

(2010) 8:1 *GenEdit*, 1-9

INVESTIGACIÓN Y PERSONAS FALLECIDAS: USO SECUNDARIO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y LOS MATERIALES BIOLÓGICOS

Anne Marie Tassé¹, Martin Letendre², Bartha Maria Knoppers³

La proliferación de información y el almacenamiento en bancos de materiales biológicos recolectados durante un proceso de atención médica dan la impresión de que actualmente hay gran cantidad de recursos disponibles para investigación. Además, con frecuencia estos recursos tienen una duración mayor al tiempo de vida de las personas involucradas. En este contexto, el uso secundario de información y de materiales biológicos de personas fallecidas genera importantes cuestionamientos legales y éticos.

¹ Anne Marie Tassé, LL.M., M.A., LL.D.(c) es abogada y Asociada Profesional del Centro de Genómica y Políticas de la Universidad McGill.

² Martin Letendre, LL.B., LL.M. es abogado y Director de Asuntos Éticos y Legales de Ethical Clinical Research Inc.

³ Bartha Maria Knoppers, Ph.D, es profesora del Departamento de Genética Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad McGill y Directora del Centro de Genómica y Políticas de la Universidad McGill.

Desde el surgimiento de la medicina moderna, los profesionales de la salud han llevado registros médicos y han colaborado en la conservación de diversos materiales biológicos. Hasta la fecha, se han almacenado millones de datos y materiales biológicos en diferentes biobancos¹, los cuales inicialmente se crearon para fines médicos. Para muchos investigadores, el uso y combinación de estos recursos (registros médicos, bancos de tejidos, tumores, órganos, sangre, etc.) es una oportunidad de bajo costo para “prácticamente” crear megacohortes de individuos.

Cuando se recolectan datos y materiales biológicos como parte de un proceso de atención médica, su uso en investigación biomédica se convierte en un uso secundario² en aquellos casos en que el paciente no haya aprobado previamente dicha utilización. Un uso secundario retrospectivo de ese tipo³ se rige por un marco legal y ético integral que exige obtener *a priori* el consentimiento libre e informado de aquellos que aportaron muestras al biobanco.

Sin embargo, puede resultar difícil cumplir con el requisito de obtener el consentimiento libre e informado de la persona en cuestión cuando los recursos mencionados tienen una duración mayor a la vida de dicha persona. ¿Qué sucede con la información y las muestras cuando la muerte del paciente impide que éste vuelva a dar su consentimiento? ¿Un tercero puede dar ese consentimiento? ¿Es posible usar esta información y muestras para proyectos de investigación?

Para responder a estos cuestionamientos, hemos analizado documentos normativos internacionales, europeos, canadienses y de Québec que rigen el uso secundario de información y materiales biológicos de personas fallecidas. Para identificar los documentos normativos más importantes⁴, utilizamos la base de datos de HumGen International⁵. También investigamos en los sitios web del Consejo Europeo⁶, las Leyes y Normas de Canadá⁷, las Publicaciones de Québec⁸ y los diversos organismos internacionales, nacionales y

provinciales que rigen la conducta ética en la investigación. Este estudio incluye documentos en francés e inglés así como documentos traducidos a cualquiera de estos idiomas, actualizados al 25 de enero de 2010.

El objetivo de este artículo no es analizar la naturaleza residual de los derechos humanos de las personas después de su muerte ni determinar si un difunto sigue siendo sujeto de derecho. Tampoco es su objetivo estudiar el marco legal para las muestras de tejidos *post-mortem* ni determinar la situación legal de las muestras biológicas que ya se habían recolectado.

I. NIVEL INTERNACIONAL

Existen algunos documentos a nivel internacional que reconocen el impacto de la muerte sobre el uso secundario de información y materiales biológicos en la investigación. Aunque la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y el Comité Internacional de Bioética (IBC) reconocen que el acceso a la información genética de una persona fallecida genera problemas especiales⁹, los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) recomiendan a los biobancos establecer una política clara sobre los efectos de la muerte de los participantes¹⁰. A pesar de su gran importancia, no es posible aplicar esta recomendación a cohortes retrospectivos cuando previamente se han recolectado información y muestras de los mismos.

