

(2008) 6:2 *GenEdit*, 1-13

LES MÉCANISMES DE GOUVERNANCE ET LES BIOBANQUES POPULATIONNELLES : ÉTABLIR UN CADRE DE CONFIANCE

Susan Wallace¹, Karine Bédard², Alastair Kent³ et Bartha Maria Knoppers⁴.

L'utilisation des biobanques populationnelles pour l'étude des maladies et des facteurs de santé est devenue de plus en plus importante en recherche. Ces ressources rassemblent des informations sur les facteurs de risque génétiques, sociaux et environnementaux des populations. Obtenir la confiance des populations est vital pour les biobanques, car la création et le maintien de ces ressources dépendent entièrement de la participation altruiste des individus. Afin de maintenir ce lien de confiance, ces biobanques utilisent divers mécanismes de gouvernance. Par exemple, certaines ressources ont mis sur pied des comités d'évaluation indépendants ou des comités d'accès aux données. De plus, certains pays ont adopté une loi spécifique aux biobanques alors que d'autres ont choisi de se conformer aux directives et lois plus générales déjà existantes dans leur pays, comme les lois sur la protection des données. Cet article a pour but d'examiner l'importance de la légitimité donnée par le public, de voir pourquoi la gouvernance est essentielle dans un contexte de biobanque et aussi de décrire et d'analyser les mécanismes de gouvernance utilisés actuellement.

Les biobanques, ou collections de matériels biologiques, et leurs données associées¹ sont, depuis plusieurs années maintenant, des ressources utilisées par plusieurs chercheurs afin d'étudier les facteurs de santé et les maladies. Bien que la nature même des biobanques et leurs objectifs varient, leur nombre est en constante expansion. Plus récemment, des biobanques à l'échelle populationnelle (>10 000 échantillons biologiques) ont vu le jour. Ces biobanques

populationnelles vont permettre la réalisation de recherches sur les maladies communes en étudiant conjointement les facteurs génétiques, environnementaux, de santé et les habitudes de vie des populations. Le Conseil de l'Europe définit une biobanque populationnelle comme suit :

« Une biobanque à l'échelle d'une population est une collection de matériels biologiques répondant aux caractéristiques suivantes :

- i. la collection est basée sur une population;
- ii. elle est établie, ou sa finalité a été modifiée, afin de fournir du matériel

1. Directrice - Ethics and Policymaking Core de P²G, Centre de recherche en droit public (CRDP), Université de Montréal, Montréal, Canada.
2. Agente de recherche - CRDP, Université de Montréal, Montréal, Canada.
3. Directeur du Genetic Interest Group, Londres, Royaume-Uni.
4. Professeur - Chaire de recherche du Canada en Droit et Médecine, CRDP, Université de Montréal, Montréal, Canada.

- 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 biologiques de façon organisée.»²

Plusieurs biobanques populationnelles longitudinales, aussi appelées «ressources», existent actuellement et certaines ont déjà commencé à recruter des participants et à collecter le matériel biologique et les données (CARTaGENE³ et UK Biobank⁴ en sont des exemples).

Considérant l'ampleur des objectifs scientifiques de ces biobanques, il est évident que ces ressources soulèvent certaines problématiques. Plus précisément, on peut se demander comment et par qui ces biobanques seront-elles gouvernées. Ces questions méritent d'être clarifiées et c'est ce que nous tenterons de faire dans cet article.

Le concept de gouvernance peut être défini comme étant :

« Un processus d'encadrement et d'orientation qui guide et dirige la recherche selon des normes éthiques et scientifiques et qui encourage le partage des résultats et l'amélioration de la santé de la population. »⁵

Kent mentionne que les mécanismes de gouvernance pour les biobanques populationnelles existent « à l'intersection entre la loi, les codes professionnels et l'approbation du public » [traduction libre].⁶ Cet auteur définit les mécanismes de gouvernance comme suit : « tout ce qui est nécessaire (accord, procédure, conventions, directives) pour définir comment les décisions sont prises, qui a le pouvoir de décider et comment l'imputabilité est définie » [traduction libre].⁷ Cet article a pour but, dans un premier temps, de décrire les processus utilisés par les concepteurs des biobanques populationnelles afin de solliciter la participation de la population cible et de leur démontrer la pertinence de leur projet. Dans un deuxième temps, nous discuterons des raisons pour lesquelles le concept de gouvernance est une problématique importante lorsqu'il est question des

biobanques. Dans un troisième temps, un survol international des différents mécanismes de gouvernance et des structures normatives présentement utilisés par les biobanques sera effectué. L'objectif ultime de cet article est de proposer des recommandations concernant la gouvernance des futures biobanques populationnelles.

