

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**

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ)

Rapport final
Groupe-conseil sur l'encadrement
des banques de données
et des banques de matériel biologique
à des fins de recherche en santé

Déposé au conseil d'administration du FRSQ
le 8 décembre 2006

Table des matières

1. Les banques au cœur de la recherche	p. 7
2. Le mandat et la composition du Groupe-conseil	p. 9
3. Définitions	p. 11
4. Les types de recherche en santé	p. 15
5. Le leitmotiv de notre démarche	p. 17
6. Les enjeux soulevés lors de nos consultations	p. 19
6.1 Au près de chercheurs, de CER et d'autres acteurs de la recherche	p. 19
6.2 Au près d'infirmières de recherche	p. 21
6.3 Au près de sujets de recherche	p. 22
6.4 Considérations particulières à propos de la recherche en épidémiologie	p. 23
6.4.1 Tendances émergentes	p. 24
6.4.2 Recrutement des sujets	p. 25
6.4.3 Respect des personnes et consentements individuels	p. 26
6.5 Finalité nouvelle dans l'exploitation des banques	p. 26
6.6 Risques inconnus et conclusions hâtives	p. 27
7. Les principes directeurs	p. 29
7.1 Simplicité, transparence et jugement	p. 29
7.2 Valeur sociale de la recherche en santé	p. 29
7.3 Respect des personnes et des populations	p. 30
7.4 Responsabilité partagée	p. 30
7.5 Répartition des bénéfices et des inconvénients	p. 31
7.6 Proportion entre les risques et les mesures de protection	p. 32
7.7 Ouverture et collaboration	p. 33
8. La protection des sujets de recherche	p. 35
8.1 Culture éthique	p. 35
8.2 Approbation par un comité d'éthique de la recherche	p. 37
8.2.1 Modèle d'évaluation proportionnelle	p. 38
8.2.2 Rendre intelligible et, au besoin, modifier l'article 21	p. 43
8.3 Consentement libre et éclairé	p. 45
8.3.1 Droit de retrait	p. 46
9. Le prélèvement et l'utilisation du matériel biologique	p. 49
9.1 Règles légales régissant le prélèvement du matériel biologique	p. 49
9.2 Utilisation secondaire du matériel biologique	p. 50

10. L'accès aux renseignements personnels et l'utilisation des données	p. 53
10.1 Droits à la vie privée et à la réputation	p. 54
10.2 Accès aux renseignements personnels	p. 55
10.2.1 Avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information	p. 56
10.2.2 Avec l'autorisation du directeur des services professionnels	p. 57
10.2.3 Avec le consentement de la personne concernée	p. 58
10.3 Utilisation secondaire des données	p. 59
11. Un consentement bonifié	p. 61
11.1 Consentement spécifique et consentement général	p. 61
11.2 Solennité et authenticité de la volonté manifestée	p. 64
11.3 Document technologique	p. 65
11.4 Consentement documenté	p. 66
11.5 Don à des fins scientifiques	p. 69
11.6 Longueur du formulaire de consentement et responsabilité civile	p. 70
12. La reconnaissance obligatoire des comités d'éthique de la recherche	p. 73
12.1 Source d'inspiration : Avis sur l'application de l'article 21	p. 73
12.2 Reconnaissance obligatoire	p. 74
13. Éléments du cadre de gestion applicable aux banques	p. 77
13.1 Caractéristiques souhaitables du cadre de gestion	p. 78
13.2 Objets à considérer dans le cadre de gestion	p. 78
14. Remarque finale	p. 83
Annexe 1	p. 85
Annexe 2	p. 86

1. LES BANQUES AU CŒUR DE LA RECHERCHE

La quête du savoir, en tant que projet humain, permet à la société de se développer, de s'améliorer. La recherche scientifique contribue au bien public, à la santé et au bien-être de la population. La production des connaissances scientifiques en santé relève actuellement de nombreuses disciplines.

Les activités de recherche produisent des données à partir desquelles les chercheurs élaborent les connaissances scientifiques. La cueillette, la mise en ordre et la consultation de ces données sont vraisemblablement aussi anciennes que les activités de recherche elles-mêmes. Par ailleurs, les supports matériels de conservation des données ont évolué avec le temps, au fur et à mesure du développement des techniques et de la technologie.

L'ensemble de la recherche est tributaire de la collecte et de la conservation organisée d'observations et de matériaux divers, incluant le matériel biologique. Bien que la conservation de certains types de matériel biologique ait toujours existé, des avancées scientifiques et technologiques à la fois récentes et considérables en ont largement étendu les possibilités¹.

Toute recherche sur des tissus humains implique la création d'une banque qui les recueille. Or, les banques de matériel biologique se multiplient et prennent une envergure sans précédent, que ce soit par la durée de la conservation, le nombre d'échantillons conservés, les diverses régions d'implantation des banques ou les enjeux financiers en cause. Par ailleurs, la convergence entre le développement de l'informatique et celui des méthodes de conservation de matériel biologique permet l'entreposage à grande échelle et la recherche de pointe sur les tissus humains.

Le recours aux banques de données et aux banques de matériel biologique présente un intérêt parce qu'il permet de dépasser largement la connaissance anecdotique offerte par un nombre restreint d'informations ou de spécimens biologiques. Du point de vue scientifique, ce qui importe, c'est que l'on puisse rassembler des données ou des échantillons sur des centaines, sinon des milliers de personnes. L'analyse d'un grand nombre de données et d'échantillons augmente la puissance statistique et donc la validité des résultats de la recherche. L'accroissement des nombres confère sa richesse à une banque.

Le couplage des données entre elles et avec le matériel biologique multiplie les moyens qui se trouvent à la disposition de la recherche et augmente les chances d'acquérir de nouvelles connaissances. Par contre, la possibilité technique de procéder aisément à de multiples couplages amplifie les risques déjà existants de compromettre le respect de la vie privée et celui de l'autonomie personnelle.

1. Le site web de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux contient un texte intitulé *Encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique*. On peut y lire ce passage :

« La recherche est intrinsèquement liée à la collecte de données ou de matériel biologique. Le déploiement des technologies de l'information a permis de favoriser le cumul des informations et a permis de décupler les possibilités offertes à la recherche. Depuis quelques années, on assiste à la création de banques d'information de plus en plus vastes utilisées à des fins de recherche en santé. »

Disponible : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/112.0.0.1.0.0.phtml>

L'utilisation de banques de données et des banques de matériel biologique se trouve au cœur des pratiques en matière de recherche. Voilà pourquoi l'utilisation des banques de données et des banques de matériel biologique est indispensable au progrès scientifique. D'un autre côté, il est impératif que la recherche soit mise en œuvre dans un contexte qui respecte les personnes, notamment dans leur autonomie et dans leur droit à la vie privée². **Nous tâcherons donc d'élaborer une approche qui reconnaît les besoins légitimes des initiatives de recherche et qui appuie sa réflexion sur le respect des droits de toutes les personnes concernées.**

2. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) décrit ainsi la rencontre de deux préoccupations légitimes, l'une pour l'utilisation maximale des échantillons biologiques, l'autre pour le respect des droits des personnes concernées :

« Pour être utilisés de façon optimale, en effet, les échantillons biologiques doivent pouvoir être associés à des données médicales et, le cas échéant, généalogiques plus ou moins complètes, concernant les donneurs et leur famille. L'intérêt scientifique et médical de telles collections associées aux données médicales ainsi qu'aux données génétiques tirées des études entreprises ne doit pas occulter l'extrême sensibilité d'un tel matériel au regard de principes éthiques importants, respect de la vie privée, autonomie et dignité des personnes. » CCNE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*, Avis n° 77, 2003, p. 17.

Disponible : <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

2. LE MANDAT ET LA COMPOSITION DU GROUPE-CONSEIL

Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) ont mis sur pied un Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé. Ce groupe a reçu pour mandat d'examiner la situation présente et l'évolution prévisible de ces banques de manière à produire un rapport qui proposera des lignes directrices destinées à être incorporées aux *Standards* du FRSQ, ainsi que des modifications aux normes administratives en vigueur et à la législation actuelle. Le rapport final du Groupe-conseil aborde la collecte, le traitement, l'utilisation, la conservation et la gestion des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé.

Les personnes suivantes composent le Groupe-conseil (leur rattachement institutionnel est précisé en annexe 1 du document) :

D^{re} Marie-France Raynault, coprésidente du Groupe-conseil
M. Claude Dussault, coprésident du Groupe-conseil
Mme Gillian Bartlett
M^e Mylène Deschênes
Mme Sabrina Fortin
M^e Michel T. Giroux
Mme Béatrice Godard
Mme Michèle S. Jean
Mme Anne-Marie Mes-Masson
M. Jack Siemiatycki
M^e Marie-Hélène Vachon

Il existe, dans les secteurs privé et public, de nombreuses banques de données implantées pour d'autres fins que celles de la recherche en santé. Ces banques concernent des aspects de la vie aussi divers que l'acquisition de biens de consommation, la fiscalité, la prescription de médicaments, la conduite automobile, le cheminement académique, les accidents du travail, l'activité professionnelle et les finances personnelles. De telles banques sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche en santé et, à ce titre, elles font partie de nos préoccupations. Conséquemment, le Groupe-conseil a décidé d'élargir la portée de son mandat en examinant aussi l'utilisation, à des fins de recherche en santé, des banques de données et des banques de matériel biologique qui ne sont pas constituées pour des fins de recherche en santé. Les membres du Groupe-conseil comprennent qu'ils doivent remplir leur mandat en considérant la protection des sujets de recherche comme un impératif essentiel.

Au terme de ses travaux, le Groupe-conseil propose diverses recommandations. Certaines sont adressées au législateur. D'autres sont adressées au ministère de la Santé et des Services sociaux ou au FRSQ. Enfin, plusieurs recommandations sont adressées concurremment au législateur et au FRSQ.

La recherche et la rédaction requises pour la confection de ce document ont été réalisées par un spécialiste, M^e Michel T. Giroux, à qui le Groupe-conseil exprime toute sa reconnaissance. M^e Giroux est directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED) et conseiller en éthique au FRSQ.

3. DÉFINITIONS

La clarté de notre exposé et la bonne compréhension du texte requièrent la définition de certains termes fondamentaux dans le contexte de ce document.

- **Donnée**

Toute forme de représentation d'informations ou de notions relatives aux caractéristiques d'un individu ou d'une population³.

Explication

La recherche en santé peut avoir une dimension individuelle ou une dimension collective. Conséquemment, une donnée peut référer à un individu ou à une population⁴. Il doit être fait explicitement référence à l'une ou l'autre dimension, de manière à éviter la désignation de l'une sous l'appellation de l'autre. Une banque de données ne contient que des données.

- **Matériel biologique**

Toute substance d'origine humaine (ex. : organes, tissus, cellules, sérum).

- L'analyse d'un échantillon de matériel biologique peut générer des données.

Explication

Le terme « substance » apparaît comme suffisamment large pour inclure toutes les matières et les formes d'échantillons possibles, en autant que ces échantillons proviennent d'êtres humains.

Les termes « analyse » et « échantillon » réfèrent davantage au domaine de la recherche qu'à celui de l'intervention thérapeutique.

La bonne intelligence des activités de recherche suppose qu'on énonce distinctement le lien existant entre le matériel biologique et les données.

L'utilisation du terme « peut » à propos des données tirées des échantillons vise à préciser la possibilité que des échantillons ne génèrent pas de données, qu'ils en génèrent maintenant ou qu'ils en génèrent ultérieurement.

- **Banque**

Collection systématique de données ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche en santé.

Explication

Le terme « collection » réfère à un ensemble d'éléments rassemblés et organisés pour une finalité précise. Par exemple, ces éléments peuvent être rassemblés pour leur valeur historique, leur fonction administrative ou leur intérêt scientifique.

3. Cette définition fait un emprunt à la définition de « données » que contient l'article 31 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (2000, ch.5) : « Toute forme de représentation d'informations ou de notions ».

4. Dans le contexte du présent document, le vocable « population » a été préféré à « collectivité » afin de refléter davantage la terminologie utilisée dans le milieu de la recherche en santé.

En utilisant l'expression « pouvant servir à », cette définition couvre à la fois la collection systématique de données ou de matériel biologique qui aurait été créée à des fins de recherche en santé et celle qui l'aurait été à d'autres fins. Elle couvre aussi les utilisations actuelles ou futures des collections.

Une banque de données contient uniquement des données. Une banque de matériel biologique contient des échantillons, des données associées à ces échantillons, ainsi que des données dérivées de ces échantillons.

- Normes administratives en vigueur

Règles de conduite qui s'appliquent à la recherche sur des sujets humains et dont l'objet est la protection des personnes. Ces règles de conduite ne sont pas des lois. Leur contenu est inspiré de l'éthique de la recherche. Elles peuvent toutefois acquérir un statut de pratique reconnue et font partie du paysage normatif à juste titre.

Explication

Des lois fédérales et provinciales régissent divers aspects de la recherche sur des sujets humains. Par exemple, l'article 20 du *Code civil du Québec* énonce qu'« une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation » si celle-ci respecte certaines conditions. Il existe aussi un corpus de règles de conduite - les normes administratives en vigueur - adoptées par des organisations internationales, ainsi que des organismes fédéraux et provinciaux. Une énumération, même non exhaustive, de ces règles de conduite en indique l'ampleur et le caractère spécialisé⁵ :

- a) *Code de Nuremberg*, 1947;
- b) Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki*, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004;
- c) Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, 1997;
- d) Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 1997;
- e) Association médicale mondiale, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, 2002;
- f) HUGO Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002;
- g) Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), Organisation mondiale de la santé (OMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2003;
- h) UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 2003;
- i) UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2005;
- j) 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);
- k) Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, 2005;

5. Le ministère de la Santé et des Services sociaux propose un Programme de formation en éthique de la recherche accessible par Internet. Ce site contient une liste considérable de documents de référence.
Disponible : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/mod/resource/view.php?id=27>

- l) Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998;
- m) Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du FRSQ, 2^e édition, dans Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, août 2003.

Il faut ajouter à cette liste les règles de conduite internes adoptées par les institutions universitaires et les établissements de santé. Ces règles concernent notamment l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche, la gestion des plaintes, les partenariats entre les institutions et le secteur privé, et la gouvernance des banques de données et des banques de matériel biologique.

- Renseignements personnels

L'expression « renseignements personnels » vise les renseignements que protègent certaines législations québécoises : le *Code civil du Québec* (articles 35 à 41), la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁶, et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁷. L'expression « renseignements personnels » vise aussi les renseignements tenus pour confidentiels en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁸.

Explication

La *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁹ comporte deux objets. Premièrement, cette loi garantit à toute personne un droit d'accès aux documents des organismes publics. Ce premier objet répond à des préoccupations qui concernent la transparence de l'État et la participation des citoyens à la vie démocratique. Le second objet de cette loi est d'assurer la protection des renseignements personnels que détient l'administration publique. La loi protège alors la vie privée des personnes et le caractère intime de certains renseignements. L'accès à ces renseignements personnels pour des fins d'étude, de recherche ou de statistique, sans le consentement des personnes concernées, doit être considéré comme une exception et un privilège. Conséquemment, on doit traiter de façons distinctes l'accès aux documents des organismes publics et l'accès à des renseignements personnels.

Par ailleurs, la mise en œuvre des activités de surveillance et de recherche en santé publique¹⁰ requiert l'accès à des renseignements personnels :

« En santé publique, les activités de surveillance (aussi bien que celles de la recherche) reposent en grande partie sur l'accès rapide à des données (de santé et autres sur la population). Parmi ces données utiles, on retrouve les renseignements obtenus grâce aux enquêtes sociosanitaires, les informations contenues dans les registres d'hôpitaux, les dossiers des médecins et des laboratoires, les registres de naissances et de décès, etc. ¹¹ »

6. L.R.Q., chapitre A-2.1.

7. L.R.Q., chapitre P-39.1.

8. L.R.Q., chapitre S-4.2.

9. *Supra*, note 6.

10. Voir la *Loi sur la santé publique*, L.R.Q., chapitre S-2.2.

11. Comité d'éthique de santé publique, *Atteinte à la vie privée, confidentialité et protection des renseignements personnels*, 2003, p. 5.

Disponible :

<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/sujets/ethiqSP.nsf/22f2ea9b71e5846d85256d0a00761591/35570c61afcd97568>

4. LES TYPES DE RECHERCHE EN SANTÉ

L'univers de la recherche en santé recouvre plusieurs disciplines et diverses méthodes de développement des connaissances. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) identifient quatre grands thèmes regroupant les différents types de recherche en santé :

- la recherche biomédicale, aussi appelée recherche fondamentale;
- la recherche clinique;
- la recherche sur les services de santé;
- la recherche sur la santé des populations, ses dimensions sociales et culturelles, et les influences environnementales sur la santé¹².

En introduction à cette énumération, les IRSC mentionnent que ces domaines de recherche ne s'excluent pas l'un l'autre et que les descriptions proposées devraient être perçues comme des guides et non comme des catégories étanches.

Notre Groupe-conseil emploie la nomenclature des IRSC, puisque celle-ci fait l'objet d'un large consensus dans la communauté scientifique. Par ailleurs, la mise en banque de renseignements et de matériel biologique peut servir aux quatre types de recherche en santé.

Les différences observables dans les pratiques adoptées suivant les types de recherche pourront avoir pour conséquence que les règles concernant l'accès à des données ou à du matériel biologique varieront afin de s'adapter au type de recherche concerné. Cette remarque s'applique par exemple à la procédure d'obtention du consentement lorsque celui-ci est nécessaire, selon que la recherche concernée se révèle plus ou moins effractive¹³ à l'égard de la personne du sujet. Une intervention dans le contexte d'un projet de recherche peut être effractive aussi bien sur le plan psychologique que sur le plan physique.

12. La nomenclature des IRSC se trouve en annexe 2 du présent document.

13. Le terme « effractive » désigne un « mode d'exploration, de diagnostic qui entraîne une lésion de l'organisme ». Le terme « invasif » désigne plutôt une tumeur ou une infection « susceptible de se propager dans l'organisme ». Voir le *Multidictionnaire de la langue française*, Marie-Éva de Villers, Québec Amérique, 4^e éd., 2003, aux pages 518 (effractive) et 817 (invasif). Les dispositions du *Code civil du Québec* qui portent sur les soins et notamment sur l'expérimentation se trouvent au chapitre premier du deuxième titre intitulé « De l'intégrité de la personne ». Dans le contexte des soins que vise le *Code civil du Québec*, « effractive » est manifestement le terme approprié.

5. LE LEITMOTIV DE NOTRE DÉMARCHE

L'esprit qui guide le Groupe-conseil dans l'élaboration de ses propositions comporte la poursuite d'un objectif : la réconciliation entre la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé et la protection des sujets de recherche¹⁴. Ce leitmotiv sous-tend que la recherche en santé doit être favorisée par l'existence et l'exploitation de banques de données et des banques de matériel biologique, puisque ces banques constituent un instrument essentiel pour le progrès des connaissances.

Le respect à l'égard des sujets de recherche nécessite la reconnaissance et la protection des droits de la personne, notamment des droits relatifs à l'autonomie et à la vie privée. **Nous ne percevons pas comme nécessairement antagonistes le progrès scientifique et la protection des droits fondamentaux.**

La 33^e Session de la Conférence générale de l'UNESCO a adopté, le 19 octobre 2005, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Le préambule de cette *Déclaration* affirme avec force que les progrès scientifiques et technologiques génèrent de grands bienfaits et que ces progrès devraient être accomplis dans le respect des droits fondamentaux. Nous partageons entièrement ce propos contenu dans les considérations apparaissant en introduction de la *Déclaration* :

« Reconnaissant que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et soulignant que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus, des familles, des groupes ou communautés et de l'humanité dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales¹⁵. »

Dans le contexte québécois, les *Standards* du FRSQ expriment des attentes qui concernent aussi bien la protection des participants que la validité scientifique de la recherche. Le FRSQ insiste sur ce qu'il appelle « qualité globale de la recherche » pour désigner l'ensemble des caractéristiques d'une recherche respectueuse des normes scientifiques et de celles qui concernent l'éthique et l'intégrité :

« Les attentes du FRSQ dépassent largement la dimension de la validité scientifique de la recherche et comprennent la protection de la dignité des personnes qui acceptent de participer comme sujets, le respect des personnes associées à la mise en œuvre de la recherche et la bonne gestion de toutes les ressources utilisées. En somme, la qualité globale de la recherche en santé sera évaluée suivant deux catégories de normes : les normes scientifiques, et les normes concernant l'éthique et l'intégrité¹⁶. »

14. Dans son propos introductif au Plan d'action ministériel, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec affirme que la protection des personnes dans la recherche constitue un « impératif incontournable ». Voir : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998, Message du ministre.

15. UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, 2005.

Disponible :

http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/8b2c1784f8c5d651d4f30ad6d1265870BioethicsDeclaration_FR.pdf

16. Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e éd., dans *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, Montréal, août 2003, p. 18.

Les orientations contenues dans ce rapport final du Groupe-conseil intéressent notamment les sujets de recherche, les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER), les responsables des banques, les établissements¹⁷, les administrateurs et toutes les autres personnes impliquées dans la collecte, le traitement, l'utilisation, la conservation et la gestion des données et du matériel biologique.

17. *Supra*, note 14, p. 11. Selon le Plan d'action ministériel, les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux ont l'obligation d'adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre réglementaire doit contenir des normes concernant divers aspects de la recherche, dont la gestion des banques de données.

6. LES ENJEUX SOULEVÉS LORS DE NOS CONSULTATIONS

Nous avons consulté divers acteurs du monde de la recherche en santé : sujets de recherche, membres de CER, administrateurs et chercheurs. Les résultats de ces consultations méritent notre attention, même s'ils ne sont pas le fruit d'une enquête scientifique. En fait, il s'agit de données empiriques, issues des expériences de nos interlocuteurs.

6.1 Auprès de chercheurs, de CER et d'autres acteurs de la recherche

Les divers acteurs de la recherche nous ont soumis une grande variété de préoccupations. Cependant, tous ont exprimé leur inconfort face aux insuffisances et aux incertitudes, nous dirions même face au « brouillard » normatif qui rend leur travail difficile. En plus des lois fédérales et québécoises, les divers acteurs de la recherche doivent composer avec de nombreuses normes administratives en vigueur¹⁸. Ces normes sont internationales, canadiennes, québécoises et institutionnelles. Enfin, elles posent fréquemment des difficultés d'interprétation¹⁹.

Les banques en recherche

- À quelles définitions de « banque de données » et de « banque de matériel biologique » le Groupe-conseil se réfère-t-il?
- La production de données probantes justifie-t-elle le développement de banques à des fins de recherche en santé?
- Quelles sont les implications d'une mise en relation des données cliniques avec les données épidémiologiques dans un contexte de recherche multidisciplinaire?
- Le matériel biologique déjà placé en banque peut-il être considéré comme une ressource potentielle pour la recherche? Si oui, comment y avoir accès?
- Faudrait-il encourager une ouverture des banques à l'égard de l'ensemble des chercheurs, de manière à ce que ces derniers puissent y avoir accès?

Accès aux renseignements personnels

- L'accès aux renseignements personnels soulève un débat sur la protection de la vie privée. Ce débat concerne-t-il la recherche en santé?
- Existe-t-il une obligation de partager les données mises en banque, que ce soit entre chercheurs ou entre institutions?

18. Nous avons mentionné quelques-unes de ces normes administratives dans la section portant sur les définitions.

19. Les propos des chercheurs, des membres de CER et d'autres acteurs à propos du « brouillard » normatif confirment l'une des principales conclusions auxquelles parviennent les auteurs d'une étude qu'a commandée la Commission du droit du Canada. Voir Michael Mc Donald et al., *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Étude commandée par la Commission du droit du Canada, 2000, Sommaire, pp. vii et viii :

« *Le régime complexe, décentralisé et d'origine multiple de gouvernance de la RSSH (recherche en santé avec des sujets humains) au Canada pose de grands problèmes d'ordre éthique du point de vue de la cohérence et de la transparence des dispositions prises et de la reddition de comptes. Cela tient en partie à la complexité même de la recherche en santé et aux façons compliquées dont des normes d'érudition et d'éthique socialement construites influent sur la démarche de recherche. Ajoutons que cette recherche subit au premier chef l'influence de quatre facteurs internationaux omniprésents :*

- *rapidité de l'innovation et du progrès technologiques;*
- *modes multiples de recherche disciplinaire et interdisciplinaire;*
- *commercialisation et privatisation;*
- *mondialisation et harmonisation. »*

Disponible : <http://www.lcc.gc.ca/pdf/MACDONALD%20FRE%20OCT%2017%202000%20FINAL.pdf>

Consentement

- Comment recueillir le consentement des personnes concernées à propos de données ou de matériel biologique déjà mis en banque?
- Quelle validité devrait-on accorder au consentement substitué, alors que le mineur atteint 14 ou 18 ans? Que faire des données ou du matériel biologique déjà recueillis lorsque les mineurs atteignent la majorité?
- Quels sont les avantages et les inconvénients des formulaires de consentement qui présentent plusieurs options? Est-ce une solution envisageable pour l'ensemble du Québec?
- Quelles sont les considérations applicables au don d'échantillon effectué sans condition (ex. : don d'organe)?
- Comment intégrer les dimensions familiales au consentement à la recherche?
- Quelle est la place souhaitable du conseil génétique lors du processus de mise en banque de données ou de matériel biologique?
- Un consentement pour l'utilisation du tissu à des fins de recherche devrait-il être toujours requis?

Utilisation

- Devrait-il exister une « culture éthique » qui dépasse les règles légales et les normes administratives en matière d'utilisation des données et de matériel biologique?
- Quel encadrement est-il nécessaire de développer pour assurer :
 - la transmission de données et de matériel entre chercheurs aux niveaux national et international? entre établissements hospitaliers et universitaires? entre chercheurs et compagnies privées?
 - l'accès adéquatement contrôlé aux données et au matériel?
 - la qualité des données et du matériel?
 - la destruction sécuritaire des données et du matériel?
- Quelles sont les implications d'une harmonisation des normes administratives existantes en matière de banques de données et de banques de matériel biologique?

Conservation et destruction obligatoire

- Quelle est la pertinence des divers délais de conservation et de destruction obligatoires des données et du matériel?

Gestion

- En matière de banques de données et de banques de matériel biologique, quelles sont les responsabilités des organismes subventionnaires, des établissements hospitaliers, des centres de recherche, des réseaux, des chercheurs et des CER?
- Comment intégrer ces responsabilités dans un système de gestion?

Commercialisation

- Quelles sont les considérations pertinentes concernant la commercialisation des données et du matériel biologique?

Comités d'éthique de la recherche (CER)

- Quels sont les avantages et les inconvénients de recourir à des CER du secteur privé?
- Devrait-on harmoniser les évaluations éthiques des projets de recherche requérant la constitution de banques?
- L'autonomie du sujet est-elle prise en compte dans l'évaluation éthique?

Risques

- Comment concilier les différentes perceptions du risque couru (celles du sujet de recherche, du chercheur, du CER, de la société)?
- Est-il possible de partager les risques entre les acteurs?

Financement

La provenance de son financement influence-t-elle la manière dont le fiduciaire d'une banque s'acquitte de ses responsabilités?

6.2 Auprès d'infirmières de recherche

La demande d'une rencontre de certaines infirmières de recherche avec les membres du Groupe-conseil visait deux objectifs : (1) faire connaître l'existence de l'Association des infirmières et infirmiers en recherche clinique (AQIIRC) et (2) communiquer au Groupe-conseil les préoccupations du personnel infirmier concernant les banques de données et les banques de matériel biologique. Au moment de cette rencontre, le 29 novembre 2004, la plupart des coordonnatrices de recherche ne semblaient pas encore informées de l'obligation administrative qu'ont les centres de recherche d'adopter une politique sur les banques de données. Cependant, l'AQIIRC estime que les politiques en vigueur sont adéquates.

Le contenu du formulaire de consentement est préoccupant, parce que les sujets peuvent consentir, sans le réaliser vraiment, à des interventions qui enfreignent leur droit à la vie privée. Les opérations de suivi actif des projets de recherche sont marginales, ce qui ne permet pas une évaluation précise des pratiques de recherche. Il est important qu'on s'assure de renseigner adéquatement le personnel infirmier, car c'est lui qui constitue le lien entre le sujet de recherche et l'institution qui accueille le projet, du moins en ce qui concerne les essais de produits pharmaceutiques.

Les représentantes de l'AQIIRC soumettent quelques préoccupations auxquelles elles souhaitent que le Groupe-conseil accorde son attention.

- Les centres de recherche sont abondamment réglementés. Cependant, que se passe-t-il en cabinet privé concernant les informations recueillies sur les patients?
- Devrait-il exister des règles plus sévères s'agissant de données génétiques ou de spécimens permettant d'avoir accès à des données génétiques?
- Il existe des banques de données qui n'ont pas été confectionnées à des fins de recherche, par exemple pour disposer rapidement d'informations sur un patient ou un groupe de patients, pour dégager des tendances ou encore pour des fins statistiques. Lorsque les informations contenues paraissent utiles à des fins de recherche, peut-on s'en servir?
- Les banques de données créées préalablement à la recherche doivent-elles être considérées au même titre que les banques créées à des fins de recherche? Comment assurer la confidentialité des données contenues dans ces banques?
- Devrait-on informer la population de l'utilisation qui est faite des banques de données? Si oui, de quelle façon?
- La protection des renseignements contenus dans le dossier est préoccupante, compte tenu de l'utilisation qu'on pourrait en faire. Devrait-on légiférer pour empêcher les compagnies d'assurance d'accéder à l'histoire entière des patients, incluant des informations de nature génétique?

- La gestion des données conservées sur un support informatique inquiète les infirmières de recherche, car il semble exister une possibilité de modification de données sans l'approbation des coordonnatrices, alors qu'elles devraient être les seules personnes autorisées à modifier ces données, comme pour la version papier.
- Il est souvent très difficile de cerner véritablement les intentions des promoteurs lorsque le formulaire de consentement mentionne la préservation d'échantillons (par exemple, de sang ou de plasma) pour des analyses ultérieures. Quels sont les intérêts réels des commanditaires?
- Comment s'assurer de la destruction des spécimens ou des renseignements à la fin de la période de conservation prévue?
- En principe, la participation d'un patient à une étude génétique n'est pas indiquée dans son dossier médical. Cette information est donc inaccessible à l'employeur et à l'assureur. Par ailleurs, certains patients éprouvent un malaise à l'idée de « cacher » une information qui, en réalité, n'est accessible qu'à des fins de recherche. Devrait-on établir une distinction nette entre une information disponible à des fins diagnostiques et une information accessible à des fins de recherche?
- Comment garantir qu'une information servira uniquement à la recherche pour laquelle sa cueillette a été autorisée?

6.3 Auprès de sujets de recherche

Nos rencontres avec des personnes qui ont participé à des essais cliniques nous ont sensibilisés au point de vue des sujets de recherche. Nous avons rencontré des femmes ayant eu un cancer du sein et des hommes souffrant de fibrose kystique. Ces personnes partagent deux préoccupations. Premièrement, elles s'inquiètent de savoir si elles feront partie du groupe placebo lors de la mise en œuvre du protocole de recherche. Leur préférence est évidemment de recevoir la substance active. Deuxièmement, les sujets souhaitent vivement être informés des résultats des recherches auxquelles ils participent. Par « résultats », on doit entendre les conclusions de la recherche et les connaissances nouvelles qu'elle a permis d'acquérir.

Les femmes atteintes de cancer nous ont expliqué avoir accepté qu'on utilise, à des fins de recherche sur le cancer du sein, des renseignements personnels les concernant. Elles ont aussi consenti à un prélèvement de matériel biologique. Ces femmes s'attendent tout naturellement à ce que les renseignements et le matériel biologique confiés aux chercheurs servent autant que possible au progrès des connaissances. Elles expriment ce vœu dans l'espérance de bénéfices possibles pour elles-mêmes, pour l'ensemble des femmes atteintes de cancer et pour les générations futures.

Les personnes consultées ne comprennent pas que des normes administratives ou des règles déontologiques fondées sur le respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée contraignent les chercheurs à utiliser les données ou les tissus pour les fins d'un seul projet, connu au moment de l'obtention du consentement. Elles comprennent encore moins que certaines normes administratives imposent aux chercheurs de détruire les données et le matériel biologique au terme d'une certaine période de temps, parfois trois ans, cinq ans ou vingt ans après la fin de leur projet. Il leur semble que voici un gaspillage de ressources précieuses. De leur point de vue, on devrait donc adopter une approche du respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée qui protège les droits des personnes, mais qui a aussi pour objectif de favoriser une utilisation secondaire des données et du matériel biologique à tout le moins pour la même maladie.

6.4 Considérations particulières à propos de la recherche en épidémiologie

Des chercheurs qui travaillent dans le domaine de l'épidémiologie nous ont fait part de certaines observations et ont attiré l'attention du Groupe-conseil sur des difficultés que rencontre la recherche en épidémiologie. Selon nos interlocuteurs, une culture déontologique caractérisée par une vision étroite et intransigeante de la nécessité du consentement s'implanterait progressivement dans certains milieux. Cette culture déontologique exigerait des chercheurs en épidémiologie qu'ils obtiennent, pour chacune de leurs initiatives de recherche, le consentement de toutes les personnes dont le dossier est consulté. Il semble que ce type d'exigence provienne d'une interprétation étroite des normes administratives en vigueur. Le Groupe-conseil reconnaît qu'une telle exigence va nettement au-delà des lois qui gèrent la protection des renseignements personnels et que, si elle existe vraiment, cette culture déontologique pourrait compromettre les activités de recherche en épidémiologie.

Le Groupe-conseil a été saisi d'un exemple de recherche qui a rendu de grands services. Il s'agit de la recherche portant sur l'exposition à la fibre d'amiante. Nous savons maintenant que l'exposition à ce matériau peut causer des cancers. Des chercheurs en épidémiologie estiment qu'une telle recherche ne serait peut-être plus possible aujourd'hui en raison de certaines interprétations parfois données aux lois portant sur la protection des renseignements personnels et aux normes administratives applicables.

La connaissance de la relation entre l'exposition à l'amiante et le cancer vient d'une série d'études menées dans les années 1960 et 1970 sur différentes cohortes de travailleurs de l'industrie de l'amiante. Dans la mise en œuvre de ces études, les chercheurs ont procédé à partir de listes de travailleurs obtenues d'employeurs ou d'organisations syndicales. Le contenu de ces listes remontait parfois à 20, 30 ou 40 ans et il se trouvait souvent des milliers de travailleurs dans ces cohortes. Les chercheurs ont retracé les personnes identifiées dans ces cohortes en consultant les registres nationaux de mortalité ou de cancer.

L'argumentation soumise au Groupe-conseil fait valoir que si, à l'époque, les chercheurs s'étaient conformés à certaines interprétations actuelles du principe de respect de la vie privée, ces études n'auraient jamais vu le jour. En effet, les employeurs n'ont pas cherché à communiquer avec chacun des 20 000 employés qui ont travaillé dans cette industrie pendant le 20^e siècle afin de demander leur consentement pour fournir au chercheur leur nom, leur date de naissance et d'autres renseignements personnels. Par ailleurs, les chercheurs n'ont pas contacté ces travailleurs pour obtenir leur consentement avant de consulter les registres de mortalité de l'État.

6.4.1 Tendances émergentes

On a aussi fait valoir au Groupe-conseil que la nécessité d'opérer à partir d'un projet spécifique – à la durée déterminée ou déterminable – limite les possibilités de mettre en œuvre une recherche portant sur une thématique, plutôt que sur une hypothèse à vérifier. L'étude Framingham Heart Study²⁰, l'une des plus connues et des plus fructueuses de l'histoire de la recherche biomédicale, n'aurait pas pu être réalisée car ses objectifs originaux étaient imprécis et sa durée, imprévisible au début de l'étude.

Jusqu'à présent, la recherche en santé a été mise en œuvre dans le cadre d'un instrument appelé « projet de recherche ». Traditionnellement, le projet de recherche est mené par un chercheur et vise à valider une hypothèse de recherche précise sur une maladie spécifique. Les tendances émergentes introduisent une nouvelle approche nommée « thème de recherche ». Ainsi, le chercheur poursuit différentes hypothèses de recherche avec la même base de données. Différents facteurs ont rendu possible l'approche par thème :

- la concentration des grands fichiers de l'État en des lieux peu nombreux;
- le développement des capacités du traitement informatique;
- la compatibilité existante entre les banques.

La présence simultanée de ces trois facteurs permet un traitement rapide de milliards de données personnelles mises à la disposition de vastes programmes ou de thèmes de recherche. L'approche par thème et la mise sur pied d'infrastructures de recherche plutôt que l'approche par projet de recherche introduit de nouvelles réalités. Le cadre juridique actuel a été conçu pour accueillir et gérer une recherche plutôt faite de projets traditionnels, c'est-à-dire de projets comportant une hypothèse précise et une durée déterminée.

En novembre 2002, la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) a publié un document intitulé *Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence*. Dans une section portant sur « Les tendances émergentes », la CAI mentionne les difficultés que pose l'application de la législation actuelle aux nouvelles réalités de la recherche. La CAI conclut en proposant la tenue d'un débat en commission parlementaire :

« Le libellé de l'article 125 de la Loi sur l'accès a pour point d'ancrage les notions précises de recherche, de fichier, de durée et de consentement. En d'autres termes, cet article, tel que libellé, ne permet que d'une manière gauche et imparfaite de disposer de ces problématiques nouvelles.

Les enjeux soulevés par ces développements scientifiques et technologiques transcendent largement la stricte protection des renseignements personnels pour déborder sur des questions éthiques ou morales. C'est pourquoi la Commission d'accès à l'information propose l'avènement d'un débat élargi sur ce qui pourrait bien devenir des enjeux de société.

20. L'étude Framingham Heart Study porte sur les causes des maladies cardiovasculaires et elle a débuté en 1948 sous la direction du National Heart Institute devenu le National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). La première cohorte de sujets était constituée de 5 209 femmes et hommes âgés de 30 à 62 ans et provenant de Framingham, une ville du Massachusetts. L'objectif de cette étude était d'identifier les facteurs qui entraînent l'apparition des maladies cardiovasculaires et d'observer leur évolution au cours d'une longue période de temps. Depuis 1948, les sujets rencontrent des membres de l'équipe de recherche aux deux ans pour enregistrer leurs antécédents médicaux, et pour qu'on effectue un examen physique et des tests de laboratoire. En 1971, cette étude a enrôlé une seconde génération de sujets, formée de 5 124 personnes. Cette étude est encore en cours.

À cet effet, la Commission accueillerait favorablement la tenue d'une commission parlementaire où les différents partenaires pourraient faire valoir leurs intérêts et défendre les principes auxquels ils adhèrent, et ce, en toute transparence²¹. »

Cette citation d'un document de la CAI ne suggère nullement que celle-ci partage le point de vue du Groupe-conseil sur quelque question. Nous discuterons plus longuement de l'article 125 dans un autre chapitre. Nous aborderons alors la possibilité d'accéder à des renseignements personnels sans le consentement des personnes concernées, mais avec l'autorisation de la CAI ou celle du directeur des services professionnels d'un établissement.

Tout comme la CAI, le Groupe-conseil estime que la législation actuelle sur la protection des renseignements personnels est peu adaptée aux tendances émergentes en matière de recherche, car celles-ci privilégient fréquemment la recherche portant sur des thèmes, plutôt que sur des hypothèses précises à vérifier.

6.4.2 Recrutement des sujets

Des chercheurs ont soulevé la question de savoir qui est autorisé à approcher les sujets potentiels de recherche. D'après une certaine interprétation des normes administratives en vigueur, c'est le médecin traitant, à l'exclusion de tout autre intervenant, qui devrait initialement approcher le participant potentiel et obtenir son accord pour transmettre son nom et ses coordonnées au chercheur. Pour les chercheurs concernés, cette interprétation rend pratiquement impossible le recrutement de sujets dans de nombreuses études.

