

Bioéthique, confidentialité et vie privée

Les banques de matériel biologique utilisées en recherche : préférer une évaluation globale afin de décider du meilleur moyen de protéger la confidentialité

Emmanuelle LÉVESQUE*

LL.M., avocate et professionnelle associée au Centre de génomique et politiques du Centre d'innovation Génome Québec et Université McGill.

L'accès à des échantillons biologiques et à des données, notamment à large échelle, est un élément déterminant de l'avancement de la recherche médicale. En médecine, plusieurs découvertes ont été faites grâce à la possibilité offerte aux chercheurs d'avoir accès à des échantillons de sang et de tissu humain permettant leur comparaison à plusieurs étapes de l'évolution de la maladie¹. Il est reconnu

que l'utilisation des tissus « s'est avérée d'une importance cruciale pour l'enrichissement des connaissances »². L'accès à de telles ressources, en quantité suffisante et de qualité adéquate, est un élément crucial de la recherche. Mais une telle disponibilité des données et des échantillons pour la recherche exige habituellement la mise en place d'une infrastructure pour leur conservation. Cette organisation

* L'auteure remercie Le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec (RMGA), Génome Québec et Génome Canada pour leur soutien financier.

¹ Eric M. MESLIN et Kimberly A. QUAID, « Ethical Issues in the Collection, Storage, and Research Use of Human Biological Materials », (2004) 44 *J. Lab. Med.* 229, 229.

² CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998 (avec les mises à jour de 2000 et 2002), chapitre 10, A.

prend souvent la forme de banques, dans lesquelles on regroupe et entrecroise des échantillons biologiques et différentes données qui y sont associées. Le matériel biologique stocké dans ces banques peut comprendre toute partie ou substance du corps humain. Par exemple, certaines banques contiennent du sang, des biopsies rénales, du sérum, de l'ADN ou encore des cellules vasculaires³. À ces échantillons biologiques s'ajoutent des informations diversifiées qui renseignent sur la personne sur laquelle ont été prélevés les échantillons : âge, sexe, évolution de la maladie, diagnostics, médication, traitements, mutations génétiques trouvées, habitudes de vie, etc.

De telles banques sont particulièrement intéressantes pour la compréhension des maladies communes qui sont des préoccupations de santé publique, comme le diabète. Ces maladies répandues dans la population sont souvent dues à de multiples facteurs, à la fois héréditaires, environnementaux et liés au style de vie⁴. La caractérisation de ces maladies requiert un accès à des banques d'échantillons biologiques, auxquelles est associée de l'information génotypique, clinique,

environnementale et sur les habitudes de vie⁵. La constitution de banques peut s'avérer nécessaire pour de multiples raisons. Parmi celles-ci, mentionnons la nécessité d'avoir accès à un nombre suffisant d'échantillons pour des critères statistiques, d'échanger des échantillons avec d'autres chercheurs, de répéter un test ou de protéger des échantillons présentant une certaine rareté⁶.

Les banques de matériel biologique et de données sont aussi appelées « biobanques ». La taille des biobanques varie considérablement de l'une à l'autre, allant de quelques échantillons stockés de façon informelle dans le congélateur du laboratoire d'un chercheur, jusqu'à de larges collections formellement constituées sous forme de biobanques⁷. Il est estimé qu'actuellement, aux États-Unis seulement, plus de 307 millions d'échantillons biologiques seraient stockés dans des laboratoires publics et privés, dans des banques de tissus et dans des établissements de santé⁸. Récemment, l'Université de Montréal et l'Université McGill ont signé une entente visant à mettre en commun les biobanques du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, du CHU

³ EUROPEAN UNION & WELLCOME TRUST, *From Biobanks to Biomarkers*, London, 2006, p. 39-45.

⁴ *Id.*, p. 8.

⁵ *Id.*, p. 8.

⁶ EUROPEAN COMMISSION – THE INDEPENDENT EXPERT GROUP, *Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Applications*, Bruxelles, 2004, p. 40.

⁷ Béatrice GODARD et al., « Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits. A Professional Perspective », (2003) 11 *Eur. J. Hum. Genet.* (Supp. 2), S88, S92.

⁸ Karen J. MASCHKE et Thomas H. MURRAY, « Ethical Issues in Tissue Banking for Research: The Prospects and Pitfalls of Setting International Standards », (2004) 25 *Theor. Med.* 143, 143.

Ste-Justine et du Centre Universitaire de Santé McGill⁹. Au Québec, le projet CARTaGENE, qui vise la mise sur pied d'une biobanque regroupant plus de 20 000 participants, a obtenu son financement en mai 2007¹⁰. Et dans les années à venir, on doit s'attendre à une augmentation des études qui utilisent des biobanques¹¹.

Évidemment, le regroupement dans un seul lieu de tant d'informations personnelles et de « sources potentielles » d'information (c'est-à-dire les échantillons eux-mêmes) ne se fait pas sans soulever des questions quant à la protection de la confidentialité et de la vie privée. La mise en banque, surtout à large échelle, implique évidemment des préoccupations quant aux risques et inconvénients que peuvent encourir les personnes ayant fourni les échantillons et les informations. Ces risques sont essentiellement liés à la possibilité que de l'information sensible tombe entre de *mauvaises mains* et qu'elle soit par la suite utilisée au désavantage d'une personne¹². Parmi les craintes les

plus souvent exprimées par les organismes se penchant sur ces questions, y figure le recours à l'information de santé par les assureurs et les employeurs au détriment des preneurs d'assurance et des travailleurs¹³. La technologie informatique, qui permet aujourd'hui d'analyser une quantité gigantesque de données, a aussi augmenté les inquiétudes de la population quant à leur vie privée et aux conditions d'accès à cette information¹⁴.

Dans l'objectif de réduire les risques d'atteinte à la confidentialité et à la vie privée, plusieurs moyens d'encadrement et de gestion des biobanques ont été développés. L'un des moyens privilégiés est la mise en place de mesures de protection de l'identité de la personne ayant fourni les échantillons et les données. Deux méthodes très différentes sont utilisées pour arriver à cette fin : l'**anonymisation** et le **codage**.

L'**anonymisation** consiste en la rupture définitive du lien entre l'identité de la personne et les échantillons et données qu'elle a fournis

⁹ Entente signée entre l'Université de Montréal et l'Université McGill, *La complémentarité en recherche entre les trois CHU de Montréal : CHUM – CHUMÉ Ste-Justine – CUSM*, Montréal, 3 novembre 2006, p. 10.

¹⁰ Communiqué de presse, «Le nouveau gouvernement du Canada et le gouvernement du Québec réalisent l'un des plus importants investissements dans la recherche internationale en génomique», Montréal, 22 mai 2007, en ligne : CARTaGENE <<http://www.cartagene.qc.ca/medias/20070522.asp>>.

¹¹ Gert HELGESSON et Linus JOHNSON, «The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples», (2005) 8 *Med. Health Care Philos.* 315, 315.

¹² Stefan ERIKSSON et Gert HELGESSON, «Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research», (2005) 13 *Eur. J. Hum. Genet.* 1071, 1072.

¹³ COMMISSION EUROPÉENNE – GROUPE D'EXPERTS INDÉPENDANT, *25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques*, Bruxelles, 2004, p. 15.

¹⁴ Ellen WRIGHT CLAYTON, «Informed Consent and Biobanks», (2005) 33 *J. Law Med. Ethics* 15, 15.

pour la biobanque¹⁵. Cette personne devient en quelque sorte *anonyme*. Anonymiser des échantillons signifie: «making them irretrievably unlinked to sample donors by having all identifications removed»¹⁶. Autrement dit, le matériel biologique et les données ne peuvent en aucune façon être reliés à leur source lorsqu'il y a anonymisation¹⁷.

De son côté, le **codage** implique de remplacer l'identité d'une personne par un code. Ce code est apposé sur chacun des échantillons et est associé à chacune des données de la biobanque, de façon à protéger partiellement l'identité de la personne. Le lien permettant de retrouver cette personne à l'aide de son code est conservé à part¹⁸. Bien qu'il soit toujours possible de retrouver à quelle personne correspond un code, cette information n'est pas rendue facilement disponible. Habituellement, seul un chercheur en charge de la biobanque peut procé-

der à cette opération inverse qui permet d'identifier la personne à partir du code¹⁹. L'échantillon codé peut être défini ainsi: «[...] biological materials that are unidentified for research purposes, but can be linked to their sources through the use of a code»²⁰. Le code est une sorte de barrière qui protège l'identité de la personne, laquelle barrière n'est pas infranchissable. Peu importe la méthode utilisée pour effectuer le codage, il demeure toujours une possibilité de retrouver la personne.