No obstante el consenso existente con respecto a la prohibición del acceso a los datos o materiales biológicos identificables por parte de un tercero sin el consentimiento previo de la persona¹¹, muchos documentos normativos internacionales reconocen que, en ciertas circunstancias, obtener el consentimiento de la persona podría generar inquietudes de consideración que podrían impedir o afectar la validez de la investigación. En ese sentido, en

términos éticos, podría justificarse la renuncia, en su totalidad o en parte, a la exigencia de obtener el consentimiento de la persona (o de un adulto en el caso de menores u otra persona en el caso de adultos incapaces) para la autorización otorgada por una Junta de Ética en Investigación (REB) o cualquier otro comité que corresponda¹².

Entonces, la REB es responsable de evaluar la aceptabilidad ética y legal de cada proyecto y autorizar o no dicha exoneración. Estos documentos ofrecen muchos criterios que podrían justificar la exoneración: respeto a los derechos e intereses de la persona¹³, respeto a la privacidad y confidencialidad¹⁴, riesgo mínimo¹⁵, importancia de la investigación y el interés público¹⁶, investigación epidemiológica¹⁷ e imposibilidad¹⁸.

La imposibilidad de obtener un nuevo consentimiento se produce cuando ello resulta poco realista, especialmente cuando los pacientes han fallecido después de la recolección inicial de información y material biológico¹⁹. De acuerdo con estos documentos, la muerte puede usarse como prueba para justificar la imposibilidad de volver a contactar a la persona y justificar la renuncia al requisito de obtener un consentimiento libre e informado de la misma.

II. EUROPA

La ley europea tampoco es exhaustiva cuando se trata del uso secundario de datos y muestras biológicas recolectadas como parte de un proceso de atención médica cuando la persona ha fallecido.

Por un lado, el Consejo Europeo reformula las normas de fundamentación de la ética en investigación, en particular en lo que se refiere al consentimiento libre e informado. Aunque la *Recomendación R(90)3 referente a la Investigación Médica en Seres Humanos*²⁰ indica que no puede realizarse ninguna investigación médica si no se cuenta con el

consentimiento de la persona objeto de la misma²¹, el *Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina en relación a la Investigación Biomédica*²² establece que no puede llevarse a cabo ninguna investigación sin el consentimiento informado, libre, expreso, específico y fundamentado de la persona²³. Sin embargo, este *Protocolo* sólo se aplica a investigaciones que involucran una intervención en un ser humano, en especial una intervención física o de otra naturaleza, en la medida en que la misma implique un riesgo a la salud psicológica de la persona en cuestión²⁴. Puesto que la intervención puede generar un riesgo a la persona, parece ser que este *Protocolo* no se aplica a investigaciones basadas en información y material biológico de personas fallecidas.

Con respecto al uso secundario de material biológico, la *Convención de Derechos Humanos y Biomedicina*²⁵ prevé que no puede guardarse ninguna parte de un cuerpo que haya sido extraída durante una intervención ni usarse para fines diferentes a aquellos para los que se extrajo²⁶.

Por otro lado, la *Recomendación sobre la Protección de Información Médica*²⁷ deja la puerta abierta al uso secundario de información médica y sobre la salud. Esta *Recomendación* señala en primer término que el uso de información médica para fines de investigación debe ser anónimo²⁸. Sin embargo, permite el uso secundario de información que hace posible la identificación de los pacientes cuando: 1) no sea posible mantener la confidencialidad, 2) el proyecto de investigación genere gran interés público, y 3) este uso secundario esté autorizado por el comité correspondiente, nombrado mediante ley nacional²⁹. En todos los casos, debe ser imposible obtener el consentimiento del paciente, éste no deberá de haber expresado antes su oposición y el valor de la investigación debe justificar esta renuncia³⁰.

III. CANADÁ (FEDERAL)

La legislación federal canadiense y las normas sobre ética en investigación se ocupan de los resultados de la información, sin considerar las muestras biológicas.

INFORMACIÓN PERSONAL

Aunque estén íntimamente relacionadas, ninguna resolución permite dar a las muestras biológicas la protección brindada a la información en virtud de la *Ley de Protección de la Información Personal y los Documentos Electrónicos*³¹ y la *Ley de Privacidad*³².

