

- Schmidt M. V., Wang X. D., Meijer O. C., « Early life stress paradigms in rodents : Potential animal models of depression? », *Psychopharmacology* 2011 ; 214, p. 131-140.
- Sroufe L. A., « Attachment and development : a prospective, longitudinal study from birth to adulthood », *Attach. Hum. Dev.* 2005 ; 7(4), p. 349-367.
- Sroufe L. A., Carlson E. A., Levy A. K. *et al.*, « Implications of attachment theory for developmental psychopathology », *Development and Psychopathology* 1999 ; 11(1), p. 1-13.
- Subramanian S., Smith G., Subramanyam M., « Indigenous health and socio-economic status in India », *PLoS Medecine* 2006 ; 3, p. 421.
- Swanson J., Entringer S., Buss C., Wadhwa P., « Developmental origins of health and disease : Environmental exposures », *Seminars in Reproductive Medicine*, 2009, *Semin. Reprod. Med.* 2009 ; 27, p. 391-402.
- Szyf M., « The early life environment and the epigenome », *Biochimica Biophysica Acta*. 2009 ; 1790(9), p. 878-885.
- Thayer Z., Kuzawa C., « Biological memories of past environments : Epigenetic pathways to health disparities », *Epigenetics* 2011 ; 6(7), p. 798-803.
- Thayer Z., Kuzawa C., « Biological memories of past environments : Epigenetic pathways to health disparities », *Epigenetics* 2011 ; 6(7), p. 798-803.
- Tobi E., Lumey L., Talens R. *et al.*, « DNA methylation differences after exposure to prenatal famine are common and timing and sex-specific », *Human Molecular Genetics* 2009 ; 18, p. 4046-4053.
- Vickers M. H., Gluckman P. D., Coveny A. H. *et al.*, « Neonatal leptin treatment reverses developmental programming », *Endocrinology* 2005 ; 146(10), p. 4211-4216.
- Waddington C., « Genetic assimilation of an acquired character », *Evolution* 1953 ; 7, p. 118-126.
- Weaver I. C., « Epigenetic programming by maternal behavior and pharmacological intervention. Nature versus nurture : Let's call the whole thing off », *Epigenetics* 2007 ; 2(1), p. 822-828.
- Yan J., *Epigenetic influences on type 2 diabetes and obesity*, Stockholm, Sweden, *Karolinska Institutet* 2011.
- Yauk C., Polyzos A., Rowan-Carroll A. *et al.*, « Germ-line mutations, DNA damage and global hypermethylation in mice exposed to particulate air pollution in an urban/industrial location », *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2008 ; 105, p. 605-610.

L'autonomie basée sur l'individualisme libéral : ■ les limites dans le contexte ■ des biobanques populationnelles

MA'N H. ZAWATI

Directeur général,

Centre de génomique et politiques, Université McGill

YANN JOLY

Professeur agrégé, directeur de recherche,

Centre de génomique et politiques, Université McGill

BARTHA MARIA KNOPPERS

Professeure titulaire, directrice,

Centre de génomique et politiques, Université McGill

Avec le recul des pratiques médicales paternalistes durant la seconde moitié du xx^e siècle, le principe d'autonomie est devenu la pierre angulaire du devoir de renseignement du médecin¹. Avant les années 1970, les médecins pouvaient ne pas divulguer des informations pertinentes aux patients, dans le but apparent de les protéger d'un danger perçu². Plus tard, les professionnels de la santé ont commencé à s'interroger sur ce qui est davantage

1. R. B. Dworkin, « Getting what we should from the doctors : rethinking patient autonomy and the doctor-patient relationship », *Health Matrix* 2003, 13, p. 235 [Roger Dworkin] ; pour une description plus détaillée du paternalisme, v. G. Dworkin, V^o « Paternalism », in *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2010, en ligne [plato.stanford.edu/entries//] [Gerald Dworkin].

2. G. Dworkin, *ibid.*, à l'Introduction. Même en 1981, le Code de déontologie des médecins au Québec permettait encore ce privilège médical thérapeutique : « À moins dans tous les cas qu'il n'y ait juste cause, le médecin ne doit pas dissimuler un pronostic grave ou fatal à un patient qui en requiert la révélation » (art. 2.03.30), R.R.Q. 1981, c. M-9, r.4.

préjudiciable entre la non-divulgation de l'information et la divulgation de celle-ci³.

L'enjeu de la divulgation de l'information est au cœur du principe d'autonomie. Dans le domaine de la médecine, l'autonomie peut être caractérisée comme le droit du patient de faire un choix éclairé-sans interférence injustifiée d'un tiers⁴. Selon une des conceptions courantes de l'autonomie (issue de la *common law*) le devoir de renseignement (et, par extension, le devoir de divulgation) est inversement proportionnel aux bénéfices thérapeutiques attendus de l'intervention en question. Par exemple, le devoir de divulgation est typiquement renforcé pour une chirurgie plastique, un don d'organe ou une intervention à des fins de recherche puisque les individus s'attendent à peu de bénéfice thérapeutique (voir même aucun), tel que traditionnellement conçu⁵. De plus, dans un contexte de recherche, les tribunaux canadiens ont affirmé que les participants sont en droit de recevoir une « divulgation franche et complète » [traduction libre]⁶ durant le processus de consentement et que l'obligation de renseignement du chercheur est plus considérable que celle du médecin dans un contexte clinique⁷. Étant donné que la recherche est généralement vue comme une « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique⁸ », les tribunaux ont conclu que les participants ne sont pas dans une relation thérapeutique et donc ne retirent pas d'avantages, contrairement à un patient dans un contexte clinique⁹.