L'anonymisation et le codage sont donc deux méthodes très différentes d'organisation d'une biobanque. Les avis divergent considérablement à savoir si l'une des méthodes devrait être privilégiée lorsqu'une biobanque est créée. L'anonymisation est reconnue comme étant le moyen le plus efficace d'assurer la protection de la confidentialité et de la vie privée²¹. Compte tenu de

15 Différentes expressions sont utilisées pour exprimer le concept d'anonymisation des biobanques. Ainsi, l'expression «*unidentified specimens*» a été retenue pour définir les échantillons anonymisés (NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. 1, Rockville, 1999, p. 18). Aussi, plusieurs distinctions sont faites parmi les types d'anonymisation. Par exemple, le mot «anonymisé» (*anonymised*) est parfois distingué du mot «anonyme» (*anonymous*) selon que l'identité de la personne était connue, ou non, au moment de recueillir les données et les échantillons (AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «ASHG Report: Statement on Informed Consent for Genetic Research», (1996) 59 *Am. J. Hum. Genet.* 471). Aux fins du présent article, l'anonymisation englobe toutes les situations où il est impossible de retracer l'identité de la personne.

16 S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 12, 1074.

17 AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, préc., note 15.

18 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15.

19 AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, préc., note 15.

20 *Id.*

21 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, chapitre 3; EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues», (2003) 11 *Eur. J. Hum. Genet.* (Supp. 2), S8, S9.

l'impossibilité d'identifier la personne ayant fourni les échantillons ou les données, il n'y a pas de risque d'atteinte à sa vie privée ou à son droit à la confidentialité. Par contre, si le codage est utilisé, la possibilité d'identifier la personne demeure et il y a donc risque d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité.

Pourquoi ne pas privilégier toujours la méthode la plus sécuritaire, et donc anonymiser ?

Les chercheurs et les personnes chargées de développer la structure des biobanques sont souvent confrontés à cette question. L'anonymisation n'est pas toujours la structure la plus adéquate pour une biobanque parce que certains droits, principes et intérêts, autres que la vie privée et la confidentialité, sont en jeu. Il s'agit, par exemple, de la protection de la santé, de la maximisation de l'utilisation des ressources de recherche et de l'avancement de la science. Ces éléments peuvent être considérés aussi primordiaux que la vie privée et la confidentialité. Même si l'anonymisation peut mieux protéger la confidentialité et la vie privée, certains bénéfices potentiels peuvent être perdus lorsqu'elle est utilisée : par exemple, si un traitement est découvert au cours d'une recherche, l'anonymisation empêche de retrouver les participants pour les en aviser²². Autant la méthode consistant à anonymiser, que celle consistant à coder, favorise certains droits, prin-

cipes et intérêts et, en même temps, est moins favorable à d'autres. Selon nous, la décision d'anonymiser ou de coder devrait être prise à la suite d'une évaluation globale, en les soupesant tous.

Malheureusement, les chercheurs se butent parfois à des positions strictes au sujet de l'anonymisation et du codage leur imposant une façon prédéterminée de procéder. Ces restrictions proviennent de textes juridiques, des normes d'éthique et des règles adoptées par les comités d'éthique de la recherche. Les conséquences sont parfois majeures. Par exemple, les comités d'éthique peuvent apposer leur veto sur le lancement d'un projet de biobanque et empêcher son déploiement. Cette situation est exacerbée par l'absence de consensus sur les pratiques d'encadrement des biobanques au Québec, au Canada et plus largement au plan international. L'encadrement des biobanques est une question au sujet de laquelle plusieurs éléments ne reçoivent pas encore de réponse consensuelle claire. Cette absence de consensus se constate par la volonté du milieu d'essayer de définir des lignes directrices dans le domaine. La proposition des Instituts de recherche en santé du Canada de lancer une initiative en vue « d'élaborer un cadre de politique pour le prélèvement, l'utilisation et le stockage d'échantillons biologiques humains »²³ illustre la nécessité d'uniformiser les pratiques. Plus près de nous, un

²² Kazuo HARA et al., « Establishment of a Method of Anonymization of DNA Samples in Genetic Research », (2003) 48 *J. Hum. Genet.* 327, 329.

²³ INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, Ottawa, 2005, p. 3.

groupe-conseil ayant comme mandat d'examiner la situation présente et l'évolution prévisible des banques de données et de matériel biologique a été créé par le Fonds de la recherche en santé du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux²⁴. Ce groupe-conseil a rendu publiques ses recommandations en mai 2007.

Notre objectif, dans cet article, est d'expliquer la complexité des droits, principes et intérêts en présence et de démontrer combien la décision d'anonymiser ou de coder devrait être prise à la suite de l'évaluation globale de l'ensemble de ces éléments. Nous pensons qu'il faut se garder d'adopter des approches rigides, qui ne prennent en compte que la nécessité de protéger la vie privée et la confidentialité, à l'exclusion d'autres bénéfices pour les participants et la société. En fait, il est essentiel d'atteindre un certain équilibre entre le désir de faire avancer la science et la nécessité de protéger les intérêts individuels²⁵. Dans cet article, nous expliquerons d'abord en détail les répercussions de l'anonymisation et du codage sur la protection de la vie privée et de la confidentialité (*I. La vie privée et la confidentialité*). Dans un deuxième temps, nous passerons en revue certains impacts de l'anonymisation et du codage qui doivent être

considérés pour arriver à trouver un équilibre entre, d'une part, la protection des personnes et, d'autre part, l'avancement de la science. Les éléments retenus sont: *II. Le retour des résultats*, *III. La durée de conservation*, et *IV. Le retrait de participation*. Tous ces éléments peuvent influencer de façon déterminante les droits des participants et le déroulement d'un projet de recherche. À la fin, nous concluons qu'il est nécessaire d'avoir recours à une analyse globale, rationnelle et circonstanciée des multiples droits, principes et intérêts discutés afin de trouver le moyen le plus adéquat pour protéger la confidentialité des participants.

I. La vie privée et la confidentialité

La nécessité de préserver la vie privée et la confidentialité des participants à la recherche est reconnue depuis fort longtemps. Plusieurs documents de base en éthique de la recherche établissent ce principe. La *Déclaration d'Helsinki* adoptée par l'Association médicale mondiale prévoit que «[t]outes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet [et] la confidentialité des données le concernant»²⁶. Cette déclaration s'adresse aux médecins qui mènent des recherches médicales, y compris des

²⁴ GROUPE-CONSEIL SUR L'ENCADREMENT DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE À DES FINS DE RECHERCHE EN SANTÉ, *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*, Québec, 2007, p. 9.

²⁵ NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15, p. 8 et 9.

²⁶ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, Tokyo, 2004, art. 21.

« études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes »²⁷. Parmi les 21 lignes directrices des *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*²⁸, une de celles-ci est dédiée à la confidentialité. Elle implore les chercheurs d'« établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets de recherche »²⁹. En Europe, la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* est un important document sur la conduite de la recherche médicale, qui force notamment les États signataires à en transposer les principes dans leur droit interne³⁰. Cette convention établit l'importance du respect de la vie privée en disposant que « [t]oute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé »³¹. Plus récemment, en 2005, l'UNESCO a adopté une déclaration formulant un cadre universel aux États sur l'encadrement des questions éthi-

ques soulevées par la médecine et les sciences de la vie³². La *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme* prévoit que « la vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées »³³. Il appert de tous ces documents normatifs que la protection de la vie privée et de la confidentialité dans la recherche médicale est un intérêt primordial reconnu au plan international.

Au Québec, la vie privée et la confidentialité ne sont pas seulement des intérêts reconnus par des documents normatifs, mais de véritables droits inscrits dans la loi.

Le droit au respect de la vie privée est assuré par la *Charte des droits et libertés de la personne*³⁴ et par le *Code civil du Québec*³⁵. Aussi, plusieurs lois protègent la confidentialité des renseignements personnels. C'est le cas de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*³⁶. Elle

²⁷ *Id.*, art. 1.

²⁸ CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2002.

²⁹ *Id.*, ligne directrice 18.

³⁰ 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*, Oviedo, 1997, art. 1.

³¹ *Id.*, art. 10.

³² CONFÉRENCE GÉNÉRALE DE L'UNESCO, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme*, Paris, 2005, art. 1 et 2.

³³ *Id.*, art. 9.

³⁴ *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, art. 5.

³⁵ *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, art. 3 et 35.

³⁶ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1 (ci-après citée «Loi sur l'accès»).

définit les renseignements personnels comme étant « les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier »³⁷. Cela comprend tous les renseignements au sujet d'une personne, pour autant qu'on puisse identifier celle-ci. En conséquence, les renseignements anonymisés ne sont pas protégés par cette loi parce qu'ils ne permettent pas d'identifier la personne à laquelle ils se rapportent. Cette loi s'applique aux organismes publics que sont notamment les centres hospitaliers, les ministères, les organismes gouvernementaux et plusieurs universités³⁸. Il s'agit d'organismes publics qui sont susceptibles de posséder des banques de données et d'échantillons biologiques.

Les renseignements contenus dans les dossiers d'utilisateurs des établissements de santé sont aussi considérés confidentiels. La *Loi sur les services de santé et services sociaux* établit que tout dossier d'utilisateur est confidentiel³⁹. Les centres hospitaliers sont des établissements de santé au sens de cette loi⁴⁰, et plu-

sieurs d'entre eux hébergent des biobanques.

