer des bases de données entre elles ou de relier des données de plusieurs sources différentes.

Par conséquent, bien qu'ils continuent à représenter des outils pratiques pour réguler les échanges entre chercheurs et institutions, les outils contractuels ne conviennent pas à des usages collectifs comme ceux dévolus aux bases de données populationnelles. Il n'en demeure pas moins que les protagonistes de la gouvernance, comme le présente la prochaine section, comptent sur la figure juridique archétypale du contrat pour consacrer et valider leurs engagements et les modalités de leurs actions¹⁹⁰.

2.4 Réseaux

La dernière alternative étudiée, les *réseaux*, fait partie de ce qu'on appelle les modèles de *gouvernance mondiale*. La gouvernance se veut d'abord une « recherche de nouvelles techniques de gouvernement afin de répondre aux défis de la mondialisation [que] le droit international public [est] incapable d'intégrer »¹⁹¹. Selon Chevallier,

« la crise de gouvernabilité conduit à promouvoir de nouvelles méthodes de décision et d'action, se substituant aux procédés classiques de gouvernement et adaptées au contexte de post-modernité : prenant acte de la complexité des problèmes à résoudre et de l'existence de pouvoirs multiples, il s'agit de

¹⁸⁸ SCIENCE COMMONS, *Database Protocol*, en ligne : http://sciencecommons.org/resources/faq/database-protocol/#why_not_sa (page consultée le 3 juin 2009)

¹⁸⁹ Jacques CHEVALLIER, préc., note 151., p.125.

¹⁹⁰ Karim BENYEKHLIF, préc., note 75, p.808.

¹⁹¹ Id. p.627

privilégier des formules souples de coopération, visant à associer les différents acteurs concernés à la prise de décisions; l'action collective tend ainsi à devenir le produit de négociations mettant aux prises un ensemble très diversifié d'acteurs publics et privés, qui vont se trouver impliqués d'une manière ou d'une autre dans son élaboration. [...] Cela signifie que l'État accepte de discuter sur un pied d'égalité avec ses partenaires et qu'il privilégie la voie consensuelle; le modèle traditionnel fondé sur l'unilatéralité et la contrainte fait place à un modèle pluraliste et interactif »¹⁹².

Selon le PNUD, la bonne gouvernance présente plusieurs caractéristiques : participation, primauté du droit, transparence, consensus, équité, effectivité et efficacité, et imputabilité¹⁹³. Elle doit notamment conjuguer les intérêts divergents afin d'en arriver à un large consensus sur les questions relatives aux intérêts de la société. La bonne gouvernance des processus et des institutions publiques doit notamment permettre de produire des résultats qui rencontrent les besoins exprimés, tout en faisant le meilleur usage possible des ressources disponibles (efficacité et effectivité). Cette exigence est fondamentale dans un contexte de ressources limitées. Lorsqu'une base de données est constituée, l'application d'un tel principe voudrait que son utilisation soit optimisée afin de permettre à un plus grand nombre d'en bénéficier.

Selon un auteur, « *all forms of governance are prone to failure* » à moins que l'on puisse intégrer la complexité du réel, plus explicitement et de manière réflexive¹⁹⁴. Il existe

¹⁹² Jacques CHEVALLIER, préc., note 151, p.211.

¹⁹³ "Governance is the sum of the many ways individuals and institution, public and private, manage their common affairs. It is a continuing process through which conflicting or diverse interests may be accommodated and co-operative action may be taken. It includes formal institutions and regimes empowered to enforce compliance, as well as information arrangements that people and institutions either have agreed to or perceive to be in their interest (...) At the global level, governance has been viewed primarily as intergovernmental relationships, but it must now be understood as also involving non-governmental organizations (NGOs), citizen's movements, multinational corporations, and the global capital market. Interacting with these are global mass media of dramatically enlarged influence." COMMISSION ON GLOBAL GOVERNANCE, *Our Global Neighborhood*, Oxford University Press, Oxford, 1995.

¹⁹⁴ Bob JESSOP, "The Governance of Complexity and the Complexity of Governance, Revisited", dans Jan BOGG, Robert GEYER (dir.), *Complexity Science and Society*, Radcliffe Publishing, 2007, p.152..

de nombreux parallèles entre les théories de la complexité et les théories de la gouvernance des réseaux¹⁹⁵.

« Le réseau offre une solution qui n'emprunte pas au pur langage juridique moderne : cette solution prend plutôt la forme pragmatique d'une coordination et d'une harmonisation normatives par la mise en place d'un dialogue parmi les membres du réseau. Le réseau invite, pour ne pas dire oblige, par son architecture même, ses acteurs à échanger, à converser et à partager [...] Dans le contexte contemporain, le réseau se révèle une figure archétypale de la mondialisation et des interdépendances»¹⁹⁶.

Le succès du processus de coordination dépend alors de la capacité des acteurs à intégrer le résultat des actions des autres acteurs et réciproquement. Plus spécifiquement, on appelle ce type de gouvernance « réflexive »¹⁹⁷.

La définition courante d'un réseau est *un système qui vise à faciliter la mise en relation de ses composantes*¹⁹⁸. Le réseau est un modèle largement utilisé dans plusieurs disciplines scientifiques (mathématique, informatique, sociologie, économie, etc.). Dépendamment de l'utilisation qui en est faite, le langage pour en nommer les composantes peut varier. Un réseau peut être composé de personnes (*agents*) ou de choses (éléments, nœuds/*nodes*, points, *vertex/vertices*...), lesquels sont respectivement reliés par des interactions ou des liens (*links, edges*...). L'étude des réseaux a une longue histoire en mathématiques et en sciences, mais au cours des dernières années, on assiste à une recrudescence de l'intérêt porté à ceux-ci et une véritable science des réseaux s'est formée. Les travaux récents se distinguent des précédents de trois façons :

¹⁹⁵ Göktug MORÇÖL, « Networks and Complexity : Prospects and Challenges for a Theory of Metropolitan Governance », présentation à l'*International Workshop on Complexity and Policy Analysis*, Cork, Irlande, juin 2005.

¹⁹⁶ Karim BENYEKHEF, préc., note 75, p.731.

¹⁹⁷ «Successful coordination depends on the performance of complementary activities and operations by other actors, whose pursuit of their activities and operations depends in turn on such activities and operations being performed elsewhere within the relevant social ensemble. » Bob JESSOP, préc., note 194, p.153.

¹⁹⁸ GRAND DICTIONNAIRE TERMINOLOGIQUE DE L'OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, en ligne : http://www.granddictionnaire.com/BTML/FRA/r_Motclef/index800_1.asp (page consultée le 10 avril 2009)

1) *by focusing on the properties of real-world networks , it is concerned with empirical as well as theoretical questions;*

2) *it frequently takes a view that networks are not static, but evolve in time according to various dynamical rules; and*

3) *it aims, ultimately at least, to understand networks not just as topological objects but also as the framework upon which distributed dynamical systems are built.*¹⁹⁹

La notion de réseau telle que développée dans cette nouvelle vague, peut faire référence à différentes classes de réseaux lesquelles présentent chacune leurs caractéristiques propres²⁰⁰. La notion de réseau peut s'appliquer de deux manières au sujet à l'étude. D'abord, il est possible d'entrevoir les bases de données populationnelles dans un ensemble réseauté qui pourrait permettre une meilleure utilisation des ressources. La prochaine section s'appliquera à démontrer de manière prospective et exploratoire qu'elle pourrait être l'avenir d'un tel réseau en utilisant le modèle dit « sans échelle » ou *scale-free networks*. La notion de réseau peut également s'appliquer aux agents régulateurs qui normalisent un tel réseau de bases de données, tel qu'il en a été question au chapitre 2 et sur lequel nous reviendrons au chapitre 4.

2.4.1 Extrapolations : un réseau en pleine croissance

Pour cette section, il sera demandé au lecteur un effort prospectif important puisque la plupart des informations qui s'y trouvent ne représentent pas la réalité telle qu'elle existe, mais plutôt telle qu'on pourrait la retrouver dans quelques années. Comme dans toutes les tentatives de prédiction, il est difficile d'estimer l'horizon véritable du réseau tel qu'imaginé. Plusieurs éléments contextuels et imprévisibles pourraient influencer la direction et la croissance d'un tel système, notamment les investissements publics dans un contexte économique difficile ou encore, l'approbation publique des biobanques. « *Tous les*

¹⁹⁹ Mark NEWMAN, Albert-László BARABÁSI, Duncan J. WATTS, *The Structure and Dynamics of Networks*, Princeton University Press, Princeton, 2006, p.4.

²⁰⁰ Notamment, les "*random graph models*" et les "*small world networks*". Pour une étude plus détaillée et des références pertinentes, consulter Mark NEWMAN, Albert-László BARABASI, Duncan J. WATTS, Id..

temps sont difficiles lorsqu'ils sont temps présents » disait Bourgeault. Mais les théories de la complexité admettent l'incertitude comme composante de la réalité.

« Les incertitudes de notre temps ont ceci de particulier que nous avons aboli leur rapport à une certitude dont elles seraient l'envers, l'absence, la privation. [...] La conscience contemporaine, reconnaissant l'incertitude (plurielle) comme constitutive de l'existence humaine, inverse ce rapport. [...] Pour nous, c'est la prétention de la certitude à la vérité qui est vue comme prétention, et la certitude, elle-même, comme illusion. Comme fuite»²⁰¹.

Nous ne tenterons donc pas d'en faire fi. Nous admettons d'emblée que ce système est soumis à des forces imprévisibles qui en font précisément un système complexe. Finalement, une dernière précision mérite d'être faite. La théorie des « réseaux sans échelle » tel que l'on se propose de l'appliquer aux bases de données populationnelles, est issue des mathématiques. Elle est donc fondée sur une série de formules qui ne seront pas éprouvées ici. L'objet de cette section se voulant avant tout exploratoire, nous laisserons à d'autres le soin de tester quantitativement la validité de ces présomptions.

Barabasi et Albert²⁰² ont été les premiers à introduire l'appellation de « réseaux sans échelle » pour définir les réseaux dont le processus de « connectivité » des éléments correspond à une loi de puissance (*power law*) (voir figure 1). Cette caractéristique particulière serait attribuable à deux mécanismes : 1) le réseau est en expansion et de nouveaux éléments s'y ajoutent continuellement; 2) les nouveaux éléments se rattachent au réseau en préférant des sites qui sont déjà bien connectés. La *croissance* et la *liaison préférentielle* (*preferential attachment*²⁰³) sont donc associées à l'émergence de tels réseaux.

²⁰¹ Guy BOURGEAULT, *Éloge de l'incertitude*, Montréal, Bellarmin, 1999.p.35

²⁰² Albert-László BARABÁSI, Réka ALBERT, "Emergence of Scaling in Random Networks", (1999) 286 *Science*, 509.

²⁰³ "The preferential attachment mechanism in particular has appeared in several different fields under different names. In information science it knows as 'cumulative advantage' (Price 1976), in sociology as the

Nous croyons qu'une telle mécanique pourrait caractériser le réseautage des bases de données populationnelles, entre autres parce qu'elle permet de décrire un système dont les éléments sont non-identiques et dont les interactions sont diverses et « non-locales ». En d'autres mots, cette théorie permet d'appréhender des systèmes complexes comme les bases de données populationnelles.

Proposons le scénario suivant, applicable au Québec ou à toute région comportant des infrastructures similaires. La biobanque CaG possède déjà de nombreux liens avec d'autres projets d'envergure au niveau canadien (notamment dans le cadre du *Canadian Partnership for Tomorrow Project*) ou international (par ses relations au sein du Consortium P3G). Ainsi, les liens *interbiobanques* sont déjà bien établis. De plus, de par sa constitution, CaG est également reliée à la RAMQ, une instance possédant chacune des bases de données considérables. Il importe ici de préciser qu'un chercheur qui obtient l'accès à CaG n'est pas autorisé à consulter autre chose que les données pour lesquelles une autorisation sera obtenue. L'accès à CaG ne permet pas de consulter les dossiers médicaux des usagers, pas plus qu'il ne permet d'avoir accès de manière facilitée aux données administratives de certaines bases de données gouvernementales. Néanmoins, les liens *interinstitutionnels* existent et un réseautage pourrait vraisemblablement s'établir, advenant évidemment une demande suffisante qui convaincrerait les autorités gouvernementales d'une telle pertinence.

Éventuellement, beaucoup de demandes d'accès à l'information combineront des données maintenues par CaG et d'autres qui sont entreposées au sein des établissements de santé, afin d'établir des associations ou des croisements entre diverses maladies et types d'exposition environnementale, par exemple. Il pourrait alors devenir intéressant d'assurer un lien entre les établissements universitaires (CHU) et CaG afin d'offrir un meilleur service, plus direct et rapide, aux chercheurs de ces établissements qui en font la demande.

'Matthew effect' (Merton 1968), and in economics as the 'Gibrat principle' (Simon 1955) Mark NEWMAN,

De par leur mission de recherche et par la population de chercheurs qu'ils desservent déjà, les CHU constitueraient une porte d'entrée parfaite des établissements dans le « réseau de bases de données populationnelles ». Constatant le réseau déjà bien établi et rayonnant autour de CaG, selon la théorie de la liaison préférentielle, les CHU préféreraient vraisemblablement s'y lier. Quant aux autres établissements du réseau de la santé et des services sociaux (CH et CLSC), il deviendra intéressant pour eux de joindre le groupe à mesure que des demandes d'accès à des fins de recherche les concerneront. Les liens *interétablissements* s'effectueraient donc en partant des plus actifs dans le secteur de la recherche aux moins susceptibles d'y être sollicités. Il faut également penser à d'autres institutions ou infrastructures tels que les universités, les centres de recherche (qu'ils soient publics ou privés), des agences gouvernementales, etc. Tous ces nouveaux éléments devraient suivre le même parcours d'intégration au réseau, c'est-à-dire suivant le degré de connectivité des éléments.

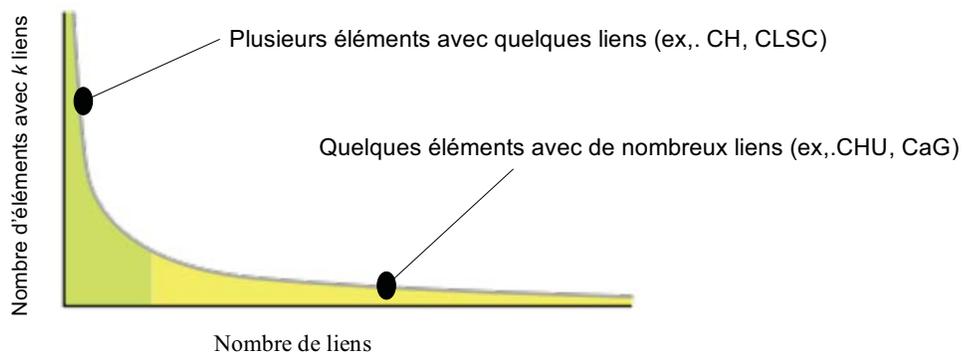


Figure 1 : Distribution d'une loi de puissance dans un réseau sans échelle

Finalement, à mesure que CaG augmenterait ses interactions avec d'autres bases de données populationnelles, d'autres projets de biobanques étrangères pourraient être intéressées à s'y lier. En effet, à mesure que de tels réseaux se formeront, il deviendra intéressant pour une biobanque d'y être reliée, l'objectif étant d'offrir aux chercheurs un meilleur « service » appuyé sur un réseau efficace d'accès à diverses sources de données et

permettant d'atteindre une puissance statistique qui permettent d'étudier des maladies communes ou rares, tout à la fois. Il ne faut pas négliger que les biobanques sont en compétition les unes avec les autres pour attirer la « clientèle » de chercheurs. Elles doivent donc se maintenir dans la course et demeurer attractive en offrant des services diversifiés et accessibles.

L'hypothèse de la liaison préférentielle suggère que chaque nouvel élément se connectera aux éléments existants selon une probabilité proportionnelle au nombre de liens que possède déjà l'élément²⁰⁴. En choisissant de se lier à des sites déjà bien connectés les nouveaux éléments espèrent maximiser leur connectivité (*degree*²⁰⁵) et conséquemment leurs bénéfices. Le degré de connectivité est une propriété importante de chaque élément car il constitue pour ainsi dire, une mesure de la popularité de chacun, sa « centralité » ou son influence, selon le langage de l'analyse des réseaux. Chaque élément se retrouve en compétition avec les autres pour attirer d'autres liens. Son habileté (*fitness*) à compétitionner pourrait ainsi être déterminée par l'utilité de la base de données pour la communauté de chercheurs et son niveau d'accessibilité. L'on constate que la communauté de chercheurs, leur niveau d'activité et leur degré d'intérêt pour des recherches populationnelles seraient également des facteurs déterminants dans la constitution d'un tel réseau de bases de données populationnelles. Une base de données permettant de multiples usages tout en étant facile d'accès, présentera une capacité d'attraction plus grande qu'une autre spécifique, s'adressant à un groupe restreint de chercheurs travaillant sur une maladie donnée ou encore, dont l'accès pourrait être limité par de multiples barrières, telles que décrites au chapitre 1.

Ce scénario bien qu'hypothétique n'est pas totalement saugrenu ou sorti d'un épisode de science-fiction. Le projet BBMRI cité en introduction projette un réseautage

²⁰⁴Id., p.339

²⁰⁵Le terme « *connectivity* » a pour ainsi dire disparu du langage des physiciens et autres chercheurs traitant des réseaux sans échelle, préférant le terme « *degree* ». Toutefois, pour des raisons de traduction, nous utiliserons l'expression « degré de connectivité » qui dénote bien le propos en français.

présentant de fortes similarités avec notre extrapolation. Initié à partir de projets de biobanques, un véritable réseau de ressources pour la recherche s'organise à l'échelle européenne. Les promoteurs de BBMRI entendent mettre en lien des hôpitaux, des centres de recherche, des universités et des institutions gouvernementales de manière à favoriser un meilleur échange de l'information entre les différentes sphères d'activités et ainsi faciliter l'acquisition de données à des fins de recherche scientifique. Un objectif partagé par les institutions (*goal-directed*), des moyens mis en œuvre par la Commission Européenne et une implication des agents locaux devraient vraisemblablement permettre au projet d'intégrer de manière rétrospective les bases de données populationnelles existantes et favoriser le développement de nouvelles infrastructures de manière prospective²⁰⁶.

Évidemment, d'autres facteurs peuvent venir influencer la formation d'un tel réseau. Par exemple, des facteurs psychologiques ou des influences sociologiques imprévisibles pourraient générer d'autres scénarios. Par exemple, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, de par leur relation naturelle et les efforts du gouvernement canadien pour démarrer l'inforoute, pourraient être constitués en un réseau à part entière. Advenant que CaG puisse y être connecté, la séquence de croissance y serait différente.

Tel que mentionné plus tôt, on ne peut pas calculer de manière quantitative l'applicabilité de la théorie des réseaux sans échelle à notre sujet. Cependant, certaines informations environnantes au réseau donnent de bons indicateurs des liaisons qui pourraient s'établir entre les bases de données et éventuellement sur la croissance d'un réseau, notamment les collaborations qui existent déjà entre chercheurs, les politiques d'accès des biobanques, les corpus législatifs entourant les bases de données gouvernementales, la popularité de certains projets de biobanques dans la littérature (scientifique et éthique –lesquelles génèrent des degrés de *fitness* différents), etc.

²⁰⁶ EUROPEAN RESEARCH INFRASTRUCTURE BIO-BANKING AND BIOMOLECULAR RESOURCES, 2nd Governance Meeting Council for BBMRI Participants and Associated Organizations, 25 Mars 2009, Hôtel Thon, Bruxelles, en ligne: <http://www.bbmri.eu/index.php/news-a-events> (page consultée le 28 avril 2009)

En somme, aussi hypothétique soit-elle, cette démonstration vise en fait à déterminer la plausibilité d'un réseautage des bases de données populationnelles en un réseau de ressources collectives pour la recherche. Cette possibilité est fondamentale pour le reste de l'argumentation parce qu'elle vise à prouver au lecteur que l'état actuel des bases de données (c'est-à-dire locales, isolées l'une de l'autre, hermétiques à la recherche) ne représente pas une voie d'avenir envisageable. Pour construire un cadre normatif adéquat il faudrait que le système soit en mesure de répondre à cette réalité plus proche qu'il n'y paraît. Les outils techniques sont disponibles, la demande est forte, les investissements publics vont dans ce sens et la population soutient la recherche scientifique en tant qu'économie du savoir. Ce n'est plus qu'une question de temps.

Cela étant dit, les modèles de gouvernance tels que le réseau ne sont pas non plus une panacée en matière normative. Il est impossible d'assigner à la gouvernance un « sens universel, unique et incontrovertible²⁰⁷ » du fait que les référents culturels, économiques et politiques qui la sous-tendent sont trop importants. Ainsi, dans un cas comme les bases de données populationnelles où les intérêts des acteurs sont marqués, où les éléments de contexte socio-historique sont considérables et où des composantes culturelles peuvent influencer sur l'ouverture avec laquelle les individus accepteront que soient partagées les informations personnelles qui les concernent, un tel modèle de gouvernance en réseau nécessite de prendre en compte beaucoup de paramètres et d'acteurs²⁰⁸. Cela entraîne inévitablement un problème de financement. En effet, si le modèle est véritablement décentralisé, le financement des activités de réseautage devrait être le lot de chacune des instances impliquées. Or, le sous-financement des activités de recherche en général ne peut supporter de telles dépenses. On se tourne alors vers l'État pour compenser.

²⁰⁷ Karim BENYEKHLIF, préc., note 75, p.228.

²⁰⁸ « *It has been broadly accepted that the multi-actor policy context implies that strategies for sustainable development have to relate to a form of 'governance': a non-hierarchical form of steering, where state and non-state actors participate in the formulation and implementation of public policy.* » R.A. W. RHODES, *Understanding Governance: Policy Networks, Governance, Reflexivity, and Accountability*, Buckingham, Open University Press, 3e édition, 2001.

Le modèle de réseau est donc à portée internationale, mais vise avant tout une population nationale. Cela suggère, selon nous, une place particulière pour l'État. En effet, bien que partie prenante au processus d'élaboration des normes au même titre que les autres acteurs, il doit en plus s'assurer d'une « représentativité » des intérêts des populations concernées par les bases de données. Ainsi, il doit assurer le double rôle du respect des plus hauts standards quant à l'accès et l'utilisation des données personnelles de la population qu'il dessert et du « promoteur » de la recherche et de l'innovation. Ce rôle est d'autant plus délicat qu'il constitue finalement la position décisive, laquelle permettra d'enclencher des modifications législatives au besoin, de participer à l'élaboration et l'application des normes et procédures d'accès et d'utilisation, de convaincre et participer à la diffusion de telles normes, etc. Nous y reviendrons au prochain chapitre, mais « même s'il doit désormais repenser son rôle dans des espaces partagés et fluides, [...et qu'il] lui faut s'accommoder d'un pouvoir d'entremise et de négociation, cet État reste indispensable, comme expression d'une exigence de dépassement des intérêts particuliers et des forces sectorielles en présence, lieu d'arbitrage d'un intérêt général dont la mondialisation fait apparaître la nécessité plus clairement que jamais »²⁰⁹.

En somme, le modèle de gouvernance par réseaux semble comporter le plus grand nombre d'avantages pour encadrer les bases de données populationnelles. Les réseaux constituent une voie normative très riche, démontrant souplesse et adaptabilité et favorisant la prise en compte des intérêts de chacun des acteurs, tant individuels que collectifs face à l'utilisation des données personnelles.

²⁰⁹ François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, *De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit*, Bruxelles, Publications des Facultés de l'Université Saint-Louis, 2002, p.182.

Conclusion

De manière à trouver écho au sein de la communauté scientifique et ainsi trouver une légitimité dans leur application, les initiatives normatives doivent être adaptées au contexte particulier de la science. Elles doivent d'une part concourir à l'utilisation de la ressource que représentent les bases de données populationnelles et, d'autre part, assurer la protection des personnes qui y ont contribué. Pour favoriser l'échange et l'utilisation, les normes doivent être claires, simples et appuyées sur la pratique et les besoins des scientifiques qui s'inscrivent dans des activités de plus en plus internationales. Pour protéger les informations personnelles, des mesures de sécurité et des procédures assurant la confidentialité doivent être mises en place tout au long de la durée de vie des informations, qu'elles soient détenues par le chercheur ou le « contrôleur » de la base de données.

L'objectif de cette étude est de déterminer les moyens d'optimiser l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche populationnelle. Les fondements philosophiques du concept de patrimoine commun ne correspondent pas à une visée d'utilisation. Les biens publics mondiaux sont une avenue intéressante, mais cette notion trop englobante ne permet pas de gérer les données personnelles comme des biens privés dont le lien avec les personnes est maintenu. Les contrats permettent de normaliser les transferts d'information entre les chercheurs qui demandent l'accès aux données personnelles et de s'assurer de conditions d'utilisation spécifiques, mais elles alourdissent les processus d'une base de données permettant un accès « massif » à de multiples acteurs. Finalement, les réseaux ayant pour base un objectif mutuel, partagé entre les acteurs²¹⁰, ici l'utilisation optimale des données personnelles, il devient déjà plus probable d'arriver à un consensus sur les moyens de réguler le système. De plus, comme la gouvernance tend à

²¹⁰ « *Agents are implicitly assumed to be goal-directed: their actions aiming to maximize their individual fitness, utility, or preference.* » Francis HEYLIGHEN, *préc.* note 92

procéduraliser les accords entre parties par des contrats²¹¹ on peut penser que les échanges y seront facilités. Toutefois, ce type de gouvernance ne pourra s'appuyer seulement sur les relations individuelles entre chercheurs et contrôleur. En tant qu'infrastructures publiques, les bases de données populationnelles devraient être accompagnées d'un statut particulier. Nous proposons le titre de *ressources collectives*.

Le dictionnaire Robert définit une « ressource » par *ce qui peut améliorer une situation fâcheuse*. On dira également un *expédient*, un *moyen*, une *possibilité*, un *recours*. Le terme « collectif », est quant à lui, définit ainsi « qui concerne un ensemble de personnes; qui s'effectue en équipe, en collaboration » Ce terme est privilégié à celui de *commun* qui entend une notion d'appartenance plus forte (« ce qui appartient à plusieurs personnes ») qui ne s'applique pas nécessairement lors de collaboration internationale où les chercheurs n'ont aucun droit de propriété sur les données auxquelles ils accèdent à des fins de recherche.

Pour déclarer de cette façon les bases de données populationnelles et les données personnelles qu'elles contiennent, il faut donc admettre qu'il y ait une situation à corriger et qu'une solution collective soit possible. Tel que démontré au chapitre 1, la recherche populationnelle ne s'insère pas aisément dans le modèle actuel d'accès aux données personnelles. Plusieurs irritants marquent les acteurs de la recherche, tant ceux qui en font la promotion que ceux qui s'attèlent à la protection des sujets de recherche. Les motivations qui les animent sont importantes dans la mesure où elles déterminent les choix décisionnels. Les données personnelles sont une composante infiniment privée de chaque personne. Cependant, mettre l'accent sur l'incompatibilité de l'utilisation de ces données entre les finalités de recherche et les raisons premières qui ont amené leur collection, mène au gaspillage d'une ressource déjà constituée. C'est l'espoir de l'auteure que les personnes qui participent collectivement au bien-être de la société, en fournissant des informations

²¹¹ Karim BENYEKHLIF, préc., note 75, p.778.

personnelles, puissent à la fois profiter de la protection de leurs données tout en contribuant à nourrir la recherche scientifique d'une riche matière première.

Chapitre 4 : Pour une utilisation optimale des ressources

The value of data lies in their use.
US National Research Council, Bits of Power, 1997

Introduction

Le 27 avril 2009, devant la *National Academy of Science* à Washington, le président américain exaltait les esprits en rappelant la conquête spatiale et l'engagement que les gouvernements et la population avaient dû consentir pour y parvenir²¹². Annonçant que son administration allait porter les dépenses en science à 3% du PIB des États-Unis, selon certains commentateurs, il redonnait à la science la place qui lui revient²¹³. Il lançait du même coup le défi aux scientifiques de trouver des solutions à quelques-uns des problèmes de l'humanité, opposant le contexte économique difficile et la complexité des enjeux sociaux et environnementaux²¹⁴.

²¹² PRESIDENT BARACK OBAMA, *Remarks by the President to the National Academy of Science Annual Meeting*, en ligne: <<http://www.scribd.com/doc/14704415/President-Obamas-Speech-at-the-National-Academy-of-Science-April-27-2009-TranscriptVideo>> (page consultée le 7 mai 2009)

²¹³ Laurent LOZANO, « Obama veut redonner à la science la place qui lui revient », *Le Devoir*, 28 avril 2009.

²¹⁴ « *This is America's story. Even in the hardest times, against the toughest odds, we've never given in to pessimism; we've never surrendered our fates to chance; we have endured; we have worked hard; we sought out new frontiers. Today, of course, we face more complex challenges than we have ever faced before : a medical system that holds the promise of unlocking new cures and treatments—attached to a health care system that holds the potential for bankruptcy to families and businesses; a system of energy that powers our economy, but simultaneously endangers our planet; threats to our security that seek to exploit the very interconnectedness and openness so essential to our prosperity; and challenges in a global marketplace which links the derivative trader on Wall Street to the homeowner on Main Street, the office worker in America to the factory worker in China—a marketplace in which we all share in opportunity, but also in crisis. [...]* », Barack OBAMA, préc., note 212.

Quelques mois auparavant, le gouvernement canadien avait annoncé, dans son budget 2009-2010, une réallocation des ressources en recherche, diminuant parfois les sommes allouées à certains programmes. Cette décision a soulevé la consternation des organismes subventionnaires²¹⁵ et la grogne des chercheurs²¹⁶, certains allant même jusqu'à déménager leur laboratoire au sud du 49^e parallèle²¹⁷.

Cette distorsion entre les positions des gouvernements canadiens et américains, pourtant liés économiquement, est mise ici en évidence pour démontrer que les décisions prises concernant le financement de la recherche scientifique ont un effet qui va bien au-delà des frontières nationales. La science est un domaine inextricablement lié au contexte économique et à la mondialisation²¹⁸. Il en est de même pour les décisions prises concernant son encadrement.

Les prochaines lignes de ce quatrième et dernier chapitre s'adressent en premier lieu au gouvernement québécois, mais chacune des recommandations est inspirée d'un contexte socio-politique et économique plus large. Aussi, tant le gouvernement canadien que certaines instances internationales pourraient être appelées à résoudre des difficultés qui se vivent localement, parce que l'impulsion des réponses doit parfois provenir d'un autre niveau.

²¹⁵ « Génome Canada, qui subventionne les scientifiques oeuvrant en génomique, n'a reçu aucun nouveau financement, contrairement aux années précédentes. », Pauline GRAVEL, « Le budget ne prévoit aucun soutien financier pour les organismes de financement de la recherche - Ottawa est accusé de laisser les chercheurs sans le sou », *Le Devoir*, 30 janvier 2009.

²¹⁶ Plus de 2000 chercheurs de disciplines diverses ont co-signé une lettre adressée au premier ministre et au chef de l'opposition officielle, COLLECTIF DE CHERCHEURS UNIVERSITAIRES, « Recherche scientifique: le Canada est à la traîne », *Le Devoir*, 17 avril 2009.

²¹⁷ « One of Canada's top AIDS researchers is moving to the United States, taking as many as 25 scientists on his team with him. The University of Montreal's Rafick-Pierre Sékaly says he is leaving in part because of federal cuts in science funding and hopes his departure will be a wake-up call. », Anne MCILROY, « Top AIDS researcher lured away by Florida », *Globe and Mail*, 4 mai 2009.

²¹⁸ Certains suggèrent même d'intégrer la recherche dans les négociations d'un Accord économique entre le Canada et l'Union européenne, Michel LEBLANC et Luc VINET, « La recherche doit faire partie des négociations », *Le Devoir*, 7 mai 2009.

Au cours de ce chapitre, nous tenterons de décrire plus en détail ce que signifie un « **réseau de ressources collectives constitué de bases de données populationnelles** ». Comme nous l'avons déjà évoqué, il s'agit d'une proposition prospective. Il s'agira alors de préciser quelles pourraient en être les caractéristiques pour assurer une utilisation optimale des données personnelles. Nous verrons que le Québec possède déjà de nombreux atouts pour accueillir un tel réseau.

Par la suite, il sera question de la valeur des données personnelles pour la recherche. Nous avons déjà fait état des bénéfices et de l'utilité de la recherche en général, mais ici l'accent sera mis sur la *valeur* de l'utilisation. Pour ce faire, il faudra délaisser l'argumentaire juridique fondé sur la vie privée, vécu comme trop restrictif, pour se tourner vers un cadre d'action appuyé sur la *compatibilité* de la recherche avec les usages « primaires » pour lesquels les données sont collectées, de même que *l'utilité publique* de telles ressources, et *l'intérêt public* que représente l'activité de recherche. Trois notions qui résonnent à la fois dans les arcanes juridiques et politiques.

Ayant posé le cadre de valeurs et d'action dans lequel chacun devrait agir, la répartition des pouvoirs de décision et le partage des responsabilités seront ensuite explorés en ce qui a trait aux acteurs clés du système de régulation de la recherche populationnelle. À partir des éléments théoriques fournis dans les chapitres précédents, nous observerons le rôle de l'État dans la dynamique du réseau. Nous proposerons quelques pistes à suivre pour intégrer les trois niveaux de gouvernance préalablement établi : individuel, populationnel et international.

Parler d'utilisation des données personnelles peut suggérer une approche utilitariste de la personne humaine. Or, les termes sont sciemment choisis pour éviter qu'une telle dérive ne survienne. Une utilisation *optimale*, devrait certes permettre d'utiliser les données personnelles à des fins de recherche, mais pas dans n'importe quelles conditions. Un optimum, n'est pas un maximum. Il s'agit d'une position mitoyenne entre divers

paramètres, « un état considéré comme le plus favorable pour atteindre un but déterminé ou par rapport à une situation donnée ²¹⁹ ». Il faut donc trouver quels moyens et quelles règles pourraient permettre d'atteindre la meilleure situation possible quant à l'utilisation des données personnelles dans un contexte de recherche populationnelle.

1. Un réseau de ressources collectives

1.1 Un contexte favorable

Quelques éléments du contexte socio-économique québécois supportent notre proposition d'un *réseau de ressources collectives* formé des bases de données populationnelles. D'abord, la société québécoise possède déjà de nombreuses bases de données populationnelles, pour n'en nommer quelques-unes, pensons aux registres des naissances, des mortalités, de l'état civil; aux bases de données généalogiques (ex. BALSAC), aux données et outils offerts par Statistiques Québec, à la Régie de l'assurance-maladie du Québec, à la base de données MEDECHO qui répertorie les hospitalisations, aux microdonnées compilées dans les dossiers médicaux. Ces bases de données contiennent une information de qualité, complète et mise à jour régulièrement, laquelle s'avère fort utile pour brosser un portrait de l'état des populations à divers moments de leur histoire.

Ensuite, le Québec profite d'un climat favorable à la recherche scientifique, avec une politique sur l'innovation et un système de financement de la recherche autonome qui s'ajoute aux subventions fédérales. D'ailleurs, il est pertinent de noter que :

«le Québec va chercher collectivement une proportion beaucoup plus importante du financement au fédéral que ce que représente sa population. À titre d'exemple, les chercheurs québécois reçoivent 39 % de toutes les sommes consenties par le fédéral, alors que le poids du Québec dans l'ensemble canadien est d'environ 23 %. Et c'est ainsi dans la majorité des domaines. Neurosciences: 37 %. Nutrition, diabète: 35 %. Cancer: 37 %. La

²¹⁹ *Dictionnaire Le Nouveau Petit Robert*, 2007.

liste est longue et les chiffres semblent confirmer l'importance de la présence québécoise en recherche sur la scène canadienne»²²⁰.

C'est donc dire que pour mériter ces subventions, les chercheurs québécois présentent des projets qui répondent aux plus hauts standards scientifiques et d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Le Québec profite aussi d'une très bonne situation au plan des collaborations entre chercheurs tant au niveau canadien, américain ou international, où les initiatives de consortium²²¹ et de projets multicentriques se multiplient. Dans cet esprit, certains chercheurs ont même demandé à ce que soient discutées explicitement les conditions de la recherche dans le cadre des négociations d'un accord économique entre le Canada et l'Union européenne.

« Cette question [de la collaboration et de l'ouverture] mérite d'être inscrite dans le mandat de négociation. Il serait ainsi particulièrement intéressant d'envisager la possibilité pour les Canadiens d'influencer les orientations de si vastes programmes de recherche [programme-cadre pour la recherche et le développement de l'Union européenne] et pour nos chercheurs d'agir à titre de chercheurs principaux et de gérer des projets de recherche d'envergure lancés sous ces auspices.²²²»

Quant on s'attarde à l'aspect du financement, la recherche au Québec bénéficie donc d'un bon appui politique. Il semble qu'il en soit de même au niveau populaire. En novembre 2008, l'Association francophone pour le savoir (ACFAS) publiait un sondage²²³

²²⁰ Jessica NADEAU, « FRSQ, la recherche en santé arrivée à un moment critique », *Le Devoir*, Édition du 25-26 avril 2009

²²¹ Depuis 2002, Genome Canada propose d'ailleurs un concours de subvention spécifique dédiée aux consortiums internationaux, *Initiative Consortium International*, en ligne : <http://www.genomecanada.ca/fr/portefeuille/recherche/international.aspx> (page consultée le 12 mai 2009)

²²² « [...] nous invitons le gouvernement du Canada à déployer les efforts requis pour que la recherche, l'innovation et la mobilité des chercheurs figurent au nombre des sujets qui feront l'objet de discussions et de résolutions concrètes dans le contexte de ces négociations. » Michel LEBLANC et Luc VINET, préc., note 218.

²²³ Les résultats du sondage CROP-ACFAS-TÉLÉ-QUÉBEC-LA PRESSE reposent sur 1 002 entrevues téléphoniques effectuées du 18 au 29 septembre 2008 dans le cadre du sondage omnibus CROP express. La

sur les rapports entre la science et la société québécoise. Le sondage montre que les scientifiques bénéficient d'un niveau de confiance élevé (84 %). Les Québécois sont confiants et d'avis que « le développement scientifique apporte à l'être humain plus de bien (84 %) que de mal ». De manière générale, le sondage démontre que les scientifiques bénéficient de la confiance et de l'intérêt du grand public au Québec. Il en est de même pour l'utilisation des données personnelles. Un sondage réalisé dans le cadre de l'implantation d'un dossier de santé électronique au Québec (DSQ), 65% des répondants ont estimé que les avantages du DSQ étaient plus importants que les risques qu'il peut représenter pour la confidentialité des renseignements personnels²²⁴. Dans un autre sondage, réalisé cette fois à l'échelle canadienne, les résidents du Québec sont moins susceptibles que les autres Canadiens de trouver qu'ils ont moins de protection qu'il y a dix ans (52%, contre 60% à l'échelle nationale)²²⁵. Ces deux sondages ne sont pas parfaitement représentatifs de la réalité de l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche, mais il représente néanmoins une certaine perception des Québécois face à la recherche d'une part, et à leur vie privée d'autre part.