Ninguna de estas dos leyes permite revelar información personal y sobre la salud si no se cuenta con el consentimiento de la persona involucrada. El término “información personal” se define como cualquier información relacionada con una persona a la cual se puede identificar. Una interpretación en contrario de estas disposiciones sugiere que las compañías y entidades sujetas a estas leyes pueden brindar información en la medida en que ésta no permita identificar a la persona en cuestión.

Además, la ley establece que el término “información sobre la salud personal” se aplica a personas vivas o fallecidas. Por lo tanto, la confidencialidad de la información sobre la salud de personas fallecidas a las que aún puede identificarse está protegida por esta legislación, la cual permite, no obstante, bajo ciertas condiciones, usar y revelar información personal sin el consentimiento de la persona, tanto para fines de estudio como de investigación.

La *Declaración de Políticas de Tres Consejos: Conducta Ética en la Investigación con Humanos*³³ (TCPS) y las *Mejores Prácticas de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR) para la Protección de la Privacidad en Investigación en Salud*³⁴ destacan también que una investigación sólo puede iniciarse si la persona (o un tercero autorizado) ha dado su consentimiento para ello en forma

libre e informada. Sin embargo, las REB pueden aprobar un procedimiento de consentimiento mediante el cual se renuncie o modifique, en su totalidad o en parte, el requisito de consentimiento³⁵. En el caso particular de información ya recolectada, la TCPS señala que las REB pueden aprobar un uso secundario de información identificable cuando 1) es fundamental para la investigación, 2) se adoptan medidas para proteger la confidencialidad de las personas y reducir los riesgos de la investigación, y 3) las personas a las que se refiere esa información no se oponen a que la misma se vuelva a usar³⁶. Estos criterios al parecer se aplican mutatis mutandis al uso secundario de información identificable de personas fallecidas, en caso de que, antes de su muerte, no hayan manifestado su oposición a dicho uso.

MATERIAL BIOLÓGICO

El uso secundario de material biológico de personas fallecidas no está regido por la ley federal, sino por un conjunto de normas y lineamientos integrales aplicables a las prácticas de los profesionales de la salud y de los investigadores. En este sentido, la Universidad de Genetistas Médicos de Canadá y la Asociación Canadiense de Asesores en Genética emitieron la *Declaración Conjunta sobre el Proceso de Consentimiento Informado para Investigación en Genética*³⁷. En esta declaración señalan que con la aprobación de una REB local, los materiales biológicos recolectados y disponibles pueden emplearse en investigación si se obtiene el consentimiento de las personas involucradas o si las muestras son confidenciales o se garantiza su confidencialidad.

La TCPS también especifica los procedimientos para la implementación del uso secundario de material biológico ya recolectado. En este sentido, los investigadores deberían obtener el consentimiento libre e informado de los donantes o de terceros autorizados antes de usar tejidos previamente recolectados e

identificables³⁸. Si el donante fallece sin dejar ninguna indicación previa, el investigador deberá demostrar que un tercero autorizado puede otorgar el consentimiento libre e informado³⁹. Sin embargo, la TCPS no especifica quién debe ser el tercero autorizado a dar el consentimiento para el uso secundario de material biológico de una persona fallecida. Nuevamente, este requisito no se aplica a tejidos confidenciales o cuya confidencialidad se haya garantizado⁴⁰. Con respecto a muestras biológicas recolectadas como parte de un proceso de atención médica, se mantiene la prudencia en la TCPS, estableciéndose que las REB deberían estudiar la importancia de diversos factores caso por caso⁴¹.