Selon l'interprétation juridique, cette distinction requiert une application plus exigeante du devoir de renseignement. Ainsi, les chercheurs doivent divulguer de manière franche et complète « tous les risques, aussi éloignés soient-ils, ainsi que toute information pertinente liée à la recherche¹⁰ ».

3. A. Buchanan, « Medical paternalism », *Philosophy & Public Affairs* 1978, 7 : 4, 370, p. 377-378 [Buchanan].

4. M. H. Zawati, « Chapter 12 : Liability and the Legal Duty to Inform in Research », in *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*, London, Routledge, 2014, p. 210.

5. S. Philips-Nootens, P. Lesage-Jarjoura et R. P. Kouri, *Éléments de responsabilité civile médicale*, 3^e éd., Cowansville (Qc), éd. Yvon Blais, 2007, p. 204-15 [Philips-Nootens, Lesage-Jarjoura et Kouri]; sur le sujet de la recherche plus spécifiquement, v. E. I. Picard et G. B. Robertson, *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*, 4^e éd., Toronto, Thomson Carswell, 2007, p. 176-178 [Picard et Robertson].

6. *Halushka c. University of Saskatchewan*, [1966] 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask CA), p. 443-444 [Halushka].

7. *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731, 48 C.C.L.T. 280 (Sup Ct), p. 743 [Weiss].

8. Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (déc. 2014), Glossaire : « recherche », en ligne : EPTC 2 [http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINAL_Web.pdf] [EPTC 2].

9. M. H. Zawati, *supra*, note 4, p. 210-211.

10. Picard et Robertson, *supra*, note 5, p. 177 [notre traduction].

De plus en plus, les projets de recherche deviennent longitudinaux (c'est-à-dire que les données de recherche sont analysées et accédées au fil du temps) et internationaux (traversant les frontières et les juridictions)¹¹, devenant ainsi moins directement axés sur les individus. Pour cette raison, la faisabilité de l'application de ce standard est contestée. Qui plus est, la recherche tend à s'appuyer moins sur des interventions directes et de plus en plus sur des technologies de pointe pouvant générer de grandes quantités de données¹². C'est particulièrement le cas pour les biobanques populationnelles, dont le but est d'étudier les données et échantillons recueillis à l'échelle de populations ou de cohortes entières sur une longue période de temps¹³. Parce que le droit considère ces projets comme n'ayant aucune visée thérapeutique, ils suscitent un standard de divulgation plus rigoureux. Toutefois, à cause de la nature ouverte et prospective des biobanques populationnelles, il existe des limites pratiques au type d'informations pouvant être partagées avec les participants. Cet article vise à exposer les limitations de l'interprétation jurisprudentielle de l'autonomie dans le contexte canadien, en utilisant les biobanques populationnelles comme cas de figure. Plus spécifiquement, nous avons comme objectif de souligner l'origine du problème, c'est-à-dire la viabilité du caractère exigeant du devoir pour le chercheur de renseigner pleinement dès le recrutement. Pour ce faire, notre contribution présentera d'abord brièvement le devoir de renseignement tel que décrit par les tribunaux canadiens. Elle précisera aussi le concept d'autonomie qui y est rattaché (I). Ensuite, elle présentera brièvement la nature des projets de biobanques populationnelles (II), avant de souligner les limites de l'actuelle conception jurisprudentielle de l'autonomie et de finalement proposer une marche à suivre potentielle qui pourrait être adoptée à l'avenir (III).

I. LE DEVOIR DE RENSEIGNEMENT EN RECHERCHE MÉDICALE : MONTÉE DE L'AUTONOMIE BASÉE SUR L'INDIVIDUALISME LIBÉRAL

Le caractère fondamental du devoir juridique de renseigner au Canada se traduit par une obligation de fournir aux patients les informations nécessaires afin de leur permettre de prendre la meilleure décision possible lorsqu'ils

11. B. M. Knoppers et M. H. Zawati, « Population biobanks and access », in S. Rodota et P. Zatti (dir.), *Il Governo del Corpo : Trattato di Biodiritto*, Milan, Giuffrè Editore, 2011, p. 1181 [Knoppers et Zawati]; K. Taylor, « Paternalism, participation and partnership. The evolution of patient centeredness in the consultation », *Patient Education and Counseling* 2009, 74, p. 150.

12. V. par exemple T. H. Pers, J. M. Karjalainen, Y. Chan *et al.*, « Biological interpretation of genome-wide association studies using predicted gene functions », *Nature Communications* 2015, 19, p. 5890.

13. V., M. J. Khoury, « The case for a global human genome epidemiology initiative », *Nature Genetics* 2004, 36, p. 1027 [Khoury].

doivent consentir ou non à un traitement. Ces informations doivent inclure la description des risques matériels et, dans les provinces de *common law*, des risques spéciaux ou peu communs¹⁴.