Cette confiance n'est probablement pas étrangère aux nombreux mécanismes mis en place pour s'assurer d'une recherche de qualité respectant les plus hauts standards éthiques et scientifiques. Par exemple, le mécanisme déployé dans le cadre du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM)²²⁶, présentement

marge d'erreur est de 3 points, 19 fois sur 20. ACFAS, *La Grande Rencontre Science-Société - Les résultats d'un sondage sur les attentes des citoyens face à la recherche*, Communiqué de presse, 10 novembre 2008, en ligne: http://www.acfas.ca/science_societe/grande_rencontre/pdf/Communiqu%C3%A9_GrandeRencontre_Sondage.pdf (page consultée le 12 mai 2009)

²²⁴ SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, *Les Québécois et le dossier de santé*, sondage maison réalisé le 14 mai 2008, en ligne : http://www.dossierdesante.gouv.qc.ca/fr_sondage_dsq.phtml (page consultée le 24 mai 2009)

²²⁵ COMMISSARIAT À LA VIE PRIVÉE DU CANADA, *Les Canadiens et la vie privée*, Sondage Ekos réalisé en avril 2009, en ligne : http://www.priv.gc.ca/information/survey/2009/ekos_2009_01_f.cfm#sec3_6 (page consultée le 24 mai 2009)

²²⁶ Pour tous les documents afférents à l'historique et la révision du PAM, visiter le site de l'UNITÉ DE L'ÉTHIQUE DU MSSS, à l'adresse suivante : http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml (page consultée le 12 mai 2009)

en révision, propose une série de mesures s'adressant tant aux établissements de santé et de services sociaux (et à leur CER), aux regroupements professionnels, aux organismes subventionnaires ou au gouvernement et au MSSS (ainsi qu'aux Agences régionales de santé et de services sociaux). Chacun ayant la responsabilité de mettre en œuvre les moyens pour assurer une recherche de qualité dans la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche.

Aussi, le Québec profite aussi d'une fibre identitaire particulière qui, si elle est bien tissée, peut permettre de soutenir un effort de recherche national qui pourrait permettre de contribuer à un redressement économique. L'Islande a déjà tablé sur un tel argument, où les ressources génétiques de la population allaient contribuer à l'essor économique de l'île nordique au même titre que d'autres ressources naturelles. Malheureusement, le problème avec le cas islandais est que les données ont été confiées, sous licence exclusive, à une entité privée, dépossédant ainsi la population de son droit de regard sur ces activités. Ce qui est intéressant dans le modèle ici proposé, c'est que les ressources demeurent sous la gouverne des fonds publics et sous l'œil attentif des différentes instances démocratiques de surveillance mises en place par la société québécoise, dont le Vérificateur général. Celui-ci ayant pour mandat de vérifier les fonds et autres biens publics. « Sa vérification englobe tous les fonds et biens publics sur lesquels le Parlement exerce son rôle de surveillance principalement ceux des ministères, organismes et entreprises du gouvernement. Pour ce faire, il effectue la vérification financière, la vérification de conformité aux lois, règlements, énoncés de politiques et directives et la vérification de l'optimisation des ressources »²²⁷. Il serait donc à même d'observer le bon fonctionnement d'un réseau de ressources collectives pour la recherche.

Finalement, le gouvernement du Québec a entamé le virage de l'administration électronique. Ainsi, des lois ont été mises en place afin d'assurer le passage de la gestion

²²⁷ PORTAIL QUÉBEC-SERVICES AUX CITOYENS, *Mandat : Vérificateur Général*, en ligne : http://www.formulaire.gouv.qc.ca/cgi/affiche_doc.cgi?dossier=1745&table=0 (page consultée le 12 mai 2009)

des données sous support papier à d'autres types de support. Il faut notamment noter la mise en vigueur en mai 2000 de la *Loi sur l'administration publique* qui vise à préciser le déploiement des services gouvernementaux. Il y est prévu que les ressources informationnelles doivent être gérées de manière à :

1. utiliser de façon optimale les possibilités des technologies de l'information et des communications comme moyen de gestion des ressources humaines, budgétaires et matérielles;
2. contribuer à l'atteinte des objectifs d'accessibilité et de simplification des services aux citoyens;
3. favoriser la concertation entre les ministères et organismes et le partage de leur expertise et de leurs ressources.²²⁸

La *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*²²⁹ vise, quant à elle, la sécurité juridique des communications effectuées entre les personnes, les associations, les sociétés ou l'État au moyen de documents peu importe leurs support. Elle prévoit un ensemble de mesures pour protéger la vie privée dans les réseaux. Avec ces « innovations législatives des années récentes, le Québec a anticipé les changements découlant de la plus grande disponibilité des environnements en réseau pour assurer la fourniture des services publics »²³⁰.

Selon nous, tous ces éléments concordent pour soutenir notre proposition. Tant au plan des ressources matérielles que financières, tant au plan de l'appui populaire que du soutien politique, tant au plan des instances de promotion que de surveillance de la

²²⁸ *Loi sur l'administration publique*, L.R.Q., c.A-6.01, art.65, en ligne :

<http://www.canlii.org/qc/loi/a6.01/tout.html>

²²⁹ *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, L.Q.2001 c.32,

http://www.autoroute.gouv.qc.ca/loi_en_ligne/index.html

²³⁰ Pierre TRUDEL « Améliorer la protection de la vie privée dans l'administration électronique : pistes afin d'ajuster le droit aux réalités de l'État en réseau », *Centre de recherche en droit public*, mars 2003 p.12. en ligne : http://www.mrci.gouv.qc.ca/publications/pdf/ViePrivee_AdministrationElectronique_Pierre_Trudel.pdf (page consultée le 9 décembre 2009)

recherche, le Québec profite d'un environnement adéquat pour suggérer une utilisation optimale des données à des fins de recherche.

1.2 Un réseau de ressources collectives : ça veut dire quoi?

Nous avons vu au chapitre 3 que la composition particulière des bases de données populationnelles suggère plusieurs précautions qui rendent difficile l'application des modèles normatifs existants. Nous avons donc proposé un modèle nouveau, le *réseau de ressources collectives*²³¹, réunissant plusieurs caractéristiques d'autres modèles inspirants.

Un *réseau de ressources collectives*, signifie que les bases de données, qu'elles soient destinées à l'usage gouvernemental ou à la recherche (i.e. biobanques), seraient considérées comme des infrastructures à visée collective pour la recherche. Au sein d'un même réseau, il devrait être plus facile de mettre en relation l'information de diverses bases de données, lors d'une même requête. Un tel réseau devrait permettre de relier des bases de données disparates comme par exemple CaG, un registre de décès ou encore les dossiers médicaux maintenus par un établissement. Seuls les usages à des fins de recherche scientifiques ou d'évaluation des politiques publiques seraient admis. Pour toute autre requête, comme c'est le cas actuellement, un mandat de la Cour devrait être exigé.

À noter qu'il n'est pas ici question d'une ressource, mais de ressources. Nous croyons que cette distinction est essentielle afin de maintenir d'abord une certaine étanchéité protectrice entre les différentes bases de données et ensuite une implication

²³¹ L'expression « *community resource project* » a été utilisée par des organismes subventionnaires comme Génome Canada pour désigner les projets de recherche générant des données qui devraient être accessibles dans le domaine public. Ces données, surtout des séquences génétiques utiles à l'ensemble de la communauté scientifique internationale, n'avaient cependant aucun lien avec des données personnelles et donc ne s'applique pas ici. GÉNOME CANADA, *Data Release and Resource Sharing*, 2008, en ligne : <http://www.genomecanada.ca/medias/PDF/EN/DataReleaseandResourceSharingPolicy.pdf> (page consultée le 29 mai 2009) Cette politique est issue de l'accord dit de Fort Lauderdale. Pour plus d'information, consulter WELLCOME TRUST, *Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility*, Fort Lauderdale, 2003, <http://www.genome.gov/Pages/Research/WellcomeReport0303.pdf> (page consultée le 3 juin 2009)

locale des acteurs dans les décisions des différentes institutions visées. Considérer l'ensemble des bases de données populationnelles comme une seule et même ressource ne s'applique guère lorsque les unités sont disparates et répondent à des exigences variables.

Nous avons déjà expliqué le choix du terme « collectif », rappelons seulement qu'il permet de promouvoir un usage pour l'ensemble des acteurs de la recherche tout en éliminant certaines ambiguïtés relatives à la propriété de la ressource.

Un *réseau* de ressources collectives implique donc que ces ressources, bases de données populationnelles, soient interreliées dans un même système. En effet, pour que le système fonctionne, pour que les chercheurs y trouvent intérêt et l'utilise suffisamment pour en justifier la constitution, les caractéristiques de synergie et de complémentarité des bases de données évoquées plus haut, devraient être développées. Du même coup, pour que la population accorde sa confiance en un tel système, il faut également assurer des garanties de protection des données personnelles.

Les caractéristiques de ce système seraient donc doubles. Premièrement, le système devrait être *distribué*, c'est-à-dire que les ressources, géographiquement dispersées dans diverses institutions, demeureraient sous contrôle local. Nous croyons qu'il est primordial de conserver une couleur locale dans les décisions afin que les populations visées puissent se sentir partie prenante du processus. L'*empuissance* prend ici tout son sens. La sécurité du système s'en trouve aussi renforcée, la décentralisation assurant une surveillance diversifiée et accrue. Afin d'impliquer les acteurs locaux de la recherche, qu'ils soient sujets, chercheurs ou agents régulateurs, ceux-ci doivent pouvoir garder une certaine prise sur les décisions. Nous avons vu, dans le cas des dispositifs d'accès déployés par les biobanques, que celles-ci pouvaient conserver un certain pouvoir discrétionnaire dans l'appréciation des demandes d'accès afin, notamment, de faire respecter des engagements pris auprès de la population locale (ex. le projet doit générer des retombées locales, être fait en collaboration avec des chercheurs locaux, etc.). Ainsi, une population qui le désire pourrait poser des critères particuliers en ce qui la concerne, lesquels, il faut le

dire, peuvent autant limiter l'accès que le *faciliter*. Par exemple, une population au prise avec des maladies génétiques particulières pourrait décider d'offrir un accès privilégié aux chercheurs proposant des projets portant sur ces affections dans le but de stimuler la recherche et la découverte de traitements spécifiques.

Ce type de clause peut causer des disparités en matière d'accès, mais dans la mesure où les critères sont clairement établis, où les décisions sont argumentées et justifiées et où il existe des mécanismes gérés par des tiers pour régler les dossiers litigieux, ces mesures ne devraient pas poser problème. En effet, dans le cas, par exemple, où une décision concernant l'accès ne serait pas conforme ou serait inéquitable, il devrait être possible de faire appel à un organisme externe pour en appeler de la décision²³². Dans la mesure où les décisions « à la pièce » sont balisées par le réseau, c'est-à-dire avec des critères bien établis, énoncés dans des documents accessibles, où les décisions sont justifiées et où il existe des mécanismes d'appel, ces initiatives ne devraient pas être découragées. Au contraire, elles encouragent l'implication locale des populations et stimule la recherche de solutions adaptées aux besoins.

La deuxième caractéristique du réseau devrait être l'intégration des mécanismes de gouvernance, dans le but de faciliter l'accès aux diverses bases de données, seules ou en combinaison. Si les installations sont distribuées, les règles de fonctionnement et procédures d'accès, elles, devraient être intégrées et coordonnées. Une gouvernance en réseau implique un système où les règles sont harmonisées, c'est-à-dire qu'une demande faite dans un établissement de santé devrait être compatible avec une autre faite auprès d'une base de données gouvernementale. Mais « harmoniser » ne veut pas dire « standardiser ». La standardisation implique une uniformisation des procédures et des

²³² À noter que, dans son système de gestion des projets de recherche multicentriques, un mécanisme d'appel est prévu concernant les décisions des CÉR : MSSS- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets de recherche multicentriques*, mise à jour, avril 2008, en ligne : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?ebe1a790960aec8166056fe460db5af2> (page consultée le 11 mai 2009)

règles qui n'est pas souhaitable ici. L'harmonisation suppose de prévoir des mécanismes de correspondance et de compatibilité entre les règles afin d'assurer une interopérabilité des systèmes, par exemple dans les exigences pour le dépôt des demandes (type de documents demandés pour démontrer la compétence des scientifiques, pour présenter le devis de recherche et des mesures prises pour assurer la confidentialité des données, etc.). Il est certes nécessaire d'améliorer le fonctionnement de l'accès à la recherche populationnelle, mais une approche trop stricte ne pourrait en aucun cas permettre de tenir compte des particularités institutionnelles et des caractéristiques de certaines populations locales (minorités, population très étudiée, population vulnérable, etc.) et mènerait à un échec. L'adhésion locale étant un élément clé d'un tel réseau. Le mécanisme développé à l'attention des CER par le MSSS pour les projets dits multicentriques peut être inspirant à certains égards. Il vise trois objectifs : 1) assurer une plus grande protection des sujets de recherche, 2) assurer une meilleure utilisation des ressources humaines et financières et, 3) alléger la procédure actuelle en vue de favoriser la recherche multicentrique²³³. Par une harmonisation des règles et procédures visant l'évaluation éthique et le suivi des projets multicentriques, et par une proposition de fonctionnement des CER en collégialité, le MSSS ouvre la voie, en quelque sorte, à une forme de réseautage.

Il n'est pas ici question d'entrer dans les détails des modalités opérationnelles du réseau, mais il semble que la notion d'*aire de partage* puisse convenir à notre proposition. Mise de l'avant afin de penser les nouveaux modes de partage d'information dans les environnements en réseau, l'aire de partage se définit comme « un environnement d'information dans lequel des données personnelles nécessaires à la délivrance d'un ensemble de services accomplis au bénéfice des citoyens peuvent être rendus disponibles à différentes entités ». Le concept renvoie à un ensemble de mécanismes balisant la

²³³ À noter que ce mécanisme a fait l'objet d'un assouplissement en novembre 2008 et que seuls les projets comportant quatre sites et plus sont soumis au mécanisme multicentrique. La mesure est optionnelle pour les projets de moindre envergure. MSSS – UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Multi : Assouplissement dans l'application du mécanisme multicentrique*, 23 octobre 2008, en ligne : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/index.php?id=60.367.0.0.1.0> (page consultée le 24 mai 2009)

circulation de l'information et en délimitant les usages. Il s'agit alors d'organiser l'espace au sein duquel les données peuvent circuler, en définissant les droits et responsabilités qui en découlent. « Les protections sont conçues de manière à garantir que les données seront effectivement utilisées pour des fins licites, plutôt que pour empêcher leur circulation »²³⁴.

La notion d'auto-organisation, propre aux systèmes complexes apparaît alors comme une assise importante sur laquelle fonder l'action. Une gouvernance en réseau implique de laisser de la latitude aux instances, qu'elles soient CER ou comités d'accès, pour développer des liens de communication et de collaboration. Nous avons aussi vu que l'intérêt personnel ou l'intérêt organisationnel vient parfois entraver la collaboration. Aussi faut-il poser quelques incitatifs et dissuasifs comme autant de balises pour orienter les décisions dans le sens de l'intérêt public.

2. Une question de valeur

Et si la recherche n'était pas une activité économique? Évidemment, la pression sur l'utilisation des données personnelles ne serait pas la même. Et si les données personnelles n'étaient pas collectées systématiquement? Évidemment la société ne serait pas ce qu'elle est.

Il est vrai que l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche crée une pression sur les individus et les collectivités. Cette pression s'explique par le fait que les chercheurs accordent une valeur aux données personnelles et que la société toute entière bénéficie de cet usage. Ce n'est pas tant leur rareté, puisque d'innombrables quantités de données sont cumulées, mais plutôt la manière systématique dont elles sont organisées et l'ensemble sur lequel elle porte (la population) qui leur confère une pertinence pour la

²³⁴ Pierre TRUDEL, « Gouvernement électronique et interconnexion de fichiers administratifs dans l'État en réseau », 2007, *Revista catalana de dret public*, 35,247-280, p.267, en ligne : http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/revista/article.2007-10-30.1427476247/en?set_language=en&cl=en.

recherche. Les données personnelles cumulées dans les bases de données populationnelles, qu'elles soient biobanques ou collections gouvernementales, ont une *valeur d'usage*²³⁵ pour les chercheurs. Mais tel que le rappelle la CAI dans cet extrait, elles peuvent également avoir une valeur pour d'autres usages que la jurisprudence canadienne a contribué à baliser strictement.

« [L]'existence de mégafichiers suscite la convoitise et multiplie les chances que les renseignements qui y sont consignés soient utilisés à des fins étrangères à celles pour lesquelles ils ont été recueillis. Afin de mettre en valeur leur actif informationnel, des organismes publics pourraient vouloir procéder à des couplages de fichiers pour mieux cerner les caractéristiques de leur clientèle, voire même pour en commercialiser les résultats sous forme anonymisée. Grâce au développement des technologies, les usages secondaires des renseignements sont grandement facilités et deviennent, de plus en plus, une voie qu'explorent les détenteurs de renseignements personnels. Ces usages secondaires peuvent parfois être fondés sur la recherche d'une meilleure efficacité administrative, une réduction des coûts ou sur l'intention d'offrir de meilleurs services aux citoyens. Il n'en demeure pas moins que toutes ces utilisations secondaires se réalisent sans que le citoyen n'y ait consenti et, bien souvent, à son insu. À ce sujet, la Cour suprême nous enseigne que des considérations budgétaires ou la commodité administrative ne constituent pas des objectifs suffisants pour justifier une atteinte à un droit fondamental²³⁶, tel le droit à la vie privée²³⁷ ».

La logique de la protection de la vie privée a maintes fois été explicitée par les différentes cours de justice canadienne. Dans un jugement qui a fait école, le juge Laforest énonçait qu'il existe trois zones relatives à la vie privée : territoriale, personnelle et informationnelle²³⁸. Suivant cette logique, au même titre que sa propriété et sa propre personne, l'information qui nous concerne doit être protégée par le droit à la vie privée.

²³⁵ Cette expression est associée aux travaux de Karl Marx sur le capitalisme. Il n'est pas ici question de la développer plus longuement, seulement préciser que pour cet auteur, la valeur d'usage s'assimile à l'utilité. Karl MARX, *Le Capital : Critique de l'économie politique*, Montréal, Éditions sociales, 1976.

²³⁶ Renvoi relatif à la rémunération des juges de la Cour provinciale de l'Île-du-Prince-Édouard, [1997]

3 R.C.S. 3, par. 281-285 ; *Figuroa c. Canada (Procureur général)*, [2003] 1 R.C.S. 912, par. 65.

²³⁷ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, préc., note 18

²³⁸ *R c. Dymont* [1988] 2 R.C.S. 417, par. 19

Reprenant les mots du Rapport du groupe d'étude établi conjointement par le ministère des Communications et le ministère de la Justice, intitulé *L'ordinateur et la vie privée*, concernant la vie privée en matière d'information : « [c]ette conception de la vie privée découle du postulat selon lequel l'information de caractère personnel est propre à l'intéressé, qui est libre de la communiquer ou de la taire comme il l'entend»²³⁹.

L'intégration de la composante informationnelle au droit à la vie privée, notamment dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, est ainsi expliquée :

« Dans la société contemporaine tout spécialement, la conservation de renseignements à notre sujet revêt une importance accrue. Il peut arriver, pour une raison ou pour une autre, que nous voulions divulguer ces renseignements ou que nous soyons forcés de le faire, mais les cas abondent où on se doit de protéger les attentes raisonnables de l'individu que ces renseignements seront gardés confidentiellement par ceux à qui ils sont divulgués, et qu'ils ne seront utilisés que pour les fins pour lesquelles ils ont été divulgués. Tous les paliers de gouvernement ont, ces dernières années, reconnu cela et ont conçu des règles et des règlements en vue de restreindre l'utilisation des données qu'ils recueillent à celle pour laquelle ils le font.²⁴⁰»

Selon Kosseim et Brady²⁴¹, « *from this line of reasoning, a legal conception of privacy has emerged that may be best crystallized as the prima facie right to choose for oneself what is done with one's information. [...] This right attaches to all information about a person²⁴² and not merely information that may objectively be deemed to be sensitive of worthy of privacy protection* ». Elles ajoutent : “*the right to assert autonomous control over one's personal information, like one's personal space and effects, requires preemptive protection.*”

²³⁹ DEPARTMENT OF COMMUNICATIONS ET DEPARTMENT OF JUSTICE, *Privacy and Computers*, Ottawa, Information Canada, 1972, p.13. Dans la version anglaise, le texte est plus fort : “*This notion of privacy derives from the assumptions that all information about a person is in a fundamental way its own, for him to communicate or retain for himself as he sees fit.*” (notre souligné)

²⁴⁰ *Dyment*, préc., note 238, par. 22.

²⁴¹ Patricia KOSSEIM et Megan BRADY, préc., note 5, p.17.

²⁴² *R. v. Duarte*, [1990] 1 S.C.R. 30, p.46

Ces extraits tendent à démontrer que notre conception moderne de la vie privée est une construction juridique érigée pour protéger notre dignité et notre intégrité en tant qu'individu face à l'incertitude qu'apportaient les technologies informatiques. Le problème, c'est que cette conception de la vie privée, s'est construite sur des « craintes et des extrapolations ²⁴³» fondées essentiellement sur la métaphore de Big Brother et de la surveillance étatique et non sur des dangers réels. Selon Solove, « *[p]rivacy law has developed with this paradigm in mind, and consequently, it has failed to adapt to grapple effectively with the database problem* »²⁴⁴ Il suggère que la métaphore issue du roman de Franz Kafka intitulé *Le Procès* serait plus pertinente.

«Understood with the Kafka metaphor, the problem is the powerlessness, vulnerability, and dehumanization created by the assembly of dossiers of personal information where individuals lack any meaningful form of participation in the collection and use of their information.»²⁴⁵

Cette perte de pouvoir, qu'elle soit réelle ou appréhendée, est à l'origine de nombres de balises dysfonctionnelles érigées pour encadrer la recherche en général et qui, une fois étendues à la recherche populationnelle, sont carrément nuisibles. C'est notamment le cas de l'obligation d'obtenir le consentement. En important cette procédure propre à l'intervention médicale dans le champ de la protection des renseignements personnels, une rigueur voire une rigidité s'est installée laquelle devient particulièrement visible lorsque vient le temps de penser la circulation de l'information dans les réseaux. Les efforts des agents régulateurs comme les CÉR sont majoritairement dévolus à la recherche et la gestion du consentement ou d'alternative à ce dernier et cela accentue la méfiance à l'égard de la circulation de l'information sans nécessairement contribuer à assurer une meilleure protection des données personnelles.. L'effet pervers de ce genre de dérive est de déplacer les efforts de tous les acteurs de la recherche, y inclus les chercheurs, à subvenir aux

²⁴³ Pierre TRUDEL, préc., note 230, p. 18.

²⁴⁴ Daniel J. SOLOVE, « Privacy and Power : Computer Database and Metaphors for Information Privacy », 2001, 53 *Stanford L.R.*, 1393.

exigences du consentement plutôt que sur la protection effective de la vie privée des personnes²⁴⁶.

La vulnérabilité décrite par Solove peut être interprétée par les agents régulateurs comme les CÉR et la CAI, comme nécessitant l'augmentation des restrictions sur la circulation de l'information, notamment en mettant l'emphase sur le consentement, en tant que moyen par excellence de contrôle individuel sur ses données. Lorsque celui n'est pas possible à obtenir ou que la loi l'en dispense, les CÉR et la CAI imposent des conditions qui limitent l'accès à l'information en prétendant protéger les sujets de recherche qui ne peuvent avoir un droit de regard sur le projet de recherche. Ces conditions, déterminées sur la base d'une interprétation de « possibles » usages abusifs dans le cadre du projet de recherche et une peur liée à la métaphore de surveillance génèrent des décisions variables qui causent beaucoup de frustrations chez les chercheurs qui ne peuvent réalistement pas se prémunir contre toute les éventualités.

L'attitude paternaliste des agents régulateurs envers les sujets de recherche a pour effet d'augmenter la méfiance de la population générale à l'égard de la recherche populationnelle. En maintenant l'emphase sur la surveillance et la limitation de la circulation de l'information, les CÉR et la CAI, au nom de la vie privée, contribue à dresser les individus contre les activités liées à la collectivité comme la recherche populationnelle. Focaliser sur le consentement individuel n'assure pas une bonne protection des données personnelles, et au surplus il nuit à des activités de recherche d'envergure populationnelle en limitant l'espace nécessaire pour répondre aux impératifs sociétaux.

Si l'on reprend le raisonnement d'Helvétius concernant l'intérêt public, il faut donc penser que les gouvernements ont vu un intérêt à ce que la vie privée « informationnelle » des individus soit protégée de la sorte, pour y faire converger l'ensemble des

²⁴⁵ Id.

²⁴⁶ Pierre Trudel, préc. note 230, p.32-33.

comportements individuels. Ce raisonnement se serait développé au cours des années 1970 et 1980 alors que les autorités réfléchissaient à l'intégration des ordinateurs dans la vie courante des citoyens. Ce moyen technologique porteur de nombreuses avenues de développement, devait être inséré dans la société en assurant des garanties de protection aux personnes, tant sur la base physique qu'informationnelle. Une nouvelle dimension de protection allait alors se développer. S'en est suivi le déploiement de l'arsenal juridique et éthique que l'on connaît aujourd'hui et que l'on applique et surtout interprète par extension à la recherche.

Reprenant la logique énoncée par Helvétius, on pourrait penser qu'une personne ne se verra pas gênée par l'utilisation de ses données si : 1) elle ne subit pas de préjudice du fait de cette utilisation; 2) elle subit un gain direct (ex. rémunération, reconnaissance, sentiment de bienfaisance); 3) elle profite d'un bénéfice indirect (amélioration des conditions socio-sanitaires). Reprenons ces trois cas en les appuyant par des propositions d'arguments éthiques et juridiques eu égard à la recherche populationnelle. Voyons s'il est possible de sortir de l'impasse du principe de la vie privée comme ultime limite à l'accès et voyons quel pourrait être le rôle de l'État dans le développement d'une telle conception. Quelques pistes d'exploration sont ici présentées. Elles ont été élaborées, pour la plupart, pour le compte de l'article *Secondary Uses* disponible en annexe.

2.1 Finalité compatible

Le principe de la vie privée, dans sa dimension informationnelle, vise à assurer à la personne un contrôle sur les informations qui la concerne. Du point de vue de l'éthique de la recherche, le consentement est souvent décrit comme le « standard par défaut »²⁴⁷ de toute intervention auprès de la personne et de ses données.

²⁴⁷ Voir notamment Patricia KOSSEIM et Megan BRADY, préc., note 5, p.13 et suivantes.

La notion juridique de consentement traite de la relation entre la personne et ses données. Elle suggère donc une appréciation personnelle et contextuelle des cas qui pourraient être jugés préjudiciables pour une personne, ceux-ci pouvant être perçus différemment par les individus. Il y a donc un facteur de sensibilité individuelle face au risque dont il faut tenir compte.

Nous avons vu que la notion de vie privée est une construction juridique qui s'est disséminée dans le corpus législatif et la vie quotidienne des citoyens. Cela suggère donc que les individus ont été sensibilisés à cette nouvelle dimension de manière récente. Nous pensons que les problèmes liés au consentement individuel, dans un contexte de recherche populationnelle, pourraient être atténués à leur base en procédant de la même façon, mais à la faveur de la recherche. Si la recherche populationnelle est une activité considérée comme socialement bénéfique et pour laquelle tant les gouvernements que les citoyens y trouvent leurs intérêts, les politiques publiques et les cadres normatifs les sous-tendant devraient refléter cette considération. Pour ce faire, la recherche devrait être reconnue comme une activité préalable au succès d'autres activités humaines, notamment les soins médicaux et les politiques sociales, pour ne citer que deux exemples proches de la recherche épidémiologique.

Il est donc proposé que le critère de *nécessité*, déjà énoncé dans les lois d'accès à l'information, soit interprété plus largement par les agents régulateurs afin d'inclure la recherche comme une *finalité compatible*. Les autorités européennes reconnaissent ce fait dans la Directive 95/46/EC portant sur la protection des données personnelles:

« considérant que le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas considéré en général comme incompatible avec les finalités pour lesquelles les données

ont été auparavant collectées, dans la mesure où les États membres prévoient des garanties appropriées »²⁴⁸.

Plus près de nous, la *Loi sur l'accès*²⁴⁹ prévoit que les renseignements personnels des organismes publics peuvent être utilisés à d'autres fins, sans le consentement de la personne, lorsque l'utilisation est à des fins compatibles avec celles pour lesquelles il a été recueilli. L'article 65.1 poursuit en précisant que « pour qu'une fin soit compatible au sens du paragraphe 1° du deuxième alinéa, il doit y avoir un lien pertinent et direct avec les fins pour lesquelles le renseignement a été recueilli ». Nous croyons que la recherche répond à ces deux exigences. Dans le cas des données recueillies dans les bases gouvernementales, le lien entre les politiques publiques et la recherche concerne l'objectif et les moyens : utiliser les données collectées sur une population pour offrir un meilleur service ou de meilleures conditions de vie à la population. Dans le cas des microdonnées de santé conservées dans des dossiers médicaux, l'Association médicale mondiale confirme l'étroite relation qui existe entre la recherche en santé et les progrès de la médecine :

*« Progress in medicine and health care is contingent upon the conduct of quality assurance and risk management activities and health and medical research, including retrospective epidemiological studies, which use information concerning the health of individuals, communities and societies. Databases are valuable sources of information for these secondary uses of health information »*²⁵⁰.

Selon Trudel, le principe de finalité, tel qu'énoncé dans les lignes directrices de l'OCDE, devrait être relu dans le contexte de dialogue accru que permet le réseau, c'est-à-dire en lien avec la qualité de l'information. En effet, ce serait l'utilisation inadéquate,

²⁴⁸ PARLEMENT EUROPÉEN et CONSEIL DE L'EUROPE, *Directive 95/46/EC relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, 1995, O.J. L. 281, Préambule (29).

²⁴⁹ *Loi sur l'accès*, préc., note 32 art. 65.1.

²⁵⁰ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, Octobre 2002, en ligne : <http://www.wma.net/e/policy/d1.htm> (page consultée le 29 mai 2009)

incompétente, aveugle de données personnelles, davantage que d'éventuels usages abusifs rendues possibles par des moyens technologiques qui constituerait un danger.

« Dans un monde où presque toute l'information est susceptible de circuler en réseau, il devient impossible de s'en remettre à une approche postulant de possibles utilisations fautives des informations. À la limite, aucune information ne pourrait circuler puisque toutes sont susceptibles d'usages abusifs ou inappropriés. Plutôt que persister dans une telle approche restrictive, il faut renforcer les règles afin d'assurer que seule l'information présentant les qualités requises sera utilisée afin de prendre des décisions plutôt que de prétexter le risque d'usages maladroits, incompetents ou malhonnêtes d'informations pour prohiber a priori la circulation d'information²⁵¹ ».

C'est à ce niveau que devrait se concentrer les agents régulateurs pour assurer une meilleure protection des données personnelles. Pour cela, il faut être en mesure de déterminer si les données pour lesquelles l'accès est demandé ont les qualités requises pour l'usage projeté. Cela implique de s'entendre sur une définition de recherche/recherche populationnelle. Les définitions proposées par les IRSC et reprise par le FRSQ sont autant d'exemple de définitions pertinentes. Les trois caractéristiques de la recherche populationnelle énoncées au chapitre 1 quant aux besoins de relier plusieurs types de données, provenant de diverses sources et de constituer de larges échantillons devraient être prises en compte dans les définitions choisies.

Cette proposition concernant la finalité suggère une régulation de l'accès à l'information, alors que les bases de données sont déjà constituées. Il peut également s'avérer nécessaire de simplifier le processus dès la collecte des données personnelles afin d'intégrer la recherche. Au moment de la collecte d'information, *un consentement large, incluant explicitement la recherche future* pourrait être un autre moyen d'enrayer les problèmes éthiques et juridiques liés au consentement. Ainsi, la personne pourrait déjà entrevoir les possibilités de ce type d'utilisation et y consentir de manière éclairée, et ce,

²⁵¹ Pierre Trudel, préc., note 230, p.20.

même si l'ensemble des utilisations précises n'est pas détaillé, celles-ci étant régulées sur la base du principe de finalité et de qualité énoncé plus haut. Nous croyons qu'une personne est capable de concevoir une finalité générale de recherche et qu'un tel consentement reflète bien la réalité des bases de données populationnelles, où la recherche est une activité potentielle de l'utilisation des données, mais dont la nature n'est pas précisée au moment de la collecte. Cette situation est vraie seulement si la sécurité et la gouvernance sont renforcées afin d'assurer que les données seront utilisées de manière confidentielle²⁵².

Un autre critère d'évaluation des demandes d'accès mériterait également d'être intégré aux lois québécoises, tel que proposé par les IRSC, et tel qu'intégré dans la *Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*²⁵³ et quelques autres lois provinciales²⁵⁴. *Lorsqu'il devient irréaliste (« impraticable ») d'obtenir le consentement*, un tel consentement ne devrait pas être nécessaire pour obtenir l'accès. Ainsi clairement indiqué dans un cadre législatif, il y aurait moins d'ambiguïté dans l'appréciation du critère par les agents régulateurs. La démarche législative de l'État attestant de l'importance de la recherche dans la société.

Le risque d'entrave à la vie privée ayant été construit et la personne humaine y ayant été sensibilisée par divers moyens (éducation, médias, etc.), elle analysera la situation de consentir ou non à une utilisation de ses données, sur la base de son appréciation personnelle des risques. Si le contexte législatif est bien balisé et si la recherche populationnelle est partie intégrante des activités licites et explicites pour lesquelles les données personnelles peuvent être utilisées, la perception des risques individuels sera

²⁵² “Indeed, for all intents and purposes, it is the protection of the confidentiality of the samples that in fact serves to counterbalance a broad consent”: Bartha Maria KNOPPERS, Ma'n H. Abdul-Rahman, « Biobanks in the Literature », dans Bernice ELGER, Nikola BILLER-ANDORNO, Alexandre MAURON, Alexander M. CAPRON (dir.), *Ethical Issues in Governing Biobanks – Global Perspectives*, Hampshire, Ashgate Publishing, 2008, 13-22, p. 16.

²⁵³ De manière très intéressante, la *Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* introduit le critère de “impracticability to obtain consent”, élément qui ne se retrouve pas dans la loi sur le secteur public.

²⁵⁴ Notamment l'Ontario, préc., note 33 et l'Alberta, préc., note 34

d'autant réduite. Une même personne qui aurait pu se trouver réfractaire à accepter un risque quant à la dimension informationnelle de sa vie privée pourrait accepter sans aucune réserve que ces informations soient utilisées, si le contexte légal et éthique sur lequel s'appuie la régulation de la recherche était différent. Elle n'y verra pas de préjudice immédiat. Elle y verra même la possibilité de bénéfices directs ou indirects pour elle et ses semblables.

2.2 Utilité publique

Un individu pourrait passer outre des considérations de vie privée, s'il était en mesure de percevoir un gain direct de sa participation au projet de recherche ou de l'utilisation de ses données de manière secondaire. Un tel gain pourrait être de trois ordres : 1) pécuniaire, sous la forme d'une compensation financière pour sa participation; 2) une reconnaissance sociale, parce qu'une telle participation à la recherche serait valorisée; 3) un sentiment de bienfaisance parce que les bénéfices de la recherche sont connus et reconnus.

L'activité de recherche devient dès lors perçue comme une entreprise d'utilité publique où la contribution citoyenne est nécessaire pour arriver aux bénéfices escomptés. L'expression *utilité publique* est utilisée dans le langage juridique pour désigner des biens affectés à un service public (ex. installations électriques) ou destinés à l'usage du public (ex. une piscine publique). Le terme « public » dans cette expression doit être « relativisé et évalué en fonction du type d'activité offert. Le public peut fort bien s'entendre d'un sous-groupe de la population générale, à condition que ce groupe soit identifiable et qu'il existe une relation logique entre lui et l'activité en question »²⁵⁵. Consacrée notamment dans le Code civil du Québec, l'expression est principalement utilisée pour des activités qui n'ont pas de liens directs et pertinents avec la recherche populationnelle, mais qui, encore une fois, partagent un objectif, soit offrir à la population un « service » utile à la collectivité.

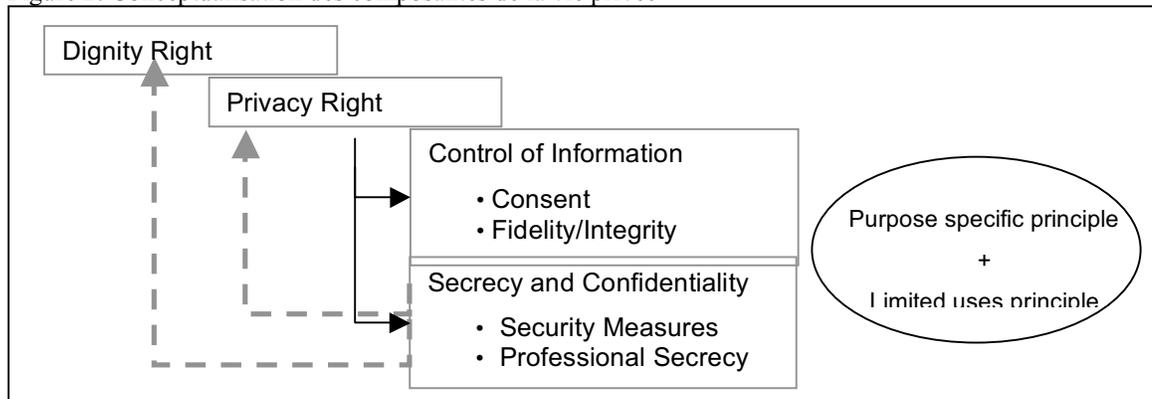
²⁵⁵ *École nationale de technologie supérieure c. Société d'ingénierie CIMA*, [1997] J.Q. no.3372. citant le juge Beaudoin dans *Y.M.Y.W.H.A. c. Comm. Municipale - Québec* [1995] R.J.Q. 773

Nous suggérons d'explorer cette notion juridique pour voir dans quelle mesure elle pourrait servir à rétablir le lien entre l'objectif « d'utilité publique » et la recherche populationnelle. Jusqu'à maintenant, les composantes et caractéristiques qui sont attribuées à l'expression *utilité publique* par les tribunaux et les législateurs n'ont pas permis de désigner une activité sur la base de son objectif, mais nous croyons qu'il existe néanmoins une proximité naturelle entre l'expression et la recherche populationnelle. Si un tel rapprochement est possible, l'excès de prudence avec lequel certains agents régulateurs, comme les CÉR, évaluent la recherche populationnelle s'en trouverait résorbé, du moins en partie.