En el 2009, los Institutos Canadienses de Investigación en Salud, el Consejo de Canadá de Ciencias Naturales e Investigación en Ingeniería y el Consejo de Canadá de Ciencias Sociales y Humanidades presentaron una propuesta de versión revisada para la TCPS⁴². A diferencia de la versión anterior, este documento propone permitir cierto uso secundario del material biológico para fines de investigación. Según este proyecto de *Declaración de Políticas*, un comité de ética en investigación podría aprobar la investigación sin obtener el consentimiento de la persona de la que se extrajo material biológico, si el investigador demuestra que: 1) el material biológico identificable es fundamental para la investigación, 2) es improbable que la renuncia tenga consecuencias negativas para el bienestar de la persona, 3) los investigadores tomarán las medidas apropiadas para proteger la privacidad de las personas y el material biológico, 4) los investigadores respetarán cualquier preferencia conocida previamente expresada por las personas con respecto al uso de su material biológico, 5) es imposible o poco práctico obtener el consentimiento de la persona de la que se extrajo el material, y 6) los investigadores han obtenido todos los permisos necesarios (por ejemplo, legales) para el uso del material biológico secundario para fines de investigación⁴³. Sin embargo, este documento

no estaba vigente cuando se publicó este artículo⁴⁴.

IV. QUÉBEC

En Québec, el uso secundario de información y material biológico se rige por un marco integral. En este sentido, el *Código Civil de Québec* (CCQ)⁴⁵, la *Ley sobre Servicios de Salud y Servicios Sociales* (AHSS)⁴⁶, la *Ley sobre el Acceso a Documentos Mantenidos por Entidades Públicas y la Protección de la Información Personal*⁴⁷ y la *Ley sobre la Protección de la Información Personal en el Sector Privado*⁴⁸ exigen que previamente se obtenga el consentimiento libre e informado de las personas involucradas⁴⁹.

INFORMACIÓN PERSONAL

La *Ley sobre Servicios de Salud y Servicios Sociales*⁵⁰ protege la confidencialidad de la información personal disponible en el expediente del usuario. De acuerdo a esta ley, el acceso a dicho expediente puede obtenerse en dos formas: con el consentimiento del usuario o con la autorización del Director de Servicios Profesionales (DPS)⁵¹. El DPS puede permitir a un profesional examinar el expediente del usuario para fines de estudio, enseñanza o investigación sin el consentimiento del usuario, siempre y cuando: 1) el uso previsto no sea superficial; 2) los objetivos buscados sólo puedan lograrse si la información se transmite en forma nominativa, y 3) la información personal vaya a usarse en forma tal que se garanticen los criterios de confidencialidad.

Además, de acuerdo con la *Ley sobre el Acceso a Documentos Mantenidos por Entidades Públicas y la Protección de la Información Personal*⁵² y la *Ley sobre la Protección de la Información Personal en el Sector Privado*⁵³, las entidades públicas y las empresas privadas no pueden revelar información personal sin el consentimiento de la persona involucrada. Por información personal

se entiende aquella que se relaciona con una persona física y permite su identificación. Una interpretación en contrario de estas disposiciones permite concluir que las compañías y organismos públicos de Québec puedan compartir información, en tanto no permitan identificar a la persona involucrada.

También es posible acceder a esta información nominativa si la Comisión de Acceso a la Información de Québec está convencida de que el uso no es superficial, de que los objetivos buscados sólo podrán lograrse si la información se transmite en forma tal que haga posible identificar a las personas y de que la información vaya a usarse de manera tal que se garanticen los criterios de confidencialidad.

MATERIAL BIOLÓGICO

El *Código Civil de Quebec*⁵⁴ señala que una parte, órgano, tejido u otra sustancia del cuerpo extraído de una persona como parte de la atención que reciba puede usarse para fines de investigación siempre y cuando se cuente con su consentimiento o el de la persona autorizada para dar el consentimiento en su nombre⁵⁵. Este artículo no diferencia entre partes del cuerpo cuya confidencialidad se haya garantizado o no ni entre partes del cuerpo provenientes de una persona viva o de una persona fallecida.

Desafortunadamente, los legisladores no indican quién sería la persona autorizada a dar el consentimiento en representación la otra persona bajo esta disposición. Esta omisión trae consigo complicaciones específicas cuando el paciente ha fallecido. En este sentido, la literatura muestra que existen tres interpretaciones predominantes.