Enfin, la loi protège la confidentialité des informations échangées dans la relation patient-professionnel. Cette protection du secret professionnel découle non seulement de la *Charte des droits et libertés de la personne*⁴¹ et du *Code des professions*⁴², mais aussi du code de déontologie régissant plusieurs professionnels de la santé. C'est le cas notamment des médecins⁴³, des pharmaciens⁴⁴, des infirmiers⁴⁵, des diététistes⁴⁶, et des technologues médicaux⁴⁷ qui peuvent tous être directement impliqués dans la conception des biobanques, leur gestion ou la cueillette des données et du matériel biologique qui y sont contenus.

À l'évidence, la vie privée et la confidentialité sont deux droits importants dans le paysage juridique québécois. La structure d'une biobanque et sa mise sur pied doivent être pensées dans l'optique de protéger ces droits phares. Le codage et l'anonymisation du contenu des biobanques sont justement deux

³⁷ *Id.*, art. 54. Avant 2006, la loi utilisait l'expression « renseignement nominatif » (*Loi modifiant la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 2006, c. 22).

³⁸ *Loi sur l'accès, préc.*, note 36, art. 1, 3 et 6; *Loi sur les établissements d'enseignement de niveau universitaire*, L.R.Q., c. E-14.1, art. 1.

³⁹ *Loi sur les services de santé et services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19.

⁴⁰ *Id.*, art. 79 et 94.

⁴¹ *Charte des droits et libertés de la personne, préc.*, note 34, art. 9.

⁴² *Code des professions*, L.R.Q., c. C-26, art. 60.4.

⁴³ *Code de déontologie des médecins*, (2002) 134 G.O. II, 7354, art. 20.

⁴⁴ *Code de déontologie des pharmaciens*, (2004) 136 G.O. II, 912, art. 3.06.01.

⁴⁵ *Code de déontologie des infirmières et des infirmiers*, (2003) 135 G.O. II, 98, art. 31.

⁴⁶ *Code de déontologie des diététistes*, (1994) 126 G.O. II, 809, art. 24.

⁴⁷ *Code de déontologie des membres de l'ordre professionnel des technologues médicaux du Québec*, (1998) 130 G.O. II, 4896, art. 26.

manières couramment utilisées afin de protéger la vie privée et la confidentialité des participants à la recherche.

Comme il a été dit, l'anonymisation est habituellement perçue comme le meilleur moyen d'atténuer les risques d'atteinte à la sphère privée de la vie des participants et de leur famille. Il n'est pas rare de lire que « la meilleure façon de protéger la confidentialité des renseignements personnels passe par l'anonymat »⁴⁸ ou que le bénéficiaire associé à l'anonymisation est d'assurer une confidentialité absolue⁴⁹. Évidemment, aucun procédé n'est infaillible et la possibilité que l'anonymat soit brisé existe⁵⁰. Malgré tout, l'anonymisation met l'accent sur la protection de certains droits bien précis des participants, soit le droit à la confidentialité, le droit à la vie privée et le respect du secret professionnel.

En rompant le lien entre l'identité du participant et le contenu de la banque, l'anonymisation rend

presque impossible l'atteinte à ces droits. Même si l'analyse d'un échantillon sanguin révèle des renseignements sur la santé, cette information ne pourra pas donner lieu à une intrusion dans la vie privée du participant ou une atteinte à sa confidentialité. En effet, puisque l'échantillon a été anonymisé, les chercheurs ne peuvent pas retrouver l'identité du participant⁵¹.

Pour sa part, le codage des données et du matériel biologique d'une biobanque est aussi une façon efficace de diminuer les risques d'atteinte à la sphère privée de la vie des participants. Le codage crée un obstacle entre l'identité d'une personne et les informations que contient la biobanque, ou entre l'identité d'une personne et les informations qui peuvent être tirées de l'analyse des échantillons biologiques. Cet obstacle minimise les possibilités d'identifier le participant. Le niveau de protection offert dépend des normes d'encadrement et de sécurité de la biobanque, lesquelles varient

⁴⁸ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, chapitre 3.

⁴⁹ Le texte en anglais se lit ainsi : « *The benefit of having unlinked anonymized samples is to secure absolute confidentiality* », EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, préc., note 21, S9.

⁵⁰ WHO'S EUROPEAN PARTNERSHIP ON PATIENTS' RIGHTS AND CITIZENS' EMPOWERMENT, *Genetic Databases Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights*, Genève, 2003, p. 13.

⁵¹ Dans certains cas d'exception, toutefois, la procédure utilisée pour anonymiser (comme rayer le nom et le prénom) ne permet pas à elle seule d'assurer un véritable anonymat. Cela est notamment le cas lors de la publication d'arbres génétiques de familles atteintes de maladies rares puisque ces familles sont généralement connues de chercheurs. On recommande dans ces cas de bien informer les participants des risques de bris de la confidentialité. Les participants sont invités à renoncer en partie à leur droit à la vie privée et à la confidentialité de leur plein gré, ce qui favorise leur autonomie. Mais ces situations sont plutôt rarissimes. Et il ne s'agit pas alors à proprement parler d'une véritable anonymisation. (CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, règle 8.2)

énormément⁵². Ces normes établissent notamment comment est protégée la clé permettant de relier le code à l'identité du participant, ainsi que les raisons qui justifient d'utiliser cette clé. Plus il est facile de lier le matériel biologique à sa source ou d'avoir accès à cette source, plus grandes sont les préoccupations au sujet des risques pour les participants⁵³.

Par exemple, la clé peut être séparée entre plusieurs personnes ou organismes qui en détiennent chacun une partie. La décision de retrouver l'identité d'un participant nécessite alors l'aval de plusieurs intervenants, souvent indépendants les uns des autres. Ce fractionnement de la clé de codage est utilisé comme un moyen permettant d'améliorer la protection du contenu de la biobanque. D'autres normes prévoient plutôt qu'une seule personne, souvent le chercheur principal, détient la clé de codage. Les raisons qui permettent d'utiliser la clé sont un autre facteur qui modifie le niveau de protection de la biobanque. Habituellement, mais pas toujours, ces raisons sont prévues d'avance⁵⁴.

Par exemple, les chercheurs pourraient vouloir recontacter des participants afin de les inviter à participer à d'autres recherches. Aussi, il est souvent offert aux participants d'être recontactés afin de les aviser de mesures préventives qui pourraient être prises pour leur santé⁵⁵.

Comme cela apparaît clairement, puisque le lien avec le participant n'est pas complètement éliminé dans une biobanque codée, les droits à la confidentialité, à la vie privée et au secret professionnel se retrouvent un peu plus sur la corde raide. Mais le choix d'augmenter le risque d'atteinte à ces droits peut être motivé par d'autres considérations d'importance. Ainsi, lorsque le codage est l'option choisie, cela peut s'expliquer par la volonté de favoriser la protection de la santé du participant ou encore l'avancement des connaissances en santé. L'anonymisation favorise d'abord la confidentialité et la vie privée, alors que le codage met l'accent sur les bienfaits pouvant découler de la recherche: «Le fait de rendre des tissus anonymes a l'avantage de

⁵² E.W. CLAYTON, *préc.*, note 14, 19.

⁵³ NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *préc.*, note 15, 43.

⁵⁴ Si aucune règle ne prévoit les motifs qui justifient de recourir à la clé, le participant n'a pas pu consentir d'avance à cette intrusion dans sa vie privée ou à un bris de sa confidentialité. À l'opposé, si des règles précises encadrant l'utilisation de la clé ont été dénoncées au participant, celui-ci a pu consentir, ou refuser, à une atteinte future à sa confidentialité ou à sa vie privée.

⁵⁵ Le formulaire de consentement type à la mise en banque d'échantillons biologiques qui a été développé par le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec propose une telle clause qui se lit: «Dans le cas où un résultat scientifiquement validé qui est significatif pour votre santé serait trouvé et que des mesures préventives ou un traitement sont disponibles, désirez-vous en être informé par l'intermédiaire d'un médecin? Oui ou Non.» (RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU QUÉBEC, «Formulaire de consentement – Recherche en génétique et mise en banque d'ADN», en ligne: Réseau de médecine génétique appliquée du Québec <<https://www.rmga.ca/files/attachments/0000/0026/formula.pdf>>, clause 7.

mieux protéger la confidentialité des données, mais il a aussi l'inconvénient de réduire les possibilités de faire profiter les donateurs et leurs familles des bienfaits de la recherche »⁵⁶.