Dans le contexte clinique, la gamme de renseignements devant être divulgués afin de satisfaire le devoir de renseignement est plus étroite que pour des conditions analogues s'appliquant à la recherche non thérapeutique. En d'autres termes, le devoir de renseignement dans le contexte de la recherche non thérapeutique est d'une plus haute intensité que le devoir s'appliquant en clinique. Au Canada, cette différence d'intensité trouve ses origines dans deux décisions phares : *Halushka c. University of Saskatchewan* et *Weiss c. Solomon*. Dans *Halushka*, une décision de 1965 de la Cour d'appel de la Saskatchewan, un étudiant fut payé 50\$ pour participer à une expérience impliquant l'utilisation d'un nouvel anesthésique et l'insertion d'un cathéter. Le participant fut informé que la procédure durerait quelques heures et serait un « test parfaitement sécuritaire », qui aurait été « réalisé plusieurs fois dans le passé¹⁵ ». Le participant a été assuré « qu'il n'y avait aucune raison de s'inquiéter¹⁶ ». Durant la procédure, ce dernier a souffert d'un arrêt cardiaque et est demeuré inconscient durant quatre jours. Suite à l'incident, l'anesthésique fut retiré de l'utilisation clinique de l'hôpital universitaire.

Le participant a survécu et a poursuivi l'hôpital pour préjudice subi. En appel, la Cour conclut que les informations données durant le processus de consentement étaient inappropriées. Dans son analyse, la Cour contrasta le devoir de renseignement d'un chercheur avec celui d'un clinicien. Selon la Cour, « le devoir imposé à ceux impliqués dans la recherche médicale [...] envers ceux s'offrant eux-mêmes comme sujets d'expérimentation, ce que le répondant fit ici, est aussi grand sinon plus grand que le devoir du médecin ou du chirurgien ordinaire envers son patient » [traduction libre]¹⁷.

La Cour justifia l'intensité de ce devoir de renseignement en expliquant qu' :

« [I] ne peut y avoir d'exceptions aux exigences ordinaires de divulgation dans le cas de la recherche, alors qu'il peut y en avoir dans la pratique médicale ordinaire. *Le chercheur n'a pas à équilibrer les conséquences de l'absence de traitement avec les risques liés au traitement lui-même. L'exemple de risques qui peuvent légitimement être cachés au patient lorsque c'est*

14. V. *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 SCR 880. Le juge Laskin écrit aux p. 884-885 : « Dans l'arrêt *Hopp c. Lepp* [...] a également fait remarquer que même si un certain risque ne constitue qu'une simple possibilité qu'il n'est généralement pas nécessaire de divulguer, on doit le considérer comme un risque important qu'il faut divulguer, si sa réalisation entraîne des conséquences graves, par exemple, la paralysie ou la mort. » Pour une discussion détaillée sur la signification des « risques matériels, spéciaux ou peu communs », v. aussi Picard et Robertson, *supra*, note 5 aux p. 134-149. Pour les exigences de divulgation des risques dans la juridiction de droit civil, v. Philips-Nootens, Lesage-Jarjoura et Kouri, *supra*, note 5 au titre 2, chapitre 1.

15. *Halushka*, *supra*, note 6 au § 3 [notre traduction].

16. *Ibid.* au § 2 [notre traduction].

17. *Ibid.* au § 29 [notre traduction].

important qu'il ne s'inquiète pas ne peut être appliqué au domaine de la recherche. *Le sujet de l'expérimentation médicale a droit à une divulgation franche et complète de tous les faits, probabilités et opinions* auxquels une personne raisonnable pourrait s'attendre à considérer avant de donner son consentement¹⁸. » (Notre emphase.)

Ainsi, le standard établi par la Cour implique que des bénéfices thérapeutiques moins grands pour l'individu entraînent un plus grand devoir de renseignement. En 1988, la Cour supérieure du Québec a réitéré cette intensification du devoir de divulgation en recherche dans la décision *Weiss c. Solomon*. Dans ce cas, un patient ayant subi une chirurgie pour des cataractes fut invité à participer à un projet de recherche indépendant de la procédure. Durant le projet de recherche, le patient a reçu des gouttes ophtalmologiques et une angiographie fluorescéine. Suivant l'injection de fluorescéine, le patient subit une fibrillation ventriculaire et mourra¹⁹. Il fut déterminé, entre autres, que le risque de mort ou d'effondrement dû aux conditions cardiaques préexistantes chez le patient ne fut pas suffisamment divulgué. La Cour, en faisant référence à *Halushka*, réitéra l'importance d'une divulgation complète lors de recherche non thérapeutique, en caractérisant le devoir de renseignement dans ces contextes comme le plus rigoureux possible²⁰. En d'autres termes, dans un contexte de recherche, ce devoir va au-delà des exigences de divulgation requises dans le contexte clinique.

Étant donné que le principe d'autonomie se situe au centre du devoir de renseignement, quelle conception spécifique de l'autonomie ces deux décisions utilisent-elles? Plus spécifiquement, quelle conception de l'autonomie a tracé la voie de ces exigences élevées? L'autonomie basée sur l'individualisme libéral entre en scène ici. Le terme « autonomie » peut lui-même référer à une variété de conceptions²¹, incluant « la capacité de raison pour l'autodétermination morale²² » et « la liberté de suivre sa propre volonté; le contrôle de ses propres affaires; la liberté face aux influences extérieures; l'indépendance personnelle²³ ». En fait, l'autonomie est utilisée largement dans la littérature et pourrait aussi être associée avec « la dignité, l'intégrité, l'individualité [...], la responsabilité, et la connaissance de soi²⁴ ». En raison de cette diversité de conceptions, aucune définition unique de l'autonomie ne fait autorité. Gerald Dworkin note d'ailleurs : « [C]e qui est plus probable c'est qu'il n'existe pas de conception unique

18. *Ibid.* [notre traduction].

19. *Weiss*, *supra*, note 7 au § 4.