Considérer la recherche comme un « service » d'utilité publique implique de mieux baliser les conditions d'exercices des pourvoyeurs de ce service. Nous proposons donc de mettre l'accent sur le professionnel qui a accès à l'information et s'assurer que son comportement soit balisé, plutôt que sur le contenu de l'information, en l'occurrence les données personnelles. Cette stratégie permettrait notamment d'intégrer un *secret professionnel de recherche* qui permettrait de diminuer le fardeau de démonstration des chercheurs auprès des organismes évaluateurs tout en assurant que l'information sera utilisée en toute confidentialité.

D'après Deleury et Goubau, le concept de vie privée possède de nombreuses composantes²⁵⁶. Deux de celles-ci sont particulièrement pertinentes et sont reproduites à la figure 2.

²⁵⁶ Voir notamment les chapitres de l'ouvrage de Edith DELEURY et Dominique GOUBAU, préc., note 19, p.159-183 : « solitude et intimité, anonymat, secret et confidentialité, contrôle de l'information ».

Figure 2: Conceptualisation des composantes de la vie privée²⁵⁷

En mettant l'accent sur le secret professionnel et la confidentialité des informations, les principes de dignité et de vie privée sont respectés. Ce schéma démontre qu'il est possible de respecter ces droits tout en évitant les écueils associés au contrôle de l'information par la personne et conséquemment du consentement.

De plus, l'obligation de confidentialité a l'avantage de s'adapter « *between different types of agents, in many different social contexts* »²⁵⁸. Tel qu'énoncé par la Australian Law Reform Commission: « *duties of confidentiality recognize the dignity, the autonomy as well as the public interest in fostering a relationship of trust* »²⁵⁹.

²⁵⁷ Tiré de l'article *Secondary Uses*, page 16, reproduit en annexe.

²⁵⁸ Neil MANSON and Onora O'NEILL. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge University Press, 2007, p.124..

²⁵⁹ AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION. *Discussion Paper 72 : Regulatory Framework for Health Information*, 2007, table 56-1, p. 1562, en ligne
<<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/72/73.pdf>> (page consultée le 1er octobre 2008)

2.3 Intérêt public

Finalement, nous croyons qu'une personne accepterait de donner l'accès à ses données personnelles pour une utilisation à des fins de recherche populationnelle, si elle est en mesure d'estimer un bénéfice indirect pour elle ou ses semblables. À ce titre, David Hume, philosophe du 18^e siècle nous enseigne que plus la relation est distante entre la personne impliquée et celle qui bénéficiera des avantages, plus l'incitatif doit être important²⁶⁰. Ainsi, une personne sera plus encline à permettre l'utilisation de ses données personnelles si elle entrevoit que des membres de sa famille ou de sa communauté présentant des caractéristiques similaires (ex. maladie) sont susceptibles d'en bénéficier. Aussi, plus le lien identitaire et d'appartenance sera fort entre les membres d'une communauté, plus ils seront enclins à transformer leur intérêt propre en intérêt pour la communauté, les deux devenant inextricablement liés.

Ce qui nous amène à une proposition portant sur l'*intérêt public*. Selon un juriste, il s'agirait vraisemblablement de l'argument le plus susceptible d'atténuer la protection de l'information.

« La protection de l'information regroupe tous les droits qui ont trait spécifiquement à la protection de l'information personnelle. Elle garantit notamment la protection de la correspondance, la protection des conversations téléphoniques, ainsi que la filature et la surveillance dont le droit à l'image, le droit à la réputation ainsi que les données à caractère personnel dont les informations personnelles concernant l'état de santé. Cette protection offerte à l'information personnelle doit cependant être modulée en fonction des circonstances particulières examinées. L'intérêt public constitue vraisemblablement le facteur atténuant le plus important. ²⁶¹»

²⁶⁰ « La bienveillance à l'égard des étrangers est trop faible pour cette fin [s'interdire les possessions d'autrui et contrebalancer l'amour du gain]. David HUME, *Traité de la nature humaine III – La morale*, paru en 1740. Édité chez GF-Flammarion, Paris, 1993, Traduction, introduction et notes par Philippe SALTEL, p.92

²⁶¹ Alain-Robert NADEAU, *Vie privée et droits fondamentaux*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2000, pp 43-44.

Cet extrait a été cité dans le rapport du Groupe conseil sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologiques du FRSQ. Le Groupe poursuit en affirmant : « D'après le Groupe-conseil, la recherche en santé poursuit un intérêt public »²⁶². Nous abondons en ce sens. Mais qu'est-ce que l'intérêt public?

La Cour s'y est penchée à plusieurs reprises. Dans l'arrêt *Beaulieu Marquis c. Journal de Québec*, la Cour du Québec reprend l'analyse d'un article paru dans le journal du Barreau qui résume la problématique :

« Mais qu'est-ce que l'intérêt public? La Cour d'appel fait allusion au concept de « socialement utile ». Pour sa part, la Cour suprême prend ses distances et avance que ce concept, dégagé par la Cour d'appel, est emprunté au droit américain et conclut qu'au plan de l'analyse juridique, elle ne voit pas l'utilité de le retenir. Une seule question se pose selon la Cour suprême, c'est celle de la pondération des droits en cause. Il y a donc lieu de décider si le droit au public à l'information peut justifier la diffusion d'une photographie prise sans autorisation.

Comment détermine-t-on la suprématie du droit du public à l'information sur le droit à la vie privée? Se référant à la jurisprudence québécoise, la Cour suprême définit l'intérêt public comme « tout ce qui est susceptible d'affecter les décisions d'une collectivité »²⁶³.

Dans ces jugements, il s'agit de cas où le droit à la vie privée est mis en opposition avec le droit à la liberté d'expression et du droit du public à l'information. Ces derniers pourraient ne pas être étrangers à la réalité de la recherche scientifique. En effet, à la base, la science doit générer des connaissances et pour ce faire elle doit être libre d'exercice. Il n'existe pas de droit à la liberté de la recherche explicitement reconnu en droit québécois ou

²⁶² FRSQ, préc., note 23, p.55.

²⁶³ *Beaulieu Marquis c. Journal de Québec*, 2000 CarswellQue101, (C.Q.) (WeC) citant Guy LEMIEUX, « L'affaire *Vice-Versa Inc.* et le droit à l'information – Le débat se poursuit... », *Journal du Barreau*, 15-01-1999, p.5

canadien²⁶⁴, bien que le Canada ait ratifié le *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, « [s'engageant] à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices »²⁶⁵. En droit canadien, on dira que la liberté de recherche est un droit dérivé de la liberté d'expression et de la liberté de pensée, de même que du droit à l'information, reconnus respectivement à l'article 2b de la Charte canadienne des droits et libertés et aux articles 3 et 44 de la Charte québécoise des droits et libertés de la personne. En effet, « la liberté de la recherche est une liberté polymorphe dont la reconnaissance formelle par un texte n'est pas indispensable tant elle est consubstantielle à d'autres libertés fondamentales »²⁶⁶.

Selon le juge Aubin, citant à nouveau le jugement *Vice-Versa* :

« Le droit au respect de la vie privée comme la liberté d'expression doivent recevoir une interprétation conforme aux dispositions de l'art. 9.1 de la Charte québécoise. Pour y parvenir, il faut décider de la pondération de ces deux droits.

Le droit du public à l'information, soutenu par la liberté d'expression, impose des limites au respect de la vie privée dans certaines circonstances. Ceci tient au fait que l'expectative de vie privée est réduite dans certains cas. Le droit au respect de la vie privée d'une personne peut même être limité en raison de l'intérêt que le public a de prendre connaissance de certains traits de sa personnalité. L'intérêt du public à être informé est en somme une notion permettant de déterminer si un comportement attaqué dépasse la limite de ce qui est permis.

L'intérêt du public ainsi défini est donc déterminant, dans certains cas. La pondération des droits en cause dépend de la nature de l'information, mais

²⁶⁴ Contrairement à d'autres pays, comme l'Allemagne où ce droit est constitutionnellement reconnu : *Basic Law*, BGBL, 1949, S.1., art. 5.3.

²⁶⁵ HAUT COMMISSARIAT AUX DROITS DE L'HOMME, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 943 R.T.N.U 13, art.13, en ligne :

http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/a_ceschr_fr.htm (page consultée le 4 juin 2009)

²⁶⁶ Bertrand MATHIEU, *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, Economica, 2000, p.43

aussi de la situation des intéressés. C'est une question qui est dépendante du contexte»²⁶⁷

Le contexte est donc déterminant dans l'appréciation des droits en conflit²⁶⁸. L'intérêt public apparaît comme un standard juridique, c'est-à-dire :

« une locution insérée dans une règle de droit en référence à un état de fait ou une qualité dont l'identification requiert une évaluation ou une appréciation. [...] La notion d'intérêt public prescrit à l'interprète, et évidemment au juge, de soupeser les intérêts en présence, de départager les valeurs et enjeux et de tracer les limites concrètes aux différents droits fondamentaux qui viennent en contradiction. La notion d'intérêt public prend alors l'allure, non pas d'un droit susceptible de produire, en lui-même des prérogatives, mais comme un outil de juriste, un cadre de référence, afin d'aider à résoudre une contradiction découlant de l'affirmation conflictuelle d'un droit à faire circuler une information et un droit de s'opposer à une telle circulation.²⁶⁹ »

En droit britannique, la notion d'intérêt public est utilisée comme réponse à une poursuite en bris de confidentialité. Appelée la « *Public Interest Defense*²⁷⁰ », il est intéressant de faire remarquer que cette argumentation se fonde sur les concepts de nécessité et de proportionnalité des intérêts en jeu. Ces deux critères sont compatibles avec le droit canadien et nous proposons d'en accroître l'utilisation auprès des instances régulatrices.

En effet, si la recherche populationnelle était reconnue d'intérêt public, certains critères d'évaluation des projets de recherche utilisés pour déterminer si le consentement individuel est nécessaire pourraient s'en trouver précisés. La *méthode d'évaluation proportionnelle* est le moyen d'évaluer les projets de recherche de manière éthique selon

²⁶⁷ *Vice-versa Inc. c. Aubry et Duclos*, [1998] A.C.S. no.30, p.616.

²⁶⁸ « Le contenu de la notion d'intérêt public dépend de la nature de l'information véhiculée et de la situation des parties en présence », *Vice-versa Inc. c. Aubry et Duclos*, préc., note 259, p.544

²⁶⁹ Pierre TRUDEL, « L'intérêt public », en ligne :

<http://www.chairelrwilson.ca/cours/drt6913/Interetpublicengeneral.pdf>(page consultée le 9 décembre 2009)

²⁷⁰ D'après le jugement *Campbell v. MGN Ltd.* [2004] UKHL 22, [2004] 2 AC 457, [2004] 2 All ER 995

l'EPTC et le Groupe conseil du FRSQ sur les banques de données. Cette méthode suggère d'évaluer les risques reliés à l'identifiabilité de manière *raisonnable* et non de prendre en compte tous les risques potentiels et possibles. En accentuant le caractère utile de la recherche par une déclaration formelle des autorités publiques²⁷¹, la balance des risques associés aux entraves potentielles à la vie privée est inversée. Le consentement individuel n'apparaît alors plus aussi incontournable lorsque les données ont déjà été collectées pour une autre fin (ex. base de données gouvernementale).

Les impératifs à caractère public exprimés par le droit à l'information et la liberté de recherche, notamment, de même que les finalités éminemment publiques de la recherche sur les populations sont autant de facteurs structurant permettant de limiter le droit à la vie privée, l'obligation de consentement et de nombreux autres impératifs liés à la protection des renseignements personnels.

Le tableau III résume les différentes solutions normatives proposées dans cette section en les associant au niveau de gouvernance correspondant. Ce que nous avons appelé « cadre d'action » ou « valeur », sur lesquels une politique publique pourrait s'appuyer, ont été placés dans une catégorie mais ces éléments pourraient déborder de chacun des niveaux de gouvernance. Chacun apparaît comme suffisant pour appuyer cette démarche, mais l'ensemble apporte de la force au propos.

Tableau III : Résumé des solutions normatives proposées pour atténuer certaines barrières à la recherche populationnelle en fonction du niveau de gouvernance qui leur est associées.

Niveau de gouvernance	Barrière à la recherche populationnelle	Cadre d'action / Valeurs	Solutions normatives
INDIVIDUEL	Consentement	La recherche est une	- Consentement large

²⁷¹ Une telle déclaration est nécessaire puisque le concept d'intérêt public demeure flou et ambiguë.

	nécessaire pour chaque utilisation	finalité compatible avec l'usage primaire	- Critère « irréaliste » de demander le consentement
POPULATIONNEL	Représentativité et rôle des CÉR	Utilité publique	Secret professionnel / Confidentialité
INTERNATIONAL	Multi-juridictions	Intérêt public	Critère : proportionnalité des risques réels et raisonnables liés à l'identifiabilité de l'information

Une fois que le cadre précisant les valeurs sur lesquelles les actions individuelles et collectives peuvent se poser, il importe maintenant de décrire le rôle d'un acteur clé dans toute la dynamique de l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche populationnelle : l'État.

3. L'État : pierre angulaire d'un réseau de ressources collectives

Le contexte socio-historique post-moderne a profondément bouleversé les rôles traditionnellement dévolus à l'État. On assiste de plus en plus à un phénomène de « production privée du droit » où l'État n'a ni le temps, ni la volonté d'élaborer tout le droit nécessaire à la satisfaction des besoins des uns et des autres. Cela favorise l'émergence d'un « droit négocié, mou et réflexif résultat d'un processus d'échange entre l'État et les destinataires de la norme »²⁷². Le processus d'élaboration de la norme passe d'une logique représentative (représentants élus édictant la loi) à une logique participative²⁷³.

L'État réflexif incite les acteurs privés à définir eux-mêmes les normes les concernant. Ce modèle de formation normative donne une place de choix à l'autonomie privée et à l'auto-organisation. Ainsi, « renonçant quasi totalement à définir les normes substantielles, les pouvoirs publics se contentent de fixer le cadre procédural d'une

²⁷² Jacques CHEVALLIER, *Vers un droit post-moderne? Les transformations de la régulation juridique*, 1998, 3, *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 659, p.681.

²⁷³ Karim BENYEKHEF, préc., note 75, p.805.

discussion conduite par les groupements intéressés eux-mêmes²⁷⁴». L'État « incitateur²⁷⁵ » renonce à l'usage de la norme et de la contrainte lui préférant la recommandation appuyée sur des campagnes d'opinion. « Cette stratégie symbolique [...] n'est cependant pas dépourvue de toute pertinence : outre une fonction de pédagogie sociale non-négligeable à moyen terme, l'usage d'instrument relevant d'un droit qu'on a pu qualifier de « vert » ou d'« assourdi », permet aux pouvoirs publics de tester une idée, d'expérimenter une solution avant de l'imposer de façon plus résolue²⁷⁶ ».

Ce changement de paradigme dans l'espace normatif dévolu à l'État postmoderne suggère un rôle nouveau. Cependant, cela n'empêche pas l'entité étatique de demeurer au cœur de la décision normative entourant l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche. En effet, l'État est à la fois celui qui fournit les fonds pour développer les infrastructures, il collecte et maintient beaucoup de données, il est également le gardien de leur sécurité lorsque les demandes d'accès des chercheurs lui parviennent. Il est à la fois le pourvoyeur d'un service aux chercheurs et le gardien des informations sur la population. En plus, il est l'instance législative qui édicte les lois de protection de la vie privée et s'assure de les appliquer. Bref, même si le contexte social est différent et que les acteurs privés occupent une place plus importante dans la production normative, il n'en demeure pas moins que l'État reste la pierre angulaire du système normatif de la recherche contemporaine.

Tout au long de ce travail, il a été question des intérêts animant les décisions de différents acteurs, lesquels, une fois compris, permettraient d'atténuer les barrières à la recherche populationnelle en répartissant les responsabilités de chacun. D'ailleurs, il est maintenant venu le temps de mieux les décrire. Il ne sera pas ou prou question des acteurs privés – sujets de recherche, chercheurs, agents régulateurs. Leurs rôles et responsabilités

²⁷⁴ François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, préc., note 209, p.110.

²⁷⁵ Pour une analyse de l'État incitateur, voir Charles-Albert MORAND, *Le droit néo-moderne des politiques publiques*, Paris, LGDE, 1999.

²⁷⁶ François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, préc. note 209, p.153.

seront observés à travers la loupe de l'État. En effet, de par son implication financière et normative, nous estimons que les obligations incombent principalement à ce dernier.

Les prochaines recommandations ont pour objectif de favoriser le déploiement d'un réseau de ressources collectives formé de bases de données populationnelles pour la recherche. Nous verrons que, à l'instar de ce qu'enseigne Helvétius, ce sont quelques incitatifs et dissuasifs qui doivent être posés pour favoriser l'intérêt public dans le développement d'un tel réseau. Par la suite, tout le jeu de l'intérêt demeurera celui des acteurs privés, l'État agissant comme chef d'orchestre de leur musique.

3.1 Sensibiliser le public à l'utilisation

Afin de parvenir à intégrer les divers intérêts personnels, l'État a le rôle, primordial, de travailler à « forger progressivement une identité commune (respectueuse de la diversité des composantes de l'ensemble), ainsi qu'un sentiment de solidarité, en l'absence duquel toute politique sociale volontariste n'est qu'illusion²⁷⁷ ».

Selon Weijer et Emmanuel, le terme « communauté » définit « *a wide variety of human associations, from tribes to municipalities, to religious adherents. A single set of regulations to fit all types of communities is doomed to failure. What is needed is morally relevant criteria that distinguish communities [...] determined on a cohesiveness spectrum* »²⁷⁸. D'où la nécessité d'impliquer les acteurs locaux d'une part et d'ouvrir le dialogue sur la recherche publique afin que, d'autre part, les particularités sociales et communautaires s'expriment et puissent être considérées.

Ainsi, un travail de communication doit être entrepris pour discuter publiquement de l'état de la recherche scientifique au Québec. Nous avons vu que le Québec profite d'un

²⁷⁷ Id., p.180.

²⁷⁸ Charles WEIJER et Ezekiel J. EMMANUEL, « Protecting Communities in Biomedical Research », (2000) 289 *Science* 1142, 1142.

climat propice à cette activité, mais le dialogue doit être renouvelé avec la population. De manière individuelle, le sondage de l'ACFAS a démontré que les citoyens sont favorables à la science. De manière collective, il faudrait également qu'une telle déclaration soit faite. Face à la recherche populationnelle, la plus grande barrière est la trop grande prudence, voire une peur l'entourant, du fait d'un passé trouble et de commiserations avec la santé publique et la génétique. Or, il s'agit de discuter ouvertement avec la population pour constater le degré élevé de confiance qu'elle porte en la science. Il est également nécessaire de distinguer la recherche d'autres usages commerciaux qui peuvent être faits avec les données personnelles et pour lesquels les risques sont considérables (ex. marketing). Le gouvernement, parce qu'il soutient l'activité de recherche avec des fonds publics, a le devoir d'entamer ce dialogue et de sensibiliser la population aux bénéfices de la recherche populationnelle. En toute transparence, les individus doivent être au fait de l'existence des bases de données populationnelles et de leur utilité pour la recherche.

Sensibiliser veut dire susciter l'intérêt chez quelqu'un²⁷⁹, le rendre sensible à une réalité. Tant les individus pour lesquels les données sont cumulées dans les bases de données populationnelles, que les personnes siégeant au sein de comité de protection (CÉR, CAI, etc.) doivent être informés. L'incompréhension et la peur de la recherche populationnelle doivent être désamorçées. Pour ce faire, les chercheurs seront appelés à participer à démystifier leur travail, à présenter les bénéfices réels et anticipés de leur découverte, de même qu'à contribuer à développer le réseau de ressources collectives. Les chercheurs, s'ils veulent un mécanisme qui convient au développement de leur activité devront y contribuer activement.

3.2 Réseauter les CÉR locaux

Pour qu'un réseau de ressources collectives fonctionne, nous avons suggéré qu'un certain pouvoir local devait être préservé et que le système se devait d'être efficace, c'est-à-

dire permettre de contribuer à la synergie des bases de données populationnelles. Le « pouvoir local » est principalement représenté par les CÉR et il est souvent vécu négativement par les chercheurs. L'expérience de l'évaluation éthique des projets de recherche populationnelle est devenue une hantise pour certains chercheurs.

« Familiar with clinical trials, these committees are often ill-equipped for the expertise required for the evaluations of emerging technologies involving bioinformatics, and prospective, population genomics research with longitudinal data and sample collection activities. Ethics review committees also lack transparency concerning decision-making making it difficult to know what are the precedents. They often offer contradictory interpretations on the same protocol, lack appeal mechanisms and vary in their ongoing governance and oversight of genetic research. In short, they act as quasi-judicial administrative tribunals but provide none of the procedural protections »²⁸⁰.

La difficulté réside dans l'incapacité du système actuel d'encadrement de la recherche à intégrer positivement la contribution des CÉR et à éliminer les effets négatifs engendrés par l'ignorance, la peur ou l'inexpérience.

Comme le note habilement Audy dans son rapport d'enquête sur la situation de l'encadrement éthique au Québec²⁸¹, il y a trois types de chercheurs :

« Il y a au moins trois profils types de chercheurs. Vous avez celui qui est hyper préparé et dont les documents vous donnent l'envie de manger le papier tellement ils sont appétissants et bien montés. Ce type de chercheurs va généralement satisfaire le CÉR dans des délais assez rapides afin de pouvoir démarrer le projet. Il fait preuve d'organisation. [...] Vous avez le chercheur qui est plus brouillon, mais qui a bonne bouille et qui est plein de bonne volonté. Son seul défaut, c'est qu'il y a tellement d'éléments qui manquent dans ses documents déposés[...] que le travail à faire pour

²⁷⁹ *Dictionnaire le Nouveau Petit Robert*, 2007.

²⁸⁰ Bartha Maria KNOPPERS, "Genomics and Policymaking: from Static Models to Complex System?", 2009, *Hum Genet*, 125, p.378. et Bartha Maria KNOPPERS, « Challenges to ethics review in health research », 2009, 17 (2&3) *Health Law Review*, (sous presse).

²⁸¹ Sonya AUDY, *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée?*, rapport d'enquête préparé pour le compte de l'Unité de l'éthique, MSSS, 3 mai 2006.

satisfaire les exigences du CÉR est plutôt considérable.[...] Enfin, le troisième type de chercheur a un petit côté délinquant et est généralement dépourvu d'un problème d'ego. Toujours pressé, champion de la délégation toute catégorie. Et surtout, il sait, il argumente. Les modifications se font entre deux avions, avec une coordonnatrice de projet qui fait de son mieux mais qui ne peut agir à titre de chercheur principal. Si bien que les documents modifiés se font attendre [...]. Et quelques heures avant la réunion, vous voyez arriver ces précieux documents pour lesquels on vous demande une approbation pour hier...le hic, c'est que ce n'était pas à l'ordre du jour et que le temps ne permet pas de dépouiller dans la minute près. »

Et davantage de CÉR :

« Ils peuvent être classés en cinq catégories. D'abord, vous avez la Cadillac, la crème. Il s'agit d'un CÉR bien organisé bénéficiant d'un soutien plutôt adéquat et de beaucoup de compétence et d'expertise en son sein. [...] À côté de la Cadillac, vous avez le CÉR dont les membres sont compétents ou, à tout le moins, reconnaissent leur manque de compétence dans certains domaines particuliers, mais qui manque cruellement de ressources et non de jugement, ce qui a une incidence sur l'organisation et les délais. [...] Vous avez aussi le CÉR dont les membres ne détiennent pas une expérience forcément très grande mais qui sont animés des meilleures intentions du monde. Or, je ne vous apprendrai rien en vous disant que l'insécurité ou l'inconfort ressenti pousse souvent à la prudence excessive [...] Le prochain modèle constitue une variante du précédent à cela près qu'au manque d'expérience se greffe le manque de compétence. Les membres peuvent en être conscients, mais généralement, ils l'ignorent. [...] Enfin, vous avez le CÉR dont le mode de fonctionnement retenu fait en sorte d'appliquer les règles de façon rigide, sans égard aux demandes ni aux contingences particulières d'un projet. Cela constitue une forme d'incompétence dans la mesure où la faculté de jugement cède le pas à une application étroite de la règle. La finalité pour laquelle elle avait été créée, à l'origine, est ici complètement occultée de la réflexion. »

Ces extraits démontrent que chacun des acteurs a son rôle à jouer dans le déroulement des évaluations éthiques des projets de recherche. Beaucoup de travail d'intégration est encore nécessaire pour que les deux *solitudes de la recherche* puissent apprendre à vivre ensemble. Cependant, la seule description des « profils types » permet de mieux comprendre la réalité de chacun et contribue à améliorer les relations. La création

d'un lieu de communication entre les agents de la recherche serait nécessaire et contribuerait à bâtir une éthique de la compréhension. Reconnaisant d'abord l'incompréhension qui règne entre les relations humaines tant personnelles que globales, cette éthique propose : 1) de comprendre la complexité humaine, dans sa rationalité et sa subjectivité; et 2) de comprendre les contextes en tant que « conditions où se façonnent les mentalités et où s'exercent les actions »²⁸².

Nous proposons que le MSSS mette sur pied *un système de réseautage des CÉR* leur permettant d'échanger directement sur les projets de recherche qu'ils évaluent, de manière confidentielle ou non – selon les besoins. Poursuivant tous le même objectif, les CÉR devraient rapidement être intéressés par cet échange d'expertise et d'expérience, et l'auto-organisation devrait prendre le relais. Les chercheurs, quant à eux, pourraient profiter de ce moyen de communication pour informer la communauté de leur projet et consulter des évaluations portant sur des projets similaires afin de se préparer. Une espèce de jurisprudence des décisions pourraient ainsi être créée, dans un esprit de transparence et de collaboration. Les CÉR pourraient être réfractaires à rendre accessibles au public leurs décisions et les chercheurs pourraient ne pas apprécier que des décisions défavorables les concernant soient publiées. Aussi, certains incitatifs pourraient être associés à une telle initiative si la participation volontaire ne fonctionnait pas.

Dans le cas de la recherche populationnelle, nous avons vu qu'une composante s'ajoute à la complexité de l'évaluation éthique : le CÉR doit représenter non plus la communauté des sujets de recherche associée à l'institution (établissement de santé, centre de recherche, etc.), il doit parfois évaluer un projet de recherche qui porte sur une population entière, voire des populations étrangères (dans le cas de collaboration internationale par exemple). Ce travail nécessite une extrapolation de ses capacités d'évaluation et parfois une expertise spécifique, pour être en mesure de produire une

²⁸² Edgar MORIN, préc., note 104, p.129.

évaluation juste. Comme le notait le MSSS dans un rapport préalable à l'adoption du présent mécanisme d'évaluation des projets de recherche multicentrique :

« Du strict point de vue de l'efficacité et de la rentabilité économique, cette approche [centralisatrice] semble présenter de nombreux avantages. Ainsi, la centralisation par une instance unique de l'ensemble du processus de demande, d'examen et de décision entraînerait sans doute une simplification du processus et une économie de temps et d'argent appréciable pour les chercheurs et les promoteurs. En outre, elle assurerait une plus grande homogénéité des évaluations et des décisions. Enfin, elle garantirait probablement la concentration au sommet des meilleures compétences éthiques et des expertises scientifiques les plus pointues, particulièrement importantes pour tenir compte de la très grande complexité de certains projets de recherche multicentriques»²⁸³.

Il s'agit là de nombreux avantages. Cependant, nous pensons que le principal argument qui milite en faveur de la constitution d'un *comité d'éthique responsable de la recherche populationnelle* et relevant directement de l'appareil étatique est une question de légitimité et de représentativité. « *Representation is important for legitimacy generally and it is an important procedural protection of donors substantive interests* »²⁸⁴. Dans un contexte de recherche populationnelle d'envergure, de surcroît longitudinale, ou lors de la constitution d'infrastructure de recherche populationnelle comme c'est le cas pour le projet CaG notamment, la population à l'étude est interpellée sur deux échelles : en espace (territoire) et en temps. Un CÉR local n'a pas la légitimité d'accepter ou de refuser un projet pour l'ensemble de la société. Lorsqu'une large portion de la population est concernée, et en l'absence d'une prise en charge de la population par elle-même, l'État est l'instance la plus à même d'assurer sa représentativité, comme c'est le cas notamment dans un contexte de santé publique.

²⁸³ UNITÉ DE L'ÉTHIQUE – MSSS, *Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité*, 2004, en ligne : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?3ee421fca4ca65f630f2e959783c68e3> (page consultée le 4 juin 2009)

²⁸⁴ David E. WINICKOFF, « Governing Population Genomics : Law, Bioethics and Biopolitics in Three Case Studies », (2003) *Jurimetrics*, Winter, 187, p.200.

Néanmoins, toujours dans un esprit d'*empuissance*, les CÉR locaux devraient être activement impliqués dans le processus et fournir une évaluation consultative de tels projets. En tant que représentants de la population locale, ils auraient le devoir de transmettre tous les éléments de contexte susceptibles d'influencer le bon déroulement de la recherche dans cette localité. Le comité « populationnel » serait responsable d'assurer la coordination des communications et pourrait notamment inviter des chercheurs et CÉR locaux à discuter de certaines sensibilités dans une région donnée.

Le système de réseautage des CÉR proposé pourrait permettre de fournir des ressources humaines compétentes et disponibles, sur une base volontaire, afin d'assurer la présence de membres au sein du comité populationnel qui soit en mouvance. Nous croyons qu'une formule « rotative » permettrait d'assurer une compétence particulière des membres pour le projet évalué, de même qu'un certain apport à la diversité des décisions rendues, sans compter l'aspect formateur pour les membres qui participeraient à une telle initiative. Évidemment, les décisions du comité seraient rendues disponibles sur le site du réseau des CÉR et tous pourraient en bénéficier. En effet, la recherche populationnelle est encore méconnue de la plupart des CÉR, en comparaison avec l'expertise en recherche clinique qu'ils ont développée, et il s'agit ici d'un autre moyen pour « sensibiliser » les CÉR à ce type de recherche. De plus, des projets de recherche populationnelle peuvent être plus localisés, sur une population régionale par exemple. Dans ce cas, les CÉR locaux pourraient être appelés à les évaluer dans le cadre de leur tâche courante et il est souhaitable qu'à terme, tous les CÉR locaux puissent être en mesure de le faire de manière juste et équitable, en ayant bénéficié des bienfaits du partage et de la communication de leur décision au sein d'un système de réseautage.

Le « comité populationnel » apparaît comme une instance pertinente dans la mesure où il est capable de garder le contact avec les CÉR locaux et que ceux-ci adhèrent au processus de sa constitution et de son membership. Dans le cas contraire, nous partageons l'avis du MSSS qui soulignait en 2004 que :

« en retirant la responsabilité de l'évaluation et du suivi des projets de recherche multicentriques aux CÉR pour les confier à une instance centralisée, on pourrait risquer de court-circuiter, paralyser ou ralentir le développement de la culture et de la pratique de l'éthique de la recherche qui sont en train soit d'émerger, soit de s'enraciner dans l'ensemble des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux.²⁸⁵»

Par des initiatives qui contribuent à renforcer ses propriétés positives, toute la dynamique du système d'encadrement de la recherche au Québec pourrait s'enrichir et contribuer pleinement à son double rôle de protection des sujets de recherche et de soutien à une recherche de qualité.

3.3 Intégrer les dispositifs d'accès des biobanques et autres projets privés

Nous l'avons vu au chapitre 2, les biobanques du monde entier s'organisent et sont à développer leur dispositif d'accès, établissant les règles que devront respecter les chercheurs pour accéder et utiliser les données et le matériel biologique. Nous avons vu que ces dispositifs sont variables d'une biobanque à l'autre, mais que des tendances s'observent. Ces tendances sont le reflet des exigences en matière d'accès qui risquent de se répandre à travers les pays comme une traînée de poudre, pensons notamment aux comités d'accès aux données.

Selon nos estimations fondées sur le caractère complexe de ce système normatif, l'encadrement normatif proposé par les biobanques devrait tôt ou tard influencer et « modéliser »²⁸⁶ les procédures d'accès aux données personnelles des bases de données du monde entier.

²⁸⁵ UNITÉ DE L'ÉTHIQUE – MSSS, préc., note 283, p.15.

²⁸⁶ « Dans une économie globale, la tolérance des opérateurs à la différence normative se fait de plus en plus faible. [...] S'observe ainsi un phénomène de 'modélisation' des instruments juridiques, véritable 'sélection naturelle des instruments les plus performants' - tendance naturelle et irrésistible des instruments juridiques à s'aligner sur les modèles dominants imposés ou réclamés par les opérateurs économiques des principaux pays industrialisés. » François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, préc., note 209, p.169.

Aussi, il devrait être dans les activités de veille prévues au sein des départements pertinents du gouvernement (santé, communication, recherche) de se maintenir au fait des initiatives en ce domaine. Afin de faciliter la tâche, le réseau auto-organisé P3G assure déjà le relais d'une bonne partie des biobanques. Il devient alors un interlocuteur privilégié en matière de choix normatifs concernant l'accès aux données personnelles à des fins de recherche populationnelle. Le Québec peut se compter chanceux d'accueillir le siège social du consortium international et devrait tirer parti de cette initiative heureuse.

3.4 Faire pression auprès des instances *internationales*

Si l'État québécois peut modifier ses lois comme il l'entend, il demeure néanmoins interdépendant du reste du monde en ce qui a trait à l'échange et au transfert de données au niveau international. Plusieurs études comparatives ont été menées au cours de ce travail et elles ont permis de constater les similitudes en matière d'encadrement de l'utilisation secondaire des données personnelles. Nous avons attribué ces similitudes, et leurs défauts concernant la recherche populationnelle, aux lignes directrices de l'OCDE. Nous croyons qu'il est temps de les revoir et d'intégrer la démarche aux autres initiatives de l'OCDE concernant la recherche (publique, en génétique, etc.). Le Québec devrait faire les représentations appropriées auprès du gouvernement canadien afin que l'initiative soit portée à la table internationale de l'OCDE.

De plus, il existe une pléthore de normes portant sur l'éthique de la recherche au niveau canadien et international. Chacune des instances normatives concernées devrait être sensibilisée à la recherche populationnelle, ses bénéfices et ses besoins, de même qu'à l'initiative de développer un réseau de ressources collectives en sol québécois. L'objectif étant que l'effet de synergie des bases de données populationnelles puisse se propager et que les bénéfices associés à la complémentarité des données puissent se sentir à une échelle globale. De la même manière, un encadrement normatif adéquat du réseau, fondé sur

l'auto-organisation des agents régulateurs devraient être proposés au niveau international comme un incitatif porteur permettant de développer le réseau et ses qualités.

3.5 Coordonner la gouvernance du réseau

Plusieurs rôles clés sont ici dévolus à l'État. Nous le voyons comme le chef d'orchestre du déploiement d'un véritable réseau. Tous les éléments sont en place, les musiciens à leurs pupitres. Cette thèse propose quelques éléments de partition. Il ne manque que l'impulsion du départ, quelques directives claires pour harmoniser le déroulement de la pièce et la musique devrait faire son effet.

Conclusion

« Dépasser signifie conserver ce que l'on dépasse. »
Edgar Morin – La Méthode 6– L'éthique, 2004

Dans une époque où l'humanité est consternée par son sort incertain, où chaque jour amène son lot d'incertitudes quant à l'avenir de la planète et de ses écosystèmes, mieux connaître les populations qui l'habitent, leur potentiel à la santé ou à la maladie, leur risque à être atteintes ou non par tels pathogènes, devient essentiel. Les populations bougent, les individus profitent de moyens de transport et de communication toujours mieux développés et avec eux, circulent de nouvelles souches virales et bactériennes. La pandémie de grippe A H1N1, qui sévit à l'échelle planétaire au moment d'écrire ces lignes, démontre bien l'extraordinaire interdépendance des peuples de la terre.

Dans ce contexte, la recherche populationnelle devient une source de connaissances infinies et précieuses. Peu de sciences ont démontré être en mesure de tenir compte d'autant de paramètres et de départager les interactions entre différents facteurs de risques. Les possibilités technologiques des bases de données populationnelles soutenues par les technologies de l'information et de la communication ouvrent la voie à des potentialités nouvelles pour ce type de recherche. Il ne s'agit plus seulement d'identifier des risques potentiels, mais de véritablement départager parmi un ensemble de risques réels.

La santé d'une population peut être vue comme un système complexe. « *The health of a population is shaped by, and shapes, the sociocultural context in which the population lives. Thus, although the occurrence of disease can be studied at many different levels, including ecosystems, populations, individuals and molecules, it has been argued that the*

population level is fundamental for epidemiology »²⁸⁷. À la croisée entre l'individu et un ensemble plus large, qu'il soit écosystème ou humanité, le niveau populationnel nécessite de se représenter le point de vue d'un groupe, de prendre en compte des intérêts collectifs.

Malheureusement, la littérature bioéthique n'a pas réussi à poser les enjeux politiques et économiques qui animent les décisions collectives entourant la recherche scientifique. « *The failure to address issues such as bargaining power, political representation, and resource allocation only contribute to fears that the development of biotechnologies is determined by technocratic values to the exclusion of political and ethical discourse* »²⁸⁸. Nous espérons, par cette modeste contribution avoir participé à démontrer les intérêts en jeu, à démystifier certains mythes et à désamorcer certaines peurs associées à la recherche populationnelle avec des données personnelles.

Du point de vue des théories de la complexité, un système complexe implique la liberté d'action de ses composantes et l'interconnectivité des agents entre eux, dont les actions ont des répercussions sur l'ensemble. L'*autonomie* des agents dans leurs choix décisionnels et la *dépendance* des mêmes agents quant aux conséquences de leurs actions apparaissent alors comme deux piliers sur lesquels toute construction (ou reconstruction) normative devrait s'appuyer. La théorie de la complexité combinée à l'analyse des politiques publiques contribuent à ouvrir de nouvelles avenues pour la prise de décision.

Annoncé d'emblée en introduction, cet essai était fondé sur la prémisse que le développement des bases de données populationnelles et leur réseautage sont une réalité contemporaine et qu'il n'était pas ici question de remettre en doute cette tendance, mais plutôt d'y trouver un sens dans notre société afin qu'elle puisse générer les bénéfices escomptés. Plusieurs exemples ont été donnés afin d'illustrer l'engouement de la pratique du réseautage des bases de données (Inforoute de santé et dossiers électroniques, CaBig,

²⁸⁷ Neil PIERCE, Franco MERLETTI, « Complexity, Simplicity and Epidemiology », (2006) *International Journal of Epidemiology*, 33, 515-519, p.515.