En effet, la possibilité de retrouver les participants permet de les contacter afin de leur transmettre des découvertes sur leur état de santé. Ainsi informés, les participants peuvent entreprendre des actions préventives (par exemple, prise de médicament, surveillance médicale, examen de routine) ou encore faire des choix éclairés quant à leur vie future (par exemple, choix reproductifs éclairés face à une maladie génétique transmissible à la descendance). Aussi, lorsqu'il est possible pour les chercheurs de recontacter les participants, cela peut procurer un avantage important sur les découvertes issues de la recherche. Dans certains cas, il peut s'avérer essentiel de vérifier des résultats au contact des participants, ou encore, d'obtenir des renseignements supplémentaires que la biobanque ne contient pas. Cela peut permettre à la recherche biomédicale d'être plus efficace⁵⁷. De cette façon, on s'assure que la recherche produira les résultats les plus achevés possible. C'est pourquoi la Human Genome Organization suggère la prudence au moment de détruire de façon irréversible le

lien qui relie l'échantillon au participant :

« Even if anonymization is appropriate in certain circumstances in research, caution should be exercised in any irreversible stripping of identifiers from the samples since it may preclude valuable uses of the samples and validation of results. »⁵⁸

L'avancement de la science est une valeur favorisée dans une biobanque codée où les chercheurs peuvent demander aux participants de fournir des données ou des échantillons supplémentaires.

En conclusion, l'anonymisation du contenu d'une banque tend à favoriser le respect des droits à la vie privée, au secret professionnel et à la confidentialité. Quant au codage, il offre lui aussi une certaine protection de ces droits, mais il favorise en même temps d'autres principes et intérêts, que nous verrons plus en détail dans ce texte.

II. Le retour des résultats

La recherche en santé a souvent comme objectif de découvrir des connaissances qui pourront être applicables aux fins d'améliorer la santé ou encore de faire des choix plus éclairés en lien avec la santé. Le retour des résultats représente la transmission de cette information issue de la recherche vers les participants, que ce soit pendant le déroulement de la recherche ou quelque temps après sa conclusion.

⁵⁶ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, chapitre 10.

⁵⁷ EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, préc., note 21, S9.

⁵⁸ HUMAN GENOME ORGANIZATION (HUGO), *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, Londres, 1998 (soulignement ajouté).

Cette pratique offre aux participants l'avantage de bénéficier directement et rapidement des résultats de la recherche. Par exemple, on pourrait vouloir aviser les participants que certains d'entre eux sont susceptibles d'éprouver des effets indésirables en consommant un médicament. Il pourrait aussi être question d'inviter les participants à subir des examens de dépistage parce qu'ils sont prédisposés à développer certaines maladies génétiques, même découvertes de façon inopinée⁵⁹.

Habituellement, cette transmission d'informations a comme objectif d'améliorer les perspectives de santé du participant. Cela se reflète notamment dans les lignes directrices qui ont été développées afin d'encadrer le retour d'informations aux participants. Ainsi, aux États-Unis, la National Bioethics Advisory Commission considère que la divulgation des résultats de recherche aux participants est une situation exceptionnelle et qu'elle ne devrait avoir lieu qu'à des conditions particulières⁶⁰. Il est exigé que : « the findings are scientifically valid and confirmed; the findings have significant implications for the subject's health concerns; and a course of action to ameliorate or treat these concerns is readily available »⁶¹. Plus près de nous, pour les

études en génétique, le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec suggère de limiter le retour d'informations aux cas où « les résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont des implications significatives pour la santé du participant et que la prévention ou un traitement est disponible »⁶². Avec de telles balises, le retour d'informations a lieu lorsqu'il est possible de penser que la santé du participant en bénéficiera. Mais le retour d'information peut aussi ne pas avoir comme objectif la protection de la santé du participant, mais plutôt la communication d'informations importantes le concernant. Par exemple, des participants pourraient vouloir connaître une information de santé prédictive, même s'il n'existe aucun traitement pour la maladie, afin de faire des choix de vie qui prennent en compte cet élément important⁶³. Ces choix pourraient porter sur la décision d'avoir des enfants, sur le moment de la retraite, etc.

Le retour d'informations aux participants est souvent conçu comme étant rattaché à un *droit* du participant de connaître l'information qui le concerne. Pour le Conseil national d'éthique allemand, il s'agit du « droit à l'autodétermination informationnelle »⁶⁴. Ce *droit* ferait en

⁵⁹ K. HARA et al., préc., note 22.

⁶⁰ NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15, p. 72.

⁶¹ *Id.*, recommandation 14, p. 72.

⁶² RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Énoncé de principes: Recherche en génomique humaine*, Montréal, 2000, p. 12.

⁶³ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *Human Tissue and Biological Samples for Use in Research – Operational and Ethical Guidelines*, London, 2001, p. 18 (soulignement ajouté).

⁶⁴ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, *Les biobanques destinées à la recherche*, Berlin, 2004, p. 68.

sorte que le participant peut exiger de connaître l'information qui le concerne :

« Le droit à l'autodétermination informationnelle entraîne sous de nombreux rapports que le donneur peut prétendre à être informé sur ce que les autres savent sur lui, en particulier quand sa propre personnalité est directement concernée. »⁶⁵

Un groupe d'experts mandaté par la Commission européenne parle directement du « droit de savoir » en ce qui concerne les tests génétiques⁶⁶. Ce groupe d'expert conclut que « [l']individu a le droit de savoir » et que « l'importance du droit d'un patient à savoir ou à ne pas savoir devrait être reconnue »⁶⁷. Ce *droit* est parfois limité à connaître certains types d'information. On parle alors non pas d'un droit aussi large que le *droit* de savoir, mais d'un *droit* plus limité. Il s'agit alors du *droit* de connaître les renseignements qui peuvent affecter les intérêts d'un participant : « Researchers should assume that participants have a right to know information that may affect their interests, but that they might choose not to exercise that right. »⁶⁸

Ce qui est considéré par plusieurs comme un « droit de savoir » se rapproche de près de certains droits prévus dans les lois québécoises sur la protection des renseignements personnels. Ces lois prévoient le

droit de toute personne d'avoir accès aux renseignements la concernant dans certaines situations. La loi qui régit le secteur privé et celle qui régit le secteur public prévoient toutes deux une telle disposition :

« Toute personne qui exploite une entreprise et détient un dossier sur autrui doit, à la demande de la personne concernée, lui en confirmer l'existence et lui donner communication des renseignements personnels la concernant. »⁶⁹

« Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement personnel la concernant. »⁷⁰

Comme il a été vu dans une section précédente, il est question de « renseignements personnels » seulement dans la mesure où il est possible d'identifier un participant. Dans le cas des biobanques, ces dispositions pourront donc être applicables, ou non, selon que l'information est codée ou anonymisée.

De la même façon, la décision d'anonymiser ou de coder une biobanque a un impact direct sur les possibilités d'effectuer un retour des résultats. Le retour des résultats peut avoir lieu seulement s'il est possible de retrouver l'identité du participant. Lorsqu'un code relie toujours l'identité du participant à son échantillon et à ses données, le transfert d'informations peut se faire

⁶⁵ *Id.*

⁶⁶ COMMISSION EUROPÉENNE – GROUPE D'EXPERTS INDÉPENDANT, préc., note 13.

⁶⁷ *Id.*, p. 15

⁶⁸ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, préc., note 63.

⁶⁹ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1, art. 27 al. 1.

⁷⁰ *Loi sur l'accès*, préc., note 36, art. 83 al. 1.

vers le participant⁷¹. Il appartient alors aux chercheurs de décider s'il est opportun ou non de prévoir un tel retour d'informations. Par contre, lorsque « l'échantillon a été anonymisé, la personne ne pourra pas être recontactée et aucun suivi ne pourra être fait »⁷².

Les chercheurs doivent savoir que le retour d'informations aux participants comporte habituellement des avantages pour ces derniers, mais peut aussi leur causer des inconvénients.

Comme nous l'avons expliqué ci-dessus, les avantages concernent la protection de la santé et la possibilité de faire des choix de vie plus éclairés. Lorsque les chercheurs décident s'ils vont utiliser des échantillons biologiques anonymisés ou codés, ils doivent prendre en compte « *the ability to provide feedback linked to counselling and clinical care* »⁷³. La situation classique est celle où on avise le participant de la découverte d'un nouveau risque pour sa santé et qu'on lui offre du même coup des mesures préventives. L'avantage peut être, par exemple, d'obtenir un diagnostic plus rapide, de connaître les effets indésirables nouveaux d'une thérapie en cours ou d'éviter un diagnostic erroné qui pourrait avoir des implications importantes pour la santé de la personne⁷⁴.

Quelques inconvénients sont fréquemment associés au retour d'information. Lorsqu'il y a possibilité de retrouver le participant, il existe alors un potentiel que ce dernier soit recontacté d'une manière qui pourrait l'affecter négativement, ou encore qu'un tiers (assureur, employeur) agisse à son égard d'une telle manière⁷⁵. L'un des inconvénients les plus sérieux concerne la possibilité de se trouver dans une situation plus difficile face à l'achat d'une assurance-vie ou d'une assurance-santé. Lors du retour d'informations aux participants, des renseignements de santé leur sont communiqués. À ce moment, deux situations sont possibles : soit cette information est déjà connue des participants, soit il s'agit d'une nouvelle information pour eux. Dans le premier cas, le retour d'information ne place pas le participant dans une situation plus désavantageuse. Il a déjà pris connaissance de son état de santé autrement que par le retour d'informations tirées de la recherche. Dans la deuxième situation, cependant, il s'agit de la première fois que le participant est informé de son état de santé. Cela peut impliquer des conséquences négatives pour le participant qui sont causées par la recherche. À partir de ce moment, il devra peut-être dénoncer son état de santé à son

71 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15, p. 17.