20. *Ibid.* au § 89; v. aussi Philips-Nootens, Lesage-Jarjoura et Kouri, *supra*, note 6, à la p. 212.

21. Laurie, *supra*, note 4, à la p. 185.

22. *The Oxford English Dictionary*, édition en ligne, *sub verbo* « autonomy » [notre traduction].

23. *Ibid.* [notre traduction].

24. G. Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988, à la p. 6 [notre traduction].

de l'autonomie, mais que nous avons un concept et plusieurs conceptions de l'autonomie²⁵. » En fait, celles-ci incluent l'autonomie de principe (basée sur les travaux de Kant²⁶) et l'autonomie délibérative²⁷. L'autonomie basée sur l'individualisme libéral, toutefois, est souvent considérée comme la conception traditionnelle de l'autonomie²⁸. Cette approche est largement appliquée, non sans débats, en bioéthique²⁹ et en droit médical³⁰. Développer une compréhension de l'autonomie individuelle peut aider à mieux contextualiser la logique derrière les décisions dans *Halushka* et *Weiss* ainsi que les exigences de divulgation complète qu'elles établissent dans le contexte de recherche non thérapeutique.

Selon Onora O'Neill, l'autonomie individuelle : « [...] est généralement perçue comme une question d'indépendance, ou à tout le moins comme une capacité à agir et prendre des décisions de manière indépendante³¹. » Cette conception trouve ses racines dans les travaux de John Stuart Mill aux premiers moments de l'utilitarisme. Selon Mill :

« Le principe veut que la seule fin pour laquelle les hommes peuvent interférer, de manière collective ou individuelle, avec la liberté d'agir d'un des leurs, est leur protection personnelle. Le seul objectif pour lequel un pouvoir peut être exercé de plein droit sur n'importe quel membre d'une communauté civilisée contre son gré est la prévention de préjudice à autrui. Il ne peut pas être appelé légitimement à faire ou à s'abstenir parce que ce serait mieux pour lui de faire ainsi, parce que ça le rendrait plus heureux ou parce que, dans l'opinion des autres, ce serait sage ou même juste³² » [traduction libre].

L'accent que met Mill sur l'individualité découle de sa conviction qu'elle forme ultimement un des éléments constitutifs du bien-être d'une personne³³. Les travaux de Roger Dworkin présentent une compréhension plus concrète et contemporaine de l'autonomie individuelle, qui peut être caractérisée comme :

« [...] le droit d'un patient à prendre ses propres décisions sur des questions importantes le concernant et d'exécuter ces décisions (ou les réaliser). Bien comprendre cette idée voudrait dire que *le patient a droit à toutes*

25. *Ibid.* à la p. 9 [notre traduction].

26. E. Kant, *Groundwork for the Metaphysics of Morals*, in T. E. Hill Jr (dir.), Arnulf Zweig (trad.), Oxford, Oxford University Press, 2009.

27. E. J. Emanuel et L. L. Emanuel, « Four Models of the Physician-Patient Relationship », *JAMA* 1992, 267, p. 2221.

28. O. O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2002, p. 29 [O'Neill 2002]; G. M. Stirrat et R. Gill, « Autonomy in medical ethics after O'Neill », *Journal of Medical Ethics* 2005, 31, p. 127 [Stirrat & Gill].

29. Laurie, *supra*, note 4 à la p. 184; United States, *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines of Human Subjects of Research*, Bethesda (MD), The Commission, 1978.

30. R. Dworkin, *supra*, note 1 à la p. 239; *Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 SCR 119.

31. O'Neill 2002, *supra*, note 28 à la p. 23.

32. Mill, *supra*, note 27 à la p. 13 [notre traduction].

33. *Ibid.* à la p. 69; O. O'Neill, « Paternalism and partial autonomy », *JME* 1984, 10, p. 173.

les informations pertinentes à la décision, incluant les informations que le patient ignore vouloir ou avoir besoin. Pour exercer son autonomie, le patient doit être *pleinement informé* et conseillé à propos de la décision à prendre³⁴ » (notre emphase) [traduction libre].

Dworkin décrit cette conception comme une forme d'individualisme libéral³⁵. Des similarités peuvent être constatées entre la proposition de Dworkin et les exigences énoncées dans *Halushka* et *Weiss*. En effet, l'intensification du devoir de renseignement dans le contexte de la recherche supportée par les tribunaux canadiens semble avoir été motivée par l'individualisme libéral. Dans *Halushka*, la Cour a insisté sur le fait que les participants à la recherche non thérapeutique ont droit à une « divulgation franche et complète de tous les faits, probabilités et opinions » liée à la recherche. Ceci comporte une similarité frappante avec une des caractéristiques explicites du libéralisme individuel, à savoir la demande que le patient soit « pleinement informé et conseillé à propos de la décision à prendre ». De plus, d'après *Weiss*, il est attendu des chercheurs une divulgation entière, que le participant le souhaite ou non³⁶. Cette exigence de divulgation peut être vue comme une preuve supplémentaire de l'inspiration puisée dans l'individualisme libéral, selon lequel « le patient a droit à toutes les informations pertinentes à sa décision, incluant les informations que le patient ignore vouloir ou avoir besoin ». Aujourd'hui, cette conception a créé un standard où « aucune exemption ne peut être utilisée pour justifier la non-divulgation d'information à un sujet de recherche³⁷ ».

Alors qu'une emphase sur l'autonomie individuelle — puisant ses racines dans l'individualisme libéral — peut aider à réduire les pratiques paternalistes³⁸, cela ne se fait pas sans lacunes. La prochaine section vise à souligner ces limites dans le contexte de la recherche en utilisant les biobanques populationnelles comme cas de figure.