²⁸⁸ David WINICKOFF, préc., note 284, p.191.

BBMRI, etc.). Nous avons vu au cours des quatre chapitres de cet essai, que le système normatif actuel, fondé sur les principes de l'OCDE issus des années 1980, ne parvient pas à réguler efficacement les tensions fondamentales entre l'individuel et le collectif, que la recherche populationnelle vient exacerber. Trois points de blocage ont été identifiés comme autant de lieux où l'autonomie et la dépendance s'expriment, où les intérêts individuels sont confrontés aux intérêts collectifs, mais où le droit actuel demeure incapable de balancer les différents niveaux d'action. Associés au consentement individuel, à l'évaluation des CÉR et à la multiplication des exigences lorsque les projets dépassent les frontières juridictionnelles, ces trois moments de friction de la recherche populationnelle ont été l'objet de notre problématique de recherche.

Les théories de la complexité nous ont permis de comprendre les bases de données populationnelles et leur développement en réseau. Fondé sur la recherche de synergie et de complémentarité, ses qualités se multiplient à mesure que le réseau grandit. Il a également été possible de voir que leur développement est soumis à une pression sociologique intense du fait de la nature des informations contenues dans ces bases de données. Plusieurs fantômes viennent encore hanter l'utilisation des données personnelles à des fins de recherche. Que ce soit Big Brother, l'eugénisme ou les expérimentations sur des sujets humains, toutes ces blessures faites à l'âme humaine dans son histoire composent encore et pour toujours les conditions initiales de développement de toute initiative portant sur les données personnelles.

À la suite de l'étude des interactions entre les intérêts individuels et leur impact dans les décisions institutionnelles, nous avons pu discerner comment devait être construite une argumentation fondée sur l'intérêt public pour permettre de faire converger les comportements individuels vers un objectif sociétal, et comment elle devait singulièrement s'appuyer sur une participation locale active. S'appuyant sur les thèses développées par Helvétius au 18^e siècle, il a été possible de faire ressortir l'*intérêt* comme la mesure de l'action des hommes.

L'auto-organisation, caractéristique fondamentale des systèmes complexes, s'est alors avérée comme une clé maîtresse de toute construction d'un réseau de ressources collectives à des fins de recherche. Que ce soit au niveau des CÉR, des biobanques (déjà organisées autour du Consortium P3G) ou des États-nations (autour de la table de l'OCDE), chacun des acteurs individuels apparaît comme une pierre dans l'édifice plus vaste qui doit assurer le vivre-ensemble des populations. C'est dans cette rétroaction, génératrice d'éléments permettant à la fois de protéger les personnes et les données qui les concernent et de promouvoir la recherche populationnelle, que la dynamique du système complexe d'un réseau de ressources collectives trouve sa « stabilité », zone d'interactions toujours en mouvement et assurant l'adaptation au changement.

Le droit est lui aussi un système complexe animé par diverses forces. Nous avons vu que le droit moderne se voit de plus en plus bousculé par de nouveaux acteurs et que leur reconnaissance en tant qu'agents normatifs amène des changements dans les fondements même de la production du droit. Le postmodernisme est le lieu d'un dialogue entre la philosophie et la science de la complexité où chaque discipline s'échange langage et idées de manière fructueuse. Il nous a permis d'entrevoir de nouveaux modèles normatifs, internationaux d'abord, puis nationaux ensuite, afin de remédier aux barrières identifiées dans le domaine de la recherche populationnelles.

La gouvernance en réseau, appuyée notamment sur l'*empuissance* des acteurs, est ressortie comme le modèle normatif le plus apte à contenir et à permettre le développement d'un réseau de ressources collectives pour la recherche. Les différentes analyses comparatives menées au cours de cette étude ont permis de constater que l'État doit également assurer un rôle majeur dans la production d'un tel réseau. Certes, les agents individuels et institutionnels sont essentiels pour assurer une saine dynamique du réseau, mais l'État est responsable de déclencher l'impulsion nécessaire pour atteindre une utilisation optimale des données personnelles à des fins de recherche. En effet, « les futurs citoyens du monde ne pourront se passer ni d'ancrage territorial, ni de niches humaines de

solidarités intermédiaires entre l'un de l'individu et le tout de l'espèce. L'État-nation peut encore trouver là une grande utilité »²⁸⁹.

« Même s'il doit désormais repenser son rôle dans des espaces partagés et fluides, composer avec des peuples et des mentalités qu'il ne peut prétendre représenter seul, et, s'il lui faut s'accommoder d'un pouvoir d'entremise et de négociation, cet État reste indispensable, comme expression d'une exigence de dépassement des intérêts particuliers et des forces sectorielles en présence, lieu d'arbitrage d'un intérêt général dont la mondialisation fait apparaître la nécessité plus clairement que jamais »²⁹⁰.

Les actions décrites au dernier chapitre sont autant d'étapes à franchir pour réunir les conditions permettant de réconcilier les trois niveaux de gouvernance (individuel, populationnel et international) dans un seul et même objectif : *une utilisation optimale des données personnelles à des fins de recherche*. Nous croyons que cet objectif, déployé dans le cadre d'un *réseau de ressources collectives*, permet de rallier les intérêts de chacun et de construire un modèle de gouvernance adapté aux bases de données populationnelles et à la recherche qui l'accompagne. Un objectif qui permet d'assurer aux individus une utilisation respectueuse de leurs données; qui génère les bénéfices escomptés à la population, qui justifie l'investissement nécessaire à la création et au maintien de telles infrastructures; et qui offre une opportunité de se tourner vers l'avenir et les collaborations internationales. Bref, un modèle normatif qui permette à l'humanité de répondre aux enjeux que lui pose le 21^e siècle.

²⁸⁹ Monique CHEMILLIER-GENDREAU, *Humanité et souverainetés – Essai sur les fonctions du droit international*, Paris, Éditions de la Découverte, 1995, p.28.

²⁹⁰ François OST et Michel VAN DE KERCHOVE, préc., note 209, p.182.

Bibliographie

Lois

Textes fédéraux

Loi sur la protection des renseignements personnels, L.R.C., 1985, ch. P-21

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5

Loi sur la statistique, S.C. 1985, c. S-19

Textes québécois

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 l'administration publique, L.R.Q., c.A-6.01

Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information, L.Q.2001 c.32.

Loi sur l'Institut de la statistique du Québec, L.R.Q. ch. I-13.011

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q, ch. S-4.2

Textes extraquébécois

Health Information Act, R.S.A, 2000, ch.H-5 33

Health Information Protection Act, S.S.2003, ch.H-0.021 33

PARLEMENT EUROPÉEN et CONSEIL DE L'EUROPE, *Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data on the free movement of such data*, 1995, O.J. L. 281, Préambule (29). 138

Personal Health Information Act, C.C.S.M., c. P33.5 34

Personal Health Information Protection Act, S.O. 2004, c. 3 ann. A 33

Jugements

<i>Basic Law</i> , BGBL, 1949, S.1	146
<i>Beaulieu Marquis c. Journal de Québec</i> , 2000 CarswellQue101, (C.Q.) (WeC)	145
<i>Campbell v. MGN Ltd.</i> [2004] UKHL 22, [2004] 2 AC 457, [2004] 2 All ER 995	147
<i>École nationale de technologie supérieure c. Société d'ingénierie CIMA</i> , [1997] J.Q. no.3372.....	141
<i>Figueroa c. Canada (Procureur général)</i> , [2003] 1 R.C.S. 912, par. 65	134
<i>Parent c. Maziade</i> , [1998], C.A., CANLII 12911 : http://www.canlii.org/fr/qc/qcca/doc/1998/1998canlii12911/1998canlii12911.html	39
<i>R c. Dymont</i> [1988] 2 R.C.S. 417, par. 19.....	134
<i>R. v. Duarte</i> , [1990] 1 S.C.R. 30, p.46	135
<i>Renvoi relatif à la rémunération des juges de la Cour provinciale de l'Île-du-Prince-Édouard</i> , [1997]	134
<i>Vice-versa Inc. c. Aubry et Duclos</i> , [1998] A.C.S. no.30,p.544.....	147
<i>Y.M/Y.W.H.A. c. Comm. Municipale - Québec</i> [1995] R.J.Q. 773.....	141

Monographies et ouvrages collectifs

ARNAUD A-J. et J. FARINAS DULCE, *Introduction à l'analyse sociologique des systèmes juridiques*, Bruxelles, Éditions Bruylant, 1998.

AUDY, S. *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée?*, rapport d'enquête préparé pour le compte de l'Unité de l'éthique, MSSS, 3 mai 2006.

BASLAR, K. *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, The Hague, Martinus Nijhoff Publishers, 1998.

BENYEKHFLEF, K. *Une possible histoire de la norme – Les normativités émergentes de la mondialisation*, Montréal, Éditions Thémis, 2008.

CHEMILLIER-GENDREAU, M. *Humanité et souverainetés –Essai sur les fonctions du droit international*, Paris, Éditions de la Découverte, 1995.

CHEVALLIER, J. *L'État post-moderne*, Paris, L.G.D.J., 2003.

CILLIERS, P. *Complexity and Postmodernism*, Londres, Routledge, 1998.

COMMISSION ON GLOBAL GOVERNANCE, *Our Global Neighborhood*, Oxford University Press, Oxford, 1995.

CONSTANTIN F.(dir.) *Les Biens Publics Mondiaux – Un mythe légitimateur pour l'action collective?*, Éditions L'Harmattan, Paris, 2002.

DELEURY E. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*,. Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994.

FORTIN,R. *Comprendre la complexité*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, L'Harmattan, 2^e édition, 2005.

GODIN, C. *Le comptoir philosophique – 123 notions clés pour mieux comprendre le monde contemporain*, 1^{ère} édition, Paris, 2007.

HELVÉTIUS, C.A. *De l'Esprit* (1758), Paris, Fayard (Corpus), 1988.

HELVÉTIUS, C.A. *De l'Homme* (1773), Paris, Fayard (Corpus), 1989.

HUME, D. *Traité de la nature humaine III – La morale*, paru en 1740. Édité chez GF-Flammarion, Paris, 1993, Traduction, introduction et notes par Philippe SALTEL.

KAUL,I., I.GRUNDBER, M.A. STERN, *Global Public Goods*, United Nations Development Programme, Oxford University Press, 1999.

MANSON N. et O. O'NEILL. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge University Press, 2007.

MATHIEU, B. *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, Economica, 2000.

MORAND, C-A. *Le droit néo-moderne des politiques publiques*, Paris, LGDE, 1999.

MORIN, E. « *La Méthode 6 : L'Éthique* », Paris, Seuil, 2004.

NADEAU, A-R. *Vie privée et droits fondamentaux*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2000.

NEWMAN,M. A-L.BARABÁSI, DJ. WATTS, *The Structure and Dynamics of Networks*, Princeton University Press, Princeton, 2006.

OST F. et M.VAN DE KERCHOVE, *De la pyramide au réseau? Pour une théorie dialectique du droit*, Bruxelles, Publications des Facultés de l'Université Saint-Louis, 2002.

PAQUET, G *Gouvernance : une invitation à la subversion*, Montréal, Liber, 2005.

RHODES,R.A.W. *Understanding Governance: Policy Networks, Governance, Reflexivity, and Accountability*, Buckingham, Open University Press, 3^e édition, 2001.

TAYLOR, C. *Grandeur et misère de la modernité*, Bellarmin, 1992.

TRUDEL, P. « Améliorer la protection de la vie privée dans l'administration électronique : pistes afin d'ajuster le droit aux réalités de l'État en réseau », *Centre de recherche en droit public*, mars 2003 p.12.:http://www.mrci.gouv.qc.ca/publications/pdf/ViePrivee_AdministrationElectronique_Pierre_Trudel.pdf

Articles de revues et études d'ouvrages collectifs

BARABÁSI, A-L. et Réka ALBERT, "Emergence of Scaling in Random Networks", (1999) 286 *Science*, 509.

BLACK, N. "Secondary use of personal data for health and health services research: why identifiable data are essential", (2003) 8, *J Health Serv Res Policy*, Suppl 1, 36-40.

BAR-YAM, Y. "The Butterfly Effect", *New England Complex System Institute*, <http://necsi.org/guide/concepts/butterflyeffect.html> (page consultée le 20 avril 2009).

BAR-YAM, Y. "Complexity Rising : From Human Being to Human Civilization, A Complexity Profile", *NECSI Research Projects*, en ligne: <http://www.necsi.edu/projects/yaneer/Civilization.html> (page consultée le 12 juin 2008).

BRAND, A. et N. PROBST-HENSCH, "Biobanking for Epidemiological Research and Public Health", (2007) 74 *Pathobiology*, p. 227-238.

BRUNGER, F. « Problematizing the Notion of 'Community' in Research Ethics », dans Bartha Maria KNOPPERS (dir) *Populations and Genetics – Legal and Socio-Ethical Perspectives*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2003, p.245-256.

BUETOW, K. "Cyberinfrastructure : Empowering a Third Way in Biomedical Research", (2005) 308 *Science*, 5723, p.821-824.

BURTON, P.R., A.L. HANSELL, I. FORTIER, T.A. MANOLIO, M.J. KHOURY, J. LITTLE, P. ELLIOT, "Size matters: just how big is BIG? Quantifying realistic sample size requirements for human genome epidemiology", (2009) 38 *International Journal of Epidemiology*, 263-273.

CHEVALLIER, J. "Vers un droit post-moderne? Les transformations de la régulation juridique", 1998, 3, *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 659.

COMTOIS-DINEL, E. « La fragmentation du droit international : vers un changement de paradigme? », (2006) 11 *Lex electronica* 2, 6.

CORNING, P.A. "The Re-Emergence of *Emergence*: A Venerable Concept in Search of a Theory", (2002) 7 *Complexity* 6, 18-30, p.23.

DENNARD, L.F., K.A. RICHARDSON, G. MORÇÖL, "Introduction: Science, Theory, Models, Modeling", dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008, p.6.

FERLAND, F. « Sur le principe d'utilité sociale chez Helvétius », (1992) 22-23, *Corpus*, 201-214, p. 202. _51

- FORTIN, S., S. PATHMASIRI, R. GRINTUCH, M.DESCHÊNES, *Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line Between Facilitating and Hindering Collaboration*, Document soumis.
- FORTIN, S. et BM.KNOPPERS, "Secondary Uses of Personal Data for Population Research", *Genomics, Policy and Society*, 2009, sous presse.
- FORTIN, S. "From Commons To Contracts: How Can Personal Data For Populational Research Be Managed In A Collective Fashion?", *CODATA Proceedings*, 2009. Sous presse.
- FORTIN, S. « Introduction : Le pendule du bien commun », dans BM. KNOPPERS et Y. JOLY (dir.), *La santé et le bien commun*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.1-18.
- GISLAIN, J-J. « Garantisme et utilitarisme des Lumières : l'éthique laïque et civique de Helvétius », *18 Économies et Sociétés* 12 (1993), 67-116.
- HANSSON,M.G., « Ethics and Biobanks », (2009) 100, *British J Cancer*,1, 8-12.
- HELGESSION, G.et S. ERIKSSON, "Against the Principle that the Individual Shall Have Priority Over Science" (2008) 34, *J Med Ethics*, 54-56.
- HEYLIGHEN, F."Complexity and Self-Organization", dans Bates MJ & Maack MN (dir.) *Encyclopedia of Library and Information Sciences*, Oxford, Taylor & Francis, 2008, en ligne: <http://pespmc1.vub.ac.be/papers/elis-complexity.pdf> (page consultée le 10 avril 2009)
- HOHMANN, H. "Environmental Implications of the Principle of Sustainable Development" dans Subrata Roy CHOWDHURY, Erik MG DENTERS et Paul JIM de WAART, *The Right to Development in International Law*, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1992, 273-296.
- HOOVER,R.N. "The Evolution of Epidemiologic Research – From Cottage Industry to "Big" Science", (2007) 18 *Epidemiology* 1, p.13-17, p.13.
- JESSOP, B."The Governance of Complexity and the Complexity of Governance, Revisited", dans Jan BOGG, Robert GEYER (dir.), *Complexity Science and Society*, Radcliffe Publishing, 2007, p.152.
- JOLY, Y."Open Source Approaches in Biotechnology: Utopia Revisited?", 59 *Maine Law Review* 2 (2007), p. 386.
- KISS,A.C. « The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle » dans David FREESTONE et Ellen HEY (dir.) *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*, La Haie, Kluwer Law International, 1996, p.22.
- KISS, A.C. "The Common Heritage Principle: Utopia or Reality?", (1985) *International Law*, 423-441.
- KNOPPERS, BM. « Challenges to ethics review in health research », 2009, 17 (2&3) *Health Law Review*, sous presse.
- KNOPPERS, BM."Genomics and Policymaking: from Static Models to Complex System?", 2009, *Hum Genet*, 125, p.378.

KNOPPERS, BM. et M. ABDUL-RAHMAN, « Biobanks in the Literature », dans B. ELGER, N. BILLER-ANDORNO, A. MAURON, A. M. CAPRON (dir.), *Ethical Issues in Governing Biobanks – Global Perspectives*, Hampshire, Ashgate Publishing, 2008, 13-22.

KNOPPERS BM. et Y. JOLY, « La connaissance du génome : un instrument au service de l'humanité? », dans BM. KNOPPERS et Y. JOLY (dir.), *La santé et le bien commun*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.249-275.

KNOPPERS, BM et R. CHADWICK, “Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics”, 2005, *Nature Review Genetics*, 6, 75-79.

KNOPPERS BM et M. SAGINUR, « The Babel of Genetic Terminology », (2005)23 *Nature Biotechnology*, 8, 925-927.

KOSSEIM P. et M. BRADY, “Policy by Procrastination : Secondary Use of Electronic Health Records for Health Research Purposes”(2008) 2 *McGill Journal of Law and Health*, 5-45.

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*, 3, p. 2, en ligne : <http://www.lex-electronica.org/articles/v9-3/langelier.htm>. (page consultée le 28 mai 2009).

LEMIEUX, G.« L’affaire *Vice-Versa Inc.* et le droit à l’information – Le débat se poursuit... », *Journal du Barreau*, 15-01-1999, p.5.

MACKAAY, E. « La propriété et les droits réels », dans *Le droit lu à travers le prisme de l'économie*, version préliminaire, novembre 2004, chapitre 31.

MENENDEZ, I. “Les biens publics mondiaux – Un renouveau théorique pour l’action collective?”, *Institute for research and debate on governance*, 15 juillet 2006, en ligne : <http://www.institut-gouvernance.org/en/analyse/fiche-analyse-18.html> (page consultée le 10 avril 2009).

MORÇOL, G.“A Complexity Theory for Policy Analysis: An Outline and Proposal”, dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008.

MORÇÖL, G.« Networks and Complexity : Prospects and Challenges for a Theory of Metropolitan Governance », présentation à l’*International Workshop on Complexity and Policy Analysis*, Cork, Irlande, juin 2005.

OPDERBECK, D. “A Virtue-Centered Approach to the Biotechnology Commons (Or, The Virtuous Penguin)”, (2007) 59 *Maine Law Review* 2.

PENNISI, E. « Group Calls for Rapid Release of More Genomics Data », (2009) 324 *Science* 5930, 1000-1

PIERCE, N. et F. MERLETTI, « Complexity, Simplicity and Epidemiology », (2006) *International Journal of Epidemiology*, 33, 515-519, p.515.

PRESIDENT BARACK OBAMA, *Remarks by the President to the National Academy of Science Annual Meeting*, en ligne: <<http://www.scribd.com/doc/14704415/President-Obamas-Speech-at-the-National-Academy-of-Science-April-27-2009-TranscriptVideo>> (page consultée le 7 mai 2009).

RANGEON, F. « L'intérêt général et les notions voisines », dans Bartha Maria KNOPPERS et Yann JOLY (dir.), *La santé et le bien commun*, Montréal, Éditions Thémis, 2008, p.26.

RUNHAAR, H.A.C. et C. DIEPERINK, P.J. DRIESSEN, "Policy Analysis for Sustainable Development: Complexities and Methodological Responses", dans Linda F. DENNARD, Kurt A. RICHARDSON, Göktug MORÇÖL (dir.) *Complexity and Policy Analysis*, Porter, ISCE Publishing, 2008.

SIMM, K. "Benefit-sharing and biobanks", dans Matti HÅVRY, Ruth CHADWICK, Vilhjálmur ÁRNASSON, Gardar ÁRNASON (dir.), *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases – European Perspectives*, Cambridge University Press, 2007, p.159-169.

SOLOVE, D.J. « Privacy and Power : Computer Database and Metaphors for Information Privacy », 2001, 53 *Stanford L.R.*, 1393.

TAYLOR, P. "When Consent gets in the way", (2008) 456 *Nature*, 6.

THORSTEINDOTTIR, H. A.S. DAAR, R. SMITH., P.A. SINGER. "Genomics Knowledge", dans Richard SMITH, Richard BEAGLEHOLE, David WOODWARD, Nick DRAGER (dir.), *Global Public Goods for Health*, Oxford University Press, 2003, 137.

TRUDEL, P. « Gouvernement électronique et interconnexion de fichiers administratifs dans l'État en réseau », 2007, *Revista catalana de dret public*, 35,247-280, p.267, en ligne : http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/revista/article.2007-10-30.1427476247/en?set_language=en&cl=en.(page consultée le 9 décembre 2009)

TRUDEL, P. "L'intérêt public", en ligne : <http://www.chairelrwilson.ca/cours/drt6913/Interetpublicengeneral.pdf> (page consultée le 9 décembre 2009)

UHLIR P. et P. SHRÖDER, "Open Data for Global Science", (2007) 6 *Data Science Journal*, 17 juin 2007.

WEIJER C. et E.J. EMMANUEL, « Protecting Communities in Biomedical Research », (2000) 289 *Science* 1142.

WILBANKS J. et J.BOYLE, "Introduction to Science Commons", 2006, p.7, http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf (page consultée le 14 avril 2009).

WILLIAMS, G. "Bioethics and Large-Scale Biobanking: Individualistic Ethics and Collective Projects", (2005) 1 *Genomics, Society and Policy*, 2, 50-66.

WINICKOFF, D.E. « Governing Population Genomics : Law, Bioethics and Biopolitics in Three Case Studies », (2003) *Jurimetrics*, Winter, 187, p.200.

YUILLE, M., G-J van OMMEN, C. BRÉCHOT, A. CAMBON-THOMSEN, G. DAGHER, U. LANDEGREN, J-E LITTON, M. PASTERK, L. PELTONEN, M. TOUSSIG, H-E. WICHMANN et K. ZATLOUKAL, "Biobanking for Europe", (2007) *Briefing in Bioinformatics*, 23 Octobre, p.1-11, p.8.

ZATLOUKAL, K. et M.YUILLE, "Information on the Proposal for European Research Infrastructure", Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure, 5 février 2007, en ligne: http://biobanks.eu/documents/INFO_BBMRI.doc (page consultée le 28 mai 2009)

Documents gouvernementaux

Documents canadiens

CANADIAN ACADEMY OF HEALTH SCIENCES, *Making an Impact – A Preferred Framework and Indicators to Measure Returns on Investment in Health Research*, Janvier 2009, en ligne: http://www.cahs-acss.ca/e/pdfs/ROI_FullReport.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

DEPARTMENT OF COMMUNICATIONS ET DEPARTMENT OF JUSTICE, *Privacy and Computers*, Ottawa, Information Canada, 1972, p.13

INFOROUTE DE SANTÉ DU CANADA, « *Le nombre de projets de dossier de santé électronique au Canada a quadruplé en 4 ans* », Communiqué de presse, 11 août 2008, en ligne : <http://www.infoway-inforoute.ca/lang-fr/about-infoway/news/news-releases/184-canadian-electronic-health-record-projects-quadruple-in-four-years> (page consultée le 28 mai 2009)

INFOROUTE DE SANTÉ DU CANADA, « *L'évolution des soins de santé : vers un changement réel* », Rapport annuel 2007-2008, p.14, en ligne : http://www2.infoway-inforoute.ca/Documents/Infoway_Annual_Report_2007-2008_Fr.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005)

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée*, 2005, p.40, en ligne : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/documents/pratiques_ex_protection_vie_privée.pdf (page consultée le 27 mai 2009)

STATISTIQUE CANADA, *Enquête canadienne sur les mesures de la santé*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/concepts/hs-es/measurements-measures-fra.htm> (page consultée le 3 juin 2009)

STATISTIQUE CANADA, *Glossaire*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/pub/12-591-x/2006001/4113857-fra.htm> (page consultée le 28 mai 2009)

STATISTIQUE CANADA, *Le pouvoir des données*, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/edu/power-pouvoir/about-apropos/5214850-fra.htm> (page consultée le 24 mai 2009)

Documents québécois

COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Mémoire concernant le projet de loi 86*, 2005, en ligne : http://www.cai.gouv.qc.ca/06_documentation/01_pdf/memoirepl_86.pdf (page consultée le 22 mai 2009)

COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence*, novembre 2002, en ligne : http://www.cai.gouv.qc.ca/06_documentation/01_pdf/quin.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Innovation et mondialisation*, Rapport de conjoncture, Gouvernement du Québec, 2008.

FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche*, 2006, en ligne : http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/Rapport_groupe_conseil_francais.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

GÉNOME CANADA, *Initiative Consortium International*, en ligne : <http://www.genomecanada.ca/fr/portefeuille/recherche/international.aspx> (page consultée le 12 mai 2009)

GÉNOME CANADA, *Data Release and Resource Sharing*, 2008, en ligne : <http://www.genomecanada.ca/medias/PDF/EN/DataReleaseandResourceSharingPolicy.pdf> (page consultée le 29 mai 2009)

GROUPE INTER-AGENCES, *Enjeux et options concernant les révisions à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains Chapitre 6 – La recherche avec des peuples autochtones*, février 2008, en ligne : <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/reports-rapports/riap-rapa/> (page consultée le 23 mai 2009)

MSSS- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets de recherche multicentriques*, mise à jour, Avril 2008, en ligne : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?ebe1a790960aec8166056fe460db5af2> (page consultée le 11 mai 2009)

MSSS- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité*, 2004, en ligne : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?3ee421fca4ca65f630f2e959783c68e3> (page consultée le 4 juin 2009)

MSSS- UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998, 2007, en ligne : http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml (page consultée le 12 mai 2009)

Documents extra-qubécois

AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION. *Discussion Paper 72 : Regulatory Framework for Health Information*, 2007, table 56-1, p. 1562, en ligne : <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/72/73.pdf> (page consultée le 1 octobre 2008)

CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine*, 2006, article 17, en ligne : http://www.coe.int/t/f/affaires_juridiques/coop%E9ration_juridique/bio%E9thique/textes_et_documents/Rec_2006_4F.pdf (page consultée le 25 mai 2009)

EUROPEAN RESEARCH INFRASTRUCTURE BIO-BANKING AND BIOMOLECULAR RESOURCES, *2nd Governance Meeting Council for BBMRI Participants and Associated Organizations*, 25 Mars 2009, Hôtel Thon, Bruxelles, en ligne: <http://www.bbmri.eu/index.php/news-a-events> (page consultée le 28 avril 2009)

EUROPEAN STRATEGY FORUM ON RESEARCH INFRASTRUCTURES, “European Roadmap for Research Infrastructures”, en ligne: <http://cordis.europa.eu/esfri/roadmap.htm> (page consultée le 28 mai 2009)

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Expanding Access to Research Data*, Washington, National Academies Press, 2005 p.7

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, 1979, en ligne: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html#top> (page consultée le 29 mai 2009)

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *NIH Modifications to Genome-Wide Association Studies Data Access*, 2008, en ligne : http://grants.nih.gov/grants/gwas/background_fact_sheet_20080828.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

SWEDISH RESEARCH COUNCIL, *Microdata research*, en ligne : <http://www.vr.se/mainmenu/researchsupported/microdataresearch.4.29d0561210d2b2d3e028000227.html> (page consultée le 28 mai 2009)

WELLCOME TRUST, *Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility*, Fort Lauderdale, 2003, <http://www.genome.gov/Pages/Research/WellcomeReport0303.pdf> (page consultée le 3 juin 2009)

Documents internationaux

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, Octobre 2002, en ligne : <http://www.wma.net/e/policy/d1.htm> (page consultée le 29 mai 2009)

Code de Nuremberg, 1947, Extrait disponible en ligne : http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf (page consultée le 27 avril 2009)

GLOBAL PUBLIC GOOD NETWORK, *Commentaries, speeches, statements and references to global public goods from policymakers, scholars, business and civil society leaders*, en ligne: <http://www.sdnf.undp.org/gpgn/commentaries.php> (page consultée le 9 avril 2009)

HAUT COMMISSARIAT AUX DROITS DE L’HOMME, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 943 R.T.N.U 13, art.13, en ligne : http://www.unhchr.ch/french/html/menu3/b/a_cescr_fr.htm (page consultée le 4 juin 2009)

HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Benefit-Sharing*, 2000, en ligne: http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf (page consultée le 10 avril 2009)

HUMAN GENOME ORGANIZATION, *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, 1998, en ligne: http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf (page consultée le 28 mai 2009)

HUMAN GENOME PROJECT, *Bermuda Sequences Policies* : en ligne: http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml (page consultée le 10 avril 2009)

OCDE, *Principes et lignes directrices pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics*, 2007, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/9/60/38500823.pdf> (page consultée le 28 mai 2009)

OCDE, *Creation And Governance Of Human Genetic Research Databases*, 2006, en ligne: <http://www.oecd.org/dataoecd/61/49/37647362.pdf> (page consultée le 24 mai 2009)

OCDE, *Lignes directrices de l'OCDE sur la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données à caractères personnel*, 1980, en ligne : http://www.oecd.org/document/53/0,3343,fr_2649_34255_15591797_1_1_1_1,00.html (page consultée le 30 mai 2009)

Articles de journaux

ABRAHAM, C. "Budget erases funding for key science agency", *The Globe and Mail*, 29 janvier 2009, en ligne: <http://www.globecampus.ca/in-the-news/article/budget-erases-funding-for-key-science-agency/> (page consultée le 28 mai 2009)

ACFAS, *La Grande Rencontre Science-Société - Les résultats d'un sondage sur les attentes des citoyens face à la recherche*, Communiqué de presse, 10 novembre 2008, en ligne: http://www.acfas.ca/science_societe/grande_rencontre/pdf/Communique%C3%A9_GrandeRencontre_Sondage.pdf (page consultée le 12 mai 2009)

COLLECTIF DE CHERCHEURS UNIVERSITAIRES, "Recherche scientifique: le Canada est à la traîne", *Le Devoir*, 17 avril 2009

GRAVEL, P. « Le budget ne prévoit aucun soutien financier pour les organismes de financement de la recherche - Ottawa est accusé de laisser les chercheurs sans le sou », *Le Devoir*, 30 janvier 2009.

LEBLANC M. et L.VINET, « La recherche doit faire partie des négociations », *Le Devoir*, 7 mai 2009

LOZANO, L. « Obama veut redonner à la science la place qui lui revient », *Le Devoir*, 28 avril 2009 121

MCILROY, A. "Top AIDS researcher lured away by Florida", *Globe and Mail*, 4 mai 2009

NADEAU, J. « FRSQ, la recherche en santé arrivée à un moment critique », *Le Devoir*, Édition du 25-26 avril 2009

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, "Genome Canada, Genome Quebec and University of Montreal launch P3G Consortium and CARTaGENE Project", *Biology News Net*, 23 Mai 2007, en ligne: http://www.biologynews.net/archives/2007/05/23/genome_canada_genome_quebec_and_universite_de_montreal_launch_p3g_consortium_and_cartagene_project.html (page consultée le 28 avril 2009)

Ouvrages dictionnaires

Dictionnaire Le Nouveau Petit Robert, 2007.

ETCHEGARAY, C. dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie, id.*, p.299

GRAND DICTIONNAIRE TERMINOLOGIQUE DE L'OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, en ligne : <http://www.granddictionnaire.com>

HERMET G. et al., *Dictionnaire de la science politique et des institutions politiques*, 4^e édition, Armand Colin, Paris, 2000

LALANDE, A. *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF, 1947, p.128

OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE, *Banque de dépannage linguistique*, en ligne: <http://www.olf.gouv.qc.ca/ressources/bdl.html>

PIEGLER, A. dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie*, Ellipses Editions, Paris, 2007, p.82

Autres références

CaBIG, “*About CaBig*”, en ligne: <https://cabig.nci.nih.gov/overview/> (page consultée le 28 mai 2009)

P3G Consortium, en ligne : <http://www.p3gconsortium.org/> (page consultée le 20 avril 2009)

PORTAIL QUÉBEC-SERVICES AUX CITOYENS, *Mandat : Vérificateur Général*, en ligne : http://www.formulaire.gouv.qc.ca/cgi/affiche_doc.cgi?dossier=1745&table=0 (page consultée le 12 mai 2009)

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE- SERVICES DES BIBLIOTHÈQUES, *Trouver des données statistiques*, Université de Sherbrooke, en ligne : http://www.usherbrooke.ca/biblio/numstat/idd/idd_definitions.htm (page consultée le 28 mai 2009)

SCIENCE COMMONS, *Database Protocol*, en ligne : http://sciencecommons.org/ressources/faq/database-protocol/#why_not_sa (page consultée le 3 juin 2009)

Annexes

1. S.FORTIN, BM. KNOPPERS, “Secondary Uses or Personal Data for Population Research”, *Genomics, Policy and Society*, accepté le 22 mai 2009, sous presse.
2. S. FORTIN, S.PATHMASIRI, R.GRINTUCH, M.DESCHÊNES, “Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration”, soumis le 18 juin 2009 à *Genomics and Public Health*.
3. S.FORTIN, “Introduction: Le pendule”, dans BM.KNOPPERS et Y.JOLY, *La santé et le bien commun*, Montréal, Thémis, 2008, p.1-18
4. S.FORTIN, « From Commons to Contracts: How Can Personal Data be Managed in a Collective Fashion? », *CODATA Proceedings*, 2009.

Annexe 1

S.FORTIN, BM. KNOPPERS, “Secondary Uses or Personal Data for Population Research”, *Genomics, Policy and Society*, accepté le 22 mai 2009, sous presse.

Annexe 2

S. FORTIN, S.PATHMASIRI, R.GRINTUCH, M.DESCHÊNES, “Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration”, soumis le 18 juin 2009 à *Genomics and Public Health*.

Annexe 3

S.FORTIN, “Introduction: Le pendule”, dans BM.KNOPPERS et Y.JOLY, *La santé et le bien commun*, Montréal, Thémis, 2008, p.1-18

Annexe 4

S.FORTIN, « From Commons to Contracts: How Can Personal Data be Managed in a Collective Fashion? », *CODATA Proceedings*, 2009, sous presse.

Secondary Uses of Personal Data for Population Research

SABRINA FORTIN, BARTHA MARIA KNOPPERS¹

Abstract

In genomic research, cohort and large-scale population studies are proliferating along with accompanying infrastructures (databases and biobanks). Population-based research links samples and data from multiple sources often obtained for other purposes. The normative frameworks of many countries are largely based on 1980 OECD principles which limit the uses of personal data, especially for secondary purposes. These limits, now found in legislation, policies and research guidelines, pose major barriers to population-based research.

This text examines similarities and differences between epidemiology, public health research and genomics. It also distinguishes between primary and secondary uses of personal information. In a comparative and critical analysis of the normative landscapes of five countries, Québec (Canada), Germany, Australia, the United States and the United Kingdom, three barriers are identified: the impracticability of re-consent; the shortcomings of the review process (ethics and privacy) and certain multi-jurisdictional issues. Recommendations are proposed.

Introduction

From the late 1960s to the early 1980s, epidemiologists demonstrated the correlation between lung diseases and asbestos exposure. Their discoveries improved both the conditions of thousand of workers and construction practices. Such population-based projects² could not have been done in the current normative landscape. The main reasons are the obligations to seek specific individual consent and to obtain approval from review boards (privacy and ethics) in each institution where medical records are to be accessed.

Recently, certain authors³ have concluded that an adapted ethical framework was needed for population-based research, since the current framework is unable to address the questions of the “public good” associated with the goals and methods of longitudinal epidemiology. This paper, while not engaging in this debate, aims to provide some critical reflection. In an era where cohort and large-scale population studies are emerging alongside research infrastructures (databases and biobanks), it is necessary to re-examine applicable normative frameworks.

This text focuses on why population-based research is challenging current ethical and legal frameworks. In the first part, the similarities and differences between epidemiology, public health research and genomic research are highlighted. The second part begins with the distinction between primary and secondary access to personal data. A comparative and critical analysis of the multi-jurisdiction normative landscapes in Canada, Germany, Australia, the United States and the United Kingdom follows, focusing on common difficulties and on the innovative solutions proposed for population research. Three major barriers are identified: 1) the multi-jurisdictional nature of a federated country; 2) the impracticability of re-consent; and 3) the

shortcomings of review boards (ethics / privacy) in the evaluation of population-based research. In the third part, specific recommendations for future guidance in the evaluation of population research are proposed.

PART I Population Research

i) Similarities and distinctions

Population-based research (or population research) refers to research on human subjects where “the objectives aim to improve the health of populations and discover interventions that raise the baseline health status of entire communities. This term is used in contrast to “disease-based research”, whose goal is to ameliorate or cure a particular disease, regardless of its membership in a particular community.”⁴ A key feature of population research is the identification of risk factors. Population research is based on observational studies and comparisons of disease rates. It includes socio-economic and environmental data, as health determinants, to characterize the population under study. The parameters may be a disease rate, the prevalence of an exposure, or some measure of association between exposure and disease. The sample is generally large (enough to be statistically representative of the target population) and the data often collected by a multitude of researchers, in many institutions and countries (to compare populations). Box 1 proposes a comparison of population research and disease-oriented research.

Box 1: Distinctive characteristics of population-based research and disease-based research		
	Population-based Research	Disease-based Research
Objectives	Improve health of population Discover interventions to raise health status	Treat or cure specific disease with techniques or products
Focus	Oriented to groups, communities, populations	Oriented to individuals and families regardless of where they live or under what conditions
Key feature	Identify risk factors	Characterize diseases
Methods	Observational studies, Association studies, comparisons of disease rates and exposures	Case studies, clinical studies, Descriptive research.
Socio-environmental factors	Included as health determinants to characterize the population at study	Excluded; individuals are enrolled regardless of where they live or under what conditions
Sample size	Large enough to be representative of the target population.	Relatively small, variable according to the parameters of the study
Source of data	Multiple in kind of data (socio-demographic-environmental data) Multiple in source (professionals, institutions, regions, countries)	Specific Local, national, international
Time scale	May be longitudinal	Generally limited in time

Population research is not a scientific discipline *per se*. Scientists who design population-research projects are mostly epidemiologists working in different fields of

medicine and biological sciences. In consequence, the methods and parameters of population research are largely those of epidemiology.⁵

An important aspect of epidemiology needs to be distinguished. The tasks of monitoring and surveillance for public health practice⁶ are part of epidemiology. These may employ research activities in their methods, but refer to different imperatives, such as emergency and targeted public health interventions, based on evidence of effectiveness.