72 RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, préc., note 62, p. 9.

73 MEDICAL RESEARCH COUNCIL, préc., note 63.

74 NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15, p. 18 et 19.

75 *Id.*, p. 43.

assureur au moment de conclure son prochain contrat d'assurance-vie, d'assurance-santé ou d'assurance-invalidité⁷⁶. Les contrats d'assurance en cours ne seront pas affectés, mais la conclusion d'un nouveau contrat pourra se faire avec cette nouvelle information de santé⁷⁷. Si l'information de santé a un impact sur la prime ou l'assurabilité, l'assureur la prendra vraisemblablement en compte⁷⁸. Ainsi, le participant se verra peut-être placé dans une situation moins favorable en ce qui concerne son assurance, en raison de sa participation à la recherche. C'est pourquoi le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec suggère de bien informer les participants des conséquences que peut entraîner la divulgation d'information génétique aux assureurs⁷⁹.

Aussi, le retour d'information à un participant peut parfois renseigner sur la santé des autres membres de la famille, à leur insu, lorsqu'il s'agit d'information sur

l'hérédité. Il peut s'agir d'information dont ces autres membres de la famille « n'ont pas connaissance, qu'ils ne veulent peut-être pas connaître et qu'ils ne révéleraient pas d'eux-mêmes⁸⁰ ». Dans ces circonstances, le participant peut être placé dans une situation délicate face à la vie privée du reste de sa famille.

Par contre, si la biobanque est anonymisée, l'identité des participants ne peut être connue, et il ne sera donc jamais possible d'offrir un retour des résultats. L'anonymisation fait en sorte que le participant ne pourra habituellement jamais bénéficier personnellement des résultats de recherche⁸¹. Cet élément expliquerait notamment pourquoi plusieurs organismes internationaux, compte tenu des avantages scientifiques et personnels que cette méthode procure, appuient le codage des biobanques⁸². D'un autre côté, avec l'anonymisation, le participant est protégé des risques liés au retour d'informations que nous

⁷⁶ C.c.Q., art. 2408.

⁷⁷ Bartha Maria KNOPPERS, Trudo LEMMENS, Béatrice GODARD et al., « Genetics and Life Insurance in Canada: Points to Consider », (2003) 170 *C.M.A.J.* 1.

⁷⁸ Eugene Oscapella souligne que « les lois actuelles en matière d'assurance favorisent l'utilisation des renseignements médicaux aux fins de souscription » (Eugene OSCAPELLA, *La génétique, la protection des renseignements personnels et la discrimination*, préparé pour le Comité de direction du projet sur la protection des renseignements génétiques du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, 2000, p. 14).

⁷⁹ « Hormis les exceptions prévues par la loi, aucune information génétique ne devrait être transmise aux assureurs, employeurs, institutions scolaires et autres institutions publiques sans le consentement spécifique du participant. Dans tous les cas, le participant devrait être informé des conséquences que peut entraîner la divulgation de son information génétique. » (RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, préc., note 62, p. 11)

⁸⁰ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p. 81.

⁸¹ Bartha Maria KNOPPERS, « Biobanking: International Norms », (2005) 33-1 *J. Law Med. Ethics* 7, 10.

⁸² *Id.*

venons d'évoquer. L'anonymisation empêche alors « de faire le rapprochement avec la personne concernée » et elle « garantit qu'aucune information relative à des personnes en particulier ne pourra être déduite de cette recherche, ou leur être communiquée en retour »⁸³. L'anonymisation protège le participant des risques psychologiques et sociaux liés à la découverte d'une nouvelle condition médicale.

En conclusion, l'anonymisation et le codage sont déterminants sur la possibilité d'offrir aux participants un retour des résultats. Et le retour des résultats comporte aussi bien des avantages que des inconvénients. Il faut évaluer les avantages et les inconvénients probables selon les types de recherches qui seront effectuées en utilisant telle ou telle biobanque. En fonction des découvertes possibles et du type d'information qui sera révélé, il faut apprécier si le retour des résultats est souhaitable ou non. Souvent, les choix sont antagonistes : « si l'anonymisation du matériel et des données peut apparaître comme une solution optimale pour empêcher les abus du point de vue de la protection des données, elle exclut en même temps la possibilité d'informer les donneurs des résultats de

la recherche qui pourraient leur être utiles. »⁸⁴ Selon le choix effectué, les éléments préconisés pourront être la confidentialité des participants, la protection de leur santé, la protection contre les risques sociaux liés à la connaissance d'une information nouvelle, etc.

Dans les situations où il sera jugé pertinent d'aviser les sujets de la découverte d'une condition médicale nouvelle, la protection de la santé des participants prédominera, par rapport à la mise en place d'un moyen « absolu » de protection de la confidentialité qu'est l'anonymisation. Le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales recommande d'ailleurs de coder l'information lorsqu'il peut exister « des raisons cliniques liées à la recherche justifiant que l'on établisse un lien entre les résultats des tests génétiques et les sujets »⁸⁵. Dans ces cas, il devrait cependant être expliqué aux participants que « leur identité sera protégée par un système de codage sécurisé de leurs prélèvements (cryptage) et par une restriction de l'accès à la base de données »⁸⁶. Dans le même esprit, un avant-projet de loi suisse requiert que le matériel biologique et les données ne soient pas anonymisés si les résultats « peuvent conduire à

⁸³ *Lignes directrices internationales*, préc., note 28, ligne directrice 19.

⁸⁴ CONFÉDÉRATION SUISSE – DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR, *Loi fédérale relative à la recherche chez l'être humain – Rapport explicatif concernant l'avant-projet*, Berne, 2006, p. 40. Il est précisé que, pour cette raison, « il faut préférer la codification à l'anonymisation dans des cas déterminés, en particulier dans la recherche génétique ».

⁸⁵ *Lignes directrices internationales*, préc., note 28, ligne directrice 19.

⁸⁶ *Id.*

diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves»⁸⁷.

III. La durée de conservation

La durée de conservation des données et des échantillons peut varier grandement dans la recherche. Dans les projets de recherche qui ne prévoient pas la création de banques, la pratique est de conserver les données et le matériel biologique uniquement durant la période nécessaire à l'accomplissement du projet. Il s'agit d'un principe de base dans le traitement des renseignements personnels. Il se retrouve parmi les principes du *Code type sur la protection des renseignements personnels*, lesquels ont été repris dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*: «On ne doit conserver les renseignements personnels qu'aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des finalités déterminées.»⁸⁸ Ce principe trouve application de la même manière dans le domaine de la recherche. Il est repris dans les *Pratiques exemplaires* des Instituts de recherche en santé du Canada: «Les données personnelles devraient être conservées aussi longtemps

que nécessaire aux fins de la recherche.»⁸⁹

Ainsi, aussitôt que l'information et le matériel biologique ont été traités, que les résultats ont été obtenus et que la période de vérification des résultats est révolue, la «matière première» n'est habituellement plus conservée par les chercheurs. Cette destruction est d'abord perçue comme le respect du consentement du participant. Comme les volontés exprimées portent sur une participation à un projet de recherche précis – et non pas à d'autres projets – détruire les données et les échantillons constitue la suite logique du respect du consentement obtenu. En plus, la destruction diminue les risques d'atteinte à la confidentialité et à la vie privée. En fait, ces risques sont inexistantes une fois les renseignements et le matériel biologique détruits. Pour ces raisons, lorsqu'aucune mise en biobanque n'est prévue, les règles d'éthique ne permettent habituellement pas la conservation des données et du matériel biologique une fois la recherche complétée.

Dans certains cas, la loi encadre la durée de conservation des données recueillies ou produites par

⁸⁷ *Loi fédérale relative à la recherche chez l'être humain*, avant-projet de loi de la Confédération suisse, 1^{er} février 2006, art. 11 et 36. Lors de la consultation menée sur cet avant-projet suivant sa présentation, plusieurs intervenants ont demandé que cette interdiction d'anonymiser soit supprimée. Cette interdiction entrerait en conflit avec le principe selon lequel l'anonymisation doit être préférée dans la mesure du possible. (CONFÉDÉRATION SUISSE – DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR, *Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain*, Berne, 2007, p. 24 et 33.)

⁸⁸ ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION, *Code canadien de protection des renseignements personnels*, CAN/CSA-Q830-03, 2003, article 4.5 (5^e principe); *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, S.C. 2000, c. 5, art. 5 et annexe 1.

⁸⁹ INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, préc., note 23, p. 85.

un projet de recherche. C'est le cas lorsqu'elles sont visées par la *Loi sur les archives*⁹⁰. Cette loi encadre les données qui sont conservées sur un support de telle manière qu'elles constituent un « document » au sens de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*⁹¹. Un document « est constitué d'information portée par un support »⁹². Le fait que l'information qui y est contenue est délimitée et structurée de façon tangible ou logique caractérise le document, constitue son essence⁹³. Certaines banques de données sont assimilées à un document. Aux fins de cette même loi, « 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 » constitue aussi un document⁹⁴.