II. BIOBANQUES POPULATIONNELLES

Suite à la constatation par les scientifiques que les maladies communes résultent d'une multitude d'interactions entre les variations génétiques, le mode de vie et l'environnement, les initiatives de recherche dans le domaine de la génomique ont évolué de l'étude des gènes uniques vers l'étude de

34. *Ibid.* à la p. 264.

35. R. Dworkin, *supra*, note 1 à la p. 238.

36. *Weiss*, *supra*, note 7 au § 91.

37. Picard et Robertson, *supra*, note 5 à la p. 177 [notre traduction], v. aussi Philips-Nootens, Lesage-Jarjoura et Kouri, *supra*, note 5 à la p. 213.

38. V., E. D. Pellegrino et D. C. Thomasma, « The conflict between autonomy and beneficence in medical ethics : proposal for a resolution », *J. Contemporary Health Law & Policy* 1987, 3, p. 23.

l'ensemble du génome, se concentrant sur les facteurs de risques génétiques³⁹. En effet, le séquençage du génome humain au tout début du XXI^e siècle⁴⁰ a donné aux chercheurs l'élan nécessaire pour construire des cartes génétiques de populations entières⁴¹ et, plus récemment, d'individus⁴². L'étude des variations génomiques normales dans les populations requiert que des données et échantillons biologiques d'individus soient recueillis sur une échelle longitudinale. Ces données et échantillons sont conservés pour de longues périodes de temps (pouvant aller jusqu'à cinquante ans), permettant à des chercheurs locaux et internationaux d'y accéder afin de les utiliser dans des études visant à comprendre les interactions complexes d'un éventail de facteurs génomiques (par ex. l'environnement, les conditions socio-économiques, le mode de vie) sur les maladies communes et leur progression⁴³. De telles recherches sont aussi une opportunité pour les biobanques populationnelles d'enrichir leur base de données en recueillant des données dérivées des analyses ayant été performées.

Essentiellement, une biobanque populationnelle a les caractéristiques suivantes :

- « i. la collection est basée sur une population ;
- ii. elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel biologique ou des données provenant de ce matériel pour de multiples projets de recherche futurs ;
- iii. elle contient des matériels biologiques et des données à caractère personnel associées pouvant inclure ou être liées à des données généalogiques, médicales et concernant le style de vie, et qui peuvent être régulièrement actualisées ;
- iv. elle reçoit et fournit des matériels de façon organisée⁴⁴. »

Alors que les décisions *Halushka* et *Weiss* représentent l'état actuel du droit relativement au devoir de renseignement en recherche, le standard qu'ils

39. Houry, *supra*, note 13 ; P. Awadalla *et al.*, « Cohort profile of The CARTaGENE study : Quebec's population-based biobank for public health and personalized genomics », *International Journal of Epidemiology* 2013, 42, p. 1285-1286 [Awadalla] ; S. Mc Gibbons *et al.*, « Governing genetic databases : challenges facing research regulation and practice », *Journal of Law in Society* 2007, 34, p. 165-167.

40. V., F. S. Collins, M. Morgan et A. Patrinos, « The Human Genome Project : lessons from large-scale biology », *Science* 2003, 300, p. 286.

41. B. M. Knoppers, M. H. Zawati et E. S. Kirby, « Sampling populations of humans across the world : ELSI issues », *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 2012, 13, 395-413 à la p. 397.

42. S. C. Sanderson, « Genome sequencing for healthy individuals », *Trends Genet.* 2013, 29, p. 556.

43. V., A. K. Hawkins, « Biobanks : importance, implications and opportunities for genetic counselors » *J. Genet. Couns.* 2010, 19, p. 423.

44. Conseil de l'Europe, *Recommendation Rec(2006) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin* (2006), en ligne : [https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805d84de] [Conseil de l'Europe 2006].

édicte est contesté dans une ère où la recherche non thérapeutique repose de plus en plus sur un grand volume de données à caractère international, collaboratif et longitudinal. En fait, le standard requis par ces jurisprudences est contraignant pour plusieurs raisons. La diversification des typologies contemporaines de recherche, qui inclut les biobanques populationnelles, n'est pas considérée par les tribunaux canadiens. En effet, plusieurs projets de recherche en cours sont différents de ceux présentés dans les décisions décrites dans la section précédente. La plupart des biobanques populationnelles au Canada n'incluent pas d'interventions médicales invasives, mis à part le prélèvement d'échantillons biologiques. Pourtant, elles sont assujetties aux mêmes standards que la recherche non thérapeutique qui incluent des interventions. Plus spécifiquement, les participants d'une biobanque sont informés que le but ultime de ces projets est d'améliorer la santé des générations futures⁴⁵. De plus, la nature observationnelle des interactions chercheur/participant en temps réel, comportant des communications périodiques pour des mises à jour (questionnaires, mesures, etc.) et donnant l'accès à des chercheurs externes, illustre les nombreuses difficultés liées à l'adhésion d'une conception de l'autonomie basée sur l'individualisme libéral, qui se centre uniquement sur le participant au niveau individuel durant la phase initiale de consentement, avec peu de considération pour les autres parties prenantes (le public, la communauté de recherche).