Once population research is defined, further distinctions can be made regarding two of its fields: public health research and genomic research. Both are subject to ethical issues⁷. Public health research may be associated with a specific context, where intervention by public authorities (e.g. the government's department of health) is necessary. Its objectives are those generally attributed to public health - protection, disease prevention, health promotion, usually defined in legislation with specific and special powers of action. Research in public health is directed to problematic aspects of population health and consequently researchers will use health determinants derived from personal information to characterize a problem and to propose interventions. In contrast, genomic research aims to associate genetic determinants with specific conditions of health or diseases. It focuses on gene regulation, expression and interaction among genes and environmental factors. Its data are genetic and personal and come from multiple sources. Its tools are research infrastructures such as biobanks and databases. Box 2 summarizes the characteristics of these two types of population-based research.

Box 2 : Distinctive characteristics of two types of population-based research		
	Public Health Research	Genomic Research
Objectives	Protection, prevention, promotion of population health	Knowledge of gene-gene and gene-environmental factors in the population
Results	Targeted interventions based on scientific evidence	Discovery of targets, therapeutic applications, lifestyle modifications
Nature of data	Health determinants	Genetic and personal data
Special tools	Legislative powers, governmental facilities	Biobanks and databases for research

Thus, population research has three specific features: the linkage of multiple types of data (clinical, socioeconomic, demographic, lifestyle, behavioral and environmental health determinants⁸) from multiple sources (registries, medical records, governmental databases, institutions, countries) and the procurement of a large number of samples (in databases and biobanks).

PART II. Comparative Analysis

The logic of the legal framework in Canada has its origins in the 1980 *OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*.⁹ In these fundamental guidelines, protection of personal data refers to a series of principles that govern all aspects of the “life cycle” of data, notably: collection, usage,

access and destruction. These principles are considered “as minimum standards which are capable of being supplemented by additional measures for the protection of privacy and individual liberties.”¹⁰ They have been integrated into the provincial and federal laws of both Canada and of the OECD member countries.

Two of the principles are particularly relevant to the secondary use of personal data in a research context:

Para 9 Purpose Specification Principle

The purposes for which personal data are collected should be specified not later than at the time of data collection and the subsequent use limited to the fulfilment of those purposes or such others as are not incompatible with those purposes and as are specified on each occasion of change of purpose.¹¹

Para 10 Use Limitation Principle

Personal data should not be disclosed, made available or otherwise used for purposes other than those specified in accordance with Paragraph 9 except: *a)* with the consent of the data subject; or *b)* by the authority of law.¹²

Paragraph 9 indicates that the possible uses of personal data should be defined at the moment of the collection of data, and the subsequent use (“*primary use*”) should be limited to these purposes. It also foresees potential “other” uses (“*secondary uses*”), which would not be incompatible with the specified primary use and which would be referred on each occasion of change to the relevant authority (e.g. privacy/ethics board) to evaluate their compatibility with the purposes initially specified. Paragraph 10 specifies that access or uses should logically be in accordance with the purposes previously defined, but allows two exceptions that could permit different uses of personal data: the consent of the data subject or an authorization by law.

In a number of countries, the multiplication of jurisdictions (e.g. provincial, federal) creates additional difficulties for multi-site projects. Population research can involve studies across multiple institutions, jurisdictions and countries. This affects the obligation of legislative compliance for researchers on different levels. In this second Part Québec, the normative frameworks of (Canada), Germany, Australia, the UK and the USA will be described and critiqued, putting emphasis on the obstacles facing population research.

In summary:

- *Primary use* is determined at the moment of collection
- *Secondary use* must be in accordance with
 - 1) the primary use agreed at the initial consent, or
 - 2) a specific consent sought for the new purpose, or
 - 3) authorized by law.

ii) Québec - Canada

The principles of the OECD are translated in the Acts regarding personal data in both the public and private sectors in Québec and in the applicable federal laws of Canada. Uses of personal information are restricted in all these laws.¹³ It is clearly specified that any further use, different from the initial purpose, must be in accordance with consent or by law. However, studies, research and statistics activities benefit from a

specific provision that stipulates that such uses of personal information are possible without consent.¹⁴ Research then is considered as a “compatible secondary use” of personal information.¹⁵ Access must be authorized by a privacy board (e.g. Access Commission in Québec)¹⁶ and requests will be evaluated according to two criteria: the necessity of nominative personal information for the activity and the confidentiality measures to protect the information.¹⁷ Authorization is granted for a limited period and information must be destroyed at the end of the project.

Interestingly, the Canadian federal legislation for the private sector introduced a third criterion: the “impracticability to obtain consent”. There is no such mention in the federal Privacy Act for public bodies, nor in the Québec legislation. The Canadian Institutes of Health Research refined this criterion in their *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*: “Seeking consent from individuals for the use of their personal data may be considered *impracticable* when there are difficulties in contacting or notifying individuals for reasons such as: the size of the population being researched; the proportion of prospective participants likely to have relocated or died since the time the personal information was originally collected; or the lack of an existing or continuing relationship between prospective participants and the data holder who would need to contact them (e.g. a patient database that does not have a regular follow-up program to maintain a complete and accurate record of changes in registrants' contact information over time); such that: there is a risk of introducing bias into the research because of the loss of data from segments of the population that cannot be contacted to seek their consent, thereby affecting the validity of results and/or defeating the purpose of the study; or the additional financial, material, human, organizational and other resources needed to obtain consent could impose a hardship or burden on the researchers or organization so burdensome that the research could not be done”.¹⁸

As concerns medical records in health establishments in Québec, the same logic of restricted use and specific consent applies under statute.¹⁹ But, the director of professional services may waive the obligation of consent and approve access requests for study, teaching or research purposes, if the criteria of the Access Commission are met (necessity and confidentiality) and if the project is in accordance with “*accepted standards of ethics or scientific integrity*”.²⁰ A specific approval of an ethics committee²¹ is therefore necessary. These standards consist of a plethora of norms, the most important in Canada being the *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*.²² According to the Statement, “Secondary use of data refers to the use in research of data contained in records collected for a purpose other than the research itself. Common examples are patient or school records or biological specimens, originally produced for therapeutic or educational purposes, but now proposed for use in research. This issue becomes of concern only when data can be linked to individuals, and becomes critical when the possibility exists that individuals can be identified in the published reports.”²³ The Statement offers no guidance for longitudinal, epidemiological or biobanking endeavours.²⁴ Currently under revision, the new draft Statement proposes that ethics approval “does not apply to secondary use of information that is anonymous, anonymized or de-identified/coded and where the research team has no access to the code. For example, this article [ethics approval for secondary use] does not apply to a researcher who

receives a de-identified dataset from an organization, but who does not have access to a code that permits re-identification of individuals”.²⁵

In the provinces of Ontario and Alberta, ethics committees studying requests for secondary uses have an additional criterion: balancing the public interest. In the case of Ontario, the public interest is associated with the necessity criterion or the anticipated public or scientific benefit of the research.²⁶ In Alberta, ethics review boards have to balance the necessity (access to health information for research) with confidentiality (protection of privacy) in order to determine if the first “*outweighs to a substantial degree*”²⁷ the second. Alberta legislation provides further helpful criteria: the research ethics board must consider the degree to which the proposed research may contribute to (a) identification, prevention or treatment of illness or disease, (b) scientific understanding relating to health, (c) promotion and protection of the health of individuals and communities, (d) improved delivery of health services, or (e) improvements in health system management.²⁸

As mentioned by the Québec Advisory Group on Governance of Databanks and Biobanks used for Health Research, the normative framework is not well adapted to the reality of research with databases where multiple projects may be carried out over an undetermined period of time.²⁹ Therefore, a strict interpretation of the requirements for secondary uses would stop research projects in epidemiology, in both public health and genomics. For these reasons, the Québec Advisory Group has recommended the modification of relevant legislation.³⁰ In addition, the variability of understanding among and interpretation by ethics review boards imposes enormous burdens for multi-site research projects, to say nothing of international collaborative projects.

ii) Germany

In Germany, freedom of research is guaranteed, among other basic human rights, by constitutional law³¹ but, as in other countries, it must conform to different privacy and confidentiality rules. The most important pieces of legislation are the *Federal Data Protection Act 2001* (FDPA) and the Data Protection Acts (DPA) of the 16 German states.

The FDPA stipulates that personal data obtained for scientific purposes have to be rendered anonymous as soon as possible.³² Any processing of personal data is possible if the following cumulative conditions are met: the processing has to be necessary for the conduct of scientific research; the interest in the research has to outweigh significantly the interests of the data subject with regard to the change of the purpose; and the purpose of research could not be achieved by other means without unreasonable expenditure or indeed at all.³³ By creating these conditions the legislators emphasized the importance of the principle of proportionality with regard to the change of purpose.³⁴

For its part, the German National Ethics Council suggested a declaration of consent containing options so as to respect the autonomy of people participating in research more directly.³⁵ It also attenuated some limitations on consent³⁶ by proposing options as to duration (e.g. five or 10 years) and the nature of research (e.g. only for this project; all research on cancer; all health research), allowing broad consent as an option. It is also interesting to note that the German Council has stated that “It is in

the public interest for biobanks to be available for medical research. They should therefore be at the disposal of as large a group of interested researchers as possible.”³⁷

Recognizing that research rarely benefits an individual *per se*, but only as a member of a specific group or as a carrier of particular characteristics, but taking for granted that researchers often need individual data (microdata) to start with, the Berlin Data Protection Commissioner proposed a way to mitigate the accumulation of conditions on privacy and confidentiality.³⁸ He proposed to introduce a legally protected “research secret” analogous to medical secrecy in the German *Criminal Code*.³⁹ He argued that combined with “pseudonymisation” of data (i.e. coding), such a research secret could be an appropriate measure to protect personal information. This has also been proposed in the *Telematic Platform for Medical Research Networks* report.⁴⁰

iii) Australia

In Australia, similar to other federations, the process of compliance with legislation and guidelines on data protection is complex. The National Health and Medical Research Council (NHMRC) expressed the view that:

“The current state of privacy regulation in Australia is entirely unsatisfactory. Its complexity is impacting on the proper provision of health care and the conduct of important health and medical research, in addition to creating significant unnecessary compliance costs.”⁴¹

The *Commonwealth Privacy Act*⁴² (Privacy Act), enacted in 1988, provides the regulatory framework for the protection of personal information in all national States. Its application was extended to the private sector in 2000, and in particular to the collection, use and disclosure of health information. It thus applies to many fields, including health and human research. Most Australian States have enacted legislation on privacy⁴³ or health information protection.⁴⁴

The Privacy Act proposes a “public interest test” with criteria that a Human Research Ethics Committee (HREC) must apply to health research:

- the value and public importance of the research;
- the likely benefits of the participation;
- whether the research design can be modified;
- the financial costs of not proceeding with the research;
- the type of personal information being sought;
- the risk of harm to individuals, and
- the extent of a possible breach of privacy.⁴⁵

It is important to note that the current definition accompanying the above test states that the public interest of research must “substantially outweigh”⁴⁶ the public interest in the protection of privacy. This has led to HRECs taking a conservative approach in their reviews of research projects.⁴⁷ Some authors consider that the trade-off between public good and privacy is doing more harm than good.⁴⁸ Another, with irony, asked whether “the time has come for Australia to have public interest commissioners who can powerfully advocate for the public interest in high-quality health research”.⁴⁹

With this perspective in mind, the NHMRC recently adopted new guidelines.⁵⁰ The most interesting principle of these is the provision on “future use of data and tissue in

research” which may be specific, extended (closely related or in the area of the original project) or unspecified (any future research).⁵¹ Provision 2.2.18 stipulates that access is conditional on consent, but consent can be waived by the ethics committee.

The Australian Law Reform Commission (ALRC) is currently reviewing the Australian privacy laws so as to make recommendations.⁵² Protection of health information and research with personal information are an important part of the consultation. The proposed “research exception” to the use and disclosure of personal information⁵³ includes considering: a) the “necessity for research”, which includes activity preliminary to research such as the creation of databases;⁵⁴ b) the “impracticability of seeking individual consent”, which means more than incurring some expense or effort. The obstacles must be real and they must be significant;⁵⁵

c) the “HREC’s review and its satisfaction that the public interest outweighs the public interest in maintaining the privacy protection”: the ALRC has attenuated the public interest balance by deleting the word “substantially”; d) the “conformity with the rules issued by the Privacy Commissioner”, which has been asked, among others, to provide guidance on “not reasonably identifiable” criteria related to personal information;⁵⁶ and e) “a reasonable belief that the recipient of the information will not disclose the personal information in a form that would identify the individual or from which the individual would be reasonably identifiable”.

One of the main goals of this initiative is to harmonize State and Federal law, in both the private and public sectors, in order to achieve national consistency. The final report and recommendations were delivered to the Attorney-General in May 2008.⁵⁷

iv) United States⁵⁸

In the US, the Privacy Rule⁵⁹, a Federal regulation under the *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) of 1996, protects certain health information in entities covered by the Rule.⁶⁰ Also known as the Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, the Privacy Rule was adopted to protect the privacy of health information that identifies individuals, whether living or deceased (called Protected Health Information - PHI). In general, the Privacy Rule overrides State laws regulating the privacy of health information but if they are not contrary to a provision of the Privacy Rule, both remain in full force and effect, so that covered entities will have to follow State laws in addition to the Privacy Rule.

It is important to emphasize that the Privacy Rule does not apply to research *per se*; it applies to covered entities (e.g. health care providers or clearinghouse), which may or may not include researchers. The Rule may affect researcher access to information, but it does not regulate the research directly. The decision whether an individual researcher must comply with the Privacy Rule is a fact-sensitive decision determined on a case by case basis.

Within the frame of the Privacy Rule, either individual research subjects give their consent to the use of personal data, or the REB or the Privacy Board⁶¹ waives the requirement of consent and gives an authorization to access the data without it. When an authorization is obtained for research purposes, the Privacy Rule requires that it be used only for that specific research study, and not for nonspecific research or for future and unspecified projects. It is also possible to have access to a *limited data set*

without obtaining an authorization, by signing a *data use agreement* with the entities concerned, which establishes conditions on which researchers can use the data.

It is interesting to underline that de-identified health information is exempt from the Privacy Rule. According to the Rule, to de-identify health information, 18 data elements including ZIP codes, ages and dates, must be removed. Designed to encourage researchers to use de-identified information, the standard appears unsuitable for much epidemiological, health services and other population-based research.⁶² A Data Use Agreement for accessing a limited data set is the way to solve this difficulty; but since it deals with information deprived of identifiers, even if their number is minimal, it may not adequately suit the research purposes. Finally, to limit certain uses or disclosures of personal health information, including those for research purposes, to “the information reasonably necessary to accomplish the purpose”, the Privacy Rule imposes a *minimum necessary* requirement on all permitted uses and disclosures of personal health information by a covered entity.

Most of the biomedical and behavioral research conducted in the United States is governed either by the *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (also known as the “Common Rule”)⁶³ and/or the Food and Drug Administration’s (FDA) *Protection of Human Subjects Regulations*.⁶⁴ Some authors have questioned the pertinence and the public gains of the Privacy Rule when research is already regulated by the federal Common Rule,⁶⁵ which is designed to find a balance between legitimate concerns about privacy and the regulatory burdens on medical record research.⁶⁶ Moreover, there is a major difference between the two rules: the “Common Rule addresses the overall welfare of interest of research subjects, whereas the HIPAA regulations pertain only to research subjects’ privacy interests”.⁶⁷

A ‘Certificate of Confidentiality’ is another means to provide access and protect identifiable health information. They are granted by the National Institutes of Health (NIH), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the FDA and other Federal agencies, for “studies that collect information which, if disclosed, could damage subjects’ financial standing, employability, insurability, or reputation, or have other adverse consequences”. Certificates of Confidentiality help to achieve research objectives and promote participation in research studies by protecting researchers and institutions from forced disclosure of such information.

This system in the USA has come under further criticism. In a survey of a large group of US epidemiologists regarding the influence of the HIPAA Privacy Rule on their research, two-thirds thought the rule had made research more difficult and a majority thought the rule had a negative effect on the protection of human subjects.⁶⁸ Others have reported that the effect of the HIPAA is to discourage legitimate low-risk research, citing a 70% reduction in medical records research requiring ethics review in the first year of the HIPAA Rule.⁶⁹ The Rule has also been criticized for creating bias, thereby undermining the validity of research results in patient registries.⁷⁰ Finally, according to others, the major threat to the present system is the dysfunctional nature of ethics review.⁷¹ The American Medical Informatics Association has published a ‘white paper’ asking for a “national framework for secondary use of health data”.⁷²

v) United Kingdom

Research in the UK is guided by an array of intersecting limitations, each deriving its authority from different ethical, legal and policy sources. The resulting situation is “complicated”.⁷³

The most important laws governing medical research using personal data are: the *Data Protection Act 1998* (DPA), the common law on confidentiality, the *Human Rights Act 1998* (HRA)⁷⁴ and Section 60 of the *Health and Social Care Act 2001*.⁷⁵ In the late 1990’s the confusion surrounding the DPA, HRA and common law of confidentiality forced research ethics committees and hospitals to adopt a conservative interpretation of the law; they were reluctant to support studies based on the use of identifiable personal data.⁷⁶ Section 60 of the *Health and Social Care Act 2001* was enacted in response to this situation, to allow organizations to obtain patients’ identifiable information gathered for medical purposes in circumstances where it was impracticable to obtain informed consent from the patients concerned.⁷⁷ This Act sets aside the common law duty of confidentiality for the use of medical records for specific purposes. Paragraphs 1 and 10 of Section 60 associate medical research with the public interest.⁷⁸

For its part, Section 33 of the DPA provides a limited exemption for research and statistical purposes. The further processing of personal data for these purposes is not to be considered incompatible with the purposes for which the data were obtained,⁷⁹ provided that it will not support measures or decisions with respect to particular individuals and the processing is not likely to cause substantial damage or distress to any data subjects. According to section 2 of the Act, which associates health information with sensitive data, the processing of this information for research purposes must respect the *Statutory Instrument Order 2000*, which enumerates circumstances in which sensitive personal data may be processed⁸⁰ when it is in the substantial public interest or when it is necessary for research purposes. This has been interpreted to mean that: “Order 2000 specifies that the prohibition [of processing sensitive data] is removed where processing is necessary for research purposes that are in substantial public interest on condition that the relevant conditions of Section 33 of the UK Act are satisfied”.⁸¹

Thus, there are three options for secondary use research in UK: i) use of personal data with consent or assent from the data subjects; ii) use of anonymised data; iii) use of personal data without explicit consent, under a public interest mandate.

Although the third option appears to be quite simple, it is a question of interpretation as to what constitutes “public interest”, which has created some confusion. Some researchers have publicly denounced the criterion of an overriding public interest as “too ambiguous to be useful” and have urged authorities to specify under which circumstances access to personal records without consent should be allowed.⁸² In contrast, the Academy of Medical Science maintains that, should a narrow approach be adopted for the interpretation of public interest, it would seriously hamper medical research and undermine evidence-based medicine to the detriment of public health.⁸³ The Wanless Report⁸⁴ qualified the difficulty obtaining access to data as a “possible threat to public health research”.

One report presented to the Ministry of Justice regarding the use and protection of personal information proposes to develop “safe havens” for population-based

research, in which the risk of identifying individuals would be minimized.⁸⁵ To work within those environments, researchers should be accredited. The implementation of this recommendation will require new legislation.

In conclusion, ethics norms in all these countries are associated with “nominative information” or “identifiable personal data”. By definition, any data still associated with anonymized or anonymous samples do not constitute personal information⁸⁶ since they are irreversibly unlinked. In fact, anonymization means removing “the link between subjects’ identifiers and the unique code” so that it is no longer possible “to trace the data and samples back to individual subjects”.⁸⁷ This measure is recommended in a number of international,⁸⁸ regional⁸⁹ and national⁹⁰ legal instruments.

However, “if data anonymization seems to be an interesting mechanism in terms of releasing the researcher from the responsibility which is imposed on anyone manipulating personal information, this mechanism has very little interest with regards to population research, especially if the researcher wants to maintain an “organic” link with the samples to be analysed.”⁹¹ There are many reasons why the identification of individuals may be needed: linkage within a database; linkage between databases; ensuring comparisons are meaningful; ensuring completeness of recruitment; investigation of social factors; analysis of trends over time; and assessing the applicability of primary research.⁹²

To summarize, there are three major barriers in the actual legal frameworks we have examined on personal data protection that limit utilization of information for population research: 1) the obligation to re-consent for *secondary uses*; 2) the evaluation by a committee for every change in the *primary use* including *secondary uses*; and 3) the variation among institutions in the interpretation of the two first elements. These barriers are largely attributable to the fact that “there is no population-based counterpart to the principle of autonomy and the practice of informed consent by individuals”.⁹³

PART III. Future Guidance

Many similarities can be observed amongst the normative frameworks analyzed - all apply the OECD principles and most are under revision. In light of our comparative analysis, it becomes obvious that these principles have been interpreted restrictively by ethics and privacy review boards. The resulting effect is an overemphasis on individual consent and privacy. To attenuate the resulting burdens on population-based research, four recommendations are proposed based on our comparative analysis. They could serve to guide both review boards in their evaluation and policy makers in their work in the future.

i) Allow broad consent for research at the moment of collecting data

As demonstrated, requiring an explicit consent is an issue in the secondary use of data for population research. Fortunately, there is an increasing tendency towards openness.⁹⁴ Both in Germany and in the new Australian guidelines, a broad consent approach has been qualified as a “novel model”⁹⁵ for access for research purposes. With a broad consent to the use of coded data, withdrawal is always possible. Obtained at the moment of collecting data, broad consent expands the future “primary

use” possibilities for population research and attenuates the problems of secondary uses for research.

ii) Include the *scientific necessity* and the *impracticability* criteria

Each country studied allows secondary uses of personal data based on the ‘necessity’ criterion. To date it has been interpreted restrictively, so only specific information is accessible and researchers have to request permission for every further use. The European Directive 95/46/EC accepted that scientific research is not an incompatible secondary use of personal health information. Thus, the obligation of consent can be waived if information is used for scientific purpose, and if “despite reasonable efforts, it would be impracticable to contact the data subject to seek his consent”.⁹⁶ Clearly, European regulatory authorities recognize the importance of scientific research and the context of limited resources in which it exists.

In Canada, only the federal legislation governing the private sector has recognized the criterion of the impracticability of obtaining individual consent.⁹⁷ The criterion is further described in the research guidelines of the Canadian Institutes of Health Research, but there is no explicit reference to impracticability in the laws governing the public sector, where most of the personal information used for population research is stored. The impracticability criterion backed by the scientific compatibility of scientific research with primary purposes should underscore and justify an exemption from re-consent.

iii) Apply proportionality of risks and reasonable identifiability evaluation

The ‘proportionality principle’ serves to balance privacy rights and health research. It can take two forms: operating generally as a guide for ethics committee to evaluate research projects⁹⁸ and specifically as concerns the identifiability of personal information.⁹⁹ Indeed, a recent development in the USA demonstrated that new bioinformatic technologies may allow for identifiability even within large data sets.¹⁰⁰ So, putting emphasis on anonymization and de-identification is prone to failure. It does not protect the subjects, is not compatible with research practice¹⁰¹ and puts enormous burdens on scientists and ethics committees to evaluate the risk of identifiability.

On the risk of identifiability, Working Group 29 on the 1995 European Directive proposed a “reasonable criteria”, meaning that “a mere hypothetical possibility to single out the individual is not enough to consider the person as ‘identifiable’”.¹⁰² This is an interesting interpretation of the proportionality principle, as an appreciation of risk of identification. But since the evaluation of risks and of potential identifiability is subject to individual judgement and variation amongst evaluators, it is not clear how, in reality, it is going to be applied. Nevertheless, this pragmatic interpretation provides new possibilities regarding appreciation of the research protocol by ethics and privacy review committees.

iv) Focus on agent not content: from privacy to confidentiality

Many commentators on research ethics have criticized the privacy model of regulation. According to Manson and O’Neill, “All of these problems [identifiability, secondary uses] are consequences of trying to protect informational privacy by

regulating types of informational content, rather than types of action that use information.”¹⁰³

The two OECD principles (purpose specificity and limited uses) are the origins of the normative framework. These principles determined the informational dimension¹⁰⁴ of privacy rights. Privacy is known to have multiple components¹⁰⁵ but two of them are particularly relevant to secondary uses of information: 1) control of information; and 2) secrecy and confidentiality. The first is about the control of the information by the research participant himself. From the professional point of view (i.e. the researchers), it is a matter of professional integrity to be faithful to the will of the person who gives the data and expects that the goals and uses agreed to will be respected. Fidelity is then associated with the collection of data or the *primary use* agreed at the moment of consent. Based on the ethical principles of self-determination and autonomy, it leads to the requirement of a specific individual consent (re-consent).

The second is related to the protection of the personal information in the context of a professional relationship. Confidentiality, via the professional secret and security measures,¹⁰⁶ is the expression of that protection. The articulation of these principles is summarized in Figure 1. According to this schematization, it seems possible to respect both privacy and dignity rights by putting emphasis on confidentiality without the burdens associated with a specific control of information.

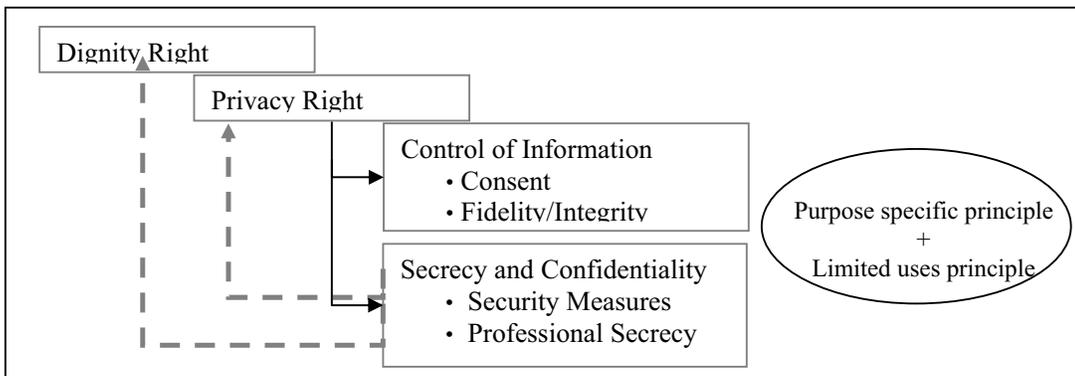


Figure 1: **Scheme of secondary uses of personal data principles**

We observed that a confidentiality model would be a more sustainable approach for population-based research. Focusing on ‘agent not content’¹⁰⁷ in practical terms recognizes a professional duty of confidentiality for researchers, just as it exists for nurses, physicians and other professionals under the professional duty of medical confidentiality. Combined with security measures, a professional research secret could solve the current difficulties regarding population-based projects. As the Australian Law Reform Commission stated: “Duties of confidentiality recognise the dignity and autonomy of the individual, as well as the public interest in fostering a relationship of trust”.¹⁰⁸

The obligation of confidentiality has the advantage of holding “between different types of agents, in many different social contexts”.¹⁰⁹ But this obligation needs to clearly define relationships among parties - the participants and the researchers. On the one hand, it is a privilege to access personal information and researchers have to treat data with respect. On the other hand, citizens must understand that their personal

information represents a valuable resource for scientists working to improve the quality of the diagnoses and treatments they receive.

Conclusion: The complexity of ethical evaluation of the “public interest”

The need to maintain trust in relation to the use of personal data in the research context has been the subject of much discussion. In the context of population research, where participants are not only individuals but also members of communities, populations and nations, important aspects of ‘numbers’ and ‘representativeness’ are intangible elements. They render the evaluation of population-based research by local ethics or privacy boards difficult. Scientists have criticized the public-interest notion as vague and ambiguous, but it is on precisely this voluntary, imprecise interface that the ethical evaluation of research resides. Neither ethics committees, which depend on research activity to exist, nor the researcher, that need the ethics *imprimato* to be publicly supported, have an interest in seeing one activity “substantially outweigh” the other: it is a question of public trust. Yet, both need to have better tools to enunciate the public interests in play. Perhaps these recommendations will help to redirect focus on essentials - agents - instead of concentrating excessively on consent. Population research is about the whole; we need to address the ethics in that context.

¹ Faculty of Law, University of Montreal. Correspondence to [REDACTED]

² See for examples: J.C. McDonald et al. Dust exposure and mortality in chrysotile mining 1910-75. *British Journal of Industrial Medicine* 1980; 37: 11-24. R. Doll. Mortality from lung cancer in asbestos workers. *British Journal of Industrial Medicine* 1955; 12: 81. I.J. Selikoff, J. Churg, E.C. Hammond. Relation between exposure to asbestos and mesothelioma. *New England Journal of Medicine* 1965; 272: 560-5.

³ A. Brand & N. Probst-Hensch. Biobanking for epidemiological research and public health. *Pathobiology* 2007; 74: 227-238, at 230. G. Williams. Bioethics and large-Scale biobanking: Individualistic ethics and collective projects. *Genomics, Society and Policy* 2005; 1 (2): 50-66, at 55. B. M. Knoppers & R. Chadwick. Human genetic research: Emerging trends in ethics. *Nature Review Genetics* 2005; 6: 75-79. N. Manson & O. O'Neill. 2007. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge University Press: 128-129.

⁴ H.A. Taylor & S. Johnson. Ethics of population-based research. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2007; 35 (2): 295-299.

⁵ For a descriptive course on epidemiology, consult D. Goggon, G. Rose & D.J.P. Barker. 1997. *Epidemiology for the Uninitiated*. BMJ Publishing Group. <http://www.bmj.com/epidem/epid.html>

⁶ For a distinction between public health research and public health practice, refer to: J.G. Hodge. An enhanced approach to distinguishing public health practice and human subjects research. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2005; Spring: 125-141. Centre for Disease Control and Prevention. *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-research*. 1999. <http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchDefinition.htm>

⁷ For public health see: N.E. KASS. Public health ethics: From foundations and frameworks to justice and global public health. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2004; 32: 232-242. For genomics see: T. Caulfield, et al. Research ethics recommendations for whole-genome research: Consensus statement, *PLoS Biology* 2008; 6 (3): e73.

⁸ A. Brand & N. Probst-Hensch, *op.cit* note 2.

⁹ OECD, *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, Paris, 23 septembre 1980. http://www.oecd.org/document/18/0,3343,en_2649_37441_1815186_1_1_1_37441,00.html.

¹⁰ Ibid

¹¹ Ibid

¹² Ibid

¹³ *Act respecting Access to documents held by public bodies and the Protection of personal information*, R.S.Q., c. A-2.1, s.65.1. *Act respecting the Protection of personal information in the private sector*, R.S.Q., c. P-39.1, s.13. *Privacy Act*, R.S.C. 1985, c. P-21, s.7; *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, SC 2000, c. 5., s.7

¹⁴ *Act respecting Access to documents held by public bodies and the Protection of personal information*, R.S.Q., c. A-2.1, s.59 (5). *Act respecting the Protection of personal information in the private sector*, R.S.Q., c. P-39.1, s.18 (8). *Privacy Act*, R.S.C. 1985, c. P-21, s.8 (2)(j). *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, SC 2000, c. 5, s.7 (2) c.

¹⁵ It is interesting to note that the “further processing of personal data for scientific purposes is not generally to be considered incompatible with the purposes for which the data have previously been collected” in Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data on the free movement of such data. 1995. Official Journal of the European Union. 281. Preamble (29).

¹⁶ *Act respecting Access to documents held by public bodies and the Protection of personal information*, R.S.Q., c. A-2.1, s.125. *Act respecting the Protection of personal information in the private sector*, R.S.Q., c. P-39.1, s.21; *Privacy Act*, R.S.C. 1985, c. P-21, s.7(2). *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, SC 2000, c. 5., s.7(2)c. There is no such obligation in the *Privacy Act*, the federal legislation for public bodies.

¹⁷ *Act respecting Access to documents held by public bodies and the Protection of personal information*, R.S.Q., c. A-2.1, s.125 : “The Commission may, on a written request, grant a person or an agency the authorization to receive communication of personal information contained in a personal information file, for study, research or statistics purposes, without the consent of the persons concerned, if it is of the opinion: 1) that the intended use is not frivolous and the ends contemplated cannot be achieved unless the information is communicated in nominative form; 2) that the personal information will be used in a manner that will ensure its confidentiality. The authorization is granted for such period and on such conditions as may be fixed by the Commission. It may be revoked before the expiry of the period granted if the Commission has reason to believe that the authorized person or body does not respect the confidentiality of the information disclosed or the other conditions.”

¹⁸ Canadian Institute of Health Research. 2005. *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*.

http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/et_pbp_nov05_sept2005_e.pdf

¹⁹ *An Act respecting Health and Social Services*, R.S.Q. S-4.2, s.19.

²⁰ *Ibid* section 19.2

²¹ *Ibid* section 19.1

²² Canadian Institute of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (1998 with 2000, 2002 and 2005 amendments). Section 3. <http://pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>

²³ *Ibid* section 3.C.

²⁴ B.M. Knoppers. Ethics in health research evaluation, *Health Law Review* 2009; 17: 2&3.

²⁵ Interagency Advisory Panel on Research Ethics. *Draft Second Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Conduct Involving Humans* 2008; ch.5 at 49.

<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/draft-preliminaire/>

²⁶ *Personal Health Information Protection Act*, S.O. 2004, c. 3 Schedule A, s. 44 (2): “A research plan must be in writing and must set out: (b) the nature and objectives of the research and the public or scientific benefit of the research that the researcher anticipates.” From the ethics boards perspective: 44 (3)(c): “The public interest in conducting the research and the public interest in protecting the privacy of the individuals whose personal health information is being disclosed; and (d) whether obtaining the consent of the individuals whose personal health information is being disclosed would be impractical.”

²⁷ *Health Information Act*, R.S.A. 2000, c. H-5, 50(1): “The research ethics board must (b) assess whether, in the opinion of the research ethics board, (i) the proposed research is of sufficient importance that the public interest in the proposed research outweighs to a substantial degree the public interest in protecting the privacy of the individuals who are the subjects of the health information to be used in the research.”

²⁸ *Ibid* section 50 (2)

²⁹ FRSQ. 2006. *Advisory Group on Governance Framework on Databanks and Biobanks used for Health Research*.

At 58: "Authorization from the CAI or a director of professional services and consent by the user of health and social services fall within a legal framework designed for research in the context of a specific project taking place within a definite or definable period of time. This legal framework is ill suited to the reality and objective of data banks and biobanks, the use of which can be maximized if they are accessible for new research projects that could be carried out at a time unknown when the data and biological material were banked."

³⁰ Ibid

³¹ *Basic Law*, BGBI. 1949, S. 1, §5.3.

³² *Federal Data Protection Act*, BGBI.I 1990 S.2954, §40.2

³³ Ibid §14.2 no.9 and §28.3 no.4

³⁴ H.C. Kühn. 2004. The implementation of the data protection directive 95/46/EC in Germany. In *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*. D. Beveld et al, eds. Cornwall. Ashgate Publishing: 121.

³⁵ German National Ethics Council. 2004. *Opinion on Biobanks*.

http://www.ethikrat.org/english/publications/Opinion_Biobanks-for-research.pdf

³⁶ Ibid at 58.

³⁷ Ibid at 75.

³⁸ A. Dix, Berlin Commissioner On Data Protection And Freedom Of Information. 23-25 April 2006. *Data Protection and Scientific Research*. Spring Conference of European Data Protection Authorities. Budapest.
http://abiweb.obh.hu/dpc/springconference2006/confpapers/session4_alexander_dix.ppt

³⁹ *Federal German Criminal Code*, RGBI 1871, 127, §203.

<http://www.legislationline.org/upload/legislations/56/6f/b7295280cbb8cf24d08caa065790.pdf>

⁴⁰ J. Simon et al. A German experience. *European Journal of Human Genetics* 2007; 15: 528-532. "Regarding the endowment of biobanks with guaranteed research secrecy, the TMF report concluded that such a right would currently only apply to the doctor-patient relationships involved. For it to extend to entire biobanks, the corresponding legal regulations would have to be rephrased so as to include other medical and non-medical research personnel."

⁴¹ National Health and Medical Research Council. 15 January 2007. *Submission PR 114*.

⁴² *Privacy Act*, 1988 No. 119.

<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/framelodgmentattachments/409069FCABD20271CA25725C008385B5>

⁴³ New South Wales, *Privacy and Personal Information Protection Act* (1998); Victoria, *Information Privacy Act* (2000); Northern Territory (2002)

⁴⁴ Australian Capital Territory, *Health Records (Privacy and Access) Act* (1997); New South Wales, *Health Records and Information Privacy Act* (2002); Victoria, *Health Records Act* (2001). For a quick overview and more information on applicable legislation in Australian States, consult Australian Law Reform Commission. 2007. Discussion Paper 72: *Regulatory Framework for Health Information*, table 56-1, at 1562,
<http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/72/73.pdf>

⁴⁵ National Health and Medical Research Council. 2000. *Guidelines under Section 95 of the Privacy Act 1988*. s.3.2. <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/files/e26.pdf>; National Health and Medical Research Council. 2001. *Guidelines under Section 95A of the Privacy Act 1988*, s.D4. <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/files/e43.pdf>

⁴⁶ A similar approach is taken in the Alberta *Health Information Act*, *op.cit* note 37.

⁴⁷ See for example National Health and Medical Research Council. 15 January 2007. *Submission PR 114*. in Australian Law Reform Commission, *op.cit.* note 62, at 556.

⁴⁸ C.J. Thomson. Protecting health information privacy in research: How much law do Australians need? *Medicine and the Law* 2005; 183 (6): 315; K-A. O'Grady & T. Nolan. Privacy: Bad for your health? *The Medical Journal of Australia* 2004; 180: 307.

⁴⁹ GR.B. Arnolda, Privacy : Bad for Your Health? *Med J Aust.*2004 181 (3): 174.