Il est clair que le concept de document n'est pas en lien avec la possibilité d'identifier un individu. Contrairement aux lois protégeant la confidentialité, la possibilité de relier un document à l'identité d'une

personne n'est pas un critère d'application de la *Loi sur les archives*. Ainsi, dans un document, peu importe si les données qu'il supporte sont codées ou anonymisées, celui-ci peut être soumis à la *Loi sur les archives*.

La *Loi sur les archives* prévoit un moyen de fixation de la période de conservation des documents: le calendrier de conservation. Cette obligation s'impose à certains organismes seulement. Les organismes publics visés – dont les centres hospitaliers, les universités et les ministères – doivent établir un calendrier de conservation qui prévoit la période d'utilisation des documents et la mesure dans laquelle ceux-ci doivent être éliminés ou bien conservés de manière permanente⁹⁵.

Par exemple, le *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*⁹⁶ propose aux centres hospitaliers plusieurs normes pour l'établissement de leur calendrier de conservation. Selon ces normes, les documents relatifs aux études, à la recherche et au

⁹⁰ *Loi sur les archives*, L.R.Q., c. A-21.1.

⁹¹ *Id.*, art. 2; *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, L.R.Q., c. C-1.1.

⁹² *Id.*, art. 3 al. 1.

⁹³ Pierre TRUDEL, « Notions nouvelles pour encadrer l'information de la Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information », (2004) 106 R. du N. 287, 305-306; *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*, préc., note 91, art. 3 al. 1.

⁹⁴ *Id.*, art. 3, al. 2 (soulignement ajouté). Les auteurs Tessier et Dupuis donnent comme exemple de banque de données le Registre des entreprises individuelles, des sociétés et des personnes morales du Québec (Pierre TESSIER et Monique DUPUIS, « Les qualités et les moyens de preuve – L'écrit », dans Collection de droit 2006-2007, École du Barreau du Québec, vol. 2, *Preuve et procédure*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2006, p. 227).

⁹⁵ *Loi sur les archives*, préc., note 90, art. 7 et annexe, 1^o, 6^o et 6.1^o.

⁹⁶ ASSOCIATION QUÉBÉCOISE D'ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX, *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, Montréal, 2006.

développement ne devraient pas être détruits une fois la recherche terminée, et ils devraient même être conservés comme « documents d'archives à conservation permanente »⁹⁷. Cela inclut les documents relatifs aux « activités de recherche » et aux « projets de recherche »⁹⁸. La Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec (CREPUQ) a adopté un recueil devant servir de guide aux universités dans la mise au point de leur calendrier de conservation. Le *Recueil des règles de conservation des documents des établissements universitaires québécois* propose l'élimination des dossiers de recherche généralement 7 ans après la fin du projet⁹⁹. À titre d'exemple, l'Université de Montréal fait partie des universités qui ont retenu cette règle dans l'établissement de leur propre calendrier de conservation¹⁰⁰.

Mais aucune de ces normes n'établit la durée pendant laquelle une banque de données et de matériel biologique peut conserver son contenu et poursuivre ses activités. Ces calendriers établissent la durée de conservation des documents à partir du moment où le projet de recherche prend fin, donc à partir du moment où la biobanque cesse ses activités. Or, c'est justement la durée de conservation pendant la durée d'activité que nous cherchons à établir.

Il n'existe pas de consensus quant à la durée de conservation du contenu des biobanques¹⁰¹. Certains chercheurs proposeraient une période longue, comme 25 ans, afin « de permettre à la prochaine génération de bénéficier de cette information »¹⁰². Il est aussi suggéré de tenir compte de l'enjeu de la recherche afin de fixer la durée de conservation des biobanques, qui sera

⁹⁷ *Id.*, p. 3 et 58 (X3-0150). À noter que le registre des participants aux essais cliniques est visé par une autre norme (X1-1910) (voir p. 53).

⁹⁸ *Id.*, p. 58.

⁹⁹ La durée de conservation de base est de 2 ans. S'ajoutent à cela 5 années supplémentaires pour les « documents pouvant être utilisés pour valider la méthodologie, authentifier la démarche, démontrer le respect du protocole de recherche et pouvant être utilisés dans un le (*sic*) cadre d'un projet de recherche subséquent ». Cette durée doit être réévaluée tous les 5 ans (CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC, « Recueil des règles de conservation des documents des établissements universitaires québécois », (2002), en ligne : Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec <<http://crepuq.qc.ca/documents/arch/recueil/pt.htm>>, règle 8.14).

¹⁰⁰ UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL – DIVISION DES ARCHIVES, *Calendrier des règles de conservation des documents*, Montréal, 2003, règle 762.

¹⁰¹ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, règle 8.6; Geneviève CARDINAL, Mylène DESCHÈNES, Bartha Maria KNOPPERS et Kathleen C. GLASS, « Recherche en génétique humaine et consentement », dans RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *La recherche en génétique humaine – Cadre éthique*, Montréal, 2000, p. 21.

¹⁰² CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, règle 8.6.

parfois plus courte que 10 ans, mais d'autres fois « nettement plus longue » que vingt ans¹⁰³.

Il est parfois recommandé d'établir une période de conservation fixe, comme dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils*¹⁰⁴. Pourtant, d'autres sont d'avis qu'il n'est pas approprié d'établir une durée précise au terme de laquelle les données et le matériel biologique doivent être détruits. Ainsi, le Conseil national d'éthique allemand estime qu'il est « contre-productif d'imposer des délais rigides pour la conservation et l'utilisation, parce que de nombreuses études importantes dépendent de la disponibilité à long terme des échantillons et des données »¹⁰⁵. Le Conseil cite en exemple l'impossibilité de mener à nouveau des études épidémiologiques de cohortes révolutionnaires sur l'évolution de la santé de grandes populations sur plusieurs décennies¹⁰⁶.

Devant ces difficultés dans la détermination de la durée de conservation des biobanques, il est utile de regarder quels sont les droits, principes et valeurs en jeu. La mise en relations de ces différents éléments devrait donner des pistes pour voir dans quel contexte une durée longue est acceptable, et dans quel autre contexte une durée courte doit être préférée.

Lors de nos recherches, nous n'avons trouvé aucune distinction

déterminante quant à la durée de conservation selon que la biobanque est codée ou anonymisée. De façon curieuse, cela ne semble pas jouer un rôle déterminant dans la durée de conservation. Un élément demeure : une biobanque dont le contenu est anonymisé posera toujours un moins grand risque quant à la confidentialité. Les obstacles à la conservation sur une très longue période sont donc minimisés.

Les Instituts de recherche en santé du Canada font état de l'opposition entre la protection des participants à la recherche et la maximisation du potentiel de recherche lorsqu'on se questionne sur la durée de conservation des données :

« Il y a une certaine tension entre le principe du droit à la vie privée, qui limite la période de conservation des données, et le principe scientifique selon lequel les données de recherche devraient être conservées afin de pouvoir reproduire et vérifier les résultats et maximiser les occasions de poursuivre l'étude des données pertinentes. »¹⁰⁷

Une durée de conservation plus courte favorise la protection de la vie privée des participants, alors qu'une durée plus longue est un avantage certain pour l'avancement des connaissances. Les échantillons biologiques sont une ressource souvent très coûteuse à obtenir : la disponibilité de cette ressource

¹⁰³ CONFÉDÉRATION SUISSE – DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR, préc., note 84, p. 106.

¹⁰⁴ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, règle 8.6.

¹⁰⁵ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p. 61 et 62.

¹⁰⁶ *Id.*

¹⁰⁷ INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, préc., note 23, p. 85.

nécessite d'abord d'engager du personnel médical pour expliquer le projet aux participants, répondre à leurs questions et faire le prélèvement. Ensuite, le prélèvement doit être analysé en laboratoire. Quant à la cueillette de données auprès des participants, elle peut aussi être très coûteuse. Cela est particulièrement vrai lorsque les données sont tirées de résultats d'analyses de laboratoire ou d'autres types d'examen médicaux coûteux. La réutilisation des échantillons biologiques et des données permet clairement une économie de moyens et rend possible l'affectation des fonds pour d'autres recherches.

La limitation de la durée de conservation a aussi comme objectif de s'assurer que le participant donne un consentement éclairé. Car le participant ne serait probablement pas capable d'évaluer les conséquences d'une durée de conservation excessivement longue: « Cette exigence se fonde sur l'idée que les personnes concernées ne doivent pas opter pour des périodes qui échappent à toute prévision et qu'il leur est impossible d'entrevoir. »¹⁰⁸ Il peut être difficile pour le participant d'imaginer les conséquences liées aux nouveaux types d'analyses qui seront possibles dans 50 ou 75 ans. Pourrait-il s'agir, par exemple, d'analyses génétiques capables d'identifier le participant? Ce genre

de questionnement peut être à l'origine de la difficulté de prévoir un futur aussi éloigné.