Étant donné que les biobanques populationnelles sont conçues pour faciliter les recherches futures, il y a un certain nombre de limites inévitables à ce qui peut être divulgué aux participants. Dans le contexte des biobanques populationnelles, les utilisateurs éventuels ainsi que les projets de recherche sont majoritairement inconnus au moment du consentement initial⁴⁶. D'un côté, les responsables des biobanques populationnelles se trouveront souvent dans l'impossibilité d'informer entièrement les participants à propos des « utilisations prévues » ou des « gammes et durées » de telles utilisations au moment du consentement initial. D'un autre côté, demander un consentement spécifique aux participants où des informations rigoureuses seront fournies — en particulier, des informations sur le ou les chercheur(s) qui auront accès aux données et échantillons ainsi que sur la nature de leur projet de recherche de manière spécifique⁴⁷ — peut avoir l'effet de restreindre l'accès

45. V. par exemple : BC Generations Project, *Consent Form*, Colombie-Britannique, version de 2014 à la p. 5 (obtenue par correspondance) [BC Generations Project Consent Form] ; The Tomorrow Project, *Consent Form*, Alberta, version de 2011 à la p. 3 (obtenue par correspondance) [The Tomorrow Project Consent Form].

46. European Society of Human Genetics, « Data storage and DNA banking for biomedical research : technical, social and ethical issues », *European Journal of Human Genetics* 2003, 11, S8 [European Society of Human Genetics 2003].

47. M. H. Zawati, « Biobanques destinées à la recherche : introduction et défis majeurs », in Actes, 6^e éd., *Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, Québec, Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2013, p. 20-25.

futur à ces données et échantillons. Ceci est dû au fait que pour répondre pleinement aux exigences jurisprudentielles, un processus de renouvellement du consentement devrait nécessairement suivre chaque nouvelle demande d'accès à la biobanque. Un tel processus de renouvellement serait coûteux en temps et en argent et pourrait avoir un impact négatif sur les efforts de recrutement⁴⁸. En effet, dépendamment de la fréquence des demandes, il existe une grande possibilité que les participants, exaspérés, se retirent complètement de la biobanque⁴⁹. Cela aurait également un effet sur la viabilité de la biobanque populationnelle.

En raison de cela, plusieurs biobanques populationnelles recourent à l'adoption de formes de consentement plus larges, où les participants sont informés que leurs données et échantillons seront utilisés dans le futur, pour des recherches indéterminées à l'heure actuelle (accompagnées de communications continues et d'approbations éthiques)⁵⁰. D'autres se sont concentrées sur les enjeux opérationnels, en examinant la gouvernance et la faisabilité des approches de consentement spécifique et de consentement large en contexte de biobanque populationnelle⁵¹. Aux fins de cet article, nous n'approfondirons pas les débats en cours à ce sujet, mais nous soulignerons plutôt les lacunes d'une conception de l'autonomie centrée de manière unidirectionnelle sur le participant dans la relation de recherche.

III. CONSERVER UN ÉQUILIBRE DE CONFIANCE

Tel que mentionné précédemment, la conception de l'autonomie basée sur l'individualisme libéral dans le contexte de la recherche est centrée uniquement sur le participant. Par conséquent, cette vision de l'autonomie échoue à reconnaître les relations multilatérales inéluctablement impliquées dans la recherche utilisant des biobanques populationnelles, incluant celles qui impliquent plus largement la communauté de recherche et le public dans son ensemble. Certains pourraient questionner l'importance d'incorporer la société et la communauté de recherche dans les considérations ayant trait au devoir de renseignement du chercheur. Pourtant, les quatre parties prenantes (participant, chercheur, société et communauté de recherche) font partie d'un équilibre qui doit être maintenu pour que les biobanques populationnelles

48. J. Kaye *et al.*, « Dynamic consent : a patient interface for twenty-first century research networks », *European Journal of Human Genetics* 2015, 23, p. 141.

49. *Ibid.*

50. Z. Master, E. Nelson, B. Murdoch et T. Caulfield, « Biobanks, consent and claims of consensus », *Nature Methods* 2012, 9, p. 885.

51. Pour un survol de la littérature sur le sujet, v. B. M. Knoppers et M. H. Abdul-Rahman (Zawati), « Biobanks in the literature », in B. Elger *et al.* (dir.), *Ethical Issues in Governing Biobanks : Global Perspectives*, Aldershot (UK), Ashgate, 20 [Knoppers & Abdul-Rahman (Zawati)].

puissent perdurer⁵². Alors que dans un contexte de soins cliniques, le but est de fournir un bénéfice direct au patient, les biobanques populationnelles visent principalement à bénéficier à l'ensemble de la société ou à une sous-population particulière de celle-ci. Afin de réaliser ces objectifs, toutefois, des mécanismes facilitant la collaboration avec la communauté de recherche doivent être mis en place. En participant à une étude d'une biobanque populationnelle, les participants à la recherche fournissent des données et des échantillons pour des recherches futures encore indéterminées. Une fois que ces données sont collectées et conservées, les biobanques ont l'impératif de les rendre accessibles à la communauté de recherche. Le but est d'augmenter la force statistique nécessaire pour générer des résultats utiles qui, à leur tour, pourront être traduits en des connaissances pertinentes⁵³ au bénéfice de la société⁵⁴ et des générations futures. L'objectif ultime est une population en meilleure santé et une augmentation corrélative de la confiance du public, une fois que les meilleurs résultats en santé se seront matérialisés (voir *Figure 1* ci-dessous).