- ⁵⁰ National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice-Chancellor Committee. 2007. *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*: 95. <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e72syn.htm>
- ⁵¹ Ibid s.2.2.14
- ⁵² For more information, look at Australian Law Reform Commission, *op.cit.* note 62.
- ⁵³ Australian Law Reform Commission, *op.cit.* note 62: table 56-1, at 1562, part H, Proposal 58-9, at 1691. <http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/72/73.pdf>
- ⁵⁴ Ibid at 1704.
- ⁵⁵ Ibid at 1680.
- ⁵⁶ Ibid at 1699.
- ⁵⁷ The final report will be public only when tabled by Parliament. See Timetable of the Inquiry: <http://www.alrc.gov.au/inquiries/current/privacy/timetable.htm>
- ⁵⁸ The information for this section is based on HHS, NIH. 2003. *Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule*. https://www.umkc.edu/research/protections/HIPAA/Documents/HIPAA_Booklet_4-14-2003.pdf
- ⁵⁹ Office for Civil Rights. 2002. *Privacy Rule*, 45 CFR §§ 160 and 164. <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html>
- ⁶⁰ Genetic information is health information protected by the Privacy Rule. Like other health information, to be protected it must meet the definition of protected health information: it must be individually identifiable and maintained by a covered healthcare provider, health plan, or healthcare clearinghouse. See 45 C.F.R §§ 160.103 and 164.501.
- ⁶¹ Privacy Boards are new alternative review boards authorized by the Privacy Rule to review requests for alteration or waiver of a Research Authorization. If a covered entity is to use or disclose PHI on the basis of a waiver or an alteration of Authorization from a Privacy Board, the Board must be established in accordance with Section 164.512(i) of the Privacy Rule.
- ⁶² J. Kulynych & D. Korn. The Effect of the New Federal Medical-Privacy Rule on Research. *New England Journal of Medicine* 2002; 346 (3): 201; D.D. Wipke-Tevis & M.A. Pickett. Impact of the Health Insurance Portability and Accountability Act on participant recruitment and retention. *Western Journal of Nursing Research* 2008; 30 (1): 39-53.
- ⁶³ 45 CFR § 46. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
- ⁶⁴ 21 CFR § 50. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?CFRPart=50&showFR=1>; 21 CFR § 56. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm?CFRPart=56&showFR=1>; see also 21 CFR § 312. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=312&showFR=1>; 21 CFR § 812. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=812&showFR=1>
- ⁶⁵ J. Kulynych & D. Korn. The New Federal Medical Privacy Rule. *New England Journal of Medicine* 2002; 347 (15): 1133; G.J. Annas. Medical privacy and medical research: Judging the new federal regulations. *New England Journal of Medicine* 2002; 346 (3): 216.
- ⁶⁶ R.J. Levine. Health research and the HIPAA Privacy Rule - Reply. *Journal of the American Medical Association* 2008; 299 (11): 1260.
- ⁶⁷ M. Barnes & S. Krauss. The effect of HIPAA on human subjects research. *BNA's Health Law Reporter* 2001; 1026-41.
- ⁶⁸ R.B. Ness. Influence of the HIPAA Privacy Rule on health research. *Journal of the American Medical Association* 2007; 298 (18): 2164-2170.
- ⁶⁹ J.K. O'Herrin et al. HIPAA Regulations – Effect on medical record research. *Annals of Surgery* 2004; 239(6): 772-778.
- ⁷⁰ D. Armstrong et al. Potential impact of the HIPAA Privacy Rule on data collection in a registry of patients with acute coronary syndrome. *Archives of Internal Medicine* 2005;165: 1125-1129.
- ⁷¹ N. Fost& R.J. Levine. The dysregulation of human subjects research. *Journal of the American Medical Association* 2007; 298(18): 2196-2198.
- ⁷² C. Safran et al. Toward a national framework for the secondary use of health data - an American Medical Informatics Association White Paper. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2007; 14(1): 1-9.

⁷³ “A research program must handle data in compliance with most of the following: the Declaration of Helsinki; the Data Protection Act; the Human Rights Act; confidentiality provisions of such statutes as the NHS Act, Public Health Act, Mental Health Act, Venereal Disease Act and Medicines Act; rulings on use of patient data made by the Secretary of State under the Health and Social Care Act; confidentiality standards of the General Medical Council; guidance from the Medical Research Council, the British Medical Association, and various medical Royal Colleges; security policies of the NHS Information Management and Technology Unit; data requirements of the NHS Information Standards Board; confidentiality and security advice of local NHS Caldicott Guardians; judgments of Research Ethics Committees; and common law.” W.W. Lowrance. 2002. *Learning from Experience – Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, London: Nuffield Trust: 13.

⁷⁴ It is interesting to note that the Human Rights Act introduced a privacy right in England and Wales. In the past, only common law confidentiality rules regulated the uses of personal information. See The Academy of Medical Science. 2006. *Personal Data for Public Good: Using Health Information in Medical Research*, at 28. <http://www.acmedsci.ac.uk/index.php?pid=99&puid=62>

⁷⁵ These laws are in force in England and Wales, but not in Scotland and Northern Ireland, where health is a devolved matter and there are no formal legislative arrangements. A national Confidentiality and Security Advisory Group for Scotland, following a public consultation, proposed a set of minimum standards of good practice. According to the Academy of Medical Sciences “It is unlikely that the system could be successfully transposed to the larger research and health care setting in England and Wales.” Ibid at 30.

⁷⁶ Ibid at 29.

⁷⁷ Department of Health. 2004. Section 60 of the *Health and Social Care Act 2001*: Consultation on Proposals to Revise Regulations.

http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Closedconsultations/DH_4071402

⁷⁸ *Health and Social Care Act 2001 (U.K.) 2001*. c.15, s. 60, Par. 1: “The Secretary of State may by regulations make such provision for and in connection with requiring or regulating the processing of prescribed patient information for medical purposes as he considers necessary or expedient: (a) in the interests of improving patient care, or (b) in the public interest.” Par. 10 : “Medical purposes means the purposes of any of the following: (a) preventative medicine, medical diagnosis, medical research, the provision of care and treatment and the management of health and social care services.”

<http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2001/20010015.htm>

⁷⁹ *Data Protection Act 1998 (U.K.) 1998*. c.29, s.33 (2): “For the purposes of the second data protection principle, the further processing of personal data only for research purposes in compliance with the relevant conditions is not to be regarded as incompatible with the purposes for which they were obtained.” <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm>

⁸⁰ *The Data Protection (Processing of Sensitive Personal Data) Order 2000*, S.I. 2000/417.

<http://www.opsi.gov.uk/si/si2000/20000417.htm>

⁸¹ D. Beyleveld et al. 2004. The UK’s Implementation Directive 95/46/EC. In *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*. D. Beyleveld et al (eds). Cornwall: Ashgate: 412.

⁸² J. Peto, O. Fletcher & C. Gilham. Data protection, informed consent and research. *British Medical Journal* 2004; 328:1029.

⁸³ The Academy of Medical Science, op.cit. note 92, at 41.

⁸⁴ D. Wanless. 2004. *Securing Good Health for the Whole Population: Population Health Trends*. Department of Health.

http://www.hm-treasury.gov.uk/consultations_and_legislation/wanless/consult_wanless03_index.cfm

⁸⁵ R. Thomas & M. Walport. 2008. *Data Sharing Review*, Ministry of Justice: R.15.

<http://www.justice.gov.uk/docs/data-sharing-review-report.pdf>

⁸⁶ M. Lacroix & B.M. Knoppers. 2006. La Recherche en Génomique: de la Protection des Individus à l’Intérêt Commun. In *Éthique de la Recherche et Santé Publique: où en est-on?* C. Hervé et al (eds). Paris: Dalloz: 35-41.

⁸⁷ European Medicine Agencies. 2007. *ICH Topic E15- Definitions for genetic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics, genomic data and sample coding categories*.

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/43798606en.pdf>

⁸⁸ UNESCO. 2003. *International Declaration on Human Genetic Data*.

- http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html s.14(c). See also World Health Organization. 2003. *Genetic Databases*. <http://law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf>
- ⁸⁹ Article 29 Data Protection Working Party. 2007. *Opinion 4/2007 on the concept of personal data*. s.6-7. http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_en.pdf
- ⁹⁰ For Canada, consult: Canadian Institute of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, op.cit. note 20.
- ⁹¹ M. Deschênes. 2007. Les Défis de la Recherche en Génétique dans l'Environnement Complexe de la Collaboration Internationale. In *Système de Santé et Circulation de l'Information – Encadrement Éthique et Juridique*. C. Hervé et al. Paris: Dalloz: 67 :75. [Author's translation] See also M. Lacroix & B.M. Knoppers, op.cit. note 25 at 41.
- ⁹² N. Black. Secondary use of personal data for health and health services research: why identifiable data are essential. *Journal of Health Services Research and Policy* 2003; 8: S:1:36-40.
- ⁹³ G.S. Omenn. Special challenges in applying genomics to population health. *Journal of Biolaw and Business* 2001; 4:4.
- ⁹⁴ “[A] general movement in many countries seems to be towards informing the public/patients in general about a series of ways the data received from them may be used for a variety of common-good purposes, assuring them that safeguards and regulations are in place, then proceeding openly, being responsive to inquiries and so on. This would amount to a cultural change.” in W.W. Lowrance, op.cit. note 91, at 24.
- ⁹⁵ J.E. Lunshof et al. From genetic privacy to open consent. *Nature Review Genetics* 2008; 9: 406-411.
- ⁹⁶ Council of Europe, Committee of Ministers. 2006. *Recommendation Rec(2006)4 on Research on Biological Material of Human Origin*. s.22 ii) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>; Council of Europe, Committee of Ministers.1997. *Recommendation R(97)5 on the Protection of Medical Data*. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=571075&Site=CM&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>; s.12.2 ii)
- ⁹⁷ On impracticability, see D. Willison. Privacy and the secondary use of data for health research: experience in Canada and suggested directions forward. *Journal of Health Services Research & Policy* 2003; 8:S:1:17–23; Canadian Institutes of Health Research. 2002. *Secondary use of personal information in health research: case studies*. Ottawa: Public Works and Government Service Canada.
- ⁹⁸ See FRSQ, op.cit. note 47, at 38.
- ⁹⁹ See Academy of Medical Sciences, op.cit. note 92. “Anonymization diminishes identifiability risk and it thus carries advantages for secondary users of data, if there is no need for longitudinal data, re-contact or follow-up. As observed, “research on anonymised data is just research on cases, not persons”. This is a crucial point for secondary research”. W.W Lowrance, op.cit. note 91 at 27.
- ¹⁰⁰ N. Homer et al. Resolving individuals contributing trace amounts of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays. *PLoS Genetics* 2008; 4 (8) e1000167. doi:10.1371/journal.pgen.1000167
- ¹⁰¹ See Black, op.cit. note 92.
- ¹⁰² “Recital 26 of the Directive pays particular attention to the term “identifiable” when it reads that “whereas to determine whether a person is identifiable, account should be taken of all the means likely reasonably to be used either by the controller or by any other person to identify the said person.” This means that a mere hypothetical possibility to single out the individual is not enough to consider the person as “identifiable”. If, taking into account “all the means likely **reasonably** to be used by the controller or any other person”, that possibility does not exist or is negligible, the person should not be considered as “identifiable”, and the information would not be considered as “personal data”.” *Opinion 4/2007*, op.cit note 28, at 16
- ¹⁰³ N. Manson & O. O’Neill, op.cit. note 2, at 119.
- ¹⁰⁴ As mentioned in *R. v. Dymnt*: “privacy is composed of different dimensions: those involving territorial or spatial aspects, those related to the person and those that arise in the information context”. We believe that it is the informational dimension of privacy that is in question within the context of population research. *R. v. Dymnt*, [1988] 2 S.C.R. 417.

¹⁰⁵ See chapters on Solitude and Intimacy, Anonymity, Secrecy and Confidentiality, Control of Information, in E. Deleury & D. Goubau. 1997. *Le Droit des Personnes Physiques*, 2e edition, Éditions Yvon Blais: 159-183.

¹⁰⁶ “They may be ‘physical, organizational and technological’ and they must be set for the whole life cycle of the data, from their collection and uses to their destruction. These measures must be “reasonable given the sensitivity of the information, the purposes for which it is to be used, the quantity and distribution of the information and the medium on which it is stored” in *An Act Respecting Access to Documents Held by Public Bodies and the Protection of Personal Information*, op.cit. note 12, s.63.1; *An Act respecting the Protection of Personal Information in the Private Sector*, op.cit note 12. s. 10. See also, *Personal Information Protection and Electronic Document Act*, op.cit note 12, Schedule 1, Principle 4.7.

¹⁰⁷ N. Manson & O. O’Neill, op.cit. note 2, at 119.

¹⁰⁸ Australian Law Reform Commission, op.cit. note 62, Rec56.3, at 1560.

¹⁰⁹ N. Manson & O. O’Neill, op.cit note 2, at 124.

“Access Arrangements for Biobanks: A Fine Line between Facilitating and Hindering Collaboration”

AUTHORS

© Sabrina Fortin¹, Saminda Pathmasiri², Rhonda Grintuch³, and Mylène Deschênes⁴

CORRESPONDENCE

Mylène Deschênes
P³G Consortium
3333 Queen Mary Road
Suite 590
Montreal, Quebec
Canada H3V 1A2

WORD COUNT

Abstract: 205

Main text: 6306

KEY WORDS

P³G, Public Population Project in Genomics, Biobanks, Access, Arrangements, Policies, Procedures, Use, Collaboration, IP.

Draft: June 16, 2009

¹ Sabrina Fortin, B.Sc., LL.M, is a Doctoral Candidate at the Faculty of Law of Université de Montréal.

² Saminda Pathmasiri, B.Sc., B.C.L, LL.B., is a Master's Degree candidate at the Faculty of Law of Université de Montréal, and an in-house legal counsel for the CARTaGENE biobank project and the P³G Consortium.

³ Rhonda Grintuch, Hon. B.A., B.C.L, LL.B. is a research assistant at P³G Consortium.

⁴ Mylène Deschênes, B.C.L, LL.B, LL.M., is the Executive Director of P³G Consortium and invited scholar at Centre de recherche en droit public (CRDP), Université de Montréal.

ABSTRACT

This decade is witnessing the proliferation of large-scale population-based biobanks. Many biobanks have reached the stage of offering access to their collection of data and samples to the scientific community. This, however, requires that *Access Arrangements* be established to govern the relationship between biobanks and users. *Access Arrangements* capture the convergence of all normative elements in the life cycle of a biobank: policies, laws, common practices, commitments made by the biobank to participants, the expectations of funders, and the needs of the scientific community. Furthermore, *access arrangements* shape new legal agreements between “biobankers” and researchers to ensure appropriate, regulated and efficient use of biobank materials.

This paper begins by exploring the particularities of *access arrangements*, identifying the key elements of these new regulatory instruments. Second, the paper looks at various strategies used by biobanks to regulate access and surveys the underlying motivations of these strategies and the impact they can have on potential international collaboration. Third, an example of the challenges encountered in creating access policy is illustrated using the case of CARTaGENE – a biobank based in Montreal, Canada. Last, the paper presents how Public Population Project in Genomics (P³G) facilitates the work of biobankers and improves collaboration throughout the international human genomics research community.

Contents

I.	INTRODUCTION	4
II.	RESEARCH DESIGN AND SCOPE	5
III.	MANAGING NUMEROUS AND DIVERSE ACCESS REQUESTS	6
1.	<i>Data-sharing: The “Public” Commitment</i>	6
2.	<i>Access Committees</i>	7
3.	<i>Complex Contractual Relationships</i>	7
4.	<i>The Customer Service Approach</i>	8
IV.	THE TYPOLOGY AND IMPACT OF ACCESS STRATEGIES	9
1.	<i>Promoting Targeted Objectives</i>	9
2.	<i>Promoting and Protecting the Biobank</i>	10
3.	<i>Ensuring the Highest Standard of Research</i>	12
4.	<i>Supporting Access</i>	13
V.	GUIDING RESEARCHERS TO BIOBANK ACCESS	14
1.	<i>The CARTaGENE Experience</i>	14
a.	Supporting Access: Dealing with Intellectual Property (IP)	14
b.	Promoting the Biobank: The Return of Results	16
c.	Supporting Access: Establishing Appropriate Access Costs	17
2.	<i>The Contribution of P³G</i>	18
VI.	CONCLUSION	18
	ACKNOWLEDGMENTS	19
	END NOTES	19

I. Introduction

This decade is witnessing the proliferation of large scale population-based biobanks.⁵ This new generation of biobanks offers long-term collection options for multiple research uses, with samples often linked to multiple sources of data that can be updated. Many challenges are confronted when setting up such an infrastructure, such as securing support and long-term funding, elaborating innovative scientific protocols, recruiting participants and developing a governance framework. Many biobanks are at the stage of offering access to data and samples to the scientific community, and are therefore officially “open for business.” This is a crucial step in the life cycle of a biobank and requires that biobank leaders revisit or create rules, procedures, and tools to manage the use of their “data.”⁶

Access arrangements capture the convergence of the normative elements surrounding the life cycle of a biobank: policies, laws, commitments towards participants, common practices, expectations of funders and the needs of the scientific community, and assemble in a single location the obligations owing to and owed by the biobank. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) defines *Access arrangements* as “the regulatory, policy and procedural framework established by research institutions, research funding agencies and other partners involved, to determine the conditions of access to and use of research data.”^[1] The authors of this paper drew on the OECD definition and are using the term *access arrangements* to describe all access-related documents, such as policies, procedures, data and material transfer agreements and other relevant access documents. Access arrangements are, at the same time, the culmination of previous agreements, as well as the origin of new contracts to address new circumstances and obligations that arise.

The central challenge in establishing *access arrangements* is striking an appropriate balance between protecting the biobank (and its volunteer donors) and making it available to researchers. Determining the biobank’s optimal use, long-term viability requires consideration on the motivations that led to its creation.

The first part of this paper identifies key elements pertaining to *access arrangements*. Then the paper turns to an analysis of the various strategies used by biobanks to regulate access and the motivations behind those strategies, as well as their impact on potential international collaboration. The objective of this second part is to highlight the strategies employed by biobanks and flag those which could present limitations to collaboration and the optimal use of data. The third section describes the first-hand

⁵ The Public Population Project in Genomics (P³G) Observatory website identifies over 110 large-scale population-based studies in genomics with more than 10 000 participants, online: <http://www.p3gobservatory.org/studylist.htm>.

⁶ For the purpose of this paper, “data” will refer to all biological material, personal information and research data made available by biobanks to researchers.

experience of drafting contracts and policies governing access to data for the CARTaGENE biobank. The paper concludes with the steps undertaken by P³G to facilitate the work of biobankers and improve harmonization and collaboration throughout the international scientific community.

II. Research Design and Scope

The authors of this paper have conducted a comparative analysis of publicly available information on *access arrangements* from the websites of large-scale biobank. In this section, we describe the scope and parameters of the research. The research was carried out from June 2008 to October 2008, and was based on studying *access arrangements* used in 21 large-scale population-based projects in North America, Europe and Asia, and selected funding agencies in Canada, the United States and the United Kingdom.⁷

First, while the authors of this paper attempted to ensure a broad geographic range that could assess similarities and/or differences in how *access arrangements* were used and implemented around the world, they were limited to using documentation that was available in English and/or French (either in the original or a translated version). It is worth noting that the language(s) of *access arrangements* may constitute the first barrier to access for prospective international researchers and collaborators.

Second, the documents used were culled from online resources because they are typically the initial entry point for researchers looking for information on how to access a biobank's collection. The authors of this paper acknowledge the limits to the methodology employed and therefore do not assert that this paper presents a comprehensive picture of *access arrangements*.

Various *access arrangements* are referred to throughout this paper as examples of different approaches to access. These examples must be seen as "potential trends" and not as unique cases. A further note is that the legislative and normative underpinnings of access strategies have not been analyzed since these have been extensively reviewed in ethics and law publications [²].

This paper serves as a first step towards developing tools aimed at assisting biobankers in creating *access arrangements* that will promote the optimal use of their biobank. At this early stage, the authors are aware that current documents, especially those online, are subject to change. However, it is hoped that this compilation of observations will help biobank decision-makers foresee and better understand the choices and the challenges that lie ahead.

⁷ The list of biobank websites consulted, and a comparative chart displaying the research results, is available online at <www.p3gobservatory.org>.

III. Managing Numerous and Diverse Access Requests

The primary mission of the new generation of large scale biobanks is to offer the scientific community access to a large number of well annotated and high quality data. This is part of the increasingly important trend in science of “data sharing.” Data-sharing is not a mere question of “openness,” but an integral part of fulfilling the biobank’s obligations to both funding agencies and participants. The logic is simple: maximizing the availability of resources in turn facilitates and maximizes research. The complex arena of data sharing necessitates innovative approaches on behalf of biobankers to find ways to respond to numerous access requests. The next section illustrates four approaches: (1) broadening the focus to data-sharing; (2) creating an access committee to evaluate requests; (3) using contracts to secure relationships with researchers, and; (4) developing a customer service approach.

1. Data-Sharing: The “Public” Commitment

In 1996, at the first International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing held in Bermuda scientists unanimously endorsed the *Bermuda Statement* that argued for a rapid data-release policy for DNA sequencing [3]. In 2003, the scientific community reiterated its commitment, emphasizing that data-sharing was a tripartite responsibility[4] between resource producers, resource users and funding agencies⁸. In response, many funding agencies began to promote this approach to data-sharing and implemented ways to open access to data in their funding policies.

Since biobanks are mostly publicly funded, the obligation of data sharing is imposed by funders on biobanks. Therefore, *access arrangements* are in part a reflection of the various approaches to data-sharing contained in funding policies.

The funding agencies surveyed here require that beneficiary biobanks implement either a “data management and data sharing plan,”[5] a “data sharing and data preservation plan,”[6] or a “data release plan”[7] prior to the release of funds[8]. These plans must demonstrate how sharing will increase the significance of their research and benefit society, as well as the methods that will be used to share data and results. Funders suggest various strategies to accomplish this, including time-released data, publishing results, and placing an emphasis on collaborating with external users.

At the same time, funding agencies also recognize the importance of certain restrictions on data sharing, particularly on privacy issues. For example, Genome Canada’s data sharing policy recommends that biobanks prohibit the transfer of data by researchers to

⁸ It is relevant to note that these principles are currently regarded as being extended to a broad range of publicly funded projects that go beyond sequencing. See E. Pennisi, “Data Sharing: Group Calls for Rapid Release of More Genomics Data”, *Science* 324: 5930; 1000-1.

third parties and requires that researchers use data only for research purposes [7]. Accordingly, to limit exclusive access, Genome Canada specifies that “non-disclosure agreements between sponsors and researchers [for intellectual property reasons] should not be unduly restrictive and must allow publications within a defined and reasonable period of time.” According to the Medical Research Council in the United Kingdom, “a limited, defined period of exclusive use of data for primary research is reasonable [5]”. Indeed, the strategies to restrict access suggested by funders often find their way into data sharing agreements between biobanks and researchers. As mentioned above, biobanks’ *access arrangements* are shaped in part by the policies of associated funding agencies. The latter are often play a decisive role in biobanks’ strategies to restrict or promote access to its resources.

2. Access Committees

Access committees are the emerging actors in the field of biobanking. Some biobanks have created specific, independent committees to respond to access requests, while others entrust their steering or scientific committees with this responsibility.

Access committees evaluate access requests in accordance with the rules or guidelines provided under the *access arrangements*. They ensure that a careful and appropriate balance is made between protecting the infrastructure and the volunteer participants, and maximizing the use of its repository. The committees adjudicate the *access arrangements* with neutrality, bolstering trust in the administrative process and, after access is granted, enforce rules and conditions of access.

However, access committees must develop or be provided with a clear mandate with specific criteria that informs their decision making process, as well as explicit procedures that will allow them to conduct a fair and informed evaluation of all access requests. Furthermore, defining the committee’s mandate and decision-making process establishes the committee’s authority and independence.

3. Complex Contractual Relationships

Access arrangements are embedded in a biobank’s governance framework as an articulation of concerns and priorities for the biobank. They are the culmination of a number of agreements established at the creation of the biobank and contain the obligations and conditions included in contracts between users and biobankers. These agreements are struck between multiple actors who, at times, may have divergent interests (e.g., host institutions, funders, users, etc.).

The vehicles generally used to ensure compliance with access conditions are contractual agreements, namely Material Transfer Agreements (MTAs) and Data Transfer Agreements (DTAs). Depending on the investigator's institutional affiliations, other types of contracts might be used to regulate access. For example, "Service-Level Agreements" (ALSPAC^[9]) and "Cooperative Agreements" (within NIH^[10]) are contracts geared towards investigators whose institutions are affiliated with the biobank and which carry specific costs and conditions that might differ from those in MTAs and DTAs. The parties to the contract are generally the institution which maintains the biobank (university, research center, etc.) and the "recipient" or "receiver" and his or her affiliated institution.

In order to access data, the researcher might be required to enter into multiple and different contracts. The number of contracts and overlapping requirements. can cause confusion about the conditions to which researchers must comply. ^[11].

4. *The Customer Service Approach*

The OECD states that "access to research data from public funding should be easy, timely, user-friendly and preferably Internet-based"[1]. In response, an emerging trend on biobank websites is a "customer service approach." This helps biobanks actively promote and facilitate access to data by guiding researchers through the access "maze." For example, some biobanks provide the contact information of a coordinator who can be contacted by the researcher in advance of submitting a request for access. Not only does this provide the researcher the chance to ask questions or seek assistance in fulfilling specific access requirements, but it allows the opportunity for a "pre-contact evaluation," which helps reassure the researcher that his or her request is *prima facie*. In addition, many biobanks undertake to respond to access requests within a specific timeframe, ranging from a few days to three months.

Another emerging approach is the provision of "immediate" but limited access through a web-based portal. Such access is permitted upon the creation of a password-protected user account and upon acceptance of the Terms and Conditions. For example, Cancer Care Ontario created iPort, "a business intelligence tool that enables specific cancer reporting and analysis for the purpose of planning, management and research"^[12]. Formal training is required to navigate and use iPort, in addition to an evaluation that determines the level of access to be granted. The level of access granted varies according to the researcher's professional background and the anticipated use of the materials.

IV. The Typology and Impact of Access Strategies

As described earlier, the many stakeholders involved in the access process are motivated by different (and in some cases divergent) interests. For example, a researcher seeks access to the biobank's data to advance his or her research project, while a biobank seeks to fulfill its operational needs and regulate the flow of information in and out of the biobank. The former wishes to gain access in the easiest way possible, by following clear application steps, a transparent process of evaluation, and at a fair cost. The perspective of biobankers is somewhat more complicated, as demonstrated by the myriad of considerations and components factored into creating *access arrangements*. Biobankers' conceptions of their resource might have evolved or changed since the biobank's inception. Consequently, some initial commitments might become difficult to integrate into the biobank's operations and other commitments might become obsolete as a result of new protocols and scientific needs. The biobankers seek to ensure the sustainable exploitation of the resource while respecting commitments made with participants and funding agencies.

The current section evaluates various "access strategies" employed by biobanks to manage access to their collections. A summary of these strategies can be found in Table 1. Furthermore, this section analyzes the effects of these strategies from both the biobank and the researcher's perspectives, with special attention given to strategies that could pose barriers to access.

1. Promoting Targeted Objectives

Each biobank is created to achieve a specific objective, perhaps a general goal of benefitting society, contributing to public health or benefitting a particular community (e.g., disease specific, institutional, national [¹³]). Having a specific objective is essential in convincing both the population and the funding agencies to participate in the biobank's project.

In order for *access arrangements* to reflect early commitments and to achieve anticipated benefits for their community, biobankers establish evaluation criteria which provide insight into the nature of the biobank. For example, the Norwegian Institute of Public Health specifies that "projects must contribute to scientific development in the research environment in Norway"^[14]. In the same vein, some biobanks require that the project promotes their "community commitment" with a strong emphasis on collaboration. For example, the Banco de ADN in Spain specifies that "samples may be requested by any national, European or international research group working on cooperative projects in which Spain has active part"^[15]. This strategy is also used by the Danish National Biobank (DNB), which states that "[t]he cohort is mainly financed by means of Danish national sources. It is [hoped] that epidemiologists from outside the country who wish to use data from the DNB cohort will do so in collaboration with Danish scientists"^[16].

“Conditions for Use” are another determining element for access, even if they come into effect after access is granted and data is transferred. “Conditions for Use” qualify the permission for access granted to researchers and are generally expressed as restrictions that define the scope of access. As with other components of access, they are based on the initial commitments set out by the biobank, particularly ones made to funders and participants, and which were derived from the biobank’s initial request for funding and the communication strategy used to recruit participants. An example of when access could be denied or revoked is if samples are involved in a commercial research activity (for example, at the National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), specific consent is required for commercial purposes^[17]).

Another strategy employed to encourage the financial or social involvement of a particular group or community is to offer lower costs and/or more lenient procedures for targeted institutional researchers [cf. section on Multiplicity of Contractual Agreements]. These “Differential Access Procedures” reward local and institutional involvement in the creation of a biobank by providing preferential access terms on the basis of community or institutional membership.

➤ Preferential Access

Targeted objectives are part of an initial commitment of biobankers in their community. They served to generate scientific and economic benefits to the population who has invested public funds, samples and data in the infrastructure. They also tend to recognize direct involvement of people dedicated to building this project in the institution.

These diverse strategies, and the degrees to which they are implemented, can either reap great local benefits and generate international collaboration, or dissuade researchers from collaboration and lower the biobank’s appeal because of a perceived “protectionist” approach. Building on the view that science is enriched by diversity in study designs ^[18], limiting access by external investigators could constitute a loss of expertise and potential benefits for society.

2. Promoting and Protecting the Biobank

Biobanks are designed and built with the intention of being long-term research infrastructures, though publicly funding agencies might expect biobanks to become financially autonomous shortly after operations begin. To sustain their viability and longevity, biobanks rely, in great part, on the added value contributed by their users as a means of enriching and consolidating their collection of data. Some strategies used by biobanks to both promote and protect their resources include: 1) expectations that researchers report results to the biobank, and 2) setting in place procedures that

manage publications and acknowledgement where the biobank and/or its resources have been used.

Reporting results back to the biobank enhances the value of the biobank itself by “valorizing” the resource. In such instances, some biobankers require the return of both positive and negative results to the biobank (e.g., UK Biobank [¹⁹]), the return of results as a supplement to the initial data (e.g., Estonian Genome Project [²⁰]), or a periodic update on research results (e.g., every six months for ALSPAC [²¹]).

Publications and acknowledgment procedures are intended to increase the biobank’s international exposure within the scientific community. An example of this is the GAZEL project which requires that all articles which have benefitted from access to GAZEL resources must make mention of the word “GAZEL” in title [²²]. These procedures are also intended to ensure easy reference on archive websites like Pubmed. Many projects have also developed checklists for authorship designed to ensure that the biobank, the principle investigators, and the funders are properly recognized.

To protect their reputation and avoid potential conflicts that might implicate them in long and costly legal processes, biobanks will often include clauses that limit their responsibilities and legal liability, and/or ensure arbitration in the event that a legal dispute arises.

Strategies to protect and promote the biobank are intended to preserve the biobank’s resources while attracting new financial and/or scientific commitments.

➤ Deadlines and Competition

Strategies to add value to biobanks also have the indirect effect of adding strict deadlines to competitive field. This is exemplified by the process of pre-publication approval. For example, Generation Scotland states:

All publications (e.g., submissions to journals and presentations) emanating from the Generation Scotland Project or Future Projects have to be sent to the Generation Scotland Research Proposal and Publications Committee for approval. We expect to process all papers *within 30 days* after the Research Proposal and Publications Committee at which they are discussed. We read all papers to check confidentiality is protected; to assist in the identification of patentable results; to ensure that the paper will not bring the Project or Future Projects into disrepute; to try to identify overlap with other papers published or in preparation. We also provide advice and feedback to authors where we feel this may be helpful [²³]. [*emphasis ours*]

This comprehensive condition aims to protect participant confidentiality, the biobank’s reputation and trust relationship with the public, and reduce overlap in scientific investigations. At first glance, such expectations may not seem to impose onerous obligations given that it is standard to recognize and acknowledge authors, funders, etc.

However, in the context of intense competition and limited resources these conditions can also impose tight deadlines on researchers during the feverish pre-publication time, and potentially expose their research to competitors before they are ready to share it.

3. *Ensuring the Highest Standard of Research*

Biobanks are driven to develop their *access arrangements* as a means of ensuring the data will be used in high-quality research. Authenticating the qualifications of a researcher is crucial to safeguarding the integrity of all stakeholders and an obligation on the part of a publicly-funded biobank. Failure by the biobank to verify the professional credentials of the researcher would constitute a breach of trust for participants. To meet this obligation, a biobank might require that researchers seeking access demonstrate their scientific competence which is measured against established “scientific merit” criterion (e.g., Singapore), as well as provide full references [24]. Another way biobanks enforce rigorous checks is through their own evaluation committees which are comprised of scientific experts.

Another measure used by biobanks to ensure accountable governance in research projects using their resources is the requirement of periodic reporting. Depending on the biobank, the delivery of these reports might be expected periodically or at the end of the project. Surveillance mechanisms may also be used to ensure security and confidentiality of the information and to deter misuse. For example, the CARTaGENE policy states that “[a]pproved Users accessing the CARTaGENE resource shall agree to be audited for security and confidentiality of samples/data purposes.[...] These audits may be conducted without prior notice. The costs associated with these audits will be supported by CARTaGENE”[25].

In addition, special mechanisms have also been designed to deter researchers from breaching the conditions for use set by the biobanks, and to ensure compliance with all ethical, legal and administrative requirements. In many cases, the principal investigator’s signature on the contracts is considered to be binding for all staff who would come into contact with the data received. For example, confidentiality agreements signed before acquiring data (e.g., NCI[26]) are one way of achieving this objective. For instance, the Joondalup Family Health Study states, “If [researchers] do not comply with the agreement, the JFHS reserves the right to impose heavy penalties on the researcher, permanently bar them from any access to the database, have their ethics approval withdrawn (and their project then terminated), and/or report their conduct to their home institution or employer”[27] These penalties supplement the ordinary legal remedies available.

➤ Oversight and Administrative Demands

From the perspective of a *bona fide* researcher, oversight mechanisms may have the added benefit of protecting a researcher against doubts that might be raised regarding

the scientific or ethical validity of his or her project or conduct. However, periodic reports that researchers are required to submit to ensure compliance with access conditions can be quite time consuming. Too often, the administrative workload attached to the oversight process creates delays that researchers wish could be avoided [28].

4. Supporting Access

The motivations and guiding principles for biobanks described in the previous sections are not strictly tied to access *per se*, rather they also address other objectives of protecting and promoting of the biobank. However, many biobankers also seek to facilitate access to their biobank and promote the use of its contents. One of the strategies is to open access to the largest pool of researchers possible. For example, the CARTaGENE project allows access to “*national and international investigators involved in the public and/or private sectors [...] for scientific and academic research and public health research*” [29]. In addition, the “customer-service” approach described in the first section of this paper is conducive to facilitating access, as is keeping access costs to a minimum (although most of the websites do not specify access fees).

➤ Appropriate Access Fees

Establishing low access fees can be beneficial for both the biobank and researchers. By creating an affordable fee structure, biobanks can address several important issues such as ease of access to their collection by researchers, and the potential to generate benefits for the broader society (thus ensuring the biobank’s relevance).

However, biobanks are faced with the challenge of how to remain financially viable, as they are not set up as profit-generators. Additionally, their launch and operation costs are variable, and access requests may vary in terms of the costs associated to fulfill them. Therefore, biobanks must find a balance between meeting their overhead costs and not charging prohibitive access fees. To address this challenge, biobanks are implementing business plans that amortizes costs over the anticipated number of access requests by using a minimum access-fee structure.

The issue of access fees is an ongoing challenge because of the difficulties involved in determining the costs associated with such an unusual resource. The experience of CARTaGENE described in the following section demonstrates these challenges.

The issue of access fees is an ongoing challenge because of the difficulties involved in determining the costs associated with such an unusual resource. The experience of CARTaGENE described in the following section demonstrates these challenges.

V. Guiding Researchers to Biobank Access

This section uses the example of CARTaGENE, a biobank based in Montreal, Quebec (Canada) to illustrate the challenges faced in the development of *Access Arrangements*. This illustration also highlights certain aspects related to access that may not be evident from the information available on biobank websites.

1. The CARTaGENE Experience

In short, CARTaGENE is a publicly-funded project that aims to build a research infrastructure for population genomics research in Quebec.

CARTaGENE seeks to create a resource for the advancement of genetic research, with the aim of improving the health of Quebecers. This public resource will operate under a governance framework and will consist of a databank and a biobank. CARTaGENE will contain environmental, demographic and health data. Its biobank will contain DNA, blood and urine samples.[29]

CARTaGENE is also part of a national biobank endeavour: The Canadian Partnership for the Tomorrow Project (CPTP) [30]. The objective of CPTP is to build five provincial cohorts which will be part of a national research platform. This platform aims to have 300,000 Canadians, including the 20,000 participants from CARTaGENE.

Even though this biobank was initially conceived for genetic and population genomics research, it is now considered a useful research infrastructure for a much larger field of biomedical and social sciences including, for example, demographic, sociology and ethics studies.

An independent Sample and Data Access Committee (SDAC) was set in place to evaluate access demands and compatibility with CARTaGENE's objectives. The committee will also define what results ought to be returned to the biobank. The SDAC has its own governance rules. At CARTaGENE, the governance structure imposed by institutional, social and legal constraints has resulted in a complex web of oversight bodies. The objective here is to examine the policy decisions behind its access strategy.

a. Supporting Access: Dealing with Intellectual Property (IP)

In biobanks, there are two sources of IP rights. The first source originates from the creation of the biobank itself. Example may include IP from the development of new software intended for use in conducting interviews with participants; copyrights in health questionnaires; patents in innovative equipment developed for the storage of samples, etc.

The focus of this section is on the second source of IP, namely the IP developed as a result of access to data and material contained within the biobank. Such IP may include diagnostic tests, new applications for existing medications, new medications, etc. IP rights derived from research conducted with biobank data or samples should be clearly articulated prior to granting access to biobank materials to avoid potential misunderstandings and litigation.

Usually, when research materials are transferred between researchers, it is customary to address potential IP rights that might arise from collaboration through a MTA. These agreements either divide the arising IP according to the innovative addition made by the recipient of the material, or the parties agree to negotiate in good faith after an innovation is made according to the innovative input of each researcher.

Similarly, IP rights should be addressed where data are transferred to third parties. In the case of CARTaGENE, following a rigorous cost/benefit analysis on sharing IP developed by users, it was decided that the biobank (its host institution and/or its funders) would *not* own any part of IP rights developed by a researcher accessing CARTaGENE materials. Five reasons were given for this decision.

First, CARTaGENE is a publicly funded not-for-profit enterprise that does not incorporate royalties or license fees from IP in its business plan. CARTaGENE's goal is to provide access and recover costs related to that access in the form of access fees. Furthermore, it was determined that a business plan based on the recovery of potential and/or unpredictable royalties and license fees was unreliable.