1. Légitimité

Pour réussir, une biobanque populationnelle requiert, entre autres facteurs, l'appui de la population ciblée, mais aussi de la population en général. Maintenir la confiance du public est essentiel à la création, à la pérennité et au financement d'une biobanque.⁸ Les gens sont intéressés à savoir comment ces fonds publics sont utilisés par ces ressources. Les gens veulent connaître les objectifs scientifiques poursuivis, savoir sous quelles conditions les recherches sont effectuées, si l'utilisation de la ressource est acceptable pour eux et quel impact les résultats envisagés de la recherche auront sur eux, leurs familles, leurs amis et la société en général.⁹ En ayant l'appui de la population pour ces initiatives, les gouvernements auront l'appui du public pour subventionner ces activités de recherche. Les chercheurs publieront des résultats qui leur permettront de s'adresser aux organismes subventionnaires pour demander des fonds supplémentaires pour poursuivre leur recherche. Si ce travail de recherche est perçu positivement et que la population est en accord avec la voie poursuivie par le chercheur, les organismes subventionnaires pourront continuer de supporter le chercheur et ainsi de suite. S'il y a une anicroche, par exemple si la recherche ne produit pas les bénéfices escomptés, si la conduite du projet n'est pas éthique ou si le gouvernement change ses priorités de recherche contre la volonté de la population, ce cycle peut être interrompu et, conséquemment, la confiance du public sera ébranlée. Si une fragilisation de cette confiance se produit, les gouvernements et les chercheurs auront possiblement plus de difficultés à engager le public dans des projets futurs.

Ce qui est encore plus important, c'est que la population doit vouloir participer à la biobanque – sans ce désir des gens à partager un échantillon biologique et leurs données à travers le temps, une biobanque

populationnelle ne pourra pas bâtir l'infrastructure nécessaire pour les projets de recherche futurs sur les maladies communes.^{10,11} La participation pour ce type de ressources est en soi très différente d'une participation à un projet de recherche « traditionnel » tel qu'un essai clinique. En effet, les biobanques à l'échelle d'une population souhaitent inclure les gens dans une autre forme de recherche biomédicale. Premièrement, à l'opposé d'un projet de recherche clinique « traditionnel » qui recrute, la plupart du temps, des patients ayant une maladie spécifique, les participants à une biobanque populationnelle sont des gens qui ne sont pas nécessairement malades et donc, souvent désintéressés à participer à des projets de recherche. Comme ces biobanques sont de nature longitudinale, *c.-à-d.* qu'elles vont actualiser dans le temps les informations collectées auprès des participants, il s'écoulera une période de temps importante avant que les chercheurs utilisant ces informations et ces échantillons biologiques produisent des résultats de recherche applicables dans le milieu clinique. Il n'est pas envisagé que la population participant à la ressource bénéficie personnellement ou reçoive des résultats personnels, mais cela n'exclut pas que des participants puissent sentir qu'ils ont contribué à l'amélioration de la santé des générations futures. Deuxièmement, contrairement à un projet de recherche plus conventionnel, les chercheurs qui ont créé la biobanque ne sont pas en mesure de décrire aux participants potentiels à quelles fins spécifiques leurs échantillons biologiques et leurs données seront utilisés. Conséquemment, les participants doivent avoir confiance en la structure même de la biobanque et en ses mécanismes de gouvernance, en plus de consentir à l'utilisation de leurs échantillons biologiques et de leurs données pour des projets de recherches dont les objectifs ne sont pas encore circonscrits. Troisièmement, les participants ont confiance que les mécanismes de sécurité de la biobanque vont protéger les informations personnelles, que ce soit des données découlant d'un questionnaire sur les habitudes de vie, l'histoire médicale ou les informations génétiques contenues dans l'échantillon de sang ou d'urine. Les biobanques doivent protéger les données et le matériel biologique contre une utilisation non

appropriée et protéger la confidentialité des participants sur une longue période de temps. Participer à une biobanque est un geste altruiste et en raison des raisons mentionnées, « il est impératif de créer une structure éthique qui reconnaît et protège la contribution des individus » [traduction libre].¹²