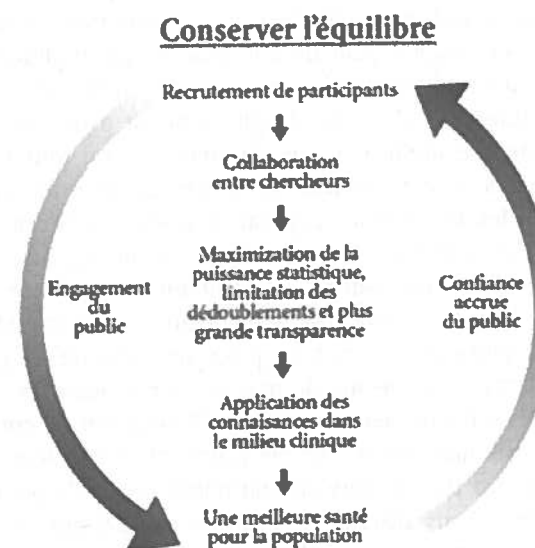


Figure 1. Conserver l'équilibre

Une conception étroite de l'autonomie à travers l'individualisme libéral dévalorise l'influence possible que pourraient avoir la société et la

52. L. B. McCullough et S. Wear, « Respect for Autonomy and Medical Paternalism Reconsidered », *Theoretical Medicine and Bioethics* 1985, 6 : 3, p. 299.

53. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (HBGRD) (2009) — Best Practice 4.1), disponible en ligne : [www.oecd.org/science/biotechnology/policies/44054609.pdf] [OECD 2009].

54. Human Genome Organisation (HUGO), *Principles Agreed at the First International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing* (1996), disponible en ligne : HUGO [www.gene.ucl.ac.uk/hugo/bermuda.htm] [HUGO 1996].

communauté de recherche sur la viabilité des études des populations. Plus spécifiquement, l'autonomie basée sur l'individualisme libéral exigerait une application des processus de consentement spécifique dans le contexte des biobanques populationnelles. Les pratiques de consentement spécifique demanderaient aux participants de renouveler explicitement leur consentement chaque fois qu'une demande d'accès est soumise par un chercheur⁵⁵. Si les chercheurs responsables des biobanques décident de suivre cette approche, il y a un risque réel de déséquilibrer le lien entre les différentes parties prenantes pour mener à bien les études populationnelles. Plus exactement, imposer de telles exigences de consentement créerait un système d'accès onéreux. Afin de remplir les exigences établies par la jurisprudence canadienne voulant que les participants soient informés de tous les faits et probabilités, les chercheurs responsables des biobanques seraient obligés de renouveler le consentement des participants chaque fois qu'un chercheur externe demanderait l'accès aux données et échantillons. Or, les biobanques populationnelles sont généralement limitées sur ce qu'elles ont le droit de divulguer. De plus, un tel renouvellement de consentement serait beaucoup trop encombrant et coûteux pour de tels projets, qui impliquent normalement plus de 10 000 individus⁵⁶. Qui plus est, des délais seraient encourus par la communauté de recherche, ce qui mènerait à une production des résultats de recherche inefficace, qui affecterait à son tour les bénéfices de telles recherches pour la société. Ce processus pourrait aussi affaiblir la nature même des biobanques populationnelles, qui incluent généralement la création d'un système de gouvernance pour organiser l'accès aux données et échantillons de manière à maintenir la confiance du public à son égard. Dans le cas des biobanques populationnelles canadiennes plus particulièrement, plusieurs ont mis en place un système de gouvernance qui assure que l'accès est effectué de manière à respecter les volontés des participants (telles qu'exprimées à travers le formulaire de consentement) et qui protège raisonnablement leur vie privée ainsi que leur confidentialité⁵⁷. Recontacter les participants contournerait une telle gouvernance et la rendrait obsolète. Mais surtout, en entravant le partage de données et d'échantillons par le renouvellement fréquent du consentement, l'autonomie individuelle risquerait aussi de freiner la transposition efficace des connaissances vers le milieu clinique⁵⁸. Ceci pourrait par la suite endommager le

55. M. H. Zawati, *supra*, note 47.

56. V., A.-M. Tassé, I. Budin-Ljosne, B. M. Knoppers et J. R. Harris, « Retrospective access to data : the ENGAGE consent experience », *European Journal of Human Genetics* 2010, 18, p. 741.

57. T. Lemmens et L. Austin, « The end of individual control over health information : promoting fair information practices and the governance of biobank research », in J. Kaye et M. Stranger (dir.), *Principles and Practice in Biobank Governance*, Farhnam (UK), Ashgate, 2009, p. 250-251.

58. V. généralement : M. Shabani et P. Borry, « "You want the right amount of oversight" : interviews with data access committee members and experts on genomic data access », *Genetics in Medicine* 2016, 18, p. 893.

réseau de confiance développé entre les parties prenantes dans le contexte des biobanques populationnelles.

Lorsqu'ils fournissent des données et échantillons biologiques, les participants s'attendent à ce que les bénéfices obtenus grâce à l'utilisation de ceux-ci aient été possibles suite à de la recherche collaborative de grande qualité⁵⁹. Le chercheur responsable d'une biobanque, à son tour, s'attend à ce que la communauté de recherche utilise les données et échantillons selon les conditions et termes établis et fasse leur possible pour retourner les données dérivées à la biobanque, afin d'enrichir la base de données⁶⁰. Quand la première étape est freinée (c'est-à-dire la collaboration), toutes les étapes subséquentes font face à des difficultés. À cause de l'autonomie basée sur l'individualisme libéral, les chercheurs ne sont pas encouragés à entrer dans une relation de confiance avec les participants, mais sont plutôt dissuadés par les longues démarches et inférences bureaucratiques⁶¹. Cette relation unidirectionnelle, où seulement l'individu est considéré dans l'équation, affaiblit ce qu'il reste du réseau de confiance. Tel que mentionné plus tôt, d'autres conceptions de l'autonomie existent, incluant l'autonomie délibérative et l'autonomie de principe (bien que dans un contexte clinique). Ceci étant dit, lorsque adapté au contexte de recherche, il s'appert qu'aucune d'entre elles ne reconnaîtrait vraiment les relations multilatérales nécessairement impliquées dans la recherche issue des biobanques populationnelles.