Encore une fois, qu'il s'agisse d'une durée de conservation courte, ou bien à long terme, l'une ou l'autre situation favorisera certains droits, principes ou intérêts, au détriment d'autres.

IV. Le retrait de participation

Le consentement à la recherche est souvent accompagné de la possibilité de se retirer du projet à tout moment qui conviendra au participant. Le participant se voit alors offrir la possibilité de mettre fin en tout temps à sa participation. Après avoir accepté de faire partie du projet de recherche, et donc de se prêter aux activités qui y sont prévues (par exemple, remplir des questionnaires, subir une prise de sang, répondre à une entrevue, etc.), le participant peut changer d'idée. Le retrait de participation est souvent présenté comme un élément indissociable d'un consentement éclairé à la recherche, et parfois même comme un *droit*. *L'Énoncé de politique des trois Conseils* établit que « [l]e droit de se retirer d'une recherche est un élément essentiel du processus de consentement libre et éclairé »¹⁰⁹.

Le retrait de participation tirerait son origine du *Code de Nuremberg*¹¹⁰. Le *Code de Nuremberg*¹¹¹ a vu le jour

¹⁰⁸ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p.61-62.

¹⁰⁹ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, préc., note 2, règle 8.6 (soulignement ajouté).

¹¹⁰ *Nuremberg Code*, tiré de *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2, U.S. G.P.O, Washington, D.C., 1949, p. 181-182.

¹¹¹ *Id.*

à la suite du procès concernant les expériences médicales nazies menées durant la Seconde Guerre mondiale. Il regroupe les principes fondamentaux de la recherche médicale. Ce document prévoit la liberté de mettre fin à sa participation lorsque la continuation en devient impossible :

«During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.»¹¹²

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales a lui aussi adopté des lignes directrices mentionnant que le participant doit être informé qu'il «peut à tout moment mettre fin à sa participation»¹¹³.

Le retrait de participation est un élément qui s'applique aussi à la recherche qui vise la création de biobanques. Plusieurs organismes ont émis des recommandations en faveur du droit de retrait lorsqu'il s'agit de biobanques. Un document majeur en éthique médicale, la *Déclaration d'Helsinki*, mentionne l'obligation de permettre le retrait de participation : «Le sujet doit être informé [...] qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice.»¹¹⁴ En plus de s'appliquer à la recherche

médicale, la *Déclaration d'Helsinki* couvre aussi les «études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes»¹¹⁵. Les biobanques sont donc comprises dans le champ d'application de cette Déclaration. Le *European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment* de l'Organisation mondiale de la santé s'est penché sur les banques d'informations génétiques. Il a conclu que les participants devraient avoir la possibilité de retirer leur consentement pour l'utilisation future de ces données¹¹⁶.

Dans la situation particulière des biobanques, le retrait de participation comporte deux facettes. Dans sa première facette, le participant peut retirer son consentement à la collecte elle-même, soit à la cueillette des données ou des échantillons biologiques, avant que celle-ci ne soit effectuée. Il s'agit d'une forme de retrait classique similaire à ce qui se passe dans toute recherche médicale. Le participant se retire des activités auxquelles il avait accepté de prendre part. Dans la deuxième facette du retrait de participation, le participant a la possibilité de retirer les données et les échantillons qu'il avait accepté de déposer dans la biobanque. Les données et les échantillons sont alors retirés de la biobanque afin de ne plus être

¹¹² *Id.*, art. 9.

¹¹³ *Lignes directrices internationales*, préc., note 28, ligne directrice 5.

¹¹⁴ *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, préc., note 26, art. 22.

¹¹⁵ *Id.*, art. 1

¹¹⁶ WHO'S EUROPEAN PARTNERSHIP ON PATIENTS' RIGHTS AND CITIZENS' EMPOWERMENT, préc., note 50, recommandation 6, «*opportunity to withhold consent to such uses*».

utilisés pour d'autres recherches¹¹⁷. Il s'agit d'éviter les utilisations prospectives : ce retrait ne vise pas les résultats qui ont déjà été obtenus à la suite de recherches déjà complétées¹¹⁸.

Au Québec, la loi établit dans une certaine mesure un droit de retrait. L'article 24 du Code civil dispose que le consentement à l'*expérimentation* « peut toujours être révoqué, même verbalement »¹¹⁹. Bien qu'il n'existe pas de consensus sur le concept d'*expérimentation*, nous croyons que cette notion comprend seulement certains types de recherche. Il s'agit selon nous de la recherche qui constitue une forme de *soins* au sens du Code civil et qui pose un risque pour l'intégrité (physique, psychologique, morale ou sociale) des participants¹²⁰. En ce qui concerne les biobanques, le prélèvement d'échantillons biologiques comme tel répond, à tout le moins, aux critères d'une *expérimentation*. Il y a donc lieu de conclure que le participant jouit à l'égard du prélèvement d'un véritable droit de révoquer son consentement en vertu du Code civil. Par contre, en ce qui concerne le reste de sa participation (retrait des prélèvements déjà effectués, collecte de renseignements à partir de questionnaires, etc.), il est plus difficile de dire si ce droit de révoquer le consentement prévu à

l'article 24 du Code civil est applicable. Une analyse plus poussée, que le présent texte ne peut achever, serait nécessaire.

La décision d'anonymiser ou de coder une banque est un élément décisif dans la possibilité d'offrir le retrait de participation. Peu importe si la biobanque est codée ou anonymisée, le retrait de participation peut être offert en ce qui concerne la première facette, c'est-à-dire le refus de fournir des données ou des échantillons biologiques avant que la collecte ne soit effectuée. Par contre, le retrait qui touche la deuxième facette – retirer les échantillons et les données de la banque – est possible seulement si le lien avec l'identité du participant existe toujours. Il est nécessaire de pouvoir retrouver dans la biobanque quels sont les données et les échantillons fournis par le participant pour pouvoir les en retirer. À l'évidence, si le contenu de la banque a été anonymisé, le retrait de participation est techniquement impossible. La *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* de l'UNESCO établit d'ailleurs cette distinction sur l'impossibilité du retrait lorsqu'il y a eu anonymisation :

« Lorsque (...) des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le

¹¹⁷ Mats G. HANSSON, Joakim DILLNER, Claus R. BARTRAM, Joyce A. CARLSON et Gert HELGESSON, « Should Donors be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research? », (2006) 7 *Lancet Oncol.* 266, 269.

¹¹⁸ *Id.*

¹¹⁹ C.c.Q., art. 24.

¹²⁰ Emmanuelle LÉVESQUE, « Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : une piste de solution aux difficultés posées par les art. 21 et 24 C.c.Q. », (2006) 51 *R. D. McGill* 385, 403-404.

consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable.»¹²¹

Le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec mentionne que dans ces situations où la destruction de l'échantillon est impossible, «le participant doit en être informé dans le formulaire de consentement»¹²². Le Groupe-conseil sur l'encadrement des banques mis sur pied par le Fonds de la recherche en santé du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux formule une recommandation similaire¹²³. En fait, le déni de retrait de participation qu'impose l'anonymisation semble une chose acceptable et acceptée par plusieurs organismes. Par exemple, le *European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment* de l'Organisation mondiale de la santé précise que sa recommandation sur la nécessité de permettre la destruction des données et des échantillons à la demande du participant n'est cependant pas applicable lorsque l'anonymat absolu est garanti¹²⁴. On retrouve toutefois des prises de position qui tempèrent la facilité avec laquelle l'anonymisation peut devenir la raison

pour laquelle le retrait de participation n'est pas offert. Pour le *European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment*, le chercheur détiendrait le fardeau de démontrer que la destruction n'est pas raisonnablement faisable¹²⁵. Pour certains auteurs, l'anonymisation des biobanques serait parfois la solution choisie afin de régler les difficultés engendrées par la mise en place d'un *droit* de retrait¹²⁶.

Les intérêts, valeurs et droits favorisés par le retrait de participation, et ceux favorisés par l'absence de retrait de participation, sont distincts. Les droits du participant qui sont en jeu ne se limitent pas à la confidentialité et à la vie privée: compte tenu que le participant est à l'origine du matériel recueilli, l'autonomie et le libre choix en font aussi partie¹²⁷. Le retrait de participation met de l'avant l'autodétermination du participant. Dans la perspective particulière des biobanques, l'autodétermination constituerait la possibilité d'accepter ou de refuser des prélèvements ou l'utilisation de ses renseignements personnels:

«L'autodétermination inclut que l'on peut décider soi-même si l'on veut autoriser ou non des interventions sur son corps ou des mesures qui tou-

¹²¹ CONFÉRENCE GÉNÉRALE DE L'UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 32e session, Paris, 16 octobre 2003, art. 9 a (soulignement ajouté).

¹²² RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, préc., note 62, p. 8.

¹²³ GROUPE-CONSEIL SUR L'ENCADREMENT DES BANQUES DE DONNÉES ET DES BANQUES DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE À DES FINS DE RECHERCHE EN SANTÉ, préc., note 24, p. 69.