Par conséquent, pour assurer la participation, les gens doivent être convaincus que la biobanque populationnelle mérite leur soutien. Comment chacune procède-t-elle pour maintenir ce lien de confiance avec la société? Les méthodes varient et la plupart des recherches populationnelles effectuent des sondages pour connaître les intérêts du public et son désir d'engagement avant de recevoir leur financement. La reconnaissance auprès du public peut s'effectuer de plusieurs manières. Aux premiers stades de création d'une ressource populationnelle, les documents de planification, les projections budgétaires et le processus décisionnel peuvent être partagés avec le public pour discussions et commentaires.^{13,14} La plupart des projets de biobanque populationnelle doivent également se soumettre à une évaluation scientifique et éthique indépendante avant de recevoir les fonds nécessaires pour commencer le travail. Les consultations et les commentaires reçus en amont aident les créateurs de ces projets à conceptualiser un mécanisme de gouvernance approprié afin de surveiller régulièrement la biobanque.

2. La gouvernance et son importance pour les biobanques

Afin de maintenir et d'honorer la confiance du public envers ces ressources, une avenue importante et vitale pour les biobanques est la création et l'utilisation de mécanismes de gouvernance à l'intérieur des structures normatives. La gouvernance permet aux gens et aux institutions d'agir en limitant leur comportement à l'intérieur de structures sociales acceptées par la majorité. Ces structures sont construites selon les valeurs de la société dans laquelle elles sont constituées et elles peuvent prendre la forme de lois, de normes sociales, de codes d'éthique, etc. La gouvernance agit dans des contextes différents afin que « les libertés propres à chaque tradition puissent être

exercées, que le commerce puisse suivre son cours, et que les arts et la culture continuent de s'épanouir » [traduction libre].¹⁵ Le contexte est un élément important à prendre en considération; les mécanismes de gouvernance doivent être adaptés aux besoins et à la réalité de ceux agissant dans ces sphères spécifiques.

À l'instar d'autres secteurs de recherche, les biobanques populationnelles ont mis en place des mécanismes de gouvernance pour permettre le démarrage de leurs travaux de façon responsable. Ces structures servent à s'assurer que la biobanque agit à l'intérieur de son cadre de recherche, de même que conformément au cadre législatif et aux directives applicables à la société dans laquelle elle se trouve. En plus de l'obligation d'agir selon les lois en vigueur, les biobanques populationnelles soulèvent des enjeux éthiques et sociaux particuliers et leurs mécanismes de gouvernance doivent en tenir compte.

Les mécanismes de gouvernance sont importants et il y a des risques si de telles structures ne sont pas constituées. Par le passé, la recherche dans le domaine biomédical et génomique ainsi que les pratiques médicales ont perdu la confiance du public en n'accordant pas assez d'intérêt à son point de vue et à ses préoccupations. Au niveau international, deux exemples démontrent bien les effets néfastes pouvant surgir si des mécanismes de gouvernance ne sont pas fixés. Soulignons, tout d'abord, le boycottage des organismes et produits génétiquement modifiés (GM) en Europe et dans d'autres pays. Ce rejet est, en partie, imputable à une mauvaise communication avec le public et à un non-respect des préoccupations de celui-ci.¹⁶ Le deuxième exemple est la perte de confiance de la population envers le don de tissus et d'organes après le scandale entourant la conservation de tissus et d'organes survenu en Angleterre. Ce scandale a éclaté lorsque les individus ont appris que leurs tissus et leurs organes étaient utilisés sans leur consentement.¹⁷ Pour chacune de ces situations, le contexte, c'est-à-dire le moment précis, l'endroit et les circonstances, dans lequel le scandale a éclaté est important. Dans le cas des produits agricoles

transgéniques, les Européens, durant cette période de temps précise, n'ont peut-être pas saisi le besoin pour ces produits transgéniques, car l'économie était bonne et l'approvisionnement alimentaire n'était pas problématique. Cette opinion pourrait varier avec le temps advenant une augmentation du prix des aliments de base et de l'essence.