La réalité est que les individus, les chercheurs responsables des biobanques et la communauté de recherche jouent tous un rôle central dans la recherche sur les populations. Ce rôle central est nourri par la confiance, une croyance commune dans le bien commun et un engagement réfléchi⁶². Ces valeurs ne sont pas capturées par l'autonomie individuelle, simplement parce qu'elle opère comme un raccourci pour l'indépendance (dans ce cas, l'indépendance du participant), en opposition à la nature interreliée des relations autour des biobanques⁶³. Ceci a pour effet de créer un déséquilibre qui affectera ultimement toutes les parties prenantes concernées.

* *
*

59. Knoppers et Zawati, *supra*, note 11, à la p. 1193.

60. V. par exemple : Biobanque CARTaGENE, *Politique d'accès à CARTaGENE*, 2017 en ligne : [https://cartagene.qc.ca/sites/default/files/documents/policies/POLITIQUE%20ACCES%20CaG_FR_jul2017.pdf], p. 8-9.

61. O'Neill 2002, *supra*, note 28.

62. V. par exemple H. J. A. Teare, « Towards "Engagement 2.0" : insights from a study of dynamic consent with biobank participants », *Digital Health* 2015, p. 1.

63. Plus généralement, v. J. Nedelsky, *Law's Relations : A Relational Theory of Self, Autonomy, and Law*, Oxford, Oxford University Press, 2011, p. 8 [Nedelsky].

Le mouvement vers la médecine personnalisée demandera la création de cartes de références de populations entières et de leurs sous-groupes, en rapport desquels les résultats individuels sur l'ensemble du génome peuvent être analysés. En effet, ces cartes serviront « comme contrôle pour la réplique, la comparaison et la validation des découvertes et profils génomiques personnalisés⁶⁴ ». Les biobanques populationnelles sont au centre d'importantes initiatives, comme la planification en santé publique. La seule façon d'atteindre ces buts est de recueillir, entreposer et partager les données et les échantillons suivant un cadre de consentement général aux recherches futures encore non spécifiées.

Toutefois, afin d'entreprendre de manière efficace ces activités, les biobanques populationnelles doivent s'assurer de rencontrer les exigences légales locales. Comme la concrétisation des avantages pour le public requiert la maximisation des collaborations avec les chercheurs, notre article a examiné comment, entre autres, l'autonomie basée sur l'individualisme libéral pourrait empêcher celle-ci de se concrétiser. Cette contribution n'est en aucun cas un rejet du concept d'autonomie. Comme l'indique si bien un auteur : « [L]es critiques de l'autonomie ne devraient pas être prises comme des suggestions visant à se débarrasser complètement du concept. Nous devrions plutôt chercher des principes pour le compléter, spécialement lorsque l'autonomie faiblit ou est inapplicable⁶⁵ ». En conformité avec cette approche, notre article suggère qu'il existe des limites à la conception individualiste libérale de l'autonomie face aux biobanques populationnelles. Il a aussi posé les jalons pour l'adoption d'une conception qui pourrait offrir une approche plus proportionnée quant au devoir de renseignement du chercheur. La proportionnalité réfère ici à l'imposition d'obligation à intensité juste et balancée. Ceci peut être considéré en prenant en compte le type de services que les chercheurs fournissent, les caractéristiques multilatérales de leurs obligations et la nature du projet de recherche. De plus, il demande aussi qu'un concept reconnaissant le rôle important joué par la société et la communauté de recherche soit mis de l'avant, reposant sur la confiance multilatérale et la transparence. Pour ce faire, nous appelons à une conception plus relationnelle de l'autonomie qui doit être socialement connectée et interdépendante⁶⁶, fondée sur le maintien des interactions avec toutes les parties prenantes facilitant l'autonomie du participant⁶⁷.

64. Knoppers, Zawati et Kirby, *supra*, note 41, p. 408.

65. C. E. Gessert, « The problem with autonomy. An overemphasis on patient *autonomy* results in patients feeling abandoned and physicians feeling frustrated », *Minnesota Medicine Journal* 2008, 91, p. 440-442.

66. J. Downie et J. Llewellyn, « Relational theory and health law and policy », *Health Law Journal* 2008, 193, p. 196; Nedelsky, *supra*, note 64, à la p. 8 : « J'argumente que nous ne pouvons nous offrir de céder la signification d'autonomie à la tradition libérale et que nous devrions redéfinir plutôt que résister au terme » [notre traduction].

67. Nedelsky, *ibid.*, à la p. 8.

Remerciements : les auteurs souhaitent remercier Roxanne Caron pour son assistance dans la production de cette contribution ainsi que M^e Karine Sénécal pour la révision de l'article. Ils souhaitent également remercier les Réseaux de centres d'excellence du Canada via le Centre d'excellence « Biomarker-Driven Clinical Research for Personalized Medicine in Cancer (Exactis) » pour leur financement.