¹²⁴ WHO'S EUROPEAN PARTNERSHIP ON PATIENTS' RIGHTS AND CITIZENS' EMPOWERMENT, préc., note 50, p. 18.

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 12, 1073.

¹²⁷ EUROPEAN COMMISSION – THE INDEPENDENT EXPERT GROUP, préc., note 6, p. 43.

chent au domaine de sa propre personnalité, domaine qui est également concerné par l'utilisation de substances corporelles destinées aux biobanques. L'autodétermination englobe le droit de décider de l'usage de ses données personnelles (autodétermination informationnelle).»¹²⁸

Le rapport explicatif de l'avant-projet de loi suisse sur la recherche avec l'être humain est plus précis au sujet de l'impact de l'autodétermination sur le retrait de participation. L'autodétermination comprendrait pour le participant « le droit de décider si ses échantillons et ses données peuvent [...] être détruits ou ne plus être utilisés »¹²⁹. Il arrive aussi que le *droit* d'exercer un contrôle sur les échantillons biologiques après qu'ils soient prélevés soit évoqué parmi les intérêts en cause (« *the right to keep control over [...] samples* »)¹³⁰. Du côté des chercheurs, le retrait de participation peut avoir des impacts négatifs sur le déroulement d'une recherche. La demande du participant de détruire ses échantillons biologiques peut entraver une recherche importante¹³¹. Or, le développement des connaissances scientifiques profite bénéficie à la société : « [...] le chercheur participe à l'amélioration de la qualité des services disponibles pour la population par le réseau des services de

santé »¹³². En guise de solution partielle aux conséquences majeures de la destruction d'un matériel précieux pour la recherche, certains préconisent d'anonymiser le matériel biologique lorsqu'un retrait de participation est effectué d'une banque codée : « En outre, il devrait être possible de convenir avec les donneurs qu'en cas d'annulation du consentement les échantillons et les données doivent simplement être anonymisés et non pas détruits. »¹³³ Mais, tel que le précisent certains auteurs, l'anonymisation n'est pas la panacée et sera parfois faite au détriment de la recherche. Dans plusieurs projets, comme les études longitudinales ou épidémiologiques, il est absolument essentiel de connaître l'identité de la personne tout au long du projet afin de relier le contenu de la biobanque à des registres médicaux¹³⁴.

En conclusion, le retrait de participation peut affecter autant des intérêts des participants, des chercheurs et de la société en général. Le retrait de participation peut être dans l'intérêt du participant, mais, en même temps, il peut entrer en conflit avec les intérêts de la recherche : c'est pourquoi il est nécessaire de regarder s'il existe des motifs valides pour l'offrir ou non¹³⁵.

¹²⁸ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p. 48.

¹²⁹ CONFÉDÉRATION SUISSE – DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR, préc., note 84, p. 41.

¹³⁰ EUROPEAN COMMISSION – THE INDEPENDANT EXPERT GROUP, préc., note 6, p. 43.

¹³¹ S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 12, 1074.

¹³² RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, préc., note 62, p. 13.

¹³³ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p. 70.

¹³⁴ S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 12, 1074.

¹³⁵ G. HELGESSON et L. JOHNSSON, préc., note 11, 315.

*
* *

Les biobanques peuvent être d'une grande utilité pour la société. L'amélioration des soins de santé dépend de la recherche, et celle-ci nécessite, de plus en plus souvent, l'accès à des échantillons biologiques¹³⁶. Comme le mentionne la Human Society of Human Genetics, les bénéfices potentiels des biobanques justifient leur mise sur pied, mais les risques inhérents à leur utilisation imposent en contrepartie la responsabilité de les encadrer adéquatement afin de protéger les participants¹³⁷. L'anonymisation et le codage du contenu des biobanques font partie de cet encadrement mis en place pour pallier les risques, tout en n'empêchant pas les bénéfices potentiels d'émerger.

Puisque l'anonymisation offre une protection presque infaillible de la vie privée et de la confidentialité des participants, cette méthode est malheureusement souvent imposée ou utilisée sans véritable évaluation de sa pertinence en regard d'autres droits, principes et intérêts. L'objectif de cet article était justement de voir comment ces autres droits, principes et intérêts sont interpellés par l'anonymisation et le codage. Nous voulions démontrer que le choix de l'une ou l'autre façon de faire ne doit pas dépendre uniquement de la volonté de protéger la vie privée et la confidentialité, mais plutôt de l'évaluation globale des multiples éléments en présence.

Pour ce faire, nous avons retenu et analysé plusieurs éléments qui sont affectés par la décision d'anonymiser ou de coder le contenu des biobanques.

D'abord, nous avons vu les impacts du codage et de l'anonymisation sur la protection du droit à la vie privée et à la confidentialité. La protection atteint des niveaux différents selon que la biobanque est anonymisée ou codée. L'anonymisation offre le plus haut niveau de protection en empêchant tout recoupement avec l'identité du participant. Le codage permet aussi une certaine protection, mais l'ampleur de celle-ci varie en fonction des normes régissant l'accès aux renseignements permettant d'identifier le participant. En offrant une protection moindre de la vie privée et de la confidentialité, le codage donne toutefois la possibilité à d'autres avantages d'émerger¹³⁸. Il s'agit, par exemple, de la protection de la santé des participants, de l'autonomie de la personne, de la maximisation des possibilités de recherche, etc.

En deuxième lieu, il a été question du retour des résultats de la recherche aux participants. Lorsque le contenu d'une biobanque est anonymisé, il est impossible d'informer individuellement les participants de leurs résultats d'analyse. Cependant, si le matériel biologique ou les données sont codés, ce retour des résultats est possible. Le retour des résultats peut apporter

¹³⁶ EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, préc., note 21, S-8.

¹³⁷ *Id.*

¹³⁸ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, préc., note 63.

aux participants autant des bénéfices – comme la protection de la santé – que des inconvénients – comme les risques de discrimination.

Ensuite, la durée de conservation du contenu de la biobanque a été analysée. La durée de conservation est un élément primordial dans la mesure où elle a un impact, souvent antagoniste, sur les participants et sur la recherche. Si une durée de conservation très courte permet au participant de mieux envisager les conséquences de prendre part au projet, une durée de conservation très longue augmente les possibilités de recherche. Il ne semble pas exister de norme précise établissant une durée distincte selon que la biobanque est codée ou anonymisée. Toutefois, il est raisonnable de conclure que l'anonymisation favoriserait une durée de conservation beaucoup plus longue étant donné qu'elle minimise plusieurs risques.

Finalement, nous nous sommes penchés sur le retrait de participation. Même si le retrait de participation est parfois considéré comme un *droit*, la structure d'une biobanque ne permet pas toujours de l'exercer. L'anonymisation rend impossible le retrait des données ou du matériel biologique une fois qu'ils sont déposés dans la banque. Le retrait de participation favorise l'autodétermination du participant et le contrôle sur les données et les prélèvements fournis. Par contre,

lorsqu'aucun retrait n'est possible, le contenu de la biobanque est assuré de demeurer entier; ce qui permet d'obtenir des résultats de la recherche optimaux et même plus rapidement.

En fait, tout plaide en faveur d'une évaluation éclairée de l'ensemble des conséquences sur les droits, principes et intérêts en présence afin de décider laquelle méthode, de l'anonymisation ou du codage, est la plus adéquate. Une telle évaluation globale s'impose plutôt qu'une règle fixe préétablie qui préconise l'une ou l'autre façon de faire. Il s'agit encore une fois de soupeser les impacts de chaque méthode afin de prendre une décision rationnelle et adaptée aux circonstances. Dans cette optique, «il faut trouver un équilibre entre la prévention des abus et la garantie des droits (droit de retrait, droit à l'information, droit de connaître les résultats pertinents pour sa santé), d'une part, et la liberté de la recherche, d'autre part»¹³⁹. Les bénéfiques associés aux biobanques, et non seulement les risques, doivent être considérés dans les décisions concernant leur structure :

«Les biobanques ne doivent pas être globalement considérées que dans la perspective de se prémunir contre d'éventuels dangers et risques, mais aussi dans celle de leur utilité pour l'individu et pour l'ensemble de la société.»¹⁴⁰

Anonymiser une biobanque peut s'avérer autant un choix discutable sur le plan éthique que de la coder,

¹³⁹ CONFÉDÉRATION SUISSE – DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR, préc., note 84, p. 40-41; voir aussi EUROPEAN COMMISSION – THE INDEPENDANT EXPERT GROUP, préc., note 6, p. 43.

¹⁴⁰ CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE ALLEMAND, préc., note 64, p. 50.

car plusieurs bénéfiques potentiels de la recherche peuvent être perdus¹⁴¹. Tant l'anonymisation que le codage peuvent heurter des droits, des principes et des intérêts importants pour les individus et la société. Les droits et l'intérêt des participants à la recherche, dans leur perspective individuelle, doivent être considérés au même titre que l'intérêt et les principes importants pour une collectivité, notamment l'avancement des connaissances médicales.

¹⁴¹ NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, préc., note 15, p. 43.