Puede hacerse una primera interpretación al leer la opinión de la Comisión de Ética en Ciencia y Tecnología (CEST) en *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique*⁵⁶, que confirma, por analogía, que aquellas personas que pueden dar un consentimiento en nombre de otras para efectos del Artículo 22 del

CCQ son las mismas que están autorizadas a hacerlo dentro de un proceso de atención médica, es decir, el representante legal del paciente fallecido o, en caso de no tenerlo, su cónyuge o su conviviente o, de no tener tal cónyuge o conviviente o si éste no pudiera intervenir, un pariente cercano o una persona que, en general, demuestre un especial interés en el paciente involucrado⁵⁷.

Mediante una segunda interpretación se llega a conclusiones similares, pero por otras razones. De acuerdo con estos autores, el uso secundario de las partes del cuerpo se considera como una ampliación del proceso de atención médica para el que inicialmente se extrajeron los tejidos. Por lo tanto, la persona que normalmente está a cargo de la atención médica del individuo en cuestión, tal como se indica anteriormente, podría dar el permiso en nombre del mismo⁵⁸.

De acuerdo con la última interpretación, el derecho a dar consentimiento en nombre de otras personas para el uso secundario de partes del cuerpo extraídas como parte de un proceso de atención médica no puede ejercerse después del fallecimiento porque éste implica la extinción de los derechos extrapatrimoniales⁵⁹.

Sin embargo, la *Guía de Ética en la Investigación Científica* del Fondo de Investigación en Salud de Québec (FRSQ) especifica que la protección de las personas no exige una interpretación limitada de este artículo⁶⁰.

V. PRESENTACIÓN DE DIFERENTES ENFOQUES NORMATIVOS

Un estudio comparativo de las normas que rigen el uso secundario de la información y las muestras biológicas recolectadas como parte de un proceso de atención médica de personas que posteriormente han fallecido identifica tres enfoques normativos principales (**Tabla 1**).

CONSENTIMIENTO INICIAL

Todas las jurisdicciones estudiadas imponen el requisito *a priori* de obtener el consentimiento de la persona involucrada o, en caso de que no esté presente, de un tercero autorizado. Sin embargo, quién es ese tercero varía según la jurisdicción y aún continúa en discusión bajo la ley de Québec sobre el consentimiento para el uso secundario de material biológico recolectado como parte de un proceso de atención médica. El respeto a la negativa de la persona involucrada también es un elemento común de todas las jurisdicciones estudiadas.

RENUNCIA AL CONSENTIMIENTO POR RAZONES DE IMPOSIBILIDAD

Muchas jurisdicciones renuncian al requisito de obtener el consentimiento de la persona o de un representante suyo antes de la investigación. Las justificaciones para esa renuncia varían, pero las que se indican con mayor frecuencia son el respeto a los derechos e intereses de la familia, el respeto a la privacidad y confidencialidad, el riesgo mínimo, la importancia de la investigación y el interés público, la investigación epidemiológica y la imposibilidad. El fallecimiento de la persona puede entonces justificar la imposibilidad de obtener un nuevo consentimiento y, por lo tanto, justificar la renuncia total o parcial de esta obligación por parte de una REB.

RENUNCIA AL CONSENTIMIENTO POR RAZONES DE CONFIDENCIALIDAD

La mayoría de jurisdicciones permite el uso, sin consentimiento, de información y material biológico, confidenciales o cuya confidencialidad se haya garantizado, correspondientes a personas fallecidas. No obstante, la ley de Québec se aparta de este enfoque, ya que sus normas relativas al uso secundario de material biológico recolectado como parte de un proceso de atención médica parecen crear un único sistema legal aplicable tanto a las partes del cuerpo identificables como a partes

confidenciales o cuya confidencialidad se haya garantizado.

VI. CONCLUSIÓN – NUESTRA POSICIÓN

Esta revisión de normas internacionales, europeas, nacionales y provinciales demuestra que, a pesar del consenso sobre el consentimiento libre e informado, no existe un acuerdo claro sobre el procedimiento que debe seguirse para autorizar investigaciones en las que se utilice información y materiales biológicos recolectados inicialmente para fines médicos, una vez que la persona involucrada haya fallecido⁶¹. Además, son pocos los documentos que hacen distinciones fundamentales al respecto, en particular en relación con lo siguiente:

1. El uso secundario de información en comparación con el uso secundario de materiales biológicos, o
2. El uso secundario de información o materiales biológicos inicialmente recolectados para fines de investigación en comparación con aquellos obtenidos para fines de atención médica, o
3. El uso de información y materiales biológicos de personas vivas en comparación con personas fallecidas, desde su recolección. En consecuencia, son pocos los documentos que tratan directamente sobre asuntos relacionados con el uso secundario de información y materiales genéticos de personas fallecidas.