Bien que des faits démontrent que les membres du public ont recommencé à donner leurs tissus au Royaume-Uni,¹⁸ il appert que perdre le support du public peut sérieusement endommager un secteur de recherche. De plus, les réponses du gouvernement en termes de législations peuvent paraître excessives avec le temps. Par exemple, pour répondre au scandale sur la conservation des tissus au Royaume-Uni, des lois supplémentaires ont été créées¹⁹ avec l'intention de mieux protéger le public, mais selon certains ces lois ont eu l'effet contraire, celui de freiner l'avancée de recherches porteuses de bénéfices pour le public.^{20,21} Sans des mécanismes de gouvernance clairs, les biobanques populationnelles seront tentées de simplement superposer des couches de surveillance, pensant à tort que ces multiples couches favoriseront la confiance du public. Or, cela limiterait la liberté d'effectuer des recherches dans l'intérêt du public en raison de la lourdeur bureaucratique de ces structures « multicouches ».

3. Mécanismes et structures existantes applicables aux biobanques

Présentement, il existe trois secteurs de normativité qui influencent la gouvernance des biobanques : les directives internationales, les lois spécifiques sur les biobanques et les normes applicables.

A. Les directives internationales

Bien qu'il n'existe pas de directives harmonisées pour les biobanques liant la communauté internationale, les organismes internationaux ont produit des directives pour les biobanques. Une analyse plus approfondie des propositions émises par ces organismes dans le passé peut aider à comprendre l'évolution des perspectives dans le domaine et à envisager les avenues amenées à changer dans le futur.²² Avec l'avancement

des travaux sur le séquençage du génome humain dans les années 90, la Human Genome Organization (HUGO) a préparé le *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research* (1996),²³ suivi en 1998 du : *Statement on DNA Sampling: Control and Access*.²⁴ Ce dernier énoncé s'applique aux échantillons biologiques et se préoccupe aussi de la nature personnelle et familiale de l'information génétique. S'ajoutant à ces énoncés, HUGO a également adopté un autre texte normatif, en 2002, intitulé le *Statement on Human Genomic Databases*.²⁵ Ce dernier est plus spécifique à l'objet de cet article et met l'emphase sur le caractère public de ces recherches à grande échelle. Cet énoncé recommande que les données primaires soient reconnues comme « des biens communs publics » [traduction libre] et que « toute personne devrait pouvoir participer et avoir accès aux bénéfices découlant de l'utilisation de ces bases de données » [traduction libre].²⁶ De plus, il recommande que les choix des individus, des familles et des communautés impliqués dans ces bases de données soient respectés et que des « mécanismes soient instaurés afin de s'assurer que leurs choix sont respectés » [traduction libre].²⁷

En 1991, le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) a publié les *Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*.²⁸ Ce document propose des directives pour effectuer des recherches épidémiologiques avec différentes populations et des standards éthiques pour mettre en place ces recherches tout en respectant les différentes valeurs et cultures des communautés, groupes ou populations recrutés. Ces directives ont été révisées en 2008 et sont intitulées *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*.²⁹ Ces nouvelles directives accordent plus de place à la recherche en génétique et en épidémiologie, des secteurs de recherche qui comptent sur la mise sur pied et l'accès à des biobanques populationnelles pour s'émanciper davantage. Sans aborder de front le concept de gouvernance, ce nouveau rapport international fait mention, dans ses directives concernant l'évaluation par les comités d'éthique, de la surveillance des projets de recherche en épidémiologie de grande envergure :

« Lors d'une grande étude multicentrique en épidémiologie [...], ce type d'étude possède généralement un lot de comités qui interagissent sous la direction d'un comité de direction et sont responsables du fonctionnement de l'étude et des décisions. Le mandat du comité d'éthique dans un tel cas est d'évaluer les éléments pertinents de ce qui est proposé tout en évitant d'abuser de son pouvoir d'évaluation » [traduction libre].³⁰

Le Comité International de Bioéthique (CIB) de l'UNESCO a produit des principes pour protéger les personnes et les populations participant à des recherches génétiques. Effectivement, en 1997, l'UNESCO a entériné la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*.³¹ Cette déclaration ne contient pas d'article portant spécifiquement sur la gouvernance, mais plusieurs articles mentionnent la responsabilité des gouvernements et des pouvoirs politiques :