Second, most investigators involved in biomedical research already have pre-existing IP arrangements with their institutions and/or other colleagues. In addition, large research projects often involve many investigators from various institutions further complicating IP issues. With so many stakeholders, such scenarios would result in complex and onerous IP negotiations for large research projects.

Third, one of CARTaGENE's fundamental objectives is the promotion of access and use of its infrastructure as a public resource. Therefore, the biobank determined that excluding itself from the fruits of IP developed through the use of its materials would make it attractive to potential investigators, especially for researchers from the private sector. Also, this approach was believed to be appealing because it reduces negotiation time between parties.

Fourth, CARTaGENE reviewed other institutional IP agreements, the resources required to draft these agreements, the potential benefits that could be derived, and the hindrances they could pose on free and open exchange of material/results. CARTaGENE felt that sharing in the IP rights could not conclusively yield an overall positive outcome [31]. Given that only a small percentage of such agreements actually yield any sort of financial benefit to the dispensing institution [30], and in light of the efforts and

resources required to develop, administer and monitor IP agreements, CARTaGENE considered the exercise unproductive.

Fifth, CARTaGENE considered it ethically dubious to obtain rights to an innovation in which the biobank took no part in the inventive steps. Although, CARTaGENE's role as material supplier could be regarded as contributing to the development of new knowledge, knowledge alone cannot be considered a source of property rights. Rather it is the *application* of new knowledge in newly designed diagnostic tools, devices or drugs which is recognised as intellectual property and therefore eligible for protection. Unless CARTaGENE is to take part in these practical applications, it is questionable whether it should be involved in any IP.

b. Promoting the Biobank: The Return of Results

As mentioned earlier in this paper most biobanks, CARTaGENE included, are committed to promoting their services and resources by improving the biobank's content through research studies conducted using its data. To achieve this, investigators who access CARTaGENE resources are requested to participate in improving the resource by returning predetermined laboratory test results of transferred samples and other analytical results associated with coded participants back to CARTaGENE within a certain timeframe of accessing the material. The rationale for this return policy is the depletable nature of samples. Even though CARTaGENE's Information Brochure and Consent Forms allow for future recontact to update the collected data and obtain additional samples, these recontacts are expensive and time consuming. Accordingly, there is a strong incentive to share the data produced as repeating identical manipulations on samples would waste data, samples and research funds.

This led CARTaGENE to consider two secondary issues. First, to ensure the utility of results returned to the biobank, the analysis and/or manipulations of samples should provide high-quality results that are acceptable. Thus, an appropriate level of attention should be dedicated by the SDAC and CARTaGENE to ensure the scientific quality of results to be returned. Second, CARTaGENE should implement protocols to maximize the use of available samples. The following are ways in which this could be done:

- Releasing one sample for several research protocols where the analyses can be complementary;
- Fund additional analyses not included in the approved protocol;
- Encourage researchers to include additional analyses within their protocol;
- Encourage collaboration among researchers to ensure an optimal use of data and samples; and
- Approve protocols that optimize use of samples.

The exact nature of results to be returned will be determined by the SDAC and the Scientific Director. Initially, what is contemplated is the return of genetic screening

tests, and genome wide scans and, eventually, full sequences. To this might be added further biochemical and haematological analysis.

Even though such a policy might seem to add additional burdens to researchers, it was considered a reasonable compromise for a publicly-funded biobank which does not benefit directly from IP developed by its resource users. In addition, it enables the reconciliation of “open science” ideology with the sustainable development of the biobank.

c. Supporting Access: Establishing Appropriate Access Costs

Costs associated with access continue to be a challenging issue for CARTaGENE. One of CARTaGENE’s objectives is self-sustainability through access fees throughout its lifecycle (expected to be 50 years). In addition, it is largely settled that CARTaGENE is a not-for-profit enterprise seeking above all else to stimulate research in the field of genomics. Given this, a differential cost scheme appeared to be the most appropriate strategy. Two types of access fees were established: a fixed *evaluation fee* and a variable *access fee*. The first covers the cost of evaluating the project by SDAC. This is to recover the costs associated with sustaining the SDAC (small honorarium and travel expenses). The variable *access fee* is charged for pooling relevant data by the data manager, and/or extraction of samples from the biobank. This fee varies according to the amount of data and/or samples extracted. It was believed that this approach would make it feasible for smaller projects with fewer financial resources to access CARTaGENE’s resources. Transportation fees for samples are billed separately to investigators and institutions.

Given CARTaGENE’s relatively early stage of development, costs are still being worked out. The biobank’s investigators and management are aware that imposing excessive costs could be a hurdle to access. Thus, they intend to dedicate more to finding ways to build in measures that will ensure the optimal use of CARTaGENE while securing a necessary level of sustainability.

d. Supporting Access: Granting Exclusive Access?

Although exclusive access rights to CARTaGENE data are not granted to investigators, for each approved protocol CARTaGENE’s Data Curator will create subsets of data from the raw data, using predetermined parameters and criteria, as a means of supporting access and ensuring optimal use of the database. These parameters and criteria are determined by the vetted investigator and in collaboration with CARTaGENE. The data subset and the parameters according to which it was created are unique to each study and are not shared with a third party without the prior consent of the researcher. In fact, only certain information about approved studies, which are specified in the Access Policy, can be made public.

It is possible that more than one independent researcher might present similar studies in which almost identical data could be required. In the case where only data is requested, CARTaGENE is not concerned as a certain level of redundancy in science is

welcome as a means of validating results and conclusions. However, things get a bit more complicated in cases where depletable samples are involved. In such situations, the SDAC has discretion in deciding whether redundancy is wasteful, and may even suggest collaboration between investigators.

2. *The Contribution of P³G*

International scientific collaboration has become fundamental to the success of complex research projects, especially in the study of genetics and environmental factors. However, the diversity of access rules and procedures could create a complex web negatively affecting international collaboration.

Recognizing the concrete needs of biobankers and researchers, P³G develops research tools for public population-based biobanks and facilitates harmonization and collaborations between biobanks. The tools are developed by drawing on the expertise and experience of biobankers from around the world. This paper intends to serve as only a first step in proposing generic access agreement clauses that could be adapted by various biobanks according to their local needs and requirements.

The comparative chart that served as the basis for this paper can be found online on the P³G website [32]. The chart and this paper are also part of an initiative to articulate the core elements of *access arrangements*. In collaboration with the P³G Ethics and Governance Working Group, some results were presented in Philadelphia in November 2008 and follow-up discussions are planned for the international meetings scheduled in 2009.

As collaboration is the valued means of communication and exchange, this comparative and analytic study is particularly relevant to international networking. Addressing *access arrangements* is a necessary step in finding better ways to harmonize biobanks. When interoperationalization is sought, specific restrictions concealed in variable policies, procedures and contracts constitute an important hurdle. It is P³G's hope to move forward in establishing tools for collaboration and finding solutions to facilitate access to biobanks and the free flow of data for research purposes.

VI. Conclusion

In these early stages, *access arrangements* for biobanks should be regarded as works in progress. This paper presents a snapshot of the current approaches and challenges to access and the diversity of these approaches. It provides insight into the values, motivations and priorities of a biobank.

The relevance of a biobank and its success will be ultimately determined by how scientific communities, local and international, will take advantage of their resources

and services. Accordingly, *access arrangements* must be worded clearly and facilitate the use of data. As public funds are used to develop national biobanks, it is important that beneficiary biobanks satisfy their funding agency's expectations and contributions toward the betterment of society. One might ask whether it is ethical to use consent forms and public outreach tools to identify the potential benefits of biobanks when the resource is underused due to access barriers and may not deliver the intended benefits. These concerns were central to the development of CARTaGENE's – and other biobanks' – access policies, as was striking a balance between the rights and obligations of the various stakeholders involved

Along with the consent form, *access arrangements* are very much in the public domain. They send a very visible message about the biobank's level of openness and potential for collaboration. Thus, each biobank ought to determine its foundational values and ensure they are properly reflected through its *access arrangements*.

Acknowledgments

Sabrina Fortin is the recipient of a Canadian Institute of Health Research Doctoral Grant. The author recognizes the financial support of *Apogée-Net*, a network to assist policy making in genetics, which enabled an internship within the P³G Secretariat.

P³G Consortium is a project financed by Genome Canada and Genome Québec

End Notes

¹ OECD: Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. 2007, <<http://www.oecd.org/dataoecd/9/61/38500813.pdf>>

² For a discussion of the legal and ethical aspects of *access arrangements* see, for example, Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM: Trends in Ethical and Legal Frameworks for the Use of Human Biobanks. *Eur. Respir. J.* DOI: 10.1183/09031936.00165006; Zika E, Schulte in den Bäumen T, Kaye J, Brand A; Ibarreta D: Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues. *Pharmacogenomics*, DOI: 10.2217/14622416.9.6.773

³ Human Genome Project Information : Policies on Release of Human Genomic Sequence Data. 1996, <http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml>

⁴ Wellcome Trust: Sharing Data from Large-scale Biological Research Project: A System of Tripartite Responsibility. January 2003, <<http://www.genome.gov/Pages/Research/WellcomeReport0303.pdf>>.

⁵ Wellcome Trust: Policy on Data Management and Sharing. February 2007, <<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTX035043.htm>>.

⁶ Medical Research Council: Policy on Data Sharing and Preservation. 2007, <http://www.mrc.ac.uk/Test/PolicyGuidance_old/EthicsAndGovernance/DataSharing/CurrentActivities/MRC002553#P17_947>

⁷ Genome Canada: Data Release & Resource Sharing Policy. 2005, <<http://www.genomecanada.ca/medias/PDF/EN/DataReleaseandResourceSharingPolicy.pdf>>

⁸ The scope of the NIH policy is limited to application seeking \$500K or more. National Institutes of Health: Data Sharing Regulations/Policy/Guidance Chart for NIH Awards. <http://www.grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_chart.doc>

-
- ⁹ Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC): Material Service-Level Agreement. <<http://www.bristol.ac.uk/alspac/documents/appendix8-material-sla.pdf>>, ALSPAC: Genetic Data Service-Level Agreement. <<http://www.bristol.ac.uk/alspac/documents/appendix8a-dsla.pdf>>
- ¹⁰ National Institutes of Health: Cooperative Agreement. <http://www.ott.nih.gov/forms_model_agreements/>
- ¹¹ *"Please note – at this stage, negotiations will not be taking place between yourself and the TRU, but between the appropriate departments within KCL and legal department of your organisation. The Twin Research and Epidemiology Unit (TRU): Policy Document for Collaboration.* <http://www.twinsuk.ac.uk/collaborations/TRU_Policy_Collaborations.pdf>
- ¹² Cancer Care Ontario: iPort Access Request Form. <https://webcon.cancercare.on.ca/iPort_reg/>
- ¹³ « Depending on the individuals, the disease, or the research strategy, the research process can lead an aggregate of unaffiliated individuals to have collective interests.», Brunger F: Problematizing the Notion of Community in Research Ethics, Knoppers BM Knoppers (ed.): Populations and Genetics – Legal and Socio-Ethical Perspectives. 2003, p 251.
- ¹⁴ Norwegian Institute of Public Health: Which additional conditions apply to biological material? <http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=238&trg=Area_5954&MainArea_5811=5853:0:15,3894:1:0:0::0:0&MainLeft_5853=5954:0:15,3894:1:0:0::0:0&Area_5954=5825:69864::1:5956:1::0:0>.
- ¹⁵ Banco Nacional de AND: Who can request samples. <<http://www.bancoadn.org/en/muestras2.htm>>.
- ¹⁶ Danish National Birth Cohort: Conditions for access to data. <<http://www.serum.dk/sw42351.asp>>
- ¹⁷ *"Data will be considered as being for a commercial purpose if they are to be used by an investigator who is an employee of a for-profit organization, if they are to be used by an investigator to satisfy a contractual relationship with a for-profit organization, or if they are to be used by an investigator as the basis for a consulting relationship with a for-profit organization. Data will also be considered as being for a commercial purpose if the investigator(s) take any affirmative steps to facilitate commercial use of results derived from the data"* National Heart Lung and Blood Institute: Information for Researchers. <http://www.nhlbi.nih.gov/resources/deca/policy_new.htm#i>.
- ¹⁸ Tom Hudson, quoted in Trivedi B: Betting the Bank. Nature (April 2008) 452 (24) Nature 2008; 452: 24, 926-928.
- ¹⁹ UKBiobank: Ethics and Governance Framework. <<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>>
- ²⁰ Estonian Genome Project: University of Tartu Makes Data Available for Research. <<http://www.geenivaramu.ee/index.php?id=111>>
- ²¹ ALSPAC: Material Transfer Agreement. <<http://www.bristol.ac.uk/alspac/documents/appendix7-mta-2.pdf>>
- ²² Inserm, Cohorte GAZEL : Règles de fonctionnement de la cohorte Gazel. <<http://www.gazel.inserm.fr/pdf/REGLEMENTGAZEL.pdf>>
- ²³ Generation Scotland: Authorship, Publications and Papers Checklist (appendice 13). <<http://www.generationscotland.org/Documents/GSMAPAppendix13v3Mar08.pdf>>
- ²⁴ *"Prioritization will be given to projects with scientific meritocracy and excellence"*, Singapore Tissue Network: Providing Tissues to the Scientific Community. <http://www.stn.org.sg/services_researchcomm.htm>
- ²⁵ CARTaGENE: Sample and Data Access Policy. Draft December 2008
- ²⁶ National Cancer Institute: Confidential Disclosure Agreement. <<http://ttc.nci.nih.gov/forms/1WAYOut-CDAFinal11-01.pdf>>
- ²⁷ Joondalup Family Health Study: FAQ. <<http://www.jfhs.org.au/uploads/yO/Ks/yOKsxBabfhrMOLRCPq2j8g/JFHS-FAQ-ELSI.pdf>>
- ²⁸ Fortin S, Knoppers BM: Secondary Uses of Personal Data for Population Research. Genomics, Policy and Society, under publication.
- ²⁹ See CARTaGENE website at <http://www.cartagene.qc.ca/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=522&lang=english>.
- ³⁰ See <http://www.partnershipagainstcancer.ca/tomorrow_update> for latest updates on this project.

³¹ See report by Statistic Canada: Survey of Intellectual Property Commercialisation in the Higher Education Sector. 2006 and 2005 published in 2008. <<http://www.statcan.gc.ca/pub/88-222-x/88-222-x2008000-eng.pdf>>. See also Lei and al.: Patents versus patenting: implication of intellectual property protection for biological research. Nature Biotechnology 2009; 27: 1.

³² www.p3gobservatory.org

Introduction : « Le pendule »

Sabrina Fortin

« [Le] modèle occidental est le seul à avoir pensé l'unité à travers la division et l'institution de l'individu en tant qu'être singulier. À la différence des autres systèmes socioculturels de la planète qui cherchent l'unité dans la négation, plus ou moins prononcée de l'individu, l'Occident l'a construite par la reconnaissance des intérêts particuliers intégrés dans un espace social [...]. On oserait dire que s'il y a une réflexion sur l'intérêt commun, c'est qu'il y en a une sur l'intérêt individuel [...] »

Sophia Mappa – Essai historique sur l'intérêt général¹, 1997

« Le bon état de santé est une caractéristique recherchée par chaque personne et, de ce point de vue, la santé est un bien privé. Cependant, l'ensemble de la société détient un intérêt à ce que tous les citoyens soient en santé. De ce point de vue, le bon état de santé des citoyens est une préoccupation publique. ²»

FRSQ – L'encadrement des banques de données [...], 2006

Pour une société, on pourrait comparer la recherche du bien-être à un balancier. Difficile de le maintenir immobile, en équilibre entre le bien privé et le bien commun. Périodiquement, le pendule penche vers l'un ou l'autre côté. Au cours des dernières décennies, la liberté individuelle, le droit à la vie privée et l'expression du principe d'autonomie ont été placés au cœur de la vie démocratique. L'emphase dont ils ont bénéficié a, en quelque sorte, servi à redonner de l'élan au balancier pour le projeter du côté du bien commun, comme pour faire contrepoids. Les quelques dernières années ont donc été marquées par un souci renouvelé pour la

¹ Sophia MAPPA, *Essai historique sur l'intérêt général – Europe, Islam, Afrique coloniale*, Paris, Éditions Karthala, 1997, p.14

² FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 8 décembre 2006, p.33 [en ligne] <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/111.104.0.0.1.0.phtml>

recherche de valeurs collectives³. En cette matière, l'histoire a démontré que ni l'un ni l'autre des extrêmes de ce balancier ne permettent une vie harmonieuse en société. Aussi faut-il se garder d'aller trop loin. Pour ce faire, la compréhension de l'origine des concepts de *bien commun*, d'*intérêt général*, de *bien public* et de *patrimoine commun de l'humanité* et de leur utilisation juste, en droit notamment, est primordiale.

En dépit d'une certaine confusion sémantique dont ces termes sont l'objet, la plupart trouvent une traduction dans le domaine de la santé, où ils permettent d'organiser les ressources communes et de déployer des stratégies de coopération. Dans ce secteur, la mondialisation des marchés pose des enjeux importants, auxquels les États nationaux ont du mal à répondre. Comment organiser les infrastructures de santé publique? Sur quelles bases éthiques? À partir de quelles réponses politiques?

C'est à cette « ambiguïté taxonomique » entourant la notion de bien commun et à son rapport tous aussi obtus avec les enjeux de la santé mondiale, que les participants du 3^e cycle de conférences de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine ont accepté de réfléchir. Le présent recueil regroupe certaines communications présentées lors des conférences de l'année 2006-2007 de même que des textes sur des thématiques sélectionnées rédigés par des collaborateurs du projet.

Une notion singulièrement plurielle

Le concept de bien commun est synonyme de plusieurs interprétations selon les contextes. On le dit malléable, un concept absorbant. On l'interchange avec des notions voisines comme l'intérêt général, le bien public, le patrimoine commun. On mélange les termes sans savoir qu'ils ont un sens précis. L'observation de la terminologie et des divers emplois des termes dans certaines disciplines démontre que leur définition varie selon le contexte. La seule consultation des dictionnaires spécifiques au droit, à l'économie et à la philosophie⁴, ou d'autres ouvrages

³ Bartha Maria KNOPPERS et Ruth CHADWICK, «Human genetic research : emerging trends in ethics», (2005) 6 *Nature Review Genetics* 75.

⁴ Pour une analyse plus vaste des courants philosophiques entourant la notion de bien commun, nous référerons le lecteur à la communication prononcée par Jacques-Yvan MORIN, en ouverture du 3^e Cycle de conférences de la

dictionnaires plus généraux, permet de constater les différentes interprétations généralement acceptées pour les termes *bien* et *intérêt* ainsi que leurs différents adjectifs *commun*, *public*, *collectif*, etc. Un tableau résumant les appellations les plus courantes est présenté en annexe.

Tout d'abord, il importe de constater la très forte parenté entre les termes *bien* et *intérêt*, lesquels apparaissent souvent comme synonymes en droit administratif et dans l'usage courant. Toutefois, il est possible de distinguer une subtile nuance dans leur sens sur le plan économique. Dans cette perspective, le *bien* réfère davantage à la richesse, au bénéfice et à l'utilité, et il comporte une dimension morale plus large relative à la justice. Le concept s'applique au passé et à l'avenir, au conscient et à l'inconscient, au volontaire et à l'involontaire⁵. La notion de bien est tout à la fois présente et prospective.⁶ L'*intérêt* pour sa part représente un avantage et une utilité, mais son horizon semble plus restreint, concernant principalement l'individu⁷. Le concept peut être étendu à un ensemble, mais il demeure relatif à des considérations précises, qualitatives ou quantitatives, pour un groupe à un moment donné, *ce qui leur est important*. Cette observation permet d'entrevoir comment l'usage de l'un et de l'autre, dans le cadre d'une politique par exemple, pourra laisser sous-entendre un positionnement particulier.

Il est intéressant de noter que les deux termes sont fortement ancrés dans les théories utilitaristes et ils seront employés pour refléter plus ou moins directement cet objectif de satisfaire *le mieux, le plus grand nombre*. Les éthiques utilitaristes sont multiples, mais on peut dire qu'elles cherchent toutes à déterminer la valeur de l'action en fonction de son résultat. On dit qu'elles sont des éthiques conséquentialistes⁸. En effet, « l'utilité est un rapport de convenance entre une chose et un objectif déterminé.⁹ » Par exemple en droit administratif, l'arbitrage s'effectue selon deux critères. Le premier, quantitatif, tend à ériger en préoccupation d'intérêt général, l'intérêt

CHAIRE DE RECHERCHE DU CANADA EN DROIT ET MÉDECINE le 20 septembre 2006, Faculté de Droit, Université de Montréal et intitulé « L'éthique du bien commun et la mondialisation » [en ligne] <https://papyrus.bib.umontreal.ca/dspace/handle/1866/749>.

⁵ André LALANDE, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, 1947, PUF, Paris, p.1280.

⁶ Agnès PIEGLER, dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie*, 2007, Ellipses Editions, Paris, p.82.

⁷ « relatif à la personne sensible », Claire ETCHEGARAY, dans Jean-Pierre ZARADER (dir.), *Dictionnaire de philosophie, id.*, p.299.

⁸ Pour de plus amples informations consulter Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA, *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Bruxelles, DeBoeck Université, 2001, p.853.

⁹ Christian GODIN, *Le comptoir philosophique – 123 notions clés pour mieux comprendre le monde contemporain*, First Editions, 2007, Paris, p.412.

du groupe le plus nombreux. Le second, qualitatif, fait de l'intérêt général une préoccupation d'une valeur supérieure qui transcende les aspirations privées. L'opposition classique entre *intérêt général* et *intérêts privés* n'est donc pas satisfaisante. L'élargissement de la notion d'utilité publique démontre que l'intérêt général n'est pas exclusif de l'intérêt privé¹⁰.

Que l'on traite du bien ou de l'intérêt, les deux notions réfèrent à quelque chose de changeant, de mouvant à travers le temps et l'espace. D'aucuns peuvent utiliser le bien commun pour réclamer un plus grand investissement en santé à travers le monde, d'autres peuvent utiliser le même vocable pour déplorer le gaspillage et la mauvaise allocation des ressources. De part et d'autre de l'échelle des intérêts, le bien commun représente à la fois une fin, un objectif à atteindre et un moyen pour l'atteindre, d'où son caractère omnipotent.

Il faut également relever le changement de sens qui s'opère lorsque le *bien* est transposé au pluriel. Le droit civil et l'économie s'en emparent pour le matérialiser et le chosifier. Les *biens* peuvent alors être appropriés, cumulés en *patrimoine* et procurer de la jouissance à qui les possède. Ils peuvent être partagés par des époux (*biens communs*) ou disponibles pour un groupe à un usage communautaire (*biens collectifs*). Lorsque produits ou gérés par les pouvoirs publics, ils deviennent *biens publics* et sont alors à la libre disposition de la communauté entière. À une autre échelle, l'expression *biens communs* peut être utilisée pour référer aux « biens considérés comme la propriété de l'humanité et dont chaque individu est responsable pour assurer la survie de tous.¹¹ » Ce sens se rapproche de la notion juridique de *patrimoine commun de l'humanité*. En somme, c'est donc la possession du bien qui en détermine la disponibilité : plus ils appartiennent à un vaste groupe, plus ils sont accessibles librement.

Suivant le degré de généralité avec lequel sera qualifié le bien ou l'intérêt (en passant par le commun, le public, le collectif et le privé), celui qui s'en réclame s'attachera généralement à l'une ou l'autre des grandes écoles philosophiques, soit celle de l'antiquité grecque (reprise par

¹⁰ Agathe VAN LANG, Geneviève GONDOUIN, Véronique INSERGUET-BRISSET, *Dictionnaire de droit administratif*, 3^e édition- Armand Colin, 2002, p. 340.

¹¹ Guy HERMET et al., *Dictionnaire de la science politique et des institutions politiques*, 4^e édition, Armand Colin, Paris, 2000, p.33.

les scolastiques par la suite) ou l'école libérale. De manière succincte¹², la première « enseigne que l'ensemble des sociétés, grandes et petites, constitue une communauté au sein de laquelle chacun doit veiller au bien de tous, seule garantie de justice et de paix ». La seconde école « se veut réaliste et soutient que ces rapports sont inégaux par nature, que chacun doit veiller avant tout à son propre intérêt et ne pas hésiter à défendre et agrandir son bien, faute de quoi les autres ne manqueront pas de pousser leur avantage à ses dépens ». Entre les deux, se situent les utilitaristes.

Enfin, il convient de se demander pourquoi cherche-t-on à parler du *bien commun*, pourquoi tenter de le définir? Pourquoi ces questions fondamentales surviennent-elles inévitablement dans le domaine du droit? Pourquoi resurgissent-elles si fortement à ce moment de notre histoire? Toute cette rhétorique, au fond, ne sert qu'à déterminer nos actions collectives, les moyens de gérer nos ressources communes et le niveau d'intervention requis par les institutions publiques. Toutefois, à mesure que les acteurs se multiplient et que les moyens se diversifient pour mettre en équilibre les intérêts divergents, l'État, autrefois « dépositaire officiel » du *bien commun*, perd son monopole de l'intérêt général.

Le premier chapitre du présent recueil, sous la plume du professeur François Rangeon, expose cette situation particulière de la fragmentation de l'intérêt national en une multitude d'intérêts particuliers. Il débute son article en dressant un tableau historique des notions d'intérêt général, de bien commun et de leurs dérivés. Il nous explique dans un premier temps l'origine de ces constructions sociales et leur évolution à travers l'histoire. Dans un deuxième temps, il évoque la désétatisation de la notion d'intérêt général et soutient que cela ouvre le champ à une internationalisation de la notion.

L'éthique dans tous ses « États »

Et l'éthique, et l'État, répondent à des prérogatives d'harmonisation des rapports sociaux. Les nouvelles technologies, la recrudescence des maladies infectieuses et leur résistance aux médicaments, le partage des ressources communes et leur conservation, de même que les flux

¹² Voir le texte de J.-Y. MORIN, *op.cit.* note 4.

d'information et de personnes voyageant au-delà des frontières nationales sont autant d'enjeux émergents qui obligent l'éthique et les États à reconsidérer leurs bases au-delà des valeurs ou de l'intérêt national. Chacun doit maintenant repenser le vivre-ensemble à une échelle globale.

La santé publique est assurément un exemple patent de l'utilisation des pouvoirs de l'État pour des motifs d'intérêt public, d'intérêt national. Dans un contexte de sécurité sanitaire, l'État peut invoquer des mesures exceptionnelles pour contraindre les personnes et ainsi garantir à la société générale des conditions de vie plus saines. Dans le chapitre deux du recueil, les auteurs Ryan Melnychuk, Mireille Lacroix et Jean-François Luc présentent une synthèse de la littérature applicable à l'éthique de la santé publique. Sous une forme interrogative, en soulevant des questionnements importants, ils proposent une réflexion et des éléments de discussion sur différents cadres d'analyse permettant de baliser l'intervention en santé publique.

Un autre domaine abondamment visité par l'usage de l'intérêt général, du bien commun et de leurs variantes est sans conteste le champ politique. Que ce soit pour mieux diriger les politiques publiques, dans le cadre de législations particulières ou générales, ou encore à des fins partisans pour mobiliser la population, ces notions sont des clés maîtresses dans les discours administratif et politique. L'emploi du terme *bien commun*, terme laudatif et universel¹³ par excellence, permet de dégager l'autorité, qu'elle soit politique ou administrative, du caractère obligatoire de l'obéissance ou du devoir dont elle est investie, en la liant à une idée morale¹⁴. Elle assure donc une manière habile et détournée de convaincre l'auditoire sans trop contraindre ceux qui s'en prévalent. Quant à l'intérêt général, il s'agit d'une notion clé du droit administratif « constituant à la fois le moteur et la justification fondamentale de l'action des personnes publiques »¹⁵. Tant la référence au *bien commun* qu'à l'*intérêt général*, vise à rallier des intérêts disparates et divergents à certaines idées plus ou moins consensuelles, en préservant une certaine latitude pour l'application et le jugement. Sans trop les contraindre, en obligeant une définition ponctuelle et circonscrite, elles permettent aux politiciens et aux décideurs de manœuvrer dans le bassin des intérêts de la population.

¹³ A. LALANDE, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, *op.cit.* note 5.

¹⁴ A. PIGLER, *op.cit.* note 6, p.82

¹⁵ « Si l'administration n'agit pas dans un but d'intérêt général, elle sera sanctionnée par le juge administratif », A. VAN LANG et al., *Dictionnaire de droit administratif*, *op.cit.* note 10.

Dans le chapitre 3 du recueil, Jean-Frédéric Morin démontre comment l'éthique et le bien commun peuvent être utilisés de manière stratégique dans le discours rhétorique de la construction des normes sociales. Il illustre son propos avec l'exemple du régime international du droit des brevets. Il décrit comment et à quel point le discours influence les décideurs. Pour ce faire, il met en opposition les discours fondés sur la notion de propriété et ceux fondés sur la notion d'équité. Il expose que le premier est utilisé tant pour défendre l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC) que pour le contrer. Il soutient finalement que le discours sur l'équité est plus nuancé et pragmatique, et que, par conséquent, il apparaît porteur d'une évolution positive du régime des brevets.

En effet, à mesure que les intérêts se fragmentent, que les États se retrouvent départis de « l'intérêt national » et que les acteurs se multiplient sur la scène internationale, il devient incontournable de déployer des efforts et des moyens pour retrouver un langage universel, des bases communes à l'ensemble de l'humanité. C'est ce que propose Michèle Jean et Béatrice Godard dans le chapitre 4 : un modèle pour une éthique du bien commun. Fondée sur la responsabilité et la solidarité des uns par rapport aux autres, l'éthique du bien commun apparaît comme un moyen d'étendre le dialogue universel sur la façon de prendre des décisions pour l'ensemble de l'humanité.

De la même manière que la question se pose au niveau national, le défi est de voir s'il existe UN intérêt général, UN bien commun au niveau international, ou autrement dit, s'il existe une base suffisamment universelle pour transcender les intérêts nationaux, collectifs, individuels.

Le défi international : trouver des moyens

Il est intéressant de replacer la notion de bien commun dans une perspective évolutive des sociétés humaines. C'est au moment où l'humain s'est organisé en groupes ou collectivités que les questions relatives au cumul et à l'utilisation des richesses sont devenues importantes. De manière historique, on peut remonter à la pensée grecque classique d'Aristote et à la philosophie scolastique chrétienne de Thomas d'Aquin pour retrouver les fondements du concept tel

qu'interprété dans les démocraties occidentales. Or, lorsqu'on replace ce contexte historique à l'échelle de l'évolution de l'humanité, on constate que les questions fondamentales sont les mêmes. La multiplication des groupes et leur niveau de représentativité (vaste ou non, élue ou non) sur l'échiquier international entraîne une complexité nouvelle. Les questions demeurent les mêmes, mais elles se complexifient à mesure que l'on monte dans l'escalier des intérêts. On peut également supposer que la marche qui mène au niveau international sera plus haute que les autres, comme le démontre la figure 1 représentant trois niveaux de complexité sociale.

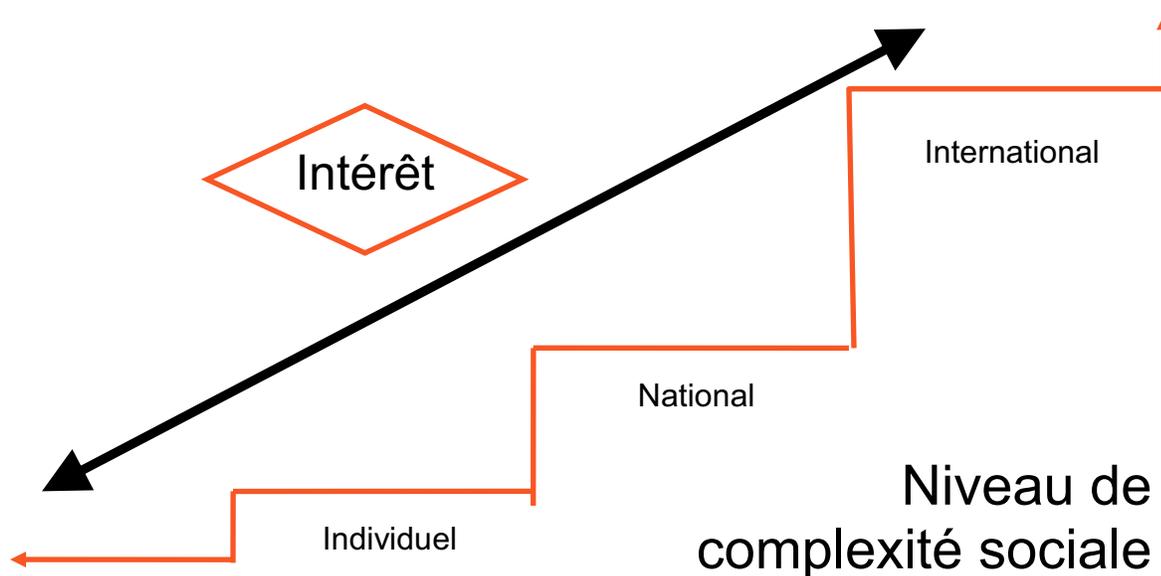


Figure 1 : Trois niveaux de complexité sociale

Selon Pauwelyn, depuis la fin de la guerre froide, on est passé à un droit régulant la coopération entre les États pour la poursuite d'objectifs communs. La période actuelle se caractérise par une interdépendance croissante entre les États et entre les différents domaines du droit international (commerce, environnement, droits de l'homme, développement économique). Sans législateur ni exécutif centralisé, il existe sur la scène internationale autant de producteurs de droit qu'il existe d'États ou d'organisations internationales¹⁶. Or, les organisations internationales sont nées des exigences du bien commun¹⁷ et du besoin de dépasser les souverainetés nationales. Comment parviendront-elles alors à relever le défi de l'intérêt général? Pour les mêmes raisons d'interdépendance, chacun des États doit maintenant se questionner sur ses politiques faites au

¹⁶ Cité dans Ève-Lyne COMTOIS-DINEL, « La fragmentation du droit international : vers un changement de paradigme? », (2006) 11 :2 *Lex electronica* 6.

¹⁷ J.-Y. MORIN, *op.cit.* note 4.

nom de l'intérêt national. Chacun doit tenter d'évaluer leur impact sur les États avoisinants, sur le climat politique mondial. Comment alors gouverner une population si l'intérêt public visé n'est plus le sien, mais celui d'une communauté internationale diffuse et sans gouvernail?

Dans le chapitre 5 du recueil, le professeur Sompong Sucharitkul nous présente un point de vue oriental sur le caractère évolutif du droit international, de son origine européenne jusqu'à nos jours. Partant du même objectif d'inclusion, deux grands mouvements se sont produits : l'un visant l'universalisation du droit international à l'ensemble des pays du globe, l'autre visant son humanisation ou la prise en compte de l'humanité comme sujet de droit. L'auteur présente ensuite le *patrimoine commun de l'humanité* comme une notion juridique en construction, et de plus en plus reconnue à travers les instances internationales, notamment celles qui oeuvrent dans le domaine de la santé, comme un moyen d'accéder à un meilleur équilibre en matière de partage des ressources mondiales.

Toujours dans cet objectif, Halla Thorsteinsdóttir présente au chapitre 6 une autre stratégie internationale de gestion des ressources communes : les biens publics mondiaux. Elle applique les composantes et caractéristiques de ce concept à différents aspects de la génomique (génomique, recherche, applications thérapeutiques). Son objectif est de démontrer que malgré le fossé qui existe présentement entre les pays développés et les pays en développement quant à l'accès aux biotechnologies, la génomique représente un catalyseur important pour améliorer les conditions de vie de tous les humains sur la planète. Selon l'auteure, une augmentation du financement et des ressources allouées pour l'aide étrangère permettrait de diminuer l'écart et contribuerait à renforcer les qualités de la génomique en tant que bien public mondial.

Au niveau international, la santé n'est plus considérée comme un champ technique isolé et dirigé seulement par des experts. Il est maintenant reconnu qu'il s'agit d'un domaine fortement lié à la sécurité, au commerce et à l'environnement. Par conséquent, la façon dont les enjeux socio-sanitaires sont pris en compte au niveau politique devrait refléter cet état de fait. Au chapitre 7, la professeure Allyn L. Taylor soutient que l'investissement financier n'est pas le seul élément déterminant dans l'atteinte des objectifs mondiaux d'une meilleure santé. Selon elle, les ressources dévolues à la santé n'ont jamais été aussi imposantes, et pourtant, plusieurs pays

accusent une régression en cette matière depuis 1990. À l'heure actuelle, ce qui doit animer les efforts internationaux est la recherche d'une gouvernance mondiale harmonisée afin d'assurer une meilleure efficacité de l'utilisation des ressources et une vision commune des moyens d'atteindre la santé mondiale.

Les uns et les autres

Au chapitre 8, Yanick Farmer ramène le débat sur le terrain philosophique, à l'essence même de l'opposition classique qui existe entre les intérêts privés et la recherche d'un bien commun. La pharmacogénomique en tant que recherche d'une médecine personnalisée, où le médicament sera adapté à la condition génétique individuelle, représente en quelque sorte le paroxysme de l'*individualisation du bien commun*. En se fondant sur des arguments hypothétiques de la diminution des effets indésirables individuels, le bien-être général de la société devrait être atteint. Farmer y voit une opposition entre la conception quantitative du bien commun (le cumul des bien-être individuels) et la vision qualitative et holistique de la santé mise de l'avant par l'Organisation mondiale de la santé, laquelle nécessite de tenir compte de référents socio-culturels et de la vision de l'individu sur sa propre santé. Selon lui, il devient alors périlleux de réduire le bien commun à une appréciation « localisée » ou individuelle de la santé. Cet exemple illustre parfaitement la nécessité de retourner aux valeurs fondamentales qui sous-tendent les discours lorsque les notions de bien commun et d'intérêt général sont invoquées. Il s'agit de termes équivoques qui doivent être définis au cas par cas et dans toutes les circonstances, la réflexion éthique sur les valeurs qui les animent devrait précéder toute question de procédures, relative au consentement ou à la discrimination notamment.