Asimismo, a pesar de la existencia de diferentes paradigmas convergentes, tales como la renuncia al consentimiento por motivos de imposibilidad o confidencialidad, las soluciones propuestas por los legisladores de Québec no reflejan en forma real los enfoques predominantes a nivel nacional e internacional, a saber, los enfoques con respecto al uso secundario de partes del cuerpo recolectadas como parte de un proceso de atención médica.

TABLA 1

Tabla Comparativa de los Requisitos para el Otorgamiento de Consentimientos y de las Renuncias a los Mismos

	Internacional		Europa		Canadá		Québec	
	Información	Material Biológico	Información	Material Biológico	Información	Material Biológico	Información	Material Biológico
Consentimiento (persona o tercero autorizado)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Renuncia al consentimiento (imposibilidad)	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No
Renuncia al consentimiento (confidencialidad)	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No

REFERENCIAS

¹ In this document, the terms “genetic databank”, “biological material bank” and “biobank” are used interchangeably and denote any organized and structured collection of human biological material and any associated personal information stored in order to comprise an accessible resource for research and clinical analyses.

² In this document, the expression “secondary use” denotes all uses carried out for purposes other than those anticipated at the time of the initial data and/or biological sample collection.

³ In this document, the expression “retrospective use” of biological material and/or personal information denotes a use that was determined after the collection.

⁴ This editorial limits itself to a review of the normative documents governing the secondary use of data and clinical, biological materials of deceased individuals. The relevant jurisprudence is therefore not considered in this study.

⁵ HumGen International, online:

<<http://www.humgen.org/int/>>.

⁶ Council of Europe, online:

<<http://www.coe.int/DefaultEN.asp>>.

⁷ Statutes and Regulations of Canada (federal), online:

<<http://www.canlii.org/en/ca/laws/index.html>>.

⁸ Publications du Québec, online:

<<http://www.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/store.cfm?ckey=CA&lang=eng>>.

⁹ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) and the International Bioethics Committee (IBC), *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use* (2002), paragraph 31.

¹⁰ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (2009), art. 44.

¹¹ Please see United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (1997), art. 5; World Health Organization (WHO), *Cloning in human health – Report by the Secretariat (A52/12)* (1999), paragraph 8; World Health Organization (WHO), *Statement of WHO Expert Advisory Group on Ethical Issues in Medical Genetics* (1998), p. 4; Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee, *Statement on DNA Sampling: Control and Access* (1998), recommendation 7; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2003), guidelines 4 and 18.

¹² United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) and the International Bioethics Committee (IBC), *supra* note 9, art. 18; World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki* (1964, amended in 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 and 2008), art. 25; Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *supra* note 10, art. 3.1, 4.5 and 5.1; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *ibid.*, guidelines 4 and 18; World Medical Association (WMA), *WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases* (2002), art. 18; Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee, *ibid.*, recommendation 2.

¹³ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *International Declaration on Human Genetic Data* (2003), art. 16; Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *supra* note 10, art. 5.1; United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005), art. 6 and 9; Council for International

Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 4.

¹⁴ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) and the International Bioethics Committee (IBC), *supra* note 9, art. 18; Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee, *supra* note 11; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 4; World Medical Association (WMA), *WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, *supra* note 12, art. 24.

¹⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 4.

¹⁶ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *International Declaration on Human Genetic Data*, *supra* note 13, art. 16; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 4.

¹⁷ Human Genome Organization (HUGO), *Statement on The Principled Conduct Of Genetics Research* (1995), par. 4; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 18; United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *International Declaration on Human Genetic Data*, *supra* note 13, art. 17.

¹⁸ World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki*, *supra* note 12, art. 25; World Medical Association (WMA), *WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, *supra* note 12, art. 17; United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *International Declarations on Human Genetic Data*, *supra* note 13, art. 16; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *supra* note 11, guideline 4.