Les *Standards* du FRSQ abordent la question de la sollicitation du sujet pressenti. Selon les *Standards*, il est crucial que le mode de sollicitation du sujet ne soulève aucun doute quant au caractère libre du consentement exprimé. Le sujet devrait ne jamais se trouver en situation de contrainte ou de dépendance par rapport au chercheur. De ce point de vue, la situation comporte un risque lorsque le médecin traitant du sujet pressenti – une personne en qui ce dernier doit avoir confiance – est le chercheur ou qu'il participe à la sollicitation de son patient. On devrait donc éviter de telles pratiques. Cependant, il se peut que, pour diverses raisons, le médecin traitant soit la seule personne qui puisse approcher le sujet potentiel ou encore que la participation à une expérimentation soit la seule intervention disponible. Les *Standards* permettent alors que le médecin traitant sollicite son patient aux conditions suivantes :

« Le médecin traitant d'une personne ne participe pas au processus de sollicitation auprès de cette personne, à moins qu'il ait démontré au CER la nécessité dans laquelle il se trouve d'y participer; lorsque cette nécessité a été reconnue par le CER, le médecin traitant doit aviser explicitement les patients traités de son double rôle²². »

En dehors du médecin traitant, qui devrait être autorisé à approcher les sujets potentiels? Toutes les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, ont accès aux renseignements confidentiels concernant le patient peuvent participer à sa sollicitation. Cette description vise les membres de l'équipe soignante, ainsi que les archivistes et elle s'applique autant à un chercheur interne qu'à un chercheur externe à l'établissement. Il

21. Commission d'accès à l'information du Québec, *Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence*, novembre 2002, pp 113-114.

22. *Supra*, note 16, p. 24.

s'agit d'évaluer, selon la nature de l'initiative de recherche, quelle est la stratégie la plus appropriée. Par exemple, la validité de certaines études repose sur un recrutement le plus exhaustif et le plus représentatif possible d'un bassin de patients. Dans ces cas, le recrutement peut nécessiter des efforts considérables qu'on devrait appuyer. En statuant sur les modalités de recrutement, le CER doit considérer l'impact des procédures recommandées sur la validité de l'initiative de recherche, puisque la participation de sujets à une activité biaisée sur le plan méthodologique n'est certes pas souhaitable du point de vue de l'éthique.

L'interprétation des normes administratives en vigueur selon laquelle c'est le médecin traitant, à l'exclusion de tout autre intervenant, qui devrait initialement approcher le sujet potentiel n'est pas en accord avec les *Standards* du FRSQ. Pour les *Standards*, la liberté des sujets potentiels est mieux protégée si cette approche est effectuée par une autre personne que le médecin traitant.

6.4.3 Respect des personnes et consentements individuels

Enfin, on a soumis au Groupe-conseil l'argumentation suivante, qui souligne que le respect des personnes peut prendre diverses formes incarnées dans différentes pratiques. Le respect des personnes peut prendre la forme d'une règle qui oblige à obtenir un consentement. Par ailleurs, une recherche sérieuse et utile, mais dont l'architecture ne permet pas de recueillir des consentements individuels peut, elle aussi, être respectueuse des personnes.

Les humains n'existent pas comme s'ils étaient seuls au monde, ni comme si une histoire ne les avait pas précédés. Le sujet de recherche, comme l'ensemble de ses concitoyens, bénéficie des connaissances accumulées grâce à la recherche. Celle-ci a été réalisée à partir de données provenant d'individus qui ont aussi bénéficié des connaissances acquises par les générations antérieures. Des chercheurs soumettent au Groupe-conseil qu'il faut éviter que des règles inutilement ou exagérément restrictives rompent cette chaîne.

6.5 Finalité nouvelle dans l'exploitation des banques

Au Québec, quelques organismes publics détiennent et exploitent des banques de données qui contiennent des renseignements sur l'identité des personnes, leur état de santé, et les soins qui leur sont dispensés. Ces banques opèrent dans le respect du mandat de l'organisme dont elles relèvent. Les mandats de ces organismes se situent dans le contexte de la dispensation de soins thérapeutiques. Or, la finalité nouvelle que la recherche introduit dans l'exploitation de ces banques constitue un sujet d'inquiétude pour certaines personnes que préoccupe le maintien de la confiance des citoyens à l'égard de notre système de santé. Le maintien de cette confiance serait compromis parce que des renseignements très sensibles portant sur la santé sont utilisés à des fins de recherche, ce qui déborde des mandats de nature clinique ou thérapeutique dévolus à ces banques.

Pour le Groupe-conseil, l'utilisation, à des fins de recherche en santé, de banques de données créées à d'autres fins est légitime, à la condition que cette recherche offre des garanties de sécurité concernant le respect de la vie privée. La raison de cette position est que l'accès à des données cliniques ou autres peut permettre une

avancée des connaissances en santé et, par le fait même, contribuer à améliorer les interventions cliniques et la prévention.

L'Association médicale mondiale aborde explicitement cette question dans une déclaration adoptée en 2002. Pour cette association, la première finalité de la collecte de renseignements est la dispensation de soins. Cependant, l'Association médicale mondiale reconnaît que les progrès en médecine dépendent notamment de la recherche, incluant les études épidémiologiques rétrospectives qui utilisent de l'information concernant des personnes, des communautés et des sociétés. Les banques de données se présentent alors comme de précieuses sources d'information :

« The primary purpose of collecting personal health information is the provision of care to the patient. Increasingly, this information is held in databases. The database might hold the patient's health record or specific information from it, for example in the case of disease registries.

Progress in medicine and in 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 information²³. »

La consultation, à des fins de recherche en santé, de banques de données créées pour prodiguer des soins n'entre pas en conflit avec la loyauté que les professionnels et le système de santé doivent aux patients. **La finalité clinique et la finalité de la recherche en santé ne sont pas incompatibles. En fait, le progrès dans la qualité des interventions cliniques est tributaire des progrès de la recherche.**

6.6 Risques inconnus et conclusions hâtives

Certains interlocuteurs et quelques auteurs ont placé le Groupe-conseil devant une argumentation reposant sur le fait présumé que la constitution et l'exploitation des banques comportent des risques qui nous sont présentement inconnus. Les deux prémisses de cette argumentation sont les suivantes :

- nous ne pouvons pas identifier tous les risques qu'engendrera l'accès aux banques de données et aux banques de matériel biologique dans les 25 prochaines années;
- les renseignements personnels contenus dans ces banques sont d'une nature intime et la protection du droit à la vie privée mérite une approche énergique.

La conclusion de cette argumentation est que nous devrions privilégier une approche restrictive à toutes les étapes des initiatives concernant les banques : constitution, exploitation et accès. Le caractère imprévisible des progrès scientifiques et technologiques aurait pour conséquence que nous ignorons à quelles fins précises pourra être utilisé le matériel biologique dans quelques années. Cette ignorance nous placerait dans l'impossibilité d'imaginer les risques qui surgiront à moyen et à long termes. L'impossibilité d'anticiper les finalités de la recherche et les risques pour les sujets devrait nous faire craindre le pire pour le respect de la vie privée et nous engager à

23. Association médicale mondiale, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, 2002, articles 4 et 5, p. 1.
Disponible : <http://www.wma.net/e/policy/d1.htm>

adopter une attitude de méfiance face à l'aventure des banques de données et des banques de matériel biologique.

Il est vrai qu'on ne peut anticiper avec précision les orientations que prendra le développement technologique sur lequel repose partiellement l'évolution des banques de données et des banques de matériel biologique²⁴. Cependant, envisager cet avenir comme menaçant sur l'unique base qu'il existe vraisemblablement des risques inconnus ne nous semble pas être une approche pertinente. En restreignant le développement des banques de peur des risques inconnus, nous nous privons de la possibilité de réaliser des gains importants dans tous les secteurs de la recherche en santé. En réponse aux préoccupations légitimes concernant les risques, le cadre de gestion qui régira les banques devra veiller soigneusement à la protection des droits des sujets. Ce cadre de gestion devra être modifié de manière à minimiser les risques et à éviter les dangers au fur et à mesure de leur apparition. Enfin, les CER continueront d'exercer leurs fonctions par l'examen et le suivi des initiatives de recherche.

Les risques connus que comportent les banques de données et les banques de matériel biologique ne justifient pas qu'on en interdise la constitution et l'exploitation. Par contre, notre ignorance de tous les risques à long terme invite spontanément à une interrogation permanente et à la vigilance à l'égard des banques.

24. Daryl Pullman utilise des situations familières pour montrer comme il est difficile de prévoir la manière dont une technologie s'intégrera à la vie sociale :

« Il est notoirement difficile de décrire exactement une technologie qui se développe et se propage rapidement et d'essayer de prévoir en même temps la trajectoire future de l'innovation technologique. À en croire les prophètes de l'époque, l'avènement de l'automobile devait éliminer presque complètement la pollution causée par les quantités massives de crottin de cheval déposées dans les rues. Quant à la technologie nucléaire, les experts claironnaient que nous aurions là une source peu coûteuse d'énergie électrique. Et à peu près personne aujourd'hui ne vante les vertus du fameux bureau électronique, « sans papier », que devait nous apporter le nouvel âge de la technologie de l'information. La leçon à tirer de ces réflexions est la suivante : ce qui nous est présenté comme un fait n'est souvent que pure spéculation, et les résultats qui se produisent dans la réalité sont souvent radicalement différents. La façon dont la technologie s'intègre peu à peu à une société est très imprévisible et souvent contraire à toute logique. »

Pullman, D. (auteur principal), Étude commandée par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Innovations biotechnologiques et transformations institutionnelles dans le domaine de la santé : Rapport sommaire, synthèse et recommandations sur des questions de santé publique et de santé de la population*, 2003, p. 3.

Disponible : [http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_PullmanFinal_f.pdf/\\$FILE/Research-2003_Pullman-Final_f.pdf](http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_PullmanFinal_f.pdf/$FILE/Research-2003_Pullman-Final_f.pdf)

7. LES PRINCIPES DIRECTEURS

Le Groupe-conseil retient sept principes directeurs à titre de guides dans ses réflexions et ses propositions. Ces principes sont interdépendants et complémentaires. Ainsi, une compréhension du présent document qui hiérarchiserait ces principes ou qui érigerait l'un d'eux en absolu ne respecterait pas son esprit.

7.1 Simplicité, transparence et jugement

Tout au long de nos consultations auprès de diverses personnes, deux attitudes sont unanimement ressorties comme inacceptables : la culture de l'ambiguïté et l'absence de justification. Nos interlocuteurs perçoivent une culture de l'ambiguïté dans l'utilisation de termes fondamentaux non définis, dans l'énoncé de propositions contradictoires ou incompatibles et dans ce qu'ils perçoivent comme le déluge des normes administratives en vigueur. Par ailleurs, les instances qui adoptent et imposent des règles – législateur, ministères, organismes subventionnaires, universités, établissements – doivent être capables de justifier leur pertinence dans une finalité de protection des sujets de recherche.

La simplicité est la qualité de ce qui est d'une compréhension facile et que l'on peut utiliser aisément. La transparence désigne l'accessibilité de l'information et des raisonnements qui se trouvent à l'origine de nos conclusions. L'exercice du jugement nécessite des appréciations lucides, qui tiennent compte du lieu et des circonstances de l'action, ainsi que des personnes concernées. Le bon jugement peut faire la différence lorsqu'il existe un risque de dérive, que ce soit de la part des chercheurs ou des CER.

Tous les acteurs dans le monde de la recherche doivent faire preuve de ces trois qualités : simplicité, transparence et jugement.

7.2 Valeur sociale de la recherche en santé

La recherche en général contribue au bien public, à la santé et au bien-être de la population, et au développement économique. De façon plus spécifique, la recherche en santé a pour objet la production de nouvelles connaissances dont la finalité est la santé et le bien-être des populations et des personnes. **Une telle entreprise tire sa valeur sociale du bien qu'elle permet de réaliser auprès des êtres humains.**

Le Groupe-conseil fait sien ce passage de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* qui reconnaît la nécessité de la recherche avec des sujets humains pour le développement des connaissances dans la finalité du bien de l'humanité :

« La recherche avec des sujets humains repose sur l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains et d'étudier la dynamique culturelle. Les raisons qui poussent les chercheurs, les universités, les gouvernements et les établissements privés à entreprendre ou à financer ce type de recherche sont multiples – soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des

*politiques ou encore comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine*²⁵. »

7.3 Respect des personnes et des populations

Le respect de la personne exige que son autonomie soit prise en compte. L'autonomie des sujets de recherche s'exprime notamment par l'intermédiaire du consentement requis, lorsque cette exigence est applicable.

De plus, la collecte de renseignements personnels doit être dirigée avec précaution et mise en oeuvre dans le respect des droits au secret professionnel et à la confidentialité. La nécessité de respecter le secret professionnel et la confidentialité est fondée sur trois considérations : la protection du droit à la vie privée, la sauvegarde de la relation d'aide et la prévention contre les risques de discrimination à l'égard des sujets de recherche et des populations. De même, l'autonomie des communautés et le caractère propre aux collectivités doivent être pris en compte car, dès lors qu'une population est identifiable, il existe un risque de discrimination à l'égard de la communauté visée et de chaque personne qui en fait partie²⁶.

Les activités de recherche visant des personnes qui habitent à l'étranger doivent être réalisées dans le respect des particularités historiques, culturelles ou autres susceptibles d'exercer une influence sur les activités envisagées.

7.4 Responsabilité partagée

La recherche en santé implique plusieurs intervenants – chercheurs, employés de recherche, gestionnaires, conseils d'administration des établissements, organismes subventionnaires, commanditaires, membres de CER, décideurs – responsables de promouvoir une recherche de qualité et de protéger les droits des sujets de recherche. Ces intervenants doivent prendre les mesures nécessaires qui sont associées à leurs responsabilités respectives²⁷. La responsabilité désigne d'abord le fait de maîtriser une situation. Une personne responsable détient la maîtrise de ses actes et se trouve en mesure de remplir les devoirs de sa fonction²⁸.

Le terme « responsabilité » prend aussi le sens d'imputabilité : l'obligation de se porter garant de ses propres actions et de celles de l'organisation que l'on dirige. Nous devons éviter que la présence de plusieurs intervenants ait pour effet de diluer la responsabilité et l'imputabilité ou de les rendre confuses. Ce dernier énoncé s'applique non seulement aux banques de données et aux banques de matériel biologique, mais aussi à l'ensemble de la recherche sur des sujets humains.

25. 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), p. i.4.

26. La publication de résultats de recherche peut causer un dommage à la réputation de certaines personnes et même de personnes appartenant à un groupe social. Voir Martyn Hammersley, Paul Atkinson, *Ethnography : Principles in Practice*. New York, Routledge, 1993, pp 263-287.

27. *Supra*, note 14, Message du ministre.

28. Blais, M., *Une morale de la responsabilité*, Montréal, Fides, 1984, p. 54.

La responsabilité partagée signifie aussi que toutes les banques destinées à la recherche en santé seront soumises à des normes de bonne pratique.

Les responsabilités fondamentales des personnes opérant des banques devraient être décrites dans une loi ou une réglementation spécifique et impérative. Ce dispositif permettra que le contenu du formulaire de consentement soit plutôt bref et porte essentiellement sur ce qui intéresse le sujet de recherche.

7.5 Répartition des bénéfices et des inconvénients

Il existe une interdépendance entre le bien-être des individus et le développement des connaissances que procure la recherche. De manière directe ou indirecte, tous les citoyens sont interpellés par la recherche en santé. Les divers types de recherche en santé ont besoin que des personnes acceptent d'y contribuer à titre de sujets de recherche.

Les connaissances acquises par l'ensemble de la recherche favorisent le bien-être des personnes et de la société. L'anticipation des bénéfices que l'on peut raisonnablement espérer de la recherche devrait encourager les citoyens à y participer de la manière la plus volontaire qui soit.

Une participation soutenue à la recherche permettrait de maximiser les bénéfices pour les citoyens, la société et les générations futures. Afin d'encourager cette participation, le chercheur devrait, dans la mesure du possible, communiquer aux sujets et au public intéressé les résultats et les principales retombées de sa recherche.

Les retombées bienfaites de la recherche ont un caractère universel. En contrepartie, la société doit prendre les moyens afin de minimiser les inconvénients que supportent les sujets de recherche et d'empêcher que ceux-ci subissent des préjudices graves ou des négations de leurs droits en raison même de leur contribution au progrès des connaissances en santé.

Nombre d'interlocuteurs du Groupe-conseil ont exprimé leur vive inquiétude face à des formes possibles de discrimination, notamment dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi. L'article 20.1, al. 2 de la *Charte des droits et libertés de la personne*²⁹ établit que, dans un contrat d'assurance, « l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination de risque ne constitue pas une discrimination au sens de l'article 10 ». Nos interlocuteurs craignent que cette disposition autorise les assureurs à considérer la participation à la recherche ou les résultats individuels obtenus dans le cadre de la recherche comme facteurs de détermination du risque.

Le principe de la juste répartition des bénéfices et des inconvénients trouve une application particulièrement souhaitable concernant la protection des participants contre ces formes de discrimination. **La législation devrait protéger efficacement les sujets de recherche contre la discrimination, particulièrement dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi.**

Le Groupe-conseil suggère que les nouvelles dispositions de la loi établissent les règles suivantes. La participation à un projet de recherche en santé est confidentielle et la loi

29. L.R.Q., chapitre C-12.

devrait rendre illégale toute demande d'informations à ce sujet formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi. Une réticence ou une omission de déclarer ou de fournir de telles informations est sans conséquence juridique.

Recommandation 1

Que la législation pertinente établisse les deux normes suivantes concernant la participation à la recherche :

- **la participation à un projet de recherche en santé est confidentielle et toute demande d'informations à ce sujet formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi est illégale;**
- **une réticence ou une omission de déclarer ou de fournir de telles informations est sans conséquence juridique.**

7.6 Proportion entre les risques et les mesures de protection

Un traitement juste des sujets de recherche requiert qu'il existe une proportion entre les risques courus et les avantages associés à leur participation. Il s'agit là d'une règle exprimée dans plusieurs documents normatifs. Ainsi, l'article 18 de la *Déclaration d'Helsinki* campe en relation comparative l'importance de l'objectif de l'étude et les risques courus par le participant. Il doit exister une prépondérance de l'objectif recherché :

« Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain³⁰. »

En plus d'énoncer ce principe qui protège l'intégrité des participants, la *Déclaration d'Helsinki* prévoit, à son article 16, qu'une évaluation soigneuse de l'étude doit comparer ses avantages prévisibles avec les contraintes associées et les risques courus :

« Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible³¹. »

Enfin, l'article 20 du *Code civil du Québec* se réfère à la proportion qui doit exister entre le risque couru et le bienfait attendu de l'expérimentation : « Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ».

La tâche de réaliser une telle évaluation incombe au CER compétent. Si le CER autorise la mise en œuvre du projet, il doit s'assurer du caractère proportionné des moyens déployés pour la protection des sujets de recherche. **Devant un risque mineur, les**

30. Association médicale mondiale : *Déclaration d'Helsinki*, octobre 2000, art. 18.
Disponible : <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

31. Idem., art. 16.

précautions adoptées doivent être d'une envergure restreinte. Par contre, face à la possibilité d'un risque plus important, les précautions adoptées sont plus considérables et elles mobilisent les ressources appropriées. À la section 8.2.1 du présent document, nous proposons un modèle d'évaluation proportionnelle qui se réfère à quelques critères usuels.

7.7 Ouverture et collaboration

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 et la recherche en santé doit permettre des innovations accessibles à l'ensemble des citoyens. **La recherche en santé impliquant des banques ne peut contribuer efficacement au bien public que si elle est animée par une volonté de partage des connaissances et une ouverture aux collaborations locales et internationales.**

L'article 18 de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* encourage la circulation et la coopération internationale. Les États devraient réglementer cette activité de manière à ce que les droits des sujets soient protégés lorsque le destinataire a obtenu des échantillons :

« 18 (a) Les États devraient réglementer, conformément à leur droit interne et aux accords internationaux, la circulation transfrontière des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques de manière à favoriser la coopération médicale et scientifique internationale et à assurer un accès équitable à ces données. Le dispositif mis en place devrait tendre à garantir que le destinataire assure une protection adéquate, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration³². »

Compte tenu de l'acte de générosité qui se trouve à l'origine du don³³ de matériel biologique, il nous paraît essentiel qu'une philosophie similaire anime l'ensemble des activités de recherche conduites avec des tissus humains. **Les données et le matériel biologique que conservent les banques leur sont confiés sans que la personne dont ils sont issus en tire un profit matériel ou pécuniaire quelconque. Conséquemment, le principe de la non-commercialisation du matériel biologique s'impose comme une attitude de respect à l'égard du don de matériel biologique.** Par ailleurs, la société québécoise a choisi de ne pas réduire le corps humain ou ses parties en de simples valeurs commerciales et il importe que cette orientation fondamentale se reflète dans les activités de recherche. Cependant, les chercheurs et les responsables de banques peuvent acquérir la propriété intellectuelle sur les découvertes issues du matériel biologique et des données.

32. UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 16 octobre 2003.

Disponible : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

33. Selon deux auteurs, la gratuité de l'acte posé en fait bien un don : « *L'article 19 C.c.Q. énonce le principe que le majeur apte peut, à certaines conditions, aliéner entre vifs une partie de son corps. (...) D'autre part, selon les termes de l'article 22 C.c.Q., il est possible d'utiliser pour fins de recherche toute substance, organe ou tissu prélevé dans le cadre des soins. Bien que ces éléments corporels, une fois détachés de la personne, soient in commercium ou susceptibles de faire l'objet d'un acte juridique, le législateur québécois a éliminé tout élément de mercantilisme en décrétant la gratuité de l'aliénation, ce qui permet d'affirmer que l'utilisation de l'expression « don », dans ce contexte, ne constitue pas un abus de langage.* »

Kouri, R. P. et Phillips-Nootens, S. *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, pp 19-20.

Le principe de la non-commercialisation du matériel biologique n'a pas pour conséquence que les banques doivent offrir leurs services à titre gracieux. Il est légitime que les utilisateurs des banques défraient les coûts que génèrent les activités professionnelles, techniques et administratives des processus de mise en banque, de conservation et d'utilisation.

8. LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE

Au début du présent document, nous avons mentionné que l'objectif de notre Groupe-conseil se trouve dans la réconciliation entre la protection des sujets de recherche et la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé. Voyons comment la protection des sujets de recherche peut être assurée dans le contexte de la recherche en santé et, plus spécifiquement, dans celui des banques de données et des banques de matériel biologique.

Le premier moyen à privilégier dans la protection des sujets de recherche et la sauvegarde de la bonne réputation des scientifiques est le maintien et le développement d'une culture éthique chez les artisans de la recherche. Par ailleurs, la protection des sujets de recherche qui a progressivement été mise au point depuis environ 60 ans comporte deux mécanismes fondamentaux : l'approbation de tout projet de recherche par un comité d'éthique de la recherche (CER) et l'expression d'un consentement libre et éclairé de la part du sujet. Ces mécanismes nous semblent toujours adéquats et nous verrons comment ils devraient intervenir dans le contexte des banques de données et des banques de matériel biologique.

8.1 Culture éthique

Il nous apparaît que, dans l'ensemble, les chercheurs exercent leurs activités comme des personnes responsables et respectueuses de la dignité et des droits de leurs semblables. **Le moyen le plus efficace de protéger les sujets de recherche consiste dans le développement et l'intégration d'une culture éthique au sein du milieu de la recherche en santé.**

Cependant, nous ne pouvons ignorer l'existence de certaines conduites manifestement inacceptables, même si nous les pensons plutôt marginales. La prévention d'autres événements malheureux est l'une des raisons pour lesquelles une culture éthique formelle s'est développée. De plus, l'existence d'une culture éthique formelle permet d'améliorer, au quotidien, la qualité totale de la recherche en santé.

Divers organismes internationaux, canadiens et québécois ont consacré des ressources importantes au renforcement d'une culture éthique. Les chercheurs sont aujourd'hui particulièrement conscients des enjeux éthiques que soulève la recherche en santé. Il s'agit de poursuivre dans cette voie en favorisant la formation des étudiants et la formation continue des chercheurs. En 2002 et 2003, les travaux du comité présidé par le D^r Claude Morin³⁴ (Comité Morin) ont mis en évidence la nécessité d'organiser diverses activités afin de soutenir et d'enrichir la culture éthique. Le rapport final du Comité Morin dresse un constat déconcertant à propos de la formation en éthique des étudiants gradués :

« La plupart des étudiants rencontrés sont satisfaits de leur formation en recherche, de la reconnaissance et de l'appréciation de leurs travaux. N'est-il pas paradoxal cependant de constater que tous les étudiants rencontrés avaient reçu une formation

34. Le Comité du FRSQ sur les bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain (Comité Morin) a été créé par le conseil d'administration du FRSQ. Le rapport final de ce comité date de février 2004.

reliée à la protection des animaux alors que plus de la moitié d'entre eux n'avaient reçu aucune formation en éthique de la recherche chez l'humain? Peu de centres de recherche offrent une telle formation, sauf celle provenant de leur superviseur immédiat³⁵. »

Le Comité Morin observe aussi que la formation en éthique de la recherche des chercheurs, des membres de CER et de l'ensemble du personnel varie d'un centre à l'autre et est confiée « à l'initiative des personnes en place³⁶ ». Le Groupe-conseil estime que cette situation mérite d'être grandement améliorée. Il ne suffit pas que l'univers de la recherche en santé affirme que l'éthique est importante pour qu'elle le soit effectivement dans les conduites des équipes de recherche. En fait, le maintien et le développement d'une culture éthique requièrent au minimum la dispensation d'une formation sérieuse.

Dans la conclusion de son rapport, le Comité Morin adresse la recommandation suivante au FRSQ à l'égard de l'élaboration de programmes de formation :

« Assurer le leadership en matière d'encadrement des bonnes pratiques de la recherche et déterminer l'étendue des responsabilités que le FRSQ entend assumer pour les sujets suivants :

Soutien à l'élaboration de programmes de formation pour :

- *Les chercheurs, surtout les nouveaux chercheurs;*
- *Les membres des CER;*
- *Le personnel de soutien à la recherche;*
- *Les étudiants en demandant aux universités d'offrir des programmes de formation en éthique de la recherche³⁷. »*

Dans ses comportements quotidiens, chacun peut compter sur le bon sens qui lui est propre et sur sa décence personnelle. Tenons pour acquis que le bon sens et la décence procurent un sens éthique naturel. Il nous semble cependant que la mise en œuvre de la recherche sur des sujets humains requiert des connaissances et une sensibilité que n'offre pas toujours entièrement le sens éthique naturel. Les connaissances et la sensibilité à l'égard de l'éthique sont nécessaires dans la recherche en santé, puisque le chercheur jouit fréquemment d'un accès à l'intimité du sujet de recherche, et qu'il détient la possibilité de causer un dommage au sujet, que ce soit volontairement ou involontairement.

Une illustration toute simple de ce propos est fournie par l'énumération des sept principes directeurs mentionnés dans la section précédente. Le contenu de ces sept principes a été élaboré au cours d'une réflexion et d'échanges entre les membres du Groupe-conseil. Une recherche dans la vaste documentation pertinente a précédé ces échanges. Il n'aurait pas été possible de rédiger un tel énoncé de principes sur la seule base du sens éthique naturel de quelques personnes. Nous en concluons que le maintien et le développement d'une culture éthique nécessitent la participation à des forums organisés qui permettent la transmission de l'information et les échanges parmi les participants.

35. Idem, p. 7.

36. Ibidem, p. 8.

37. Ibidem, pp 12-13.

La formation en éthique dispensée aux étudiants gradués³⁸ demeure très préoccupante en raison du constat que dresse le Comité Morin. Le Groupe-conseil recommande que le FRSQ adopte une politique exigeant que les étudiants gradués qu'il soutient reçoivent une formation convenable en éthique de la recherche. En effet, une formation de quelques heures serait ridicule du point de vue de l'apprentissage requis et discréditerait l'éthique de la recherche.

Les étudiants gradués ne sont pas les seules personnes qui effectuent de la recherche. Une formation continue en éthique devrait aussi être dispensée aux personnes qui souhaitent obtenir des privilèges de recherche et l'accès aux dossiers d'utilisateurs dans les établissements. L'obtention de privilèges de recherche serait possible lorsque la personne aurait démontré qu'elle possède un minimum de connaissances en éthique.

Recommandation 2

Que le FRSQ adopte une politique exigeant que les étudiants gradués qu'il soutient reçoivent une formation convenable en éthique de la recherche. Le FRSQ devrait en outre évaluer les besoins des milieux de recherche (chercheurs, étudiants et personnel de recherche) en matière de formation de base répondant à ces besoins. Cette formation de base devrait être poursuivie par une formation continue. Par ailleurs, les établissements de santé devraient n'accorder des privilèges de recherche et l'accès aux dossiers d'utilisateurs qu'à des personnes qui démontrent un minimum de connaissances en éthique.

8.2 Approbation par un comité d'éthique de la recherche

En vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, les projets de recherche qui doivent être approuvés et suivis par un CER sont ceux qui comportent une expérimentation visant des mineurs ou des personnes inaptes. Aucune législation québécoise³⁹ ne requiert qu'un projet de recherche visant des majeurs aptes soit approuvé et suivi par un CER. Or, le standard fondamental du FRSQ en éthique de la recherche et en intégrité scientifique est que tout projet de recherche sur des sujets humains doit être approuvé et suivi par un CER. Voici comment les *Standards du FRSQ* justifient la nécessité de l'évaluation par un CER :

« Les sujets, même majeurs et aptes, ne sont habituellement pas en mesure de se faire une idée sur l'exactitude et la précision des informations dispensées pour obtenir leur consentement. De plus, ces personnes ne possèdent généralement pas les connaissances scientifiques nécessaires à l'évaluation des effets possibles de l'expérimentation. Enfin, l'examen par un CER des projets de recherche visant des majeurs aptes contribue à la protection de la dignité, du bien-être et des droits de tous les sujets⁴⁰. »

Il est impératif que tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains reçoive l'approbation préalable d'un CER. Cet énoncé devrait faire l'objet d'une obligation

38. Les étudiants gradués sont inscrits au 2^e cycle, au 3^e cycle ou au postdoctorat.

39. Cependant, un règlement fédéral requiert l'approbation par un CER des essais cliniques de phases I à III. Voir le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, SOR/DORS/2001-203.

40. *Supra*, note 16, article 1, p. 19.

légale de manière à offrir une protection adéquate à tous les sujets de recherche. Précisons que la notion de « recherche » n'inclut pas le contrôle de la qualité de l'acte. Les *Standards* du FRSQ décrivent ainsi la recherche sur des sujets humains :

« *La recherche sur des sujets humains comprend :*

- *celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;*
- *celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;*
- *celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers⁴¹.* »

Le Groupe-conseil endosse cette description de la recherche sur des sujets humains, ainsi que la position énoncée dans les *Standards* selon laquelle tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains devrait préalablement avoir reçu l'approbation d'un CER. Soulignons que la recherche sur des sujets humains inclut la recherche comportant la consultation de dossiers. Le Groupe-conseil fait siens les motifs invoqués à ce sujet dans les *Standards*. Par ailleurs, nous savons que, dans la pratique courante, la recherche universitaire doit être approuvée et suivie par un CER. En conclusion, nous proposons que la législation en vigueur soit modifiée afin que tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains reçoive préalablement l'approbation d'un CER.

Recommandation 3

Tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains devrait recevoir au préalable l'approbation d'un CER. La législation en vigueur devrait être modifiée en conséquence. Cette mesure étant universelle, elle s'appliquerait aux initiatives de recherche en santé requérant une autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec ou d'un directeur des services professionnels.

8.2.1 Modèle d'évaluation proportionnelle

Le contenu de la présente section a pour objectif de guider les CER dans deux opérations intimement reliées à leur mandat : l'évaluation du niveau de risque pour les sujets et l'identification des éléments qui devraient être abordés dans le formulaire de consentement. Les critères que mentionne ce modèle permettent de dresser une échelle approximative du niveau de risque pour les projets de recherche qui comportent la mise en banque de renseignements personnels ou de matériel biologique. Il n'est pas nécessaire d'aborder tous ces critères dans le formulaire de consentement. Il s'agit plutôt d'y incorporer ceux qui sont pertinents.

1. Relation entre l'activité de recherche et le sujet

- intervention directe avec risque pour la santé (ex. : essai clinique et chirurgie)
- collecte directe de matériel biologique à des fins de recherche (ex. : prélèvement sanguin, ponction lombaire)
- collecte directe de renseignements auprès du sujet (ex. : questionnaire de vive voix)
- collecte indirecte de matériel biologique (ex. spécimens pathologiques, biopsies)

41. *Supra*, note 16, article 2, p. 20.

- collecte indirecte de renseignements personnels en passant par les dossiers médicaux/ de recherche

Plus l'activité de recherche intervient dans l'intimité du sujet, plus elle est effractive, plus les exigences éthiques doivent être élevées. Les risques varient aussi selon que l'intervention est directe ou indirecte. Les renseignements recueillis indirectement présentent divers niveaux de risques, selon la pathologie visée et les personnes concernées (information personnelle, familiale ou autre). En matière de banques de données et de banques de matériel biologique, l'évaluation des risques doit examiner le niveau de sécurité dans la conservation des données et l'éventualité plus ou moins réalisable d'un bris de confidentialité.

2. Recrutement du sujet

- dans le secteur de la santé, public ou privé
- à l'extérieur du système de santé (ex. centres commerciaux)

La relation de confiance entre le patient ou le sujet de recherche et le chercheur qui s'établit dans le secteur de la santé nécessite un examen particulier concernant la liberté réelle du participant éventuel à la recherche. Il se peut que le contexte clinique diminue la liberté qu'a la personne approchée de refuser sa participation. Le risque de s'estimer contraint est moins élevé lorsqu'il s'agit de participer à titre de cas témoin.

3. Proximité institutionnelle

- dans l'institution
- hors de l'institution

Un chercheur affilié à l'institution ou qui y travaille peut avoir plus facilement accès aux banques de données et aux banques de matériel biologique, étant connu des dirigeants et soumis aux règles de l'institution (ex. : un chercheur exerçant ses fonctions au sein d'un organisme public pourra bénéficier plus aisément de l'accès aux renseignements personnels). Plus la distance entre l'institution et le chercheur est grande, plus les risques augmentent, car l'institution peut exercer moins de contrôle sur les activités du chercheur.

4. Situation géographique du chercheur

- au Québec
- au Canada
- multiple
- autre

Plus le déroulement du projet implique de juridictions légales, plus il faut évaluer le protocole avec attention. Plus les normes du pays de provenance du chercheur varient des normes du Québec, plus on doit accorder d'attention à ce que les participants du Québec bénéficient de protections légales et éthiques équivalentes à celles du Québec⁴².

42. La Commission de l'éthique de la science et de la technologie a émis la recommandation suivante pour assurer la protection du matériel et de l'information génétiques lorsque des échantillons et des données sont fournis à des chercheurs œuvrant à l'extérieur du Québec : « *Que seules des données rendues anonymes de façon irréversible puissent sortir du Québec à des fins de recherche et que le pays ou l'institution hôte de ces données soit tenu d'en assurer le même niveau de protection et de confidentialité qu'exige le Québec; Que les participants à la recherche soient informés de la possibilité que leur matériel et leur information génétiques soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec.* » *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, 2003. Recommandation 9. Le Groupe-conseil endosse la recommandation d'assurer le même niveau de protection que celui en vigueur au Québec, mais il ne partage pas la recommandation d'exiger que les données soient rendues anonymes de façon irréversible.

Le formulaire de consentement doit informer le sujet de la possibilité que les données et le matériel biologique le concernant soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec.

5. Situation géographique des sujets

- au Québec ou au Canada
- à l'extérieur du Canada
- les deux

Le niveau de risque est évalué en fonction de la facilité à pouvoir établir le lien entre les données ou le matériel biologique et le sujet. Notons qu'il faut éviter d'imposer nos valeurs culturelles aux personnes appartenant à d'autres cultures; l'évaluation doit être modulée en fonction du contexte local.

6. Nombre d'institutions impliquées

- une
- plusieurs

Si l'évaluation éthique est correctement conduite et si le projet de recherche est mis en œuvre avec compétence, le nombre d'institutions impliquées ne modifie pas le niveau de risque que représente un projet de recherche.

7. Source de financement

- publique, philanthropique
- privée, commercialisation possible
- mixte

En elle-même, la source de financement ne constitue pas une garantie de protection des droits des sujets, ni une indication certaine de la présence d'un niveau de risque plus élevé. Par contre, lorsqu'une commercialisation est possible, il y a une augmentation du risque que les sujets et le CER perdent le contrôle sur les données et le matériel biologique. Le niveau de risque augmente aussi lorsque les sources de financement ne sont pas imputables de leurs actions devant une instance indépendante, comme le CER.

8. Implication du médecin traitant dans la recherche

- chercheur actif (ex. : démarches auprès de ses patients pour le recrutement de sujets)
- chercheur passif (ex. : intermédiaire pour donner accès aux données)
- ne s'applique pas (ex. : sondage, base de données)

Plus le médecin traitant a des intérêts personnels ou financiers dans un projet de recherche ou une entreprise impliquée dans un projet de recherche, plus le niveau de risque augmente et plus l'évaluation éthique doit être stricte.

9. Hypothèse de recherche

- précis/e ou spécifique
- générale, par thème

La nature et les grandes caractéristiques de l'hypothèse de recherche n'ont pas d'impact sur le niveau de risque que représente un projet de recherche. Le niveau de risque varie suivant le devis de recherche utilisé pour vérifier l'hypothèse.

10. Durée connue ou date connue de la fin du projet

- déterminée, prévisible
- incertaine, indéterminée

La protection accordée aux sujets ne devrait pas varier selon la durée de l'initiative de recherche. Le niveau de risque est plus associé à l'architecture de l'initiative, aux règles de sa mise en œuvre et à la conduite de l'équipe de recherche. Le CER devrait connaître la durée, déterminée ou indéterminée, de l'initiative dans l'intention de décider de la fréquence des renouvellements du certificat de conformité éthique. La fixation de la fréquence des renouvellements devrait être reliée au niveau de risque de l'initiative.

11. Utilisation primaire ou secondaire des données et du matériel biologique

- primaire
- secondaire

Le niveau de risque varie selon que les données et le matériel sont nominatifs ou non et que le participant a consenti ou non à leur utilisation secondaire. **De manière générale, on doit encourager l'utilisation maximale des données et du matériel biologique.** Cet énoncé s'applique notamment à l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique. Dans chaque cas, le chercheur respecte son obligation d'obtenir un consentement ou une autorisation. La nouvelle initiative de recherche doit être approuvée par un CER compétent.

12. Possibilité de rendre les données et le matériel biologique anonymes⁴³ pour leur utilisation

- oui
- non

Le risque pour le respect de la vie privée diminue si les données et le matériel biologique utilisés sont rendus anonymes.

13. Possibilité, pour le participant, de se retirer

- oui
- non

Le risque diminue s'il est loisible au participant de se retirer à tout moment. L'exercice du droit de retrait est possible dans les cas où un consentement a été exprimé. Par ailleurs, l'équipe de recherche aura expliqué au sujet qu'il n'est plus possible de retirer les données et le matériel biologique une fois qu'ils ont été rendus anonymes.

14. Population ou groupe identifiable

- facilement
- difficilement

Plus la manière dont les résultats d'un projet de recherche sont présentés permet d'identifier une population ou un groupe, plus les risques d'étiquetage et de stigmatisation augmentent.

43. « Une donnée dénominalisée permet de retracer une personne au moyen d'un code qui l'identifie. Une donnée rendue anonyme est parfaitement détachée de la personne concernée car il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne. » Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), *Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR*, Section A, article 3 (b).

15. Capacité du sujet à consentir

- oui
- non

Le niveau de risque augmente lorsque les participants ne sont pas aptes à consentir pour eux-mêmes. Face à deux projets de recherche comportant des similitudes importantes, l'évaluation éthique devrait être plus exigeante lorsque les participants visés sont des mineurs ou des majeurs inaptes. En vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, on ne peut soumettre un mineur ou une personne inapte à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé⁴⁴.

16. Pertinence des bénéfices pour le sujet et pour la population à l'étude

- bénéfice immédiat
- bénéfice à venir
- pas de bénéfice direct

Plus le niveau de risque pour le participant est élevé, plus le bénéfice anticipé pour le participant devrait être important. Le niveau de risque accepté est fonction du bénéfice escompté. Par ailleurs, les bénéfices des découvertes pour la société devraient être pris en compte.

17. Évaluation scientifique

- avec évaluation par les pairs
- sans évaluation par les pairs

Un des rôles du CER est de s'assurer que l'évaluation scientifique du projet a été réalisée. Diverses instances peuvent procéder à cette évaluation : par exemple, un comité de pairs, un organisme subventionnaire ou le CER lui-même, s'il détient l'expertise scientifique requise. **L'évaluation de la qualité scientifique du projet est essentielle à la protection des participants.**

18. Commercialisation

- données individuelles (données/échantillons)
- résultats généraux (brevet, propriété intellectuelle)

La commercialisation éventuelle de produits ou de services à partir des données individuelles ou de résultats généraux augmente le niveau de risque, puisque le chercheur et les autres personnes responsables de la recherche envisagent leur implication notamment sous l'angle de possibles bénéfices financiers. Le CER devrait exiger des responsables de la recherche qu'ils lui déclarent les circonstances susceptibles de compromettre la protection des participants, par exemple les situations de conflits d'intérêts chez les chercheurs. Le CER devrait être attentif aux contrats dont les termes pourraient avoir pour effet de porter préjudice aux participants. Enfin, la possibilité d'une commercialisation de produits ou de services devrait faire l'objet d'indications claires dans le formulaire de consentement.