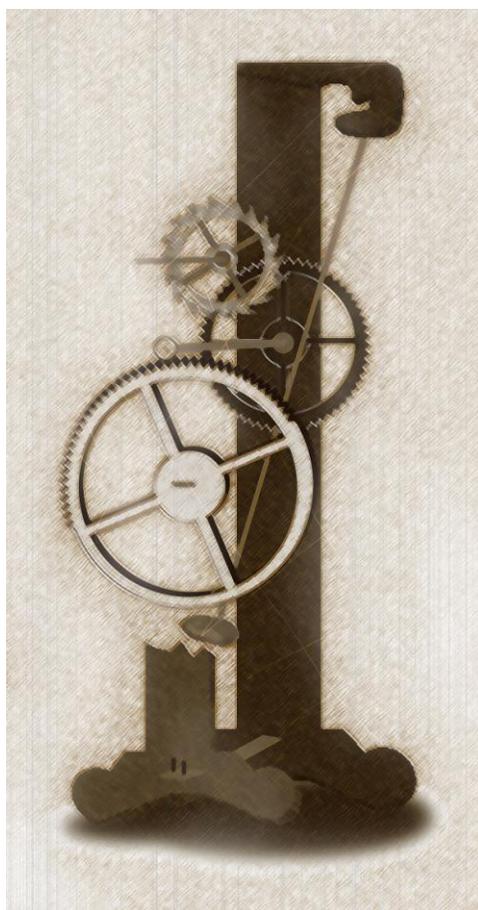
En guise d'ouverture, le texte de Bartha Maria Knoppers et Yann Joly présente une réflexion sur l'humain en tant que « ressource biologique » disponible pour la science et [en quoi comment](#) cela vient bousculer notre conception de l'humanité. En effet, il ne s'agit pas seulement de chercher à déterminer ce qui caractérise et différencie l'humain en tant qu'entité individuelle, mais surtout de chercher ce qui l'unifie au sein du tout que constitue l'espèce humaine. Pour ce faire, les auteurs suggèrent que la construction du concept de *bien commun* autour des notions de

« patrimoine commun de l'humanité », de « biens communs publics » et de « science ouverte » devraient permettre de « refonder notre humanité au sein de notre socialité ».

En conclusion, on peut voir que la spécificité de la notion de *bien commun* et de ses variantes, qui en fait un outil passe-partout pour de nombreuses disciplines des sciences humaines, relève précisément de son caractère ambigu. En effet, pas plus qu'il n'existe un « intérêt national », il n'existe pas un « intérêt international ». Cependant, la conscience de l'interdépendance des humains et des institutions qui les représentent, la conscience de la rareté des ressources et de la globalité des enjeux incitent à une plus grande collaboration. Soucieux de déployer des moyens qui permettent de dépasser les intérêts particuliers et d'aider la prise de décision internationale pour l'ensemble de l'humanité, les acteurs du droit s'affairent notamment à expliciter les notions afin de les imprégner de cette nouvelle réalité.

Le droit, en tant que régulateur social, instrument de contrôle et de conservation, en tant que modérateur de l'accès et de l'utilisation des ressources communes, impose des règles à ceux qui en sont responsables (gouvernements, élus, etc.) et à ceux qui en sont les bénéficiaires. Il n'est pas étonnant que les termes, dont ce recueil propose une étude, trouvent une résonance si forte dans le droit. Ce sont ses mots. Ils définissent des réalités qui lui sont propres. Elles demeurent des « notions contingentes reliées au système de valeurs sur laquelle repose la société et qui varient selon les régimes et les personnes », et les définir relève de l'utopie. Toutefois, elles constituent des générateurs de coopération incroyables que l'humanité doit apprendre à maîtriser à un niveau international.

Ce recueil de textes démontre qu'il existe de nombreuses solutions pour parvenir à une meilleure collaboration internationale et à une meilleure gestion des ressources mondiales. Que ce soit en présentant des moyens politiques, juridiques, financiers, scientifiques ou socio-sanitaires, les auteurs ont démontré qu'il est plus que jamais opportun de se questionner sur le(s) bien(s) commun(s) de l'humanité, et qu'il est aussi possible de trouver des solutions conciliantes qui intègrent les droits individuels. Le pendule réussira-t-il à pencher vers le nombre sans oublier d'où il provient?



Représentation du pendule élaboré par Galilée, Pise, Italie, ≈ 1580¹⁸

Annexe - Tableau 1 : Éléments de distinction autour du bien commun

Français	Anglais	Synonymes	Origine / Utilisation	Éléments de définition
Bien	<i>Good</i>	Bénéfice, bienfait, intérêt, profit, richesse	Philosophie	1) Ce qui est utile à une fin donnée ¹ 2) Ce qui possède une valeur morale, ce qui est juste, honnête, louable. ¹
Biens	<i>Goods</i>	Patrimoine, possession, propriété	1) Droit civil 2) Économie	1) Notion juridique qui décrit les relations entre les choses et les hommes; Chose matérielle susceptible d'appropriation et tout droit faisant partie du patrimoine ² 2) Choses matérielles qui procurent une jouissance, qui n'appartiennent à personne et sont susceptibles d'appropriation ²
Bien commun	<i>Common good, Common welfare, Public Wealth</i>	Intérêt général, Intérêt public	Morale Science politique	Intérêt de tous ¹ Ensemble de conditions susceptibles de procurer aux membres d'une communauté un bien-être; qui n'est propre qu'à elle et qui intéresse <i>tous</i> les membres. ⁵ Dans l'intérêt général (au nom du bien commun) ⁴
Biens communs		1) Biens communaux 2) Patrimoine commun de l'humanité	Droit civil	1) Masse de biens qui appartiennent conjointement aux deux époux ² . 2) Biens considérés comme la propriété commune de l'ensemble de l'humanité et dont chaque individu est responsable pour

¹⁸ Dessin réalisé par Dominique Gauthier.

				assurer la survie de tous.
Biens collectives			Économie	Biens dont l'usage ou la jouissance n'est pas réservée à un ménage, mais ouvert à tous les membres d'un groupe qui ne soit pas minuscule, sans droit d'entrée spécifique. Ex. l'éclairage public. ²
Biens publics	<i>Public good</i>		Économie	Bien dont l'action vise le bien-être général de la communauté entière; Selon les cas, bien produit par des pouvoirs publics, ou possédé par eux, ou mis à la libre disposition du public (ex. jardin public), ou encore expression désignant ce qui est bon pour la collectivité (le bien public, toujours au singulier). ²
Intérêt		Avantage, utilité	Philosophie/ Sc.Pol	Ce qui importe, ce qui convient à quelqu'un dans quelque domaine que ce soit ¹
Intérêt general	<i>General Interest Common good Public Interest Common Interest</i>	Bien commun / Intérêt public / Intérêt national	Droit administratif Administration publique	Justifie l'action des personnes publiques. ⁴ Suppose un arbitrage des pouvoirs publics entre plusieurs intérêts privés. Deux critères : 1) Quantitatif : l'intérêt du groupe le plus nombreux; 2) Qualitatif, valeur supérieure qui transcende les aspirations privées ³ Dans l'État moderne, l'intérêt général rejoint l'intérêt national, c'est-à-dire l'intérêt de la majorité des citoyens, en tant que collectivité placée dans un cadre historique et géopolitique déterminé. ⁴
Intérêt public	<i>Public Interest</i>		Économie politique et sociale Administration publique	a) Bien général de la collectivité ⁴ b) Biens spécifiques comme la santé ou la sécurité publique ⁴ c) Notion juridique qui concrétise dans la pratique administrative la notion d'intérêt général ⁴

Légende

1. Dictionnaire Le Nouveau Petit Robert, 2007.
2. Dictionnaire « Droit, Économie et Gestion », 1994, 1^{ère} édition Chez L'Hermès, dir. Pierre GUIHO, Jacques BICHOT, Michel L. MARTIN, 717p.
3. Dictionnaire de droit administratif, 2002, 3^e édition - Armand Colin, Agathe VAN LANG, Geneviève GONDOUIN, Véronique INSERGUET-BRISSET, 340p.
4. Grand dictionnaire terminologique de la langue française, Office québécois de la langue française, disponible en ligne : www.granddictionnaire.com
5. Vocabulaire des sciences sociales, 1978, Presses universitaires de France, Paris, Paul Foulquié.

BIBLIOGRAPHIE

Rapports publics

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 8 décembre 2006, p.33 [en ligne]
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/111.104.0.0.1.0.phtml>

Monographies et recueils

GODIN, C., *Le comptoir philosophique – 123 notions clés pour mieux comprendre le monde contemporain*, First Editions, 2007, Paris, p.412

HERMET, G. et al., *Dictionnaire de la science politique et des institutions politiques*, 4^e édition, Armand Colin, Paris, 2000

HOTTOIS G. et J.-N. MISSA, *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Bruxelles, DeBoeck Université, 2001

LALANDE, A., *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, 1947, PUF, Paris

MAPPA, S., *Essai historique sur l'intérêt général – Europe, Islam, Afrique coloniale*, Paris, Éditions Karthala, 1997

VAN LANG, A., Gondouin, G., et V. Inserguet-Brisset, *Dictionnaire de droit administratif*, 3^e édition- Armand Colin, 2002

ZARADER J.-P. (dir.), *Dictionnaire de philosophie*, 2007, Ellipses Editions, Paris

Articles de Revue et Journaux

COMTOIS-DINEL, Y.-L., « La fragmentation du droit international : vers un changement de paradigme? », (2006) 11 :2 *Lex electronica* 6

KNOPPERS B. M. et R. CHADWICK, « Human genetic research : emerging trends in ethics », (2005) 6 *Nature Review Genetics* 75

Conférences

MORIN, J-Y, « L'éthique du bien commun et la mondialisation », 3^e Cycle de conférences de LA CHAIRE DE RECHERCHE DU CANADA EN DROIT ET MÉDECINE le 20 septembre 2006, Faculté de Droit, Université de Montréal et intitulé [en ligne] <https://papyrus.bib.umontreal.ca/dspace/handle/1866/749>

FROM COMMONS TO CONTRACTS: HOW CAN PERSONAL DATA FOR POPULATIONAL RESEARCH BE MANAGED IN A COLLECTIVE FASHION ?

*S Fortin*¹

¹*Centre de recherche en droit public, Faculty of Law, University of Montreal, C.P.6128 succ. Centre-ville, Montreal (Quebec) H3C 3J7, Canada*

ABSTRACT

Human population-based research involves specific methods including establishing biobanks and linking large amount of personal data from public administrative databases. Privacy issues related to large-scale studies and restricted access to biobanks for “protectionist reasons” are barriers that render sub-optimal the utilization of the data by researchers. This paper is about “human populational databases” considered as collective research resources. Four international normative models are explored in order to find the best approach to manage collective resources: the Common Heritage of Mankind, the Global Public Goods, the Science Commons, and the Networks. Many lessons can be drawn from historical context in which the models have been applied to other examples. National states should be key actors in the development of normative framework for human populational databases.

Keywords: Populational Databases, Biobanks, Personal Data, Research Networks, Norms, Contracts, Common Heritage of Mankind, Global Public Goods, Science Commons, Public Population Project in Genomics (P3G).

1. INTRODUCTION

“Civilization advances by extending the number of important operations which we can perform without thinking of them.”

- Alfred North Whitehead

Genomics and epidemiology are two fields of what is called “population-based research”. Population-based research refers to research on human subjects where “the objectives aim to improve health of populations and discover interventions that raise the baseline health status of entire communities and it is used in contrast with the term “disease-based research”, whose goal is to ameliorate or cure a particular disease, regardless of its membership in a particular community” (Taylor, 2007). Population-oriented research means studies with complex design that cumulate large datasets, from multiple sources, in different institutions and countries. It also means accessing already-existing health records originally created for treatment purposes, such as hospital, physician, laboratory or pharmaceutical records. These health records might then be linked with other existing administrative databases originally created for other purposes, such as provincial or federal billing and registration data, birth and death records, socio-demographic data, cancer registry data, employment records, etc. (Kosseim and Brady, 2008). This research method involves high transaction costs. To lower the costs related to collecting information and to permit multiple uses of the same samples, large populational research infrastructures have been established in many countries worldwide (see Catalogue of large scale studies, P3G Observatory).

The Council of Europe in the Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states has proposed the following definition for population biobanks:

“A collection of biological materials that has the following characteristics:

- i) the collection has a population basis;

- ii) it is established, or has been converted, to supply biological materials or data therefrom for multiple research projects;
- iii) it contains biological materials and associated personal data, which may include or be linked to genealogical, medical and lifestyle data and which may be regularly updated; it receives and supplies materials in an organized manner.”

In addition, all public databases containing personal information may represent a useful source of data to be correlated for research. It is within genomic association studies that DNA samples take their physiological meaning. Therefore, the more inclusive expression of “human populational databases” will refer to both the biobanks and the public databases containing personal information used in a research context.

Human populational databases are costly projects mostly financed with public funds. As part of a knowledge-based economic strategy, they are subject to scientific competition and national priorities. The questions are: How can we optimize the utilization of data, when national states are at the same time the guardians of personal information and the promoters of national scientific interests? How can we improve access to personal data without undermining individual rights? What could be an adequate normative response to this emergent reality? Are there any global answers to these global questions?

In order to respond to these questions, the first part of this paper will present observations regarding the nature of the data and the mechanisms employed to protect them both on legal and institutional grounds. The second part of the analysis consists of an exploration of different international normative models to manage collective resources, as applied to an emergent reality such as human populational databases.

2. PRIVACY AND ACCESS ISSUES

Access to personal information and biological materials for research purposes is restricted by legal provisions and ethical norms regarding research on human subjects. A comparative study (Fortin and Knoppers, 2008) of 5 multi-jurisdictional countries - Canada, Germany, Australia, US, UK - has demonstrated that norms are variable among jurisdictions and countries, but they generally limit access in terms of purpose (only for the research project) and in time (data must be destroyed after the project). Individual consent is the basic obligation to obtain access to personal information; otherwise access must be authorized by law. In practical terms, this exception to individual consent means obtaining an authorization from a privacy committee. Ethical norms are also variable, but they usually involve an evaluation by an ethics committee. These review boards tend to emphasize the protection of personal information by restrictively interpreting special provisions regarding access, thus placing considerable burdens on population-based research.

Legislation and ethics norms are associated with nominative or identifiable personal information. If anonymized or anonymous (see. EMEA for definitions), the data and samples are no longer considered to be personal information. Identifiability of information is assumed to increase risks for individuals and populations; ethics and privacy committees will evaluate access requests accordingly. Data anonymization is an interesting mechanism in terms of releasing researchers from the responsibility which is imposed on anyone manipulating personal information (Deschênes, 2007), but this mechanism has very little relevance for population research. According to Black (2008), there are seven reasons why the identification of individuals may be needed: linkage within a database; linkage between databases; ensuring comparisons are meaningful; ensuring completeness of recruitment; investigation of social factors; analysis of trends over time; and assessing the applicability of primary research.

These basic requirements come mostly from the *OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data* (principles 9 and 10) that has been implemented in most member countries. These fundamental guidelines and corresponding national legislation limit the secondary use of personal data. They are unfit for the context of populational databases where data may be used for multiple projects. These principles should therefore be revised with regard to the emergent uses of personal data for research purposes.

Privacy issues are important but other barriers exist regarding data sharing in the context of population-based research. In a comparative study of more than 20 data sharing policies and data access procedures (*Publication Pending*) populational databases limit access for three main reasons: to protect the information (e.g. with the obligation to report, rules against the transfer of intellectual property rights and discretionary powers over access requests); to promote local research (e.g. with preferential access to institutional researchers); to valorize the infrastructure (e.g. with the obligation to return results, as well as publication and acknowledgements procedures). These multiple strategies contribute to high transaction costs and may be dissuasive for researchers wanting to request access and use data for scientifically sound research.

There are a number of initiatives underway to make scientific data accessible to other scientists (Uhlir and Schröder, 2007). Unfortunately, sharing personal information, especially sensible information such as genetic and health data, exacerbates many problems existing for other scientific data and renders the solutions more complex to elaborate. The issue of protecting individual privacy, the variation and discrepancies among jurisdictions (inter-institutional and international) and the scientific and national interests over a resource like populational databases renders sub-optimal the utilization of these collective research resources.

3. COMPARISON OF INTERNATIONAL NORMATIVE MODELS

International relations have provided numerous normative tools to manage collective resources like natural resources or public resources. It is essential to understand the specific features and some historical context in order to find the best approach to considering human populational databases as collective scientific resources useful for humanity. In the following section, four models will be analyzed: the Common Heritage of Mankind, Global Public Goods, Science Commons and Networks. Since the context is the one of personal data with potential identifiers, pure open access and open source models have been excluded, their conditions being unfit to protect informational privacy. Most of the elements presented in the following analysis are summarized in table 1.

Table 1. Comparison of normative models applicable to populational databases

	Common Heritage of Mankind	Global Public Goods	Science Commons	Networks
Example	Outer space/ Human Genome	Primary DNA Sequences	Copyrights/ MTA	P3G Consortium
Normative Approach	International law	International relations/ Financing	Contracts / Licenses	Coordination/ Harmonization
Philosophical background	Virtue Ethics	Utilitarianism/ Economics	Contractualism	Complex system theories
Pros	Formal process with sanctions	Based on interests	Customizable, "Easy" to process	Based on practice
Cons	Impracticability : Sovereignty of States; slowness	Inoperancy: Data and results are private goods	Incompatibility with reusing and integrating data	Unsustainability of funding
Lessons	Consider National interests	Access will not be free and open	Focus on agent not content	Support with adequate funding

3.1 The Common Heritage of Mankind

The common heritage of mankind is an evolving concept of international law designed to regulate the use of areas and resources of interest to all humanity (Knoppers, 1999). Certain elements are characteristic:

1. Any area designated as a common heritage is not to be appropriated;
2. An international authority should manage all use of the areas and their resources;
3. Any benefits arising from exploitation of the areas and their resources will be shared equitably;
4. The areas and resources are to be used only in peaceful ways;
5. The areas and their resources are to be protected and preserved for the benefit of present and future generations (Baslar, 1998).

Philosophically, the essence of the common heritage of mankind is rooted in stewardship theology. Baslar argued that because it is a doctrine founded in basic Judeo-Christian, Islamic and Buddhist values, it should provide a source of global consensus. "Human beings, as trustees of God, have responsibilities not only for other creatures, but also for generations to come". But Baslar also acknowledges that "as the nation-states system is based on the maximization of the self-interest of independent states to the detriment of the interests of mankind[...] In an independent world, sovereignty is the biggest stumbling block to global implementation of the common heritage of mankind".

In 1991, the applicability of the concept was proposed for the human genome at the collective level (Knoppers, 1991). This approach was incorporated in the first draft of the *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* and embraced by the International Bioethics Committee, but was limited to a recognition of the human genome as being "in a symbolic sense, the heritage of humanity" (UNESCO, 1997, article 1). According to Knoppers (1999), "certain governmental representatives see in the concept a possible appropriation by international conglomerates and thus, like in the Rio Convention debate on biodiversity, a risk to state sovereignty. Free market advocates disliked the community aspect and others, fearful for state sovereignty, preferred to protect the human genome at the individual level. Hence, the adoption of a symbolic expression".

Recently, Bovenberg (2007) analyzed the common heritage of mankind framework for appropriation and exploitation of the deep sea bed, as an example to apply for the human genome as a common resource. Using the Grotius demonstration of the 17th century, he argued that a status of *res omnium* does not render a good incapable of private appropriation, provided that such appropriation does not impair its common use and provided that privatized parts could become common again in the case of an emergency. Using the lessons learned from Pardo with the Convention of 1982 on the Sea (and its amendment in 1994), Bovenberg demonstrates that an international framework for the exploitation of a common resource such as the human genome is prone to "excessive, unbalanced and counter-productive regulation, due to the number of stakeholders involved, the divergence of their interests, the sheer number of provisions, the level of details of such collectivist framework and the time it takes (e.g. twenty-five years in the case of the Sea Treaty) to negotiate them".

Exploitation of outer space resources is another interesting example. Since China announced its space exploration program and plans to exploit helium-3 from the moon to meet future energy demands, the debate on the exploration and use of moon resources is resurfacing (Vasilescu, 2006). There are five treaties that govern international affairs in space. Two of them -- the Outer Space Treaty and the 1979 Moon Agreement -- deal with lunar law and they provide provisions on freedom of exploration and the use of resources for scientific investigation. According to Gorove (1969) these provisions could "support the argument that if the appropriation takes place in the name of science or in the course of a scientific investigation in outer space, including the moon and other celestial bodies, such use would not be prohibited under the Treaty". The expressed goal of China is clearly to investigate moon resources. The purpose of scientific investigation could then be used to bolster an apparent appropriation of a portion of the moon (Barnes, 2005). When national interests over a resource are strong (as it is for energy supply) they can override the most basic principles, even in the binding context of international law.

The common heritage model presents many hurdles to effective international collaboration. According to Knoppers (1999), the notion can still move beyond the proclamatory level of principles, and become the

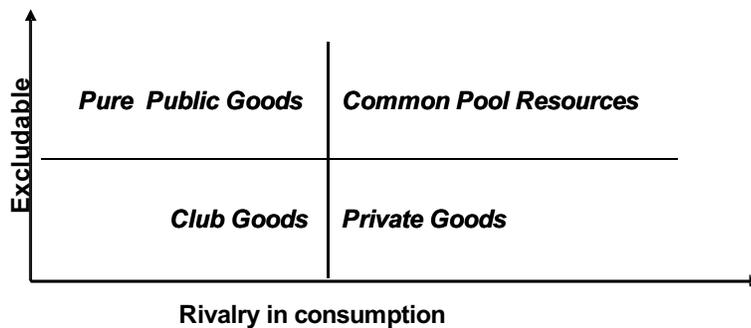
catalyst for an international debate on possible international mechanisms and approaches that marry regulating and contractual approaches.

3.2 Global Public Goods

The concept of Global Public Goods (GPG) is another option to manage collective resources. It was proposed by the United Nations Development Program in 1999 to respond to “*behind-the-border* issues” and to call for international cooperation on domestic policy concerns such as health and financial stability (Kaul, Grundberg, Stern, 1999). In 2002, the Ethics Committee of the Human Genome Organization in its *Statement on Human Genomic Databases* stated that human genomic databases are global public goods and all humans should share in and have access to the benefits of these public resources. This statement has been adopted in the context of the Human Genome Project to keep primary DNA sequences in the public domain. Is the concept suitable for populational databases containing personal data? The question needs to be addressed.

According to economic theory, from which this model is derived, GPG must present two components: non-rivalry in consumption (non-depletable resources) and non-excludability (can be enjoyed by all). Most of the goods are not purely public or private. In the seventies, theoreticians proposed two intermediate categories: club goods and common-pool resources (Ostrom & Ostrom, 1977). This schema presents the spectrum of goods, according to their rivalry and exclusivity characteristics.

Table 2: Types of goods



The GPG concept has been tried for genomic knowledge (Thorsteindottir, 2003A). The objective was to improve global health equity by attenuating the “genomic divide” between northern and southern countries, giving developing countries the opportunity to enjoy the benefits of genomic research. Unfortunately, genomics had not qualified, being mainly a “good” accessible to industrialized countries.

The concept is attractive from the point of view of international relations, in order to convince countries to participate in genomic research and share results for the benefit of global health. But one has to admit that populational genomic databases do not fit the model. Some (Winickoff, 2007; Barker, 2003) have tentatively qualified population genomic databases, like the UKBiobank or the Estonian Genome Project, as common-pool-resources. Consisting of a collection of biosamples, they are depleted as scientists use and transform them into data. They may be non-exclusive when created with public funds, but even in that case, access will be accorded/or prioritized on scientific relevance and compatibility with the project (priority given to local scientists or projects anticipating specific targeted benefits). Using different strategies to limit access (e.g. with specific fees and obligation to fill legal and ethical requirements), populational databases are primarily considered to be “access goods” or “club goods” (Thorsteinsdottir, 2003B).

There is another important reason why GPG theory does not fit the case of populational databases. Personal data, which constitutes the butter and bread of human populational research, are considered in many legal regimes (especially in Civil Law) to be an extension of the human body and owned by the person who gives them. Explicit consent is required to break this connection of ownership. This important legal feature found the privacy principle and strongly limits secondary uses of personal information for research

purposes. It also renders impossible the consideration of personal data included in a database as “public goods”. At the other end of the research continuum lie the research results which are also considered to be private goods, even if the researchers agree to return them to the database for future research and they are made available in the public domain. Research results are still be associated with the first researchers who discover them due to the scientific custom of acknowledgement.

Global public goods present the important advantage of recognizing the interests at play and promoting the utilization of the resource. But unfortunately, the concept and its derivatives fail to respond to the basic characteristics of human populational databases and the concept is therefore unsuitable to manage these research resources.

3.3 Science Commons

Science Commons is born from the work and experience of Creative Commons, a project formed to deal with problems of access to materials caused by the conjunction of technological developments and legal change, mainly in the cultural and copyright realms – music, texts, blogs, pictures, films. A system of open licensing was created (Wilbanks and Boyle, 2006). In 2005, the board members launched the Science Commons Project which is in fact an umbrella organization for many specific initiatives in different scientific disciplines, including the Biological Materials Transfer Agreement Project (MTA). The MTA project aims to develop and deploy standard, modular contracts to lower the costs of transferring physical biological materials such as DNA, cell lines, model animals, antibodies and more.

Like other proposals of Creative Commons, the method of Science Commons is “using coordinated private action, not public fiat, to lower barriers to research and sharing. This makes it both much cheaper and faster to implement than solutions which require Congress or other regulators to act”. This is effectively a strong force in a context of emerging technology. It is also an eloquent expression of the “law passing from commanding orders to contracts and mutual agreement” (Chevalier.p.125).

But licenses and contracts are not the panacea. According to the promoters of the Science Commons:

“Contractually constructed restrictions or obligations on data are [a] problem. The HapMap database of human genetic variation began its life with a “click through” agreement attempting to impose provisions that would mitigate potential patent problems on using the database. But after more than a year, the HapMap consortium abandoned that license - it was preventing the integration of the database into larger systems, due to fears on behalf of integrators of how that restriction might propagate. Thus, contracts as well as copyright licenses can frustrate the goal of “Freedom to Integrate” and the rapid progress of science that data integration promises.

Thus, given the potential for significantly negative unintended consequences of using copyright, the size of the public domain, and the power of norms inside science, we believe that copyright licenses and contractual restrictions are simply the wrong tool[for databases], even if those licenses and contracts are used with the best of intentions.” (Science Commons, 2008)

Obviously, licenses are not a good vehicle for human populational databases. But how should contracts used to regulate the access and exchange of biological material and data in the context of population-based research be considered? Are these instruments suitable for personal data? There is a strong tendency for contractual-like relations in science, both at the individual level (between scientists and research participants through consent forms) and at the institutional level (between the database administrators and the researchers who request access to data with transfer agreements). Contracts are easily customizable for different contexts, including the transfer of sensitive data, by imposing specific and risk proportional conditions. But the accumulation of contractual forms renders certain research activities difficult, such as integrating databases, linking data from multiple sources or reusing of data. At this point, contractual relationships may represent an obstacle to data sharing and scientific collaboration. Although the MTA

initiative will contribute positively through providing tools to help scientists share their data, focusing on contracts will not be sufficient to manage research resources at a collective level.

3.4 Networks

“As in any cases where an instrument does not respond to the needs it is supposed to fill, alternative solutions are burgeoning at the backdoor of the law” [author’s translation] (Paquet, 2005).

The fourth normative alternative is part of what is generally called global governance. Benyekhlef (2008) describes governance as a way to find new governing techniques. Network governance is based on informal social systems, in contrast with institutionalized and contractual relationships. According to him, “network governance is not a normative solution per se, it is a pragmatic approach based on coordination and harmonization by using dialogue between a network’s members. In the contemporary context, networks are archetypal figures of globalization and interdependences”. [author’s translation] (p.731) Network system members, known as agents, share an object and a cultural code (protocol, procedures, etc). Agents are implicitly assumed to be goal-directed: their actions aiming to maximize their individual fitness, utility, or preference (Heylighen, 2008).

The Public Population Project in Genomics (P3G) can be seen as a coordination network. It is a non-profit international consortium to promote collaboration between researchers in the field of population genomics. It was launched in order to provide the international population genomics community with the resources, tools and know-how to facilitate data management for improved methods of knowledge transfer and sharing. It does not provide a human populational database for research but aim to facilitate access to those existing in the world.

According to Cheek (2000), coordination is the first stage of regulatory convergence, “where relevant differences in domestic laws are gradually narrowed as countries seek to voluntarily align their systems of regulation. This process of coordination is the first stage of regulatory convergence”. P3G has no normative role per se. Nevertheless, it contributes with the tools proposed on the P3G Observatory, for example the “Generic Consent Form” or the “Generic Information Pamphlet”, in order to harmonize these projects. These are only templates, available on the web for those who are interested, and have no binding force, but are sufficiently attractive in form and content to generate standardization. In that sense, P3G is a producer of alternative norms. In a network, power is exercised by exclusion, an important form of sanction. If an individual refuses to obey protocols or rules, he himself short-circuits his participation (Benyekhlef, 2008). If a population-based project does not use the proposed “protocols” of P3G, the project could just be segregated by researchers as incompatible with other infrastructures which have been pooled to get sufficient statistical power. Work and information exchanges between P3G members contribute to a normative convergence which facilitates the establishment of a global governance of population-based projects.

Activities within P3G are self-organized. Self-organization can be defined as a spontaneous emergence of global structure out of local interactions (Heylighen, 2008). Initiatives usually come from local projects. Ideas are brought to the international forum for discussion and to determine future work. The whole process is founded on the individual and voluntary participation of members. It is a strong advantage over international law mechanisms as it produces the flexibility, rapidity and capacity to adapt to any potential change in an emergent field. Like the MTA project cited earlier, it needs private involvement to achieve results.

Another example of networks, or transgovernmentalism, is in the field of space exploration. In May 2007, multilateral discussions resulted in the *Global Exploration Strategy* signed by 14 governmental space agencies. It aims to develop a “framework for coordination”. Based on mutual interests and voluntary participation with non-binding agreements, it aims “to provide a forum to share space exploration plans and to collaborate to reinforce national projects and collective initiatives”. In July 2008, an International Space Exploration Coordination Group (ISECG) secretariat was established, to be initially hosted by the European Space Agency. It will develop tools for sharing information on exploration capabilities and

mission plans across agencies. Based on mutual interests, the ISECG will “focus on developing non-binding findings, recommendations and other outputs as necessary, for use by Participating Agencies”(ISECG, 2008). This initiative will be interesting to follow from the point of view of collective research resource management. International channels used to share competitive and important national information like spatial data could be a useful and sensible path for personal data from population-based research.

5. CONCLUSION

In order to be materialized and find a reasonable echo in the scientific community, normative initiatives must be adapted to the specific context of science. It must support on one hand, the exchange and use of the resource, and on the other hand protect data and the people who give them. To stimulate exchange, norms have to be clear, simple and founded on practice. Indeed, personal information must be protected with security measures and confidentiality procedures. But these protections must take into account that the free flow of data is the basic requirement of good research and relevant results for population health.

As stated in the introduction, the objective of this analysis was to find ways to optimize the utilization of personal data contained or associated with human populational databases. Therefore, from a utilization perspective, the concept of the common heritage of mankind does not correspond as it tends towards the preservation of the resource for the benefit of future generations. For global public goods, utilization is a prerequisite. A public good derives its benefits for global society from its utilization. For a research infrastructure, it is utilization that produces benefits. But as it has been demonstrated, it does not respond to the features of that example. In a contractual domain, it is up to the parties to agree on the degree of protection and utilization that may be possible, determined on a case by case basis. In a network like P3G, optimal utilization is a shared goal of participating organizations. It can be assumed that actions taken will contribute to optimal utilization.

This analysis has not demonstrated a perfect fit approach to managing human populational databases as a collective research resource. Nevertheless, some conclusions can be drawn from this overview of normative models, and many lessons can be learned for future projects. First, sharing personal data poses specific issues of privacy. Protectionism over data and the infrastructures to protect participants or competitive interests are important. Second, access to these infrastructures will never be possible for free and in a totally open fashion because of the sensitive nature of the information they contain. Third, focusing on the agent – the researchers who use the data- instead on focusing on content (the personal nature of the information) -- could help reduce the burden of privacy requirements. In other words, it means putting emphasis on confidentiality procedures, security mechanisms and the responsibility of researchers, instead of continually reinforcing the privacy principles in legislation. Fourth, self-initiatives like the P3G Consortium are an effective mechanism to respond to emergent realities. But self-organization is supposed to mean that any individual agent can be eliminated or replaced without damaging the overall structure (Heylighen, 2008). This is not currently the case for the consortium on large scale genomic projects. Funding is attached to one node and it is not designed in a sustainable manner. Funding should be adapted to the network design, and objectives to facilitate their goals. Finally, national interests over resources need to be taken into account regardless of the normative approach selected. National states are the representatives of the populations in these studies. National states also need to include scientific competition as part of their knowledge-based strategies. They are the gatekeepers of the personal data maintained in public databases and they have an obligation to ensure trust over access and use. They are at the heart of the question.

Large-scale populational projects and the personal data contained in public databases represent a collective research resource with incredible potential to facilitate a better understanding of human health and diseases. No individual country has the statistical power to do it alone. Collaboration or at least cooperation will be necessary to take a step towards transforming the torrents of genetic data into health knowledge. Smoother access to human populational databases will facilitate more effective research, resulting in greater benefits for humanity and the advancement of knowledge within our civilization.

8. ACKNOWLEDGEMENTS

The author would like to thank the National Research Council of Canada for the Sangster Award that made possible the presentation of this paper in Kyiv at the 21st International CODATA Conference entitled: "Scientific Information for Society", October 5-8, 2008. The author also thanks the Canadian Institutes of Health Research for financial support with her Doctoral Research Grant.

9. REFERENCES

- Barker JH. (2003) Common-Pool Resources and Population Genomics in Iceland, Estonia and Tonga, *Medicine, Health Care and Philosophy*, 6: 133-144.
- Barnes NJ (2005) The Legal Landscape of China's Proposed Lunar Landing to Investigate Helium-3, *Centre for Energy, Petroleum and Mineral Law and Policy Review*, 9, online: http://www.dundee.ac.uk/cepmlp/car/html/CAR9_ARTICLE21.pdf
- Baslar K. (1998) *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, The Hague, Martinus Nijhoff Publishers.
- Benyekhlef K. (2008) *Une Possible Histoire de la Norme*, Montreal, Themis.
- Biological Material Transfer Agreement Project, *Science Commons*, online: <http://sciencecommons.org/projects/licensing/>
- Black N. (2003) Secondary use of personal data for health and health services research: why identifiable data are essential. *J Health Serv Res Policy*;8:S:1:36-40
- Bovenberg JA. (2006) Mining the Common Heritage of Our DNA: Lessons Learned from Grotius and Pardo, *Duke Law & Technology Review*, 8, online: <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2006dltr0008.html>
- Cheek ML. (2000) The Limits of Informal Regulatory Cooperation in International Affairs: A Review of Global Intellectual Property Regime, *George Washington International Law Review*, 33:277.
- Chevalier J. (2003) *L'État Post-Moderne*, Paris, L.G.D.J.
- Council of Europe, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, March 15 2006, Online: http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/activities/biomedical_research/Rec%20biomat%20CM.pdf
- Deschênes M. (2007) Les Défis de la Recherche en Génétique dans l'Environnement Complexe de la Collaboration Internationale. In C. Hervé et al. (Eds.) *Système de Santé et Circulation de l'Information – Encadrement Éthique et Juridique*, Paris, Dalloz, 67:75.
- European Medicine Agencies (EMA) (2007) *ICH Topic E15- Definitions for genetic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics, genomic data and sample coding categories*. Online: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/43798606en.pdf>
- Fortin S. & BM.Knoppers, (2008) Secondary Uses of Personal Information for Populational Research, *Genomics, Policy and Society*, under publication.
- Gorove S. (1968-1969) Interpreting Article II of the Outer Space Treaty, *Fordham L. Rev.*37: 349.

Heylighen F. (2008) *Complexity and Self-Organization*, in Bates MJ & Maack MN (Eds) *Encyclopedia of Library and Information Sciences*, Oxford, Taylor & Francis, online: <http://pespmc1.vub.ac.be/papers/elis-complexity.pdf>

Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee (2002) *Statement on Human Genomic Databases*, online: http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf

International Space Exploration Coordination Group, Workplan 2008, 29 January 2008, online: http://esamultimedia.esa.int/docs/exploration/InternationalCoordination/ISECG_workplan%202008%20.pdf

Kaul I, Grundberg I & Stern MA. (1999) *Global Public Goods*, United Nations Development Programme, Oxford University Press.

Kosseim P. & Brady M., (2008) Policy by Procrastination: Secondary Use of Electronic Health Records for Health Research Purposes. *McGill Journal of Law and Health* (2) 5-45.

Knoppers BM. (1991) *Human Dignity and Genetic Heritage*, Ottawa, Law Reform Commission of Canada. Knoppers B.M, Biotechnology – Sovereignty and Sharing, in *The Commercialization of Genetic Research: Ethical, Legal, and Policy Issues*, Caulfield T. and William-Jones (eds.), Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, 1999, p.1-11.

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) (1980) *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, Paris, online: http://www.oecd.org/document/18/0,3343,en_2649_37441_1815186_1_1_1_37441.00.html

Ostrom V. & Ostrom E. (1977) *Public Goods and Public Choices*, cited in Hess C. & Ostrom E (2003) Ideas, Artifacts and Facilities: Information as a Common-Pool Resource, *Law and Contemporary Problems*, 66:111.

Paquet G.(2005) *Gouvernance: Une invitation à la subversion*, Montreal, Liber.

Public Population Projects in Genomics (P3G) Consortium. Online: <http://www.p3gconsortium.org/>

Public Population Projects in Genomics (P3G) Observatory, *Catalogue of large-population based studies worldwide*, Online: <http://www.p3gobservatory.org/>

Science Commons, *Database Protocol*, online: http://sciencecommons.org/resources/faq/database-protocol/#why_not_sa

Science Commons, *Biological Materials Transfer Projects*, online: <http://sciencecommons.org/projects/licensing/>

Space Agencies (14), (2007) *Global Exploration Strategy: the Framework for Coordination*, online: http://www.space.gc.ca/asc/pdf/global_exploration.pdf

Taylor H.A., S. Johnson, (2007) Ethics of Population-Based Research. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35(2) 295–299.

Thorsteindottir H, Daar AS, Smith R., Singer PA. (2003A) Genomics - A Global Public Good?, *Lancet*, 361:891.

Thorsteindottir H, Daar AS, Smith R., Singer PA. (2003B) Genomics Knowledge, in Smith R., Beaglehole R., Woodward D. & Drager N. (Eds.) (2003) Oxford University Press, 137.

Uhlir PF. & P.Schröder (2007) Open Data for Global Science, *Data Science Journal*, 6:36-53.

UNESCO- International Bioethics Committee, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997, online:

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Vasilescu D.(2006) Commercial Use of Outer Space, *International Affairs Journal at UC Davis*, 2:2, online: <http://davisiaj.com/content/view/118/86/>

Wilbanks J & Boyle J. (2006) *Introduction to Science Commons*, online: http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf

Winickoff DE. (2007) Partnership in UKBiobank: A Third Way for Genomic Property?, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Fall: 440.