¹⁹ For more details on the implementation of the waiver of consent according to international normative documents, please see Emmanuelle Lévesque, William Fraser and Bartha Maria Knoppers, “Consent to Research: Exceptional Situations” (2009) 7 :3 *GenEdit* 1.

²⁰ Council of Europe (COE), *Committee of Ministers, Recommendation 90(3) concerning Medical Research on Human Beings* (1990).

²¹ *Ibid.*, principle 3.

²² Council of Europe (COE), *CETS n° 195 – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 25.I.2005.

²³ *Ibid.*, art. 14.

²⁴ *Ibid.*, art. 2.

²⁵ Council of Europe (COE), *ETS n° 164 – Convention on Human Rights and Biomedicine*, 4.IV.1997.

²⁶ *Ibid.*, art. 22.

²⁷ Council of Europe (COE), *Committee of Ministers, Recommendation No R(97)5 on the Protection of Medical Data* (1997), art. 12.

²⁸ *Ibid.*, art. 12.1.

²⁹ *Ibid.*, art. 12.2.

³⁰ *Ibid.*, art. 12.2.

³¹ *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, L.C. 2000, c. 5.

³² *Privacy Act*, L.R.C. 1985, c. P-21.

³³ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (1998, with modifications from 2000, 2002 and 2005).

³⁴ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, (2005), art. 2.3.

³⁵ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada

(NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 2.1; Canadian Institutes of Health Research (CIHR), *ibid.*, art. 2.3.

³⁶ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 3.3.

³⁷ Canadian College of Medical Geneticists (CCMG) et Canadian Association of Genetic Counsellors (CAGC), *Joint Statement on the Process of Informed Consent for Genetic Research*, online:

<http://www.ccmg-cgm.org/pdf/policy/CCMG%20CAGC%20Joint%20Statement%20Informed%20Consent%20_final_080623.pdf>.

³⁸ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 10.3.

³⁹ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 10.1.

⁴⁰ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 10.3.

⁴¹ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *supra* note 33, rule 8.6.

⁴² Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC), Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (SSHRC), *Revised Draft 2nd Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (2009), online: <<http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/revisee-reviser/Default/>>.

⁴³ *Ibid.*, art. 12.3.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Civil Code of Quebec*, L.Q. 1991, c. 64, art. 22.

⁴⁶ *Act Respecting Health Services and Social Services*, L.R.Q. c. S-4.2.

⁴⁷ *Act Respecting Access to Documents held by Public Bodies and the Protection of Personal Information*, L.R.Q. c. A-2.1.

⁴⁸ *Act Respecting the Protection of Personal Information in the Private Sector*, L.R.Q. c. P-39.1.

⁴⁹ This article presents a review of the international, European, Canadian and Quebec normative documents governing the secondary use of data and clinical, biological materials of deceased individuals. By choice of the editor, this text does not look at legislation from other countries or Canadian provinces.

⁵⁰ *Act Respecting Health Services and Social Services*, *supra* note 46.

⁵¹ *Ibid.*, art. 19, 19.1 et 19.2.

⁵² *Act Respecting Access to Documents held by Public Bodies and the Protection of Personal Information*, *supra* note 47.

⁵³ *Act Respecting the Protection of Personal Information in the Private Sector*, *supra* note 48.

⁵⁴ *Civil Code of Quebec*, *supra* note 45, art. 22.

⁵⁵ *Ibid.*, art. 22.

⁵⁶ *Ibid.*, art. 22.

⁵⁷ Clémentine Sallée & Bartha Maria Knoppers, "Secondary Research Use of Biological Samples and Data in Quebec", 85 R. from B. 137.

⁵⁸ Robert P. Kouri & Suzanne Philips-Nootens, "L'utilisation des parties du corps humain pour fins de recherche : l'article 22 du Code civil du Québec" (1994-95) 25 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 368.

⁵⁹ Édith Deleury & Dominique Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 3rd ed., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2002, p. 75.

⁶⁰ Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Guide d'éthique de la recherche scientifique* (2008), art. 28.

⁶¹ Karen J. Maschke, "Navigating an Ethical Patchwork-Human Gene Banks" (2005) *Nature Biotechnology* 23:5, 539.