44. Les Standards du FRSQ suggèrent une interprétation intégrée des notions de risque sérieux et de risque minimal. *Supra*, note 16, pp 22-24.

8.2.2 Rendre intelligible et, au besoin, modifier l'article 21

Comme nous l'avons déjà mentionné, l'article 21 du *Code civil du Québec* contient un dispositif applicable à l'expérimentation effectuée sur des personnes inaptes ou des mineurs. L'un des éléments de ce dispositif est d'établir qu'une expérimentation visant une personne inapte ou un mineur « doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique ». Quant à l'identification de l'intervention dont il s'agit, le dispositif de l'article 21 se réfère à trois concepts : « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs ». Les interventions visées par « expérimentation » et « soins innovateurs » doivent être distinguées d'autres interventions nommées dans le *Code civil du Québec*, par exemple les soins requis par l'état de santé. Aucune loi ne définit ni ne décrit les concepts de « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs ». Les différents acteurs de la recherche en santé, particulièrement les membres des CER, éprouvent des difficultés considérables avec la définition et l'application de ces concepts.

En droit, les concepts d'« expérimentation » et de « soins innovateurs » occupent une fonction charnière, puisque l'intervention projetée obéira à des normes juridiques différentes selon qu'elle est qualifiée comme appartenant à la catégorie de l'expérimentation ou à celle des soins innovateurs. Ces distinctions juridiques comportent des conséquences majeures concernant l'expression du consentement de la personne visée, l'évaluation du risque et la nécessité qu'un projet de recherche approuvé par un CER encadre l'expérimentation visant des personnes inaptes ou des mineurs.

Pour des raisons historiques, la recherche auprès des humains a particulièrement été associée à l'unique champ de la recherche biomédicale. Cependant, l'essor de la recherche psychosociale et de la recherche en santé publique au cours des dernières années est venu modifier considérablement le portrait général de la recherche en santé. Le développement de la recherche psychosociale et de la recherche en santé publique conduit de plus en plus fréquemment à la question de savoir si certains projets de recherche constituent ou non de l'expérimentation au sens du *Code civil du Québec*.

Il arrive parfois que certaines instances appliquent à des projets de recherche comportant uniquement de l'observation les règles juridiques et déontologiques contraignantes applicables aux projets de recherche effrectifs à l'égard des sujets. Les règles pertinentes à l'expérimentation sont alors appliquées à de la recherche dont la méthodologie s'en tient à l'observation. Or, le Groupe-conseil estime évident que toute recherche ne constitue pas de l'expérimentation. Une étude dont la mise en œuvre suppose exclusivement l'accès à des dossiers d'utilisateurs avec l'autorisation du directeur des services professionnels peut constituer un projet de recherche, mais elle n'est pas de l'expérimentation. À l'inverse, un projet de recherche examinant la praticabilité d'une nouvelle technique chirurgicale sur des sujets humains constitue indiscutablement une expérimentation. Hélas, les initiatives de recherche ne sont pas toutes aussi faciles à qualifier.

Les chercheurs et les CER devraient pouvoir opérer dans un environnement conceptuel d'une plus grande clarté quant à la qualification de certaines interventions à titre de projet de recherche, d'expérimentation ou de soins innovateurs. En recherche épidémiologique, l'une des conséquences de cette distinction serait d'introduire une évaluation réaliste des risques pour les participants et de permettre une approche proportionnée en matière de consentement et de suivi. En effet, un projet de recherche qui met en œuvre une observation du comportement ne présente pas les mêmes risques

qu'un projet de recherche qui essaie un nouveau médicament. La mise au point des distinctions appropriées concernant les concepts juridiques fondamentaux est éminemment souhaitable, car elle permettra une application nuancée des dispositions du *Code civil du Québec*, notamment de celles qui régissent la forme du consentement.

Le *Plan d'action ministériel*⁴⁵ que le MSSS a publié en juin 1998 avait déjà anticipé le besoin qu'il y aurait de procéder à une distinction claire entre « expérimentation » et « soins innovateurs ». Pour y parvenir, le *Plan d'action ministériel* confiait à certains organismes le mandat de préciser le concept de « soins innovateurs ». Or, cette démarche n'a jamais vu le jour.

En fait, la question de la distinction entre l'expérimentation et les soins innovateurs s'est élargie et intensifiée au cours des dernières années. Il ne s'agit plus seulement de distinguer entre l'expérimentation et les soins innovateurs, mais de donner à chaque concept une définition opérationnelle, éclairante pour les chercheurs, les CER, les sujets et les autres acteurs de la recherche en santé. Les définitions proposées devraient considérer attentivement le contexte du *Code civil du Québec*, qui est une législation fondamentale. On doit aussi garder à l'esprit qu'une recherche qui n'est pas de l'expérimentation au sens du *Code civil du Québec* demeure soumise à des normes éthiques, déontologiques, administratives et légales de protection des sujets.

La seule mise au point de définitions pourrait vraisemblablement suffire lorsque le contexte et la nature d'un projet de recherche ne se prêtent à aucune ambiguïté au regard de la définition. Cependant, il faudra compter sur d'autres éléments que des définitions lorsque la situation n'est pas suffisamment claire pour permettre la simple application de ces définitions. La complexité croissante et la variété des domaines de la recherche en santé portent à penser qu'il est nécessaire de fournir les indications requises pour déterminer si une intervention doit être qualifiée d'« expérimentation » ou de « soins innovateurs » dans les cas qui présentent moins de netteté. Il faudra que les indications suggérées soient applicables à tous les champs de recherche auprès des êtres humains.

La réalisation de cette proposition nécessitera un imposant travail de recherche, de documentation et de rédaction ayant pour objets l'interprétation générale de la section du *Code civil du Québec* relative aux soins, l'histoire et la substance des concepts de « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs », et la confection de définitions opérationnelles. De plus, il faut prévoir des rencontres de consultation avec des représentants des organismes intéressés. Il se pourrait aussi que la personne mandatée parvienne à la conclusion que l'article 21 doive être modifié ou refondu.

45. *Supra*, note 14, p. 26.

Recommandation 4

Le ministère de la Santé et des Services sociaux ou, à défaut, le FRSQ devrait prendre l'initiative de confier à une personne le mandat de produire un document qui rende intelligibles les trois concepts suivants, que contient l'article 21 du *Code civil du Québec* : « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs ». La personne mandatée procédera à une consultation des organismes intéressés. La personne mandatée suggérera aussi les modifications appropriées à l'article 21.

8.3 Consentement libre et éclairé

Suivant la règle générale, la mise en œuvre d'une recherche nécessite l'obtention préalable d'un consentement libre et éclairé auprès des sujets. Bien qu'il existe des exceptions à cette règle générale, le consentement libre et éclairé des sujets constitue un instrument efficace pour leur protection. Le Groupe-conseil endosse énergiquement le recours au consentement libre et éclairé comme moyen de protection des sujets de recherche. Cependant, le consentement libre et éclairé ne favorise pas que la protection des sujets. Il permet aussi l'adhésion des sujets à l'initiative du chercheur, c'est-à-dire un partage de l'intention du chercheur.

L'Énoncé de politique offre une description inspirante du consentement libre et éclairé à titre de continuum dans un projet pour la réalisation duquel le sujet s'associe au chercheur :

« Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche⁴⁶. »

Un instrument international applique la nécessité du consentement à la recherche en génétique. L'article 5 (b) de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* stipule qu'une recherche portant sur le génome d'un individu peut être mise en œuvre après qu'on ait obtenu le consentement de cette personne :

« Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(ère) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, et seront guidés par son intérêt supérieur⁴⁷. »

Enfin, mentionnons l'article 20 du *Code civil du Québec* qui utilise le terme « expérimentation » plutôt que celui de « recherche ». Cet article 20 permet au majeur apte de consentir à une expérimentation « pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ».

46. Supra, note 25, commentaire de 2.1, p. 2.1.

47. UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, 1997, article 5 (b).

Du *Code de Nuremberg* (1947) aux documents normatifs actuels, nous pourrions multiplier les références à de très nombreux et prestigieux énoncés qui endossent cette règle générale de la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé. Puisque la pertinence de cette règle générale n'est pas disputée dans le présent document, il est inutile d'aller plus loin à ce propos.

Toutefois, la question du consentement se pose de façon singulière et inédite dans le contexte des banques de données et des banques de matériel biologique, et elle mérite une attention particulière. Les considérations portant sur le consentement sont cruciales ici, puisque les conclusions auxquelles nous parviendrons seront déterminantes quant à l'utilisation plus ou moins ouverte du contenu de ces banques. Les données et le matériel biologique comportent des similitudes considérables quand on les envisage par rapport aux méthodes et aux finalités de la science. Cependant, l'accès aux renseignements personnels et le prélèvement de matériel biologique sur une personne à des fins de recherche sont soumis à des règles juridiques distinctes, particulièrement en matière de consentement obligatoire ou non. Ainsi, il arrive que le consentement ne soit pas requis et que la recherche puisse être mise en œuvre avec l'autorisation d'une instance désignée par la loi. Des exemples de telles instances sont la Commission d'accès à l'information du Québec et le directeur des services professionnels d'un établissement de santé et de services sociaux.

8.3.1 Droit de retrait

L'article 24 du *Code civil du Québec* mentionne que le consentement à l'expérimentation « peut toujours être révoqué, même verbalement ». Cette disposition signifie que la personne qui consent à une expérimentation ne s'engage pas pour toute la durée de la recherche. La signature d'un formulaire de consentement se distingue donc de la signature d'un contrat habituel en ce que le sujet conserve un droit de retrait du projet de recherche.

L'article 22 de la *Déclaration d'Helsinki* énumère ce dont le sujet doit être informé. Cette énumération contient le droit de retrait puisque le sujet « est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice⁴⁸ ». La Règle 2.1 de l'*Énoncé de politique* citée plus haut exprime la même idée lorsqu'elle affirme que le consentement doit être réitéré tout au long du projet. De telles considérations, fondées sur l'autodétermination personnelle, ont permis de concevoir le consentement comme un continuum et non pas comme un événement limité dans le temps :

« En ne révoquant pas le consentement qu'il a exprimé, le sujet réaffirme à tout moment sa volonté de participer à l'expérimentation. Conceptuellement, l'absence de révocation du consentement équivaut à répéter l'expression implicite du consentement ou à renouveler celui-ci de manière à ce qu'il se perpétue. Cette expression du consentement est implicite car elle découle naturellement de la conduite du sujet qui s'abstient de révoquer sa volonté initiale⁴⁹. »

48. *Supra*, note 30, art. 22.

49. Giroux, M.T., *L'expérimentation auprès des personnes atteintes de maladie neurodégénérative, médecine/sciences*, n° 10, vol. 19, octobre 2003, p. 1017.

L'existence du consentement comporte l'existence du droit de retrait à l'égard de la banque de données ou de la banque de matériel biologique. L'article 9 de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* propose une conduite à adopter lorsque le sujet souhaite se retirer concernant des données ou des échantillons qu'il a confiés à des fins de recherche scientifique :

« 9 (a) Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable. Conformément aux dispositions de l'article 6 (d), le retrait du consentement ne devrait entraîner ni désavantage ni pénalité pour la personne concernée.

(b) Lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données protéomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée.

(c) Si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits de la personne concernée. Si ces souhaits ne peuvent être déterminés ou sont irréalisables ou dangereux, les données et les échantillons biologiques devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits⁵⁰.»

Le sujet a donc le droit de se retirer à tout moment de l'initiative de recherche, sans que cette décision lui cause un préjudice quelconque. Par ailleurs, le sujet a le droit de requérir la destruction des données ou du matériel biologique le concernant.

L'exercice du droit de retrait suppose qu'il existe un lien entre la personne concernée et les données ou le matériel biologique. Au moment de consentir, le sujet doit être informé que l'anonymat des données ou du matériel biologique a pour conséquence concrète de rendre impraticable le droit de retrait. L'anonymat des données ou du matériel biologique peut avoir été décidé au moment du consentement ou plus tard, lors de la mise en œuvre de la recherche.

50. *Supra*, note 32, art. 9.

9. LE PRÉLÈVEMENT ET L'UTILISATION DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

L'encadrement juridique du prélèvement de matériel biologique fait l'objet de certaines dispositions du *Code civil du Québec*. L'utilisation secondaire du matériel biologique n'est pas expressément prévue dans le *Code civil du Québec*. Elle nécessite donc un travail de réflexion que nous effectuerons à l'aide des dispositions pertinentes de l'*Énoncé de politique*.

9.1 Règles légales régissant le prélèvement du matériel biologique

Le principe de l'autodétermination personnelle exercée sous la forme du consentement libre et éclairé est énoncé aussi explicitement que possible à l'article 10 du *Code civil du Québec* qui mentionne les droits à l'inviolabilité et à l'intégrité. On ne peut porter atteinte à l'inviolabilité d'une personne qu'avec son consentement libre et éclairé :

*« Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.
Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. »*

L'article 11 du *Code civil du Québec* établit le principe que la personne visée par une intervention doit y avoir préalablement consenti elle-même ou par consentement substitué :

« Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer. »

Puis, l'article 22 du *Code civil du Québec* permet qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins soit utilisée aux fins de recherche avec le consentement de la personne concernée :

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

Cet article 22 permet d'écarter les incertitudes à propos de la question de savoir si les tissus prélevés dans le cadre de soins⁵¹ peuvent être utilisés à des fins de recherche. La réponse du législateur est affirmative, à la condition qu'on ait obtenu le consentement de la personne concernée⁵².

51. Les tissus en question peuvent avoir été prélevés lors d'un test diagnostique. Une seconde illustration est celle du tissu pathologique prélevé lors d'une excision.

52. *Supra*, note 33, p. 37.

Enfin, l'article 24 du *Code civil du Québec* prévoit la forme que doit prendre le consentement à l'aliénation d'une partie du corps et à une expérimentation. Le consentement du sujet pressenti doit être donné par écrit. Ce consentement peut toujours être révoqué, même verbalement :

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

Le produit du prélèvement effectué sur une personne peut être utilisé pour des fins de recherche à la condition que la personne visée ait préalablement exprimé son consentement libre et éclairé. L'article 22 du *Code civil du Québec* ne mentionne pas si le consentement doit porter sur un seul projet de recherche ou si un consentement portant sur un thème ou une infrastructure de recherche est recevable.

9.2 Utilisation secondaire du matériel biologique

La clarification du sens de l'expression « utilisation secondaire du matériel biologique » requiert la consultation de l'*Énoncé de politique* à propos de l'utilisation secondaire des données :

« 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 publiés⁵³. »

Pour les fins de cette définition, l'*Énoncé de politique* assimile les spécimens biologiques aux données. Suivant la définition suggérée, le matériel biologique prélevé à des fins thérapeutiques fait l'objet d'une utilisation secondaire lorsqu'il est employé à des fins de recherche. Selon l'*Énoncé de politique*, l'utilisation secondaire du matériel biologique prélevé devient préoccupante lorsque ce matériel est relié à une personne⁵⁴.

L'*Énoncé de politique* aborde donc la question du consentement à l'utilisation secondaire des tissus à partir de la question de savoir si ces tissus permettent d'identifier la personne. À l'inverse, l'article 22 du *Code civil du Québec* n'établit aucune distinction entre un prélèvement qui permet d'identifier la personne dont il provient et un prélèvement qui a été rendu anonyme. Deux commentateurs estiment que l'article 22 du *Code civil du Québec* a pour objet de procurer au sujet un droit de regard sur l'utilisation qui sera faite du matériel biologique prélevé :

53. *Supra*, note 25, règle 3.3, introduction, p. 3.5.

54. Le lecteur se rappellera que le Groupe-conseil encourage la réutilisation des données et du matériel biologique pour d'autres finalités de recherche que celles du projet initial.

« Bien que ces prélèvements ne soient pas, à proprement parler, attentatoires à l'intégrité physique de la personne, puisque effectués dans le cadre de soins qui sont prodigués dans son propre intérêt, il n'en demeure pas moins que l'utilisation qu'on peut en faire peut choquer la conception de la dignité que la personne a d'elle-même, sans compter les avantages économiques importants qui peuvent parfois en résulter pour le chercheur ou l'institution dans laquelle il exerce. (...) Dans ces circonstances, il apparaît normal que la personne puisse avoir un droit de regard ou de suite sur les produits prélevés, ce qui implique qu'elle en soit informée et qu'elle ait donné son consentement à leur utilisation⁵⁵. »

Il est élémentaire que le sujet exprime un consentement quant à l'utilisation du matériel biologique prélevé sur lui. La question pertinente ici consiste à nous demander quel doit être le niveau de précision souhaitable dans la description de l'utilisation éventuelle du matériel biologique.

L'*Énoncé de politique* demande au chercheur de s'efforcer d'obtenir un nouveau consentement lorsque les tissus déjà prélevés permettent d'identifier les sujets. Cependant, le consentement des sujets n'est pas requis lorsque les tissus sont anonymes ou ont été rendus anonymes et que le projet ne risque pas d'exposer les sujets à des inconvénients :

*« a. Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.
b. Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi⁵⁶. »*

L'approche que privilégie l'*Énoncé de politique* offre un éclairage intéressant sur les interprétations possibles des articles 11 et 22 du *Code civil du Québec*. Leur interprétation restrictive autoriserait que le sujet consente à une utilisation du matériel biologique dans le contexte d'un projet de recherche précis dont la durée est déterminée ou déterminable. Une interprétation plus large des articles 11 et 22 permettrait que le sujet consente à diverses utilisations secondaires de matériel biologique à la condition que ce matériel soit anonyme ou ait été rendu anonyme. Une interprétation large confie aux sujets la liberté d'exprimer un éventail beaucoup plus varié et nuancé de volontés. Comparée à une interprétation restrictive des articles 11 et 22, leur interprétation large se révèle plus respectueuse de l'autodétermination des sujets.

55. Deleury, E. et Goubau, D., *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2002, pp 139-140.

56. Supra, note 25, règle 10.3, p. 10.4.

10. L'ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET L'UTILISATION DES DONNÉES

L'accès aux renseignements personnels est régi par certaines dispositions du *Code civil du Québec*, de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁵⁷, ainsi que par la législation concernant la protection des renseignements personnels dans le secteur public et le secteur privé⁵⁸. Par ailleurs, l'article 132 de la *Loi sur la santé publique*⁵⁹, qui porte sur la communication de renseignements, fait référence aux articles 17 à 28 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Rappelons que ces lois ont préséance sur les normes administratives applicables à la recherche, puisqu'elles ont été adoptées par l'Assemblée nationale du Québec.

Il existe des banques dédiées uniquement à la conservation et l'exploitation de données. Par ailleurs, nous pouvons théoriquement imaginer l'existence d'une banque de matériel biologique qui ne comporterait pas la présence de données. Cependant, la réalisation d'une telle hypothèse est peu vraisemblable de nos jours puisque, 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 biologique. Ce constat du rapport intime qui existe, dans la réalité de la recherche, entre les données et le matériel biologique nous permet déjà de conclure à **la nécessité que les normes administratives applicables à la conservation et l'exploitation des données s'harmonisent avec les normes applicables à la conservation et l'exploitation du matériel biologique**. Par exemple, l'*Énoncé de politique des trois Conseils*⁶⁰ traite de l'accès aux renseignements personnels et de la gestion des données dans son chapitre 3. Le prélèvement et la gestion des tissus humains sont abordés au chapitre 10. En raison du développement majeur et récent de l'ampleur des banques comme instruments de recherche, il serait utile que les règles applicables aux banques de données et aux banques de matériel biologique soient intégrées.

L'application de la législation⁶¹ sur la protection des renseignements personnels au matériel biologique fait l'objet de discussions, particulièrement chez les juristes. Certains affirment que ces législations ne s'appliquent pas aux banques de matériel biologique, puisque le matériel biologique est d'une nature éloignée des « documents » que visent ces législations. D'autres effectuent une analogie entre le matériel biologique et les renseignements cryptés⁶². Selon cette analogie, le matériel biologique contient des renseignements accessibles aux personnes qui détiennent l'expertise et les moyens techniques d'y parvenir, comme pour les renseignements cryptés. Compte tenu de la nécessité d'harmoniser les normes administratives applicables au matériel biologique et

57. *Supra*, note 8.

58. *Supra*, notes 6 et 7.

59. *Supra*, note 10.

60. *Supra*, note 25.

61. Il s'agit de deux lois : *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., chapitre A-2.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., chapitre P-39.1.

62. Crypter : « Transformer une information en un cryptogramme, de manière à la rendre inintelligible à toute personne non autorisée et à en assurer ainsi la confidentialité ». Office québécois de la langue française. *Le grand dictionnaire terminologique*.

Disponible : http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/r_motclef/index800_1.asp

aux données, la législation sur la protection des renseignements personnels devrait être modifiée de manière à ce que son application au matériel biologique soit indiscutable⁶³.

Recommandation 5

Le législateur devrait adopter une loi établissant un encadrement unique s'appliquant à la fois aux banques de données et aux banques de matériel biologique.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

10.1 Droits à la vie privée et à la réputation

La vie privée fait l'objet d'un droit fondamental que mentionne expressément l'article 5 de la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec⁶⁴ :

« Toute personne a droit au respect de sa vie privée. »

L'article 4 de la même *Charte* proclame le droit à la réputation :

« Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation. »

L'article 3 du *Code civil du Québec* consacre le droit au respect de la vie privée au rang de droit de la personnalité :

« Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles. »

Un juriste affirme que la protection de l'information garantit le droit à la réputation, ainsi que le caractère secret des renseignements personnels relatifs à l'état de santé :

« 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 important⁶⁵. »

63. Le Conseil de la santé et du bien-être du Québec a proposé une modification législative semblable concernant le matériel génétique. *L'information génétique et l'accès à l'information des chercheurs : Il est urgent de protéger la population*, Mémoire, 2003, p. 23.

64. L.R.Q., chapitre C-12.

65. Nadeau, A.-R., *Vie privée et droits fondamentaux*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2000, pp 43-44.

La protection juridique des renseignements personnels que détiennent les banques de données et les banques de matériel biologique existe à titre de mise en œuvre des droits à la réputation et à la vie privée, qui sont des droits fondamentaux. Cependant, l'intérêt public peut atténuer le caractère absolu de la protection d'un droit fondamental. D'après le Groupe-conseil, la recherche en santé poursuit un intérêt public.

L'accès à des renseignements confidentiels est possible, soit avec le consentement de la personne concernée, soit en vertu d'une autorisation délivrée conformément à la loi. Ces possibilités sont mentionnées dans deux dispositions du *Code civil du Québec*. D'abord, l'article 35 énonce le droit à la vie privée, puis mentionne deux exceptions à ce droit (le consentement et l'autorisation en vertu de la loi) :

« Toute personne a droit au respect de sa réputation et de sa vie privée. Nulle atteinte ne peut être portée à la vie privée d'une personne sans que celle-ci y consente ou sans que la loi l'autorise. »

L'article 37 du *Code civil du Québec* s'adresse à toute personne qui constitue un dossier sur une autre personne en lui indiquant qu'elle ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, communiquer des renseignements à des tiers. L'article 37 reprend le dispositif de l'article 35 en l'appliquant au contexte général de la constitution d'un dossier. Voici l'article 37 :

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

Il apparaît clairement que la communication à des tiers nécessite un consentement de l'intéressé ou une autorisation de la loi. Cette règle ne s'applique pas qu'à l'égard des renseignements médicaux; elle est d'application universelle dans notre société.

Un renseignement confié à un professionnel de la santé dans le contexte de la dispensation de soins thérapeutiques est confidentiel. Ce renseignement ne peut être utilisé à d'autres fins que des fins thérapeutiques sans le consentement de la personne ou sans une autorisation que délivre une instance mandatée par la loi.

10.2 Accès aux renseignements personnels

Voici une description de certains mécanismes juridiques qui permettent un accès à des renseignements personnels. Du point de vue du consentement requis et des autorisations nécessaires pour accéder à des renseignements personnels, les banques de données peuvent être constituées de trois façons. Une première façon est de procéder avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information (CAI). Une deuxième est de procéder avec l'autorisation du directeur des services professionnels (DSP) d'un établissement de santé et de services sociaux. Une troisième façon est de procéder avec le consentement de la personne concernée. Il est aussi possible de constituer une banque de données qui fonctionne suivant plus d'une façon. Pour chaque figure, nous citerons les dispositions pertinentes de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*

et sur la protection des renseignements personnels, de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé et de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

10.2.1 Avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information

L'article 59, alinéa 2 (5) de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁶⁶ prévoit certaines exceptions en vertu desquelles un organisme public peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée :

« 59. Un organisme public ne peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée.

Toutefois, il peut communiquer un tel renseignement sans le consentement de cette personne, dans les cas et aux strictes conditions qui suivent :

(...)

5° à une personne qui est autorisée par la Commission d'accès à l'information, conformément à l'article 125, à utiliser ce renseignement à des fins d'étude, de recherche ou de statistique; »

L'autorisation d'accès à des fins d'étude, de recherche ou de statistique doit se conformer à l'article 125 de la même loi :

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

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

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

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

Pour bien saisir toute la portée de cet article 125, il est sans doute indiqué d'énumérer dans une suite les conditions qu'il pose :

- la communication de renseignements personnels vise des fins d'étude, de recherche ou de statistique;
- l'usage projeté des renseignements nominatifs n'est pas frivole;
- la communication des renseignements sous une forme nominative est nécessaire à l'atteinte des fins recherchées;

66. Supra, note 6.

- l'utilisation projetée des renseignements nominatifs en assure le caractère confidentiel;
- l'autorisation est accordée pour la période que fixe la CAI;
- l'autorisation est accordée aux conditions que fixe la CAI;
- l'autorisation peut être révoquée si le caractère confidentiel des renseignements n'est pas respecté ou pour manquement au respect des autres conditions.

L'article 21 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁶⁷ reproduit le dispositif de l'article 125.

10.2.2 Avec l'autorisation du directeur des services professionnels

Dans les établissements de santé et de services sociaux, le DSP peut autoriser l'accès au dossier d'un usager. La disposition applicable est l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* :

« 19.2. Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues⁶⁸. »

Voyons de façon synthétique les conditions qu'impose cet article 19.2 :

- l'accès au dossier de l'usager, par un professionnel, vise des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche;
- les critères de l'article 125 s'appliquent;
- l'usage projeté des renseignements nominatifs n'est pas frivole;
- la communication des renseignements sous une forme nominative est nécessaire à l'atteinte des fins recherchées;
- l'utilisation projetée des renseignements nominatifs en assure le caractère confidentiel;
- l'autorisation doit être limitée dans le temps;
- l'autorisation est accordée aux conditions que fixe le DSP;
- l'autorisation peut être révoquée si le caractère confidentiel des renseignements n'est pas respecté ou pour manquement au respect des autres conditions;

67. *Supra*, note 7.

68. *Supra*, note 8.

- le professionnel respecte les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues, sans quoi l'autorisation peut être révoquée.

10.2.3 Avec le consentement de la personne concernée

L'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁶⁹ encadre l'accès au dossier d'un usager dans les cas où ce dernier consent à cet accès. La lecture de l'article 19.1 révèle à l'évidence que le législateur a choisi de ne pas confier cette matière à une totale liberté contractuelle :

« Le consentement de l'usager 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.

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. »

Voyons de façon synthétique les conditions qu'impose cet article 19.1 :

- le consentement de l'usager est donné par écrit;
- le consentement de l'usager est accordé pour une activité précise;
- le consentement ne vaut que pour le temps requis à l'accomplissement de l'activité projetée;
- si un CER a approuvé le projet de recherche, le consentement vaut pour la durée que le CER a fixée.

Le temps requis à l'accomplissement de l'activité projetée peut être une courte période, comme un an, ou s'étendre sur une durée beaucoup plus considérable, comme vingt ans.

L'autorisation de la CAI, celle du DSP et le consentement de l'usager de services de santé et de services sociaux interviennent conformément à un cadre juridique conçu pour une recherche réalisée dans le contexte d'un projet de recherche précis et devant se dérouler au cours d'une durée prévue ou prévisible. **Ce cadre juridique est peu adapté à la réalité et à la finalité des banques de données et des banques de matériel biologique dont l'utilisation maximale est possible si ces banques sont ouvertes à des projets de recherche nouveaux et susceptibles d'être réalisés à une époque inconnue au moment de la mise en banque.**

Recommandation 6

Que les lois contenant des dispositions sur la protection des renseignements personnels soient adaptées aux tendances émergentes de la recherche en santé, de manière à ce qu'elles reconnaissent la validité juridique des banques de données et des banques de matériel biologique et la recherche portant sur des thèmes plutôt que sur des hypothèses précises.

⁶⁹. *Supra*, note 8.

10.3 Utilisation secondaire des données

Pour l'*Énoncé de politique*, la question de l'utilisation secondaire des données intervient uniquement lorsque celles-ci peuvent être reliées aux sujets. L'*Énoncé de politique* pose trois conditions aux chercheurs qui demandent un accès à des données dont l'utilisation permettra l'identification des sujets. Le respect de ces conditions doit être démontré à un CER :

« Les CER approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CER ce qui suit :

- a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche,*
- b) des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets,*
- c) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées⁷⁰. »*

Selon l'*Énoncé de politique*, les chercheurs devraient avoir accès aux données ne permettant pas l'identification des sujets. Cependant, lorsque l'utilisation des données permet l'identification des sujets, il est nécessaire que ces personnes ne s'opposent pas à leur utilisation secondaire.

Par ailleurs, suivant la règle 3.4, il est loisible aux CER d'adopter certaines exigences supplémentaires :

« Les CER peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a) obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés,*
- b) établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets,*
- c) consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données⁷¹. »*

La justification des exigences supplémentaires que propose la règle 3.4 se trouve dans la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Lorsque l'importance des inconvénients et la probabilité de leur réalisation le justifient, les CER peuvent exiger des chercheurs qu'ils obtiennent le consentement des sujets à la nouvelle utilisation des données permettant leur identification.

Le Groupe-conseil endosse la position de l'*Énoncé de politique* qui autorise l'utilisation secondaire des données qui ne permettent pas d'identifier le sujet parce qu'elles sont ou ont été rendues anonymes. Dans ces cas, les risques à l'égard de la vie privée sont virtuellement nuls. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER est requise, car une évaluation indépendante et objective du risque est nécessaire.

70. *Supra*, note 25, règle 3.3, pp 3.5 et 3.6.

71. *Idem*, règle 3.4, p. 3.6.

Recommandation 7

Que la législation autorise l'utilisation secondaire des données qui ne permettent pas d'identifier le sujet, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un nouveau consentement du sujet. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

La situation se présente autrement lorsque l'utilisation secondaire des données permettra l'identification des sujets. Ici, les risques à l'égard du respect de la vie privée sont réels. Pour le Groupe-conseil, la loyauté à l'égard des sujets exige des chercheurs le respect de la parole donnée ou de l'accord intervenu par l'intermédiaire du consentement. Si le consentement ou l'autorisation mentionne que les données permettant d'identifier les sujets seront utilisées dans le cadre d'un projet de recherche précis, cette parole doit être respectée et le CER ne saurait autoriser une utilisation plus large des données. Cependant, si le consentement ou l'autorisation prévoit la possibilité que les données soient utilisées pour d'autres recherches, l'approbation du CER demeure requise, mais il ne devrait pas être nécessaire d'obtenir un nouveau consentement du sujet.

Recommandation 8

La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire des données qui permettent d'identifier le sujet, lorsque le consentement ou l'autorisation prévoit la possibilité que de telles données soient utilisées pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

11. UN CONSENTEMENT BONIFIÉ

Le consentement libre et éclairé fait l'objet de multiples discussions, puisque de nombreux acteurs de la recherche souhaitent lui apporter des améliorations. En fait, il existe diverses propositions d'améliorations qui concernent des aspects aussi différents que l'approche auprès des sujets potentiels, la longueur du formulaire et les conséquences de l'exercice du droit de retrait.

Le Groupe-conseil entend exprimer des propositions visant à bonifier le consentement. Les propositions du Groupe-conseil en matière de consentement reposent sur deux prémisses :

- les règles applicables devraient permettre une expression aussi large que possible de l'autodétermination des sujets;
- la recherche en santé devrait être réalisée dans un respect total du fair-play à l'égard des sujets.

La pratique du fair-play exige beaucoup plus que le respect littéral des règles légales ou administratives. Le fair-play est l'état d'esprit et l'attitude de celui qui se comporte avec loyauté et franchise. Ainsi, il n'est pas conforme au fair-play que des chercheurs ou des commanditaires tentent de diminuer leur responsabilité dans l'éventualité de dommages. Il n'est pas plus acceptable que des formulaires de consentement atteignent des longueurs telles que le sujet éventuel soit incité à une lecture distraite ou à signer ce document sans l'avoir entièrement lu.

11.1 Consentement spécifique et consentement général

Comme nous l'avons constaté, il ressort de quelques dispositions du *Code civil du Québec* contenues dans la section intitulée « Des soins » que l'on doit obtenir le consentement de la personne sur laquelle on se propose de réaliser une expérimentation ou de prélever un tissu à des fins de recherche. Dans l'univers de l'éthique de la recherche, les conditions généralement posées à la validité du consentement sont l'aptitude du sujet ou sa représentation légale, la liberté du sujet et la dispensation au sujet de toute l'information requise⁷².

Suivant le droit civil québécois, le consentement doit être libre et éclairé. La nécessité que ce consentement soit éclairé attire particulièrement notre attention, s'agissant de banques de données et de banques de matériel biologique, puisque la notion de banque fait spontanément penser à celles de durée et de multiplicité des usages.

Notre argumentation utilisera les concepts de « consentement spécifique » et de « consentement général ». Un consentement spécifique se limite à un objet et à une durée de recherche déterminés. La formulation spécifique de ce type de consentement a

72. "It is widely recognized that in order to consent to participate in a research protocol, three conditions must be met – patient capacity (the ability of the patient to understand the nature of the research, as well as its risks and benefits, in order to make an informed decision), voluntariness (freedom from undue coercion, be it deliberate or unintended) and disclosure (the provision of all information necessary for the potential subject to assist them in the decision-making process)." Blackmer, J, *The unique ethical challenges of conducting research in the rehabilitation medicine population*, BMC Medical Ethics, n° 4, vol. 2, juin 2003.

Disponible: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/4/2>

pour effet de limiter les possibilités de la recherche aux objets et à la durée qui y sont mentionnés. À l'inverse, un consentement général porte sur une durée et des objets indéterminés. **Ce type de consentement permettrait au chercheur d'utiliser la banque de données et la banque de matériel biologique à d'autres fins que celles de l'initiative de recherche initiale décrite dans le formulaire de consentement. Le consentement général pourrait aussi avoir pour objet une banque ou infrastructure de recherche dont on ne connaît pas toutes les utilisations éventuelles au départ.** Le consentement exprimé nous paraît valide si la personne concernée connaît les grands thèmes des initiatives de recherche éventuelles, ainsi que les objectifs généraux de l'infrastructure de recherche. Il doit exister un système de reddition de compte et une obligation de transparence permettant aux sujets de connaître les usages faits des données et du matériel biologique.

Les qualificatifs de « spécifique » et « général » ne recouvrent pas toutes les situations possibles, puisque certains consentements peuvent se situer entre les deux, dans une zone intermédiaire. La présence d'un consentement général n'exclut pas la possibilité qu'un projet de recherche propose aussi un consentement spécifique ou un consentement à options offrant le choix au sujet de consentir à des initiatives présentant une part plus ou moins considérable d'éléments inconnus. Par exemple, un projet pourrait suggérer que les échantillons collectés puissent servir a) aux fins d'une recherche spécifique sur le marqueur AB du cancer du sein, b) aux fins de la recherche sur le cancer du sein, c) aux fins de la recherche sur le cancer, d) aux fins de la recherche en santé.

Il faut déterminer si un consentement général peut être considéré comme éclairé et légitime, au même titre qu'un consentement spécifique. L'expression de la volonté par un consentement général devrait-elle suffire pour consentir à la mise en banque de données ou de matériel biologique? En d'autres termes, un consentement général peut-il être un consentement éclairé?

La conservation du matériel biologique et des données pour d'autres recherches que la recherche initiale respecte la valeur du geste de donner, à la fois en ce qu'il représente aux yeux de la personne concernée et en ce qu'il vaut pour l'avancement des connaissances. En effet, il semble plus approprié de conserver et d'utiliser de façon maximale le matériel biologique et les données aux fins de l'amélioration des connaissances, plutôt que de les détruire après la réalisation de la finalité précise qu'on avait prévue. De plus, le consentement général permet de tenir compte d'une grande variété dans les volontés des personnes concernées. La possibilité de recourir au consentement général représente un progrès dans la reconnaissance de l'autonomie personnelle pour les sujets potentiels qui souhaitent exprimer ce type de consentement.

Le consentement général doit être distingué du chèque en blanc qui pourrait permettre n'importe quelle utilisation des données et du matériel. Un consentement général peut être un consentement éclairé à trois conditions. Premièrement, le sujet doit être informé qu'on lui demande d'exprimer un consentement général et on doit lui expliquer en quoi ce consentement est distinct du consentement spécifique. Le sujet potentiel doit savoir qu'en exprimant un consentement général, il renonce à manifester sa volonté concernant les usages spécifiques des données ou du matériel biologique. Le plein exercice de l'autonomie du sujet n'est possible à propos du consentement général que si la personne est consciente du geste posé. Deuxièmement, le sujet doit être informé des grands thèmes des initiatives de recherche éventuelles, ainsi que des objectifs généraux de l'infrastructure de recherche. Troisièmement, le sujet doit être informé des grandes caractéristiques du cadre de gestion qui gouverne la banque et à l'intérieur duquel les

données et le matériel seront gérés. Le cadre de gestion présenté au sujet inclut la description du processus décisionnel portant sur les usages futurs – inconnus au moment du consentement – et sur un mécanisme de surveillance.

La législation et les normes administratives en vigueur ne fournissent pas l'encadrement qui permettrait l'assouplissement que requiert la reconnaissance du consentement général.

Dans son avis portant sur les enjeux éthiques des banques d'information génétique, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie affirme que pour être éclairé, le consentement doit être spécifique :

« Pour que le consentement soit éclairé, il faut que la personne qui s'apprête à participer à une recherche connaisse la nature et l'objectif de la recherche, ses avantages et ses risques ainsi que la portée de son consentement. Il est donc nécessaire, comme le mentionne le Conseil de la santé et du bien-être, que le consentement soit donné pour des fins spécifiques et pour une durée déterminée.

Le consentement est considéré comme explicite lorsque le sujet signe un formulaire de consentement où sont rappelés les grandes lignes du projet et l'usage qui sera fait de l'information⁷³.»

En réponse à cette affirmation de la Commission, nous proposons l'argumentation suivante :

- la reconnaissance du consentement général permet de mieux respecter l'autonomie du sujet potentiel qui préfère ce type d'expression de sa volonté, notamment pour faciliter la mise en œuvre de la recherche;
- si le sujet potentiel est bien renseigné sur la nature du consentement général par rapport au consentement spécifique, son consentement général est aussi lucide et informé qu'un consentement spécifique.

L'intervention par laquelle un prélèvement est effectué sur le corps d'une personne nécessite son consentement libre, éclairé et spécifique. Ce principe s'applique pleinement s'agissant d'un prélèvement réalisé à des fins de recherche en santé. Par contre, le sujet de recherche devrait pouvoir permettre la mise en banque et l'utilisation du matériel prélevé à des fins de recherche en santé sous la forme d'un consentement général.

Recommandation 9

La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire du matériel biologique lorsque le consentement prévoit la possibilité que ce matériel soit utilisé pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

73. *Supra*, note 42, pp. 42-43.

Les risques posés par les banques se rapportent essentiellement à la confidentialité des renseignements personnels. Si les instances et les procédures proposées ici sont en place pour bien protéger le caractère confidentiel de l'information, le consentement général peut être envisagé avec assurance.

Dans ce contexte, la personne concernée sera informée des grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque, elle recevra l'assurance que les données et le matériel biologique ne seront utilisés qu'aux fins de la recherche en santé, et on lui garantira qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.

Recommandation 10

La législation devrait exiger que les banques transmettent les informations et les assurances suivantes au sujet :

- **les grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque;**
- **l'assurance que les données et le matériel biologique ne seront utilisés qu'aux fins de la recherche en santé;**
- **la garantie qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.**

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

11.2 Solennité et authenticité de la volonté manifestée

Le consentement écrit est la preuve usuelle qu'une personne consent à participer au projet de recherche proposé. De plus, l'article 24 du *Code civil du Québec*⁷⁴ énonce clairement que « le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit ». Par ailleurs, le *Code civil du Québec* ne contient aucune norme indiquant la forme que doit prendre le consentement libre et éclairé à une généralité que l'article 21 appelle « projet de recherche ». A contrario, nous concluons qu'en vertu du *Code civil du Québec*, un consentement écrit n'est pas nécessaire pour une activité de recherche qui ne comporte pas des soins non requis par l'état de santé, ni l'aliénation d'une partie du corps, ni une expérimentation.

Cependant, l'exigence d'obtenir le consentement demeure, même si la forme écrite n'est pas nécessaire. L'article 10 du *Code civil du Québec* s'applique à cette généralité appelée « initiative de recherche » :

*« Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.
Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. »*

74. Rappelons le contenu de l'article 24 du *Code civil du Québec* :
« Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement. »

Mentionnons aussi l'article 35 du *Code civil du Québec* applicable à une initiative de recherche comportant une atteinte à la vie privée plutôt qu'à l'intégrité de la personne :

*« Toute personne a droit au respect de sa réputation et de sa vie privée.
Nulle atteinte ne peut être portée à la vie privée d'une personne sans que celle-ci y consente ou sans que la loi l'autorise. »*

Il arrive que le sujet potentiel souhaite participer au projet, mais ne soit pas en mesure d'exprimer son consentement sous une forme écrite. Parfois, le participant potentiel souhaite participer au projet, mais craint d'être identifié, notamment parce que sa participation est en elle-même révélatrice de certains comportements plus ou moins acceptés, voire même criminels : possession ou trafic de stupéfiants, itinérance, violence conjugale, prostitution, activités sexuelles à risque. Comment remédier à cette situation? Serait-il possible d'imaginer une forme de consentement qui permette de recueillir la volonté du participant et qui le protège contre la possibilité d'être identifié? Dans ce cas, le consentement serait anonyme.

Il arrive aussi que certaines personnes souhaitant participer à une initiative de recherche soient en mesure de signer un formulaire de consentement, mais refusent de le signer parce qu'elles perçoivent dans la signature une expression trop engageante de leur volonté. Par exemple, une personne accepte de participer à un projet de recherche portant sur certains aspects intimes de son existence. Au cours du prochain mois, elle devra répondre à quatre questionnaires. Cette personne préfère ne pas signer de formulaire pour se retirer de façon plus aisée si, comme elle l'appréhende, les questions posées deviennent désagréables.

Ce qui importe, c'est de préserver l'authenticité du consentement exprimé. La forme plus ou moins solennelle de son expression nous paraît discutable et sujette à des accommodements. **Nous estimons qu'il est possible d'atténuer la solennité de l'expression du consentement sans diminuer l'authenticité de la volonté manifestée.** L'écrit doit demeurer la forme usuelle ou « par défaut » d'expression du consentement.

11.3 Document technologique

Traditionnellement, la preuve documentaire a consisté dans un écrit rédigé sur un support papier. Or, le développement de nouvelles technologies de l'information permet d'introduire une variété dans le type de support employé. L'utilisation de ces nouvelles possibilités issues de la technologie contemporaine a obtenu une reconnaissance légale dans la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*⁷⁵. L'écrit que requiert l'article 24 du *Code civil du Québec* peut se trouver sur support papier et aussi sur d'autres supports, issus des technologies de l'information. Les technologies de l'information expriment l'information de manière « intelligible sous forme de mots, de sons ou d'images⁷⁶ ».

75. L.R.Q., chapitre C-1.1.

76. *Idem*, article 3 :

« 3. Un document est constitué d'information portée par un support. L'information y est délimitée et structurée, de façon tangible ou logique selon le support qui la porte, et elle est intelligible sous forme de mots, de sons ou d'images. L'information peut être rendue au moyen de tout mode d'écriture, y compris d'un système de symboles transcritibles sous l'une de ces formes ou en un autre système de symboles.

Pour l'application de la présente loi, est assimilée au document toute banque de données dont les éléments structurants permettent la création de documents par la délimitation et la structuration de l'information qui y est inscrite.

Un dossier peut être composé d'un ou de plusieurs documents.

La valeur juridique de toutes ces formes de documents repose sur ce que l'article 5 de la *Loi*⁷⁷ nomme « intégrité » du document. Un document dont l'intégrité est assurée possède une valeur juridique uniforme, qu'il se trouve sur support papier ou sur un support issu des technologies de l'information. À la condition que l'intégrité du document soit assurée, le consentement d'une personne à l'expérimentation peut être consigné dans un document sonore ou audiovisuel.

L'article 48 de la *Loi*⁷⁸ offre une certaine ouverture dans le cas des sujets potentiels qui souhaitent conserver l'anonymat. Un document sonore pourrait être porteur du consentement et être joint à un certificat identifiant le sujet au moyen d'un pseudonyme. Cependant, le chercheur devrait communiquer le nom du sujet à toute personne autorisée à recevoir ce renseignement. Ce détail n'échappera pas aux personnes qui souhaitent éviter ou qui redoutent, à tort ou à raison, l'investigation d'un agent de l'État. Conséquemment, l'emploi du document technologique ne répond pas aux préoccupations que nous avons décrites au début de cette section.

11.4 Consentement documenté

Le recours à la notion de « consentement documenté » intervient lorsque la forme écrite du consentement n'est pas possible, n'est pas souhaitable ou n'est pas voulue par le sujet. À l'évidence, notre conception du consentement documenté exclut la déclaration lue et signée par l'intéressé lui-même.

Un consentement documenté est appuyé ou étayé sur des documents de diverses natures pouvant servir de preuve, de témoignage. Nous pouvons en dresser un inventaire non exhaustif : déclaration écrite ou verbale d'un témoin, enregistrement audio ou vidéo, processus électronique ou autre moyen technologique. Un dictionnaire encyclopédique offre une description très actuelle de ce qui peut constituer un document : « On distingue les documents graphiques, iconographiques, micrographiques, audiovisuels, voire les documents multimédias et télématiques⁷⁹ ». Le Groupe-conseil est particulièrement

Les documents sur des supports faisant appel aux technologies de l'information visées au paragraphe 2° de l'article 1 sont qualifiés dans la présente loi de documents technologiques. »

77. Ibidem, article 5 :

« 5. La valeur juridique d'un document, notamment le fait qu'il puisse produire des effets juridiques et être admis en preuve, n'est ni augmentée ni diminuée pour la seule raison qu'un support ou une technologie spécifique a été choisi. Le document dont l'intégrité est assurée a la même valeur juridique, qu'il soit sur support papier ou sur un autre support, dans la mesure où, s'il s'agit d'un document technologique, il respecte par ailleurs les mêmes règles de droit. Le document dont le support ou la technologie ne permettent ni d'affirmer, ni de dénier que l'intégrité en est assurée peut, selon les circonstances, être admis à titre de témoignage ou d'élément matériel de preuve et servir de commencement de preuve, comme prévu à l'article 2865 du Code civil. Lorsque la loi exige l'emploi d'un document, cette exigence peut être satisfaite par un document technologique dont l'intégrité est assurée. » Le nom distinctif d'une personne physique peut être un pseudonyme, mais le certificat doit alors indiquer qu'il s'agit d'un pseudonyme. Les services de certification sont tenus de communiquer le nom de la personne à qui correspond le pseudonyme à toute personne légalement autorisée à obtenir ce renseignement. »

78. Ibidem, note, article 48 :

*« 48. Un certificat peut être joint directement à un autre document utilisé pour effectuer une communication ou être accessible au moyen d'un répertoire lui-même accessible au public.
(...)*

Le nom distinctif d'une personne physique peut être un pseudonyme, mais le certificat doit alors indiquer qu'il s'agit d'un pseudonyme. Les services de certification sont tenus de communiquer le nom de la personne à qui correspond le pseudonyme à toute personne légalement autorisée à obtenir ce renseignement. »

79. *Grand Usuel Larousse; dictionnaire encyclopédique, tome 2, Larousse-Bordas, Paris, 1997, p. 2328.*

intéressé par la possibilité qu'un témoin vienne « documenter » le consentement du sujet de recherche⁸⁰. Cette approche rend possible le consentement anonyme.

La *Déclaration d'Helsinki* reconnaît la validité du consentement documenté et privilégie le recours à un témoin dont l'attestation établit l'authenticité de l'expression du consentement :

« Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins⁸¹ ».

Le CER compétent est l'instance appropriée pour déterminer si un consentement documenté est suffisant et pour en approuver les modalités.

Dans certains cas, le recours au consentement documenté n'a pas pour effet de dissimuler l'identité du participant. Dans d'autres cas, le recours au consentement documenté a pour effet de dissimuler cette identité.

Voyons les cas où le recours au consentement documenté n'a pas pour effet de dissimuler l'identité du sujet. Un document normatif applicable aux essais cliniques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (Bonnes pratiques)*, aborde la possibilité qu'un sujet de recherche potentiel soit incapable de lire, donc incapable de participer lui-même à la mise en œuvre de la forme écrite de consentement. Les causes qui rendent la personne incapable de lire peuvent évidemment être physiologiques. Il pourrait aussi s'agir d'analphabétisme. Dans les cas de ce type, les *Bonnes pratiques* recommandent qu'un témoin impartial soit présent durant toute la conversation portant sur le contenu du formulaire de consentement. Une fois que le sujet a consenti oralement à participer et qu'il a signé le formulaire s'il en est capable, le témoin signe et, par sa signature, il « atteste que l'information figurant sur le formulaire de consentement et tout autre document d'information a été expliquée de façon appropriée au sujet ou à son représentant légal et semble avoir été comprise par le sujet ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet ou son représentant légal⁸² ».

L'*Énoncé de politique* aborde la question du caractère plus ou moins formel que devrait prendre l'expression du consentement. L'*Énoncé de politique* affirme que, généralement, la preuve du consentement devrait être établie par un écrit. Immédiatement après avoir affirmé cette règle générale, il prévoit deux types d'exceptions :

« D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé⁸³. »

80. Dans le contexte de l'actuel article 24 du *Code civil du Québec*, le consentement d'une autre forme que l'écrit serait possible si le projet de recherche ne comporte ni des soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, ni l'aliénation d'une partie du corps, ni une expérimentation.

81. *Supra*, note 30, art. 22.

82. Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, 1997, art. 4.8.9.

83. *Supra*, note 25, Règle 2.1, alinéa b), p. 2.1.

Ces deux types d'exceptions sont l'exception culturelle et l'exception de l'impossibilité. Dans son explication de l'exception culturelle, l'*Énoncé de politique* mentionne que « pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de mains, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance⁸⁴ ». L'exception de l'impossibilité existe parce que « le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche⁸⁵ ». En revanche, l'*Énoncé de politique* requiert que, dans ces cas, le consentement écrit soit remplacé par un consentement documenté.

Voyons les cas où le recours au consentement documenté a pour effet de dissimuler l'identité du participant. Dans ces cas, le sujet peut exprimer un consentement verbal qu'une personne consigne par écrit. Le sujet ne peut être identifié que par un code ou un alias, par exemple un numéro ou un pseudonyme. Il est essentiel qu'aucune information contenue dans le document de référence ne permette d'identifier le sujet. Cette approche pourrait rassurer des sujets potentiels, notamment dans certaines recherches en épidémiologie et dans les études sur les comportements.

À titre d'illustration, imaginons un projet de recherche sociale comportant une observation auprès de personnes qui consomment des stupéfiants. Il est prévisible que les intéressés refuseraient tous de signer un formulaire et peut-être même d'être désignés dans la documentation du projet de recherche d'une manière qui permet leur identification par des personnes extérieures au projet. Précisons que par personnes extérieures au projet de recherche, nous pensons notamment aux services policiers⁸⁶.

On doit s'abstenir d'utiliser le consentement documenté ayant pour effet de dissimuler l'identité du sujet lorsque le projet de recherche présente un risque pour sa santé. L'existence d'un risque pour la santé doit inciter à la précaution, de manière qu'on puisse venir immédiatement en aide à la personne si le risque se réalise. L'article 26 des *Standards* exige que certaines informations soient versées au dossier du sujet lorsque sa participation à la recherche comporte un risque :

« Si la participation au projet de recherche présente un risque, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versés au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure⁸⁷. »

Cette norme est particulièrement pertinente dans le contexte des essais cliniques. Son application concrète nécessite que l'identité du sujet soit connue.

Les CER doivent s'assurer que l'exception ne devienne pas la règle, bref, que le consentement donné par écrit demeure la forme usuelle d'expression de la volonté du sujet.

Il existe présentement une grande variété de moyens de communication utilisés pour présenter l'information à la personne concernée, que ce soit dans un contexte thérapeutique ou dans un contexte de recherche. La reconnaissance de ces moyens de communication doit être maintenue.

84. Idem, Règle 2.1, commentaire, p. 2.2.

85. Ibidem, note 20, Règle 2.1, commentaire, p. 2.2.

86. La possession de stupéfiant est interdite en vertu de l'article 4 (1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (L.C. 1996, c. 19).

87. Supra, note 16, article 26, p. 32.

Recommandation 11

L'article 24 du *Code civil du Québec* devrait être modifié de manière à exprimer les attentes du législateur non pas en termes de moyens, mais en termes de résultats à atteindre. Le nouvel article 24 devrait être rédigé suivant cinq préoccupations :

- continuer de favoriser le caractère libre du consentement;
- continuer de favoriser le caractère éclairé du consentement;
- maintenir le consentement écrit comme règle générale;
- permettre que le chercheur ait accès à des alternatives s'il démontre au CER que l'obtention d'un consentement écrit constituerait un obstacle majeur et que les mesures alternatives proposées assurent que le participant pourra exprimer lui-même sa volonté et que l'on sera en mesure de la documenter;
- autoriser une preuve documentaire aussi large que le permet une gestion sûre, simple et efficace de la preuve du consentement.

11.5 Don à des fins scientifiques

Le sujet qui consent au prélèvement et à la conservation de matériel biologique effectue un don à la recherche. Il en va de même pour celui dont le consentement porte sur un accès à des renseignements personnels. Cependant, le sujet conserve toujours un droit de retrait à l'égard du matériel biologique et des renseignements qu'il a confiés à une banque, à moins que ceux-ci aient été rendus anonymes. La personne à laquelle on confie des données et du matériel biologique n'en est pas propriétaire, mais fiduciaire. Ainsi, le « don » de matériel biologique pour des fins de recherche ou de mise en banque n'est pas un don au sens usuel en ce qu'il ne comporte pas un abandon complet de ce qui est confié. Les renseignements personnels et le matériel biologique confiés à une banque font l'objet de ce que le Groupe-conseil appelle un « *don à des fins scientifiques* ».

Recommandation 12

La législation devrait contenir la notion de don à des fins scientifiques dont voici les caractéristiques :

- le don à des fins scientifiques concerne des renseignements personnels ou du matériel biologique confiés à des personnes pour les fins de la recherche en santé;
- le sujet conserve un droit de retrait à l'égard de ce qu'il a confié;
- l'exercice de ce droit de retrait devient impossible lorsque ce qui a été confié est anonyme ou a été rendu anonyme;
- la personne à laquelle on confie des données et du matériel biologique n'en est pas propriétaire, mais fiduciaire.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

11.6 Longueur du formulaire de consentement et responsabilité civile

L'information dispensée et le langage utilisé doivent permettre au sujet qui exprime un consentement d'adhérer véritablement à l'initiative qu'on lui soumet, malgré la complexité de certains champs de recherche. Le sujet ne peut exercer son autonomie que s'il comprend la nature de ce qui lui est proposé.

La rédaction de formulaires plutôt courts que volumineux nous semble préférable. Cette orientation suppose que la présentation détaillée de la banque soit contenue dans un autre document que le formulaire de consentement. Une telle présentation de la banque pourrait contenir les éléments suivants : sa nature, ses objectifs, son fonctionnement, les mesures prises pour assurer le respect de la confidentialité, ainsi que les obligations des chercheurs. Par ailleurs, toutes les règles de gestion de la banque doivent être mises à la disposition des sujets qui souhaitent les connaître. Toutefois, le formulaire de consentement pourrait contenir une description de la nature et des objectifs de la banque.

Il y a une différence entre l'ensemble des informations que le CER doit détenir et le contenu de ce à quoi le sujet consent. Le formulaire de consentement a pour fonction d'informer le sujet. Le rédacteur du formulaire devrait produire un texte court et compréhensible, et qui rappelle au participant que son consentement ne représente aucune renonciation à ses droits.

Sur la quantité d'informations à divulguer, on doit éviter deux attitudes extrêmes et inadéquates : le trop et le trop peu. L'obligation de divulgation est plus lourde dans un contexte de recherche ou d'expérimentation que dans un contexte thérapeutique. Cependant, une grande abondance d'informations risque de brouiller les pistes importantes et de faire perdre de vue ce qui importe dans la prise de décision.

Les chercheurs et les CER devraient œuvrer au rétablissement d'une adéquation entre l'information contenue dans le formulaire et le type de recherche effectuée. Ainsi, on devrait éviter les longues descriptions de la mise en œuvre du projet. Il nous semble difficile pour un sujet de recherche potentiel de maintenir son attention aux explications données lorsque le texte du formulaire a dépassé environ cinq pages. Par ailleurs, aucune norme n'empêche qu'un formulaire de consentement soit limité à une ou deux pages, lorsque le projet de recherche peut être décrit brièvement et qu'il ne présente aucun risque particulier.

Certains formulaires de consentement contiennent des clauses qui cherchent à diminuer ou à éliminer la responsabilité des chercheurs, des établissements et des promoteurs du projet de recherche. Ces clauses sont parfaitement inacceptables. Les *Standards* contiennent une section portant sur la limitation ou l'exclusion de responsabilité. Cette section mérite d'être citée en entier, notamment pour faire connaître la clause de responsabilité qu'elle suggère :

« Suivant l'article 1474 du C.c., une personne ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui ».

Aucune clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité du chercheur, du promoteur, de l'établissement ou de toute autre personne n'est juridiquement valide, ni acceptable sur le plan éthique. Ce genre de clause doit être prohibé car il induit

en erreur. Une telle clause ne doit jamais apparaître sur un formulaire de consentement.

Par exemple, un énoncé acceptable dans un formulaire de consentement serait ‘ Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration d’un médicament ou de toute autre procédure reliée à l’étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions impliqués de leurs responsabilités légales et professionnelles⁸⁸ ‘ ».

Recommandation 13

La législation devrait exiger que les formulaires de consentement ne contiennent aucune clause de réduction ou d’élimination de quelque responsabilité que ce soit. Par ailleurs, le paragraphe qui suit devrait apparaître dans les formulaires de consentement :

« Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration d’un médicament ou de toute autre procédure reliée à l’étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions impliqués de leurs responsabilités légales et professionnelles. »

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d’y pourvoir.

88. Supra, note 16, article 17, p. 27.

12. LA RECONNAISSANCE OBLIGATOIRE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Dans les chapitres précédents, le Groupe-conseil recommande une modification à la loi pour que tous les projets de recherche sur des sujets humains soient approuvés par un CER avant le début de leur mise en œuvre. Le Groupe-conseil propose aussi des mesures qui augmentent les responsabilités confiées aux CER à propos de deux aspects très sensibles : l'évaluation de la forme de consentement que privilégie le chercheur et l'autorisation pour l'accès à des données et du matériel biologique. Par ces propositions, le Groupe-conseil attribue aux CER des responsabilités plus vastes, mais aussi plus complexes, particulièrement pour la forme du consentement et l'accès à des données et du matériel biologique. Les CER devront s'acquitter de leurs responsabilités additionnelles avec une compétence renouvelée, puisqu'il s'agit de protéger la dignité et le droit à la vie privée des sujets de recherche. La double nécessité de protéger les sujets de recherche et d'offrir une certaine assurance quant à la compétence des CER conduit le Groupe-conseil à proposer leur reconnaissance obligatoire. Notre préoccupation à ce sujet concerne la recherche mise en œuvre dans les établissements que vise la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, aussi bien que la recherche réalisée en cabinet privé⁸⁹.

12.1 Source d'inspiration : Avis sur l'application de l'article 21

L'article 21 du *Code civil du Québec* contient des dispositions particulières applicables exclusivement aux mineurs et aux personnes inaptes. L'expérimentation qui vise de telles personnes doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un CER. Les CER compétents sont institués ou désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Pour les institutions ou les établissements ne disposant pas d'un CER désigné, l'instance compétente est le CER central en place auprès du FRSQ⁹⁰. Une institution peut aussi convenir avec une autre institution d'utiliser les services de son CER. De plus, les chercheurs qui effectuent de l'expérimentation en cabinet privé s'adressent au CER central.

Un avis publié dans la Gazette officielle du Québec⁹¹ énonce les conditions que doit respecter un CER qui souhaite obtenir la désignation du ministre. Cet avis comporte deux parties : les normes de fonctionnement et l'obligation de rendre des comptes.

89. Par « cabinet privé », nous désignons les entités auxquelles ne s'applique pas la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Il peut s'agir aussi bien d'une clinique médicale que d'une entreprise commerciale dont l'unique vocation est de se livrer à des essais cliniques.

90. *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil* (1998) 35 G.O. I, 1039. L'article 11 de cet avis se lit comme suit : « Pour l'ensemble des chercheurs dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le ministre maintient le comité d'éthique de la recherche central déjà en place auprès du FRSQ et lui fixe certaines conditions d'exercice :

- Les membres de ce comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- Les normes qui s'appliquent aux comités locaux s'appliquent au comité central d'éthique de la recherche.
- Le FRSQ assure au comité le soutien nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure. »

91. Idem, pp 1039 et 1040.

La partie qui porte sur les normes de fonctionnement aborde les aspects suivants :

- le mandat du comité d'éthique;
- la composition du comité d'éthique;
- la durée du mandat des membres et le renouvellement graduel de la composition;
- le rattachement administratif;
- la nomination des membres;
- le mode de désignation;
- les responsabilités des conseils d'administration à l'endroit des comités d'éthique;
- l'examen éthique : les aspects du projet de recherche que les CER doivent examiner ou considérer;
- le suivi de la mise en œuvre du projet de recherche;
- la gestion des conflits d'intérêts.

La partie qui porte sur l'obligation de rendre des comptes aborde les aspects suivants :

- le rapport annuel au ministre qui doit comprendre certains éléments;
- les visites de contrôle;
- la révocation du CER.

12.2 Reconnaissance obligatoire

La question de savoir si la reconnaissance serait volontaire ou obligatoire a fait l'objet de discussions au sein du Groupe-conseil et dans nos échanges avec divers interlocuteurs. Un mécanisme volontaire comporterait les avantages suivants. Premièrement, on peut penser que les comités s'y soumettraient de bon gré, considérant la valeur ajoutée à leur crédibilité qui en découlerait. Nous pouvons aussi supposer que les gens font mieux ce qu'ils ont choisi de faire que ce qui leur est imposé.

Par contre, un mécanisme obligatoire serait peut-être mieux adapté à la mission première des CER qui est la protection des sujets de recherche. L'approbation que donne un CER à un projet de recherche peut avoir de nombreuses implications sur l'intégrité et la vie privée des sujets, d'autant plus que ceux-ci s'engagent avec confiance, sachant qu'un CER veille sur eux. Le caractère contraignant des décisions des CER milite aussi pour leur reconnaissance obligatoire.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux devrait mettre sur pied un régime de reconnaissance obligatoire pour tous les CER, qu'ils soient publics ou privés. En fait, il s'agit d'un élargissement de la portée de l'avis publié dans la Gazette officielle du Québec, pour qu'il s'applique à tous les CER. Voici les caractéristiques que pourrait prendre ce régime :

- tout projet de recherche en santé et qui est mis en œuvre partiellement ou totalement au Québec devrait être approuvée par un CER que le ministre a reconnu. Une telle mesure nécessiterait une modification du *Code civil du Québec* ou l'adoption d'une loi portant sur l'encadrement de la recherche en santé;
- le CER compétent au sein de tout établissement est le CER reconnu par le conseil d'administration de cet établissement;

- la reconnaissance délivrée par le ministre pourrait correspondre à l'une ou l'autre catégorie : une première catégorie de reconnaissance, destinée aux CER publics et privés, reconnaît au CER la compétence d'approuver tout projet de recherche auprès des sujets humains majeurs et aptes. Une seconde catégorie, destinée aux CER des établissements publics, comporte tous les éléments de la première, auxquels s'ajoute l'expérimentation sur les mineurs et les personnes inaptes;
- le Comité d'éthique de la recherche central serait maintenu, avec les mêmes fonctions⁹².

Recommandation 14

Une loi portant sur la réglementation de la recherche en santé devrait implanter un régime de reconnaissance obligatoire des CER établis au Québec ou se prononçant sur des initiatives de recherche qui seront réalisées au Québec. Le régime de reconnaissance comporterait les éléments suivants :

- **le CER compétent au sein de tout établissement est le CER reconnu par le conseil d'administration de cet établissement;**
- **la reconnaissance délivrée par le ministre pourrait correspondre à l'une ou l'autre catégorie : une première catégorie de reconnaissance, destinée aux CER publics et privés, reconnaît au CER la compétence d'approuver tout projet de recherche auprès des sujets humains majeurs et aptes. Une seconde catégorie, destinée aux CER des établissements publics, comporte tous les éléments de la première, auxquels s'ajoute l'expérimentation sur les mineurs et les personnes inaptes;**
- **le Comité d'éthique de la recherche central serait maintenu, avec les mêmes fonctions.**

92. La rédaction de la section 12.2 s'inspire de : Giroux, M. T., *Document de réflexion pour une Politique ministérielle globale en éthique*, texte inédit présenté à la Direction de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, août 2003, p. 31.

13. ÉLÉMENTS DU CADRE DE GESTION APPLICABLE AUX BANQUES

Notre préoccupation a pour objet l'ensemble des banques de données et des banques de matériel biologique constituées ou utilisées à des fins de recherche en santé, qu'elles soient privées ou publiques, minuscules ou de grande taille. Cette description inclut les banques constituées ou utilisées dans le champ de la génétique. Le Groupe-conseil propose l'adoption d'un cadre de gestion dont la fonction serait de guider les acteurs de la recherche concernant les banques de données et les banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé. Ce cadre de gestion devra guider, de façon crédible et pertinente, une grande variété de personnes et d'institutions en rapport avec la constitution et l'exploitation des banques de données et des banques de matériel biologique.

La législation et les normes administratives actuelles sont obsolètes face à la réalité nouvelle des banques de données et des banques de matériel biologique. Jusqu'à maintenant, l'éthique de la recherche s'est surtout intéressée au comportement des chercheurs qui agissaient le plus souvent dans le contexte de projets de recherche précis ayant une durée limitée. La nouvelle réalité de la recherche en santé invite fortement les personnes que préoccupe l'éthique à s'intéresser au comportement des organisations :

« La recherche au moyen de biobanques hérite des préoccupations de vie privée s'appliquant à la recherche en santé en général, surtout parce que les renseignements des biobanques sont liés aux bases de données provenant du réseau de santé. Conséquemment, les normes de l'éthique en recherche, dans la mesure où elles ont été élaborées en fonction des chercheurs et des projets de recherche, ne couvrent pas adéquatement les questions de vie privée touchant la recherche au moyen de biobanques. Il s'agit moins de l'éthique du chercheur comme tel que de l'éthique d'une organisation ou institution ou, en fait, de l'infrastructure de recherche dans son ensemble⁹³. »

La nouvelle réalité des banques à titre d'infrastructures de recherche impose d'imaginer un nouveau cadre de gestion. Le Groupe-conseil propose que ce cadre soit contenu dans une loi du Québec. Voici les raisons qui motivent cette proposition :

- les lois actuelles qui portent sur la protection des renseignements personnels n'offrent pas un encadrement adéquat et suffisant de cette réalité émergente des banques de données et des banques de matériel biologique;
- considérant l'ampleur des normes administratives existantes, les acteurs de la recherche en santé se trouvent face à la nécessité d'introduire un certain ordre dans les directives concernant la constitution et la gestion des banques;
- si la source des obligations de la banque est de nature uniquement contractuelle et repose dans le dispositif du formulaire de consentement, ce formulaire devient tellement technique et considérable que le consentement éclairé consiste dans une pure abstraction;

93. Yeo, M., *Recherche au moyen de biobanques : Conflits entre les renseignements personnels et l'accès à ces renseignements*, Étude commandée par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2004, chap.3.
Disponible : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00514f.html#3>

- une loi détient une légitimité et une autorité que ne possèdent pas les normes administratives;
- une loi détient une pérennité que ne possèdent pas les normes administratives et, conséquemment, elle permet aux différents acteurs de compter sur la stabilité des règles applicables;
- l'autorité de la loi favoriserait une protection adéquate des sujets de recherche à propos de la délicate question de l'accès aux renseignements personnels;
- l'homogénéité de la législation sur le territoire aurait pour effet de favoriser les échanges de données et de matériel biologique dans un cadre qui respecte les sujets et assure le maintien de leur confiance;
- la législation permettrait d'alléger les formulaires de consentement qui sont présentement le dépositaire de toutes les règles non écrites.

13.1 Caractéristiques souhaitables du cadre de gestion

Compte tenu de la variété des personnes et des institutions concernées, le cadre de gestion devrait comporter certaines caractéristiques :

- le cadre de gestion doit être universellement applicable, c'est-à-dire applicable à toutes les situations dans lesquelles une banque est constituée ou utilisée à des fins de recherche en santé;
- le cadre de gestion doit être cohérent et relativement complet en lui-même;
- les principes énoncés dans le cadre de gestion doivent être compatibles avec ceux qu'établit la législation québécoise en matière de protection des renseignements personnels.

13.2 Objets à considérer dans le cadre de gestion

Cette section énumère les objets que devrait considérer le cadre de gestion, étant donné la nature sensible des renseignements personnels et du matériel biologique, ainsi que la nécessité de protéger les droits des sujets de recherche.

Voici les douze objets⁹⁴ que propose le Groupe-conseil pour structurer le cadre de gestion :

- Rôle de fiduciaire de la banque

La banque est fiduciaire des données et du matériel biologique qu'elle conserve. Elle n'en est pas propriétaire. La relation entre le sujet de recherche et la banque repose sur la confiance du sujet de recherche à l'égard de la banque. La banque et les personnes qui la dirigent sont aisément identifiables, et il est facile de les contacter. La convention entre la banque et l'organisation dont elle relève doit prévoir l'éventualité du transfert des actifs de la banque dans une autre organisation. Il se peut aussi que tout transfert des actifs soit interdit.

94. En prenant connaissance de ces thèmes, le lecteur remarquera que le Groupe-conseil a consulté divers documents dont les deux suivants : *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (Instituts de recherche en santé du Canada, septembre 2005) et *Code type sur la protection des renseignements personnels* (Association canadienne de normalisation, CAN/CSA-Q830-96).

- Responsabilité

La banque se porte garante du traitement approprié des données et du matériel biologique qui lui sont confiés. Au sein de son organisation, elle identifie les personnes qui ont l'obligation d'en rendre compte.

- Formation continue des membres du personnel

Les membres du personnel de la banque font l'objet d'une formation continue attentive. Cette formation porte notamment sur la confidentialité, le consentement libre et éclairé, la sécurité dans les moyens de conservation, les innovations technologiques pertinentes, l'accès légitime aux données et au matériel biologique, les lois applicables, les normes administratives existantes, ainsi que les politiques internes de la banque. L'objectif essentiel de cette formation est de générer et de maintenir une culture éthique vivante parmi les membres du personnel. La formation continue des membres du personnel est primordiale, à la fois pour la pratique d'une recherche de qualité et pour la protection des droits des sujets.

- Approbation obligatoire d'un CER compétent

Un CER compétent est celui qui intervient à l'intérieur de sa juridiction. Un CER compétent doit approuver et suivre la constitution de toute nouvelle banque. Le mandat des CER porte à la fois sur les projets de recherche et sur la constitution des banques à titre d'infrastructures de recherche. Les initiatives suivantes nécessitent aussi l'approbation d'un CER compétent :

- l'accès à des renseignements personnels ou à du matériel biologique dans l'intention de constituer une banque;
- l'accès à des données ou à du matériel biologique contenus dans une banque.

- Détermination des objectifs de l'initiative

Les responsables de la collecte de renseignements personnels ou de matériel biologique sont en mesure de mieux identifier l'étendue de l'accès requis une fois qu'ils ont fixé les objectifs de leur initiative. Celle-ci peut avoir pour objet la réalisation d'un projet de recherche, l'examen d'une thématique ou la constitution d'une infrastructure de recherche.

Les objectifs de l'initiative peuvent être spécifiques, aussi bien que généraux. Les responsables de l'initiative doivent justifier l'accès demandé en relation avec les objectifs déclarés. Il s'agit alors d'établir l'accès autorisé selon ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs. La même approche permet de préciser l'utilisation, la communication et la conservation des données et du matériel biologique.

Dans le cas des initiatives se déroulant à long terme, les responsables doivent obtenir périodiquement du CER compétent un renouvellement du certificat de conformité éthique.

- Détermination de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé

Le consentement libre et éclairé est un mécanisme fondamental de protection des sujets de recherche. Ce mécanisme doit occuper une place prépondérante dans l'univers des banques de données et des banques de matériel biologique.

Cependant, la loi ne requiert pas toujours l'obtention du consentement des personnes visées par une collecte de renseignements : il se peut qu'une collecte de renseignements soit réalisée non seulement sans le consentement, mais à l'insu des personnes concernées.

- Obtention du consentement libre et éclairé

La manière dont le consentement est obtenu doit être respectueuse des sujets potentiels dans leur liberté et dans le caractère éclairé de leur décision. Les conditions concrètes de l'expression du consentement déterminent si le sujet potentiel adhère à la visée qui lui est proposée.

Le consentement est un continuum et il comporte le droit de retrait. Cependant, le sujet potentiel doit être informé de l'impossibilité pratique d'un retrait lorsque les données ou le matériel biologique sont anonymes ou ont été rendus anonymes.

Un nouveau consentement doit être obtenu lors de changements significatifs pour le sujet à l'initiative de recherche, à la convention de mise en banque ou au cadre de gestion de la banque.

- Conservation et protection de la confidentialité des données et du matériel biologique

La conservation des données et du matériel biologique commande la mobilisation des compétences humaines requises et des technologies appropriées.

Des mesures de sécurité protègent la confidentialité des données et du matériel biologique. Ces mesures sont d'ordre organisationnel, technologique et physique. La banque adopte des politiques claires pour gérer la collecte, la conservation et l'accès.

- Accès aux renseignements personnels

Toute personne détient un droit d'accès aux données qui la concernent. Il lui est possible de contester l'exactitude des données et d'y apporter les modifications qu'elle juge appropriées. Si la personne le demande, la banque doit la renseigner sur l'usage qui est fait de ces données, par exemple sur le fait qu'elles ont été transmises à certaines personnes.

- Transparence dans la gestion des données et du matériel biologique

Le public en général et les sujets de recherche en particulier doivent avoir facilement accès à des informations concernant les principes, les politiques et les pratiques de la banque.

- Possibilité de porter plainte

La banque nomme une personne responsable de faire respecter les lois, ainsi que les principes et les politiques de la banque. Une procédure simple et facilement accessible encadre la gestion des plaintes. Toute personne se trouvant en relation avec la banque détient le droit de déposer une plainte alléguant le non-respect des lois, des principes ou des politiques.

- Partage et protection de la confidentialité

Les banques qui confient des données ou du matériel biologique à des organisations situées en dehors du Québec doivent s'assurer que la confidentialité est protégée d'une manière équivalente à celle qui s'applique au Québec. La banque doit aussi s'assurer que les données et le matériel biologique seront utilisés conformément à ce qui est prévu au formulaire de consentement.

L'adoption d'un cadre de gestion devrait alléger le contenu du formulaire de consentement, puisque les règles seraient d'application générale et non pas énoncées au cas par cas, comme il se produit actuellement.

Recommandation 15

Une législation fournissant un encadrement aux banques de données et aux banques de matériel biologique devrait contenir un cadre normatif qui aborde les douze objets suivants :

- **Rôle de fiduciaire de la banque**
- **Responsabilité**
- **Formation continue des membres du personnel**
- **Approbation obligatoire d'un CER compétent**
- **Détermination des objectifs de l'initiative**
- **Détermination de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé**
- **Obtention du consentement libre et éclairé si nécessaire**
- **Conservation et protection de la confidentialité des données et du matériel biologique**
- **Transparence dans la gestion des données et du matériel biologique**
- **Accès aux renseignements personnels**
- **Possibilité de porter plainte**
- **Partage et protection de la confidentialité**

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

14. REMARQUE FINALE

La plupart des recommandations proposées dans ce document ne sont pas d'application immédiate et ne peuvent être appliquées isolément. C'est l'adoption de l'ensemble des recommandations qui permettra de créer un cadre normatif acceptable et équilibré.

ANNEXE 1

Membres du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé

D^{re} Marie-France Raynault, M.D., M. Sc., directrice du Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal, coprésidente du Groupe

M. Claude Dussault, B. Sc., MBA, directeur général adjoint de la recherche, de l'évaluation et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, coprésident du Groupe

Mme Gillian Bartlett, Ph. D, professeure adjointe, membre du Clinical and Health Informatics Research Group, Département de médecine familiale de l'Université McGill

M^e Mylène Deschênes, B.C.L., LL.B., LL.M., chercheuse invitée, Université de Montréal et directrice générale, P3G Consortium

Mme Sabrina Fortin, B.Sc. LL.M, agente de recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux

M^e Michel T. Giroux, LL.B. M.A, Ph. D., directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED), conseiller en éthique au FRSQ

Mme Béatrice Godard, Ph. D, professeure agrégée, directrice des programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal

Mme Michèle S. Jean, M.A, M. Ed., vice-présidente du C.A. du FRSQ, présidente du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (2002-2005)

Mme Anne-Marie Mes-Masson, Ph. D, directrice du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ, chercheuse, Centre de recherche du CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Jack Siemiatycki, Ph. D, professeur titulaire, Faculté de médecine sociale et préventive, Université de Montréal

M^e Marie-Hélène Vachon, LL.B., Ph. D, agente de recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux

ANNEXE 2

Les quatre thèmes de recherche des IRSC

Recherche biomédicale (fondamentale)⁹⁵

Recherche qui a pour but la compréhension du fonctionnement normal ou anormal de l'être humain, et ce, au niveau des molécules, du système organique et du corps tout entier, y compris l'élaboration d'outils et de techniques pouvant être utilisés à cette fin; la mise au point de nouvelles thérapies ou d'instruments qui visent à améliorer la santé ou la qualité de vie, jusqu'à ce qu'ils soient testés sur des sujets humains. Des études qui portent sur des sujets humains et qui n'ont pas d'orientation diagnostique ou thérapeutique.

Recherche clinique

Recherche qui a pour but l'amélioration du diagnostic et du traitement (y compris la réadaptation et la palliation) des maladies et des blessures; l'amélioration de la santé et de la qualité de vie pendant le cours normal de la vie. Recherche sur ou pour le traitement des patients.

Recherche sur les services de santé

Recherche qui a pour but d'améliorer l'efficacité des professionnels et des services de santé à l'aide de changements aux pratiques et aux politiques. La recherche sur les services de santé est un domaine multidisciplinaire d'investigation scientifique qui étudie la façon dont les facteurs sociaux, le financement des systèmes, les structures et les processus organisationnels, les technologies de la santé et les comportements personnels affectent l'accès aux soins de santé, la qualité et le coût des soins de santé et, en bout de ligne, la santé et le bien-être de la population canadienne.

Recherche sur la santé des populations, ses dimensions sociales et culturelles, et les influences environnementales sur la santé

Recherche qui a pour but d'améliorer la santé de la population canadienne ou celle de sous-groupes définis par une connaissance accrue des facteurs sociaux, culturels, environnementaux, professionnels et économiques qui agissent sur l'état de santé⁹⁶.

95. Le Groupe-conseil ajoute le qualificatif de « fondamentale » à l'expression « recherche médicale », puisqu'il s'agit d'un terme fréquemment utilisé par les chercheurs du Québec.

96. *Guide de subventions et bourses des IRSC (2005-2006)*, Section 1-A3, Définition des quatre thèmes des IRSC, Disponible : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/22630.html#1-A3>

www.frsq.gouv.qc.ca

**Fonds de la recherche
en santé**

Québec 

Fonds de la recherche en santé du Québec

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800
Montréal (Québec) H3A 3C6

Téléphone : 514 873-2114
communications@frsq.gouv.qc.ca