« Les États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine et la protection de la santé publique. Ils devraient tendre à s'assurer que les résultats de ces recherches ne servent pas à des fins non pacifiques ». ³²

En 2003, le CIB a élaboré la *Déclaration universelle sur les données génétiques humaines*. Il est spécifiquement mentionné, à l'article 6 (b), que :

« [...]Des comités d'éthique au niveau national devraient être consultés, lorsqu'il y a lieu, sur l'établissement de normes, règles et principes directeurs pour régir la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques. Ces comités devraient également être consultés au sujet des questions sur lesquelles il n'existe pas de droit interne. Des comités d'éthique au niveau institutionnel ou local devraient être consultés pour ce qui est de l'application des normes, règles et principes susmentionnés à des projets de recherche spécifiques. »³³

Il est intéressant de constater que cet article détermine le rôle des comités d'éthique institutionnels lorsqu'un comité d'éthique national ou un autre comité de gouvernance est déjà en fonction. Cette déclaration

mentionne que «[d]u point de vue éthique, il est impératif que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines soient collectées, traitées, utilisées et conservées sur la base de procédures transparentes et éthiquement acceptables ». ³⁴ Cette déclaration va encore plus loin en recommandant que :

«Les États pourraient envisager d'instaurer, en vue du suivi et de la gestion des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, un cadre fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence ainsi que sur les principes énoncés dans la présente Déclaration. Ce cadre pourrait inclure la nature et les finalités de la conservation de ces données ». ³⁵

Par ailleurs, d'autres instruments normatifs, ceux-ci portant de manière plus générale sur la recherche avec des sujets humains, sont aussi pertinents pour l'examen de l'encadrement des biobanques. Entre autres, la *Déclaration d'Helsinki* (amendée en 2004), est un document normatif pertinent à la présente analyse dans la mesure où il gouverne la recherche avec des sujets humains et les données à caractère personnel ou les échantillons biologiques non anonymes. ³⁶ De plus, un autre instrument normatif, la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (1997) du Conseil de l'Europe, réitère le besoin qu'une recherche soit soumise à « [...] un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique. » ³⁷ Le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*, publié en 2005, comporte aussi des recommandations sur la surveillance éthique. ³⁸ Effectivement, dans une section portant exclusivement sur les comités d'éthique, il est stipulé que tous les projets de recherche doivent avoir reçu une approbation d'un comité d'éthique de la recherche. Cependant, étant donné que l'objet de ce protocole additionnel est plus général et que sa première intention n'est pas d'encadrer la collecte de matériels biologiques pour des fins de projets de recherche futurs, il n'y a aucune référence aux projets en génétique de population et leurs mécanismes de gouvernance. ³⁹

Plus récemment, l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) a adopté ses lignes directrices relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques ⁴⁰ et est présentement en train d'élaborer un autre document, *Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (BGH) ⁴¹, qui est d'ailleurs accessible au public et ouvert aux commentaires. Le premier document fournit des recommandations concernant la gestion d'un centre de ressources biologiques ayant pour mandat la conservation d'échantillons biologiques. Ce document dicte les critères à respecter afin d'avoir des échantillons de qualité pour la recherche et de pouvoir également les partager à l'international. Ces centres de ressources biologiques peuvent conserver des lots d'échantillons biologiques appartenant à différents projets qui ont tous des objectifs de recherche différents. Un bon exemple de cela est le UK DNA Banking Network. ⁴² Les nouvelles lignes directrices préliminaires de l'OCDE concernant les biobanques et les bases de données accordent une section complète au concept de gouvernance intitulée : « Gouvernance, gestion et surveillance ». Sans directement mentionner la nécessité pour ce type de ressource d'avoir un comité indépendant de gouvernance ou une législation spécifique aux biobanques, cette section définit plusieurs aspects importants de la gouvernance et mentionne que «la structure de gouvernance d'une BGH doit garantir que les droits et le bien-être des participants prévalent sur les intérêts de recherche de ses initiateurs et utilisateurs.» ⁴³

B. Lois

Dans certains pays, des lois spécifiques aux biobanques ont été entérinées. Cette section discute des lois spécifiques aux biobanques qui ont été adoptées dans quelques pays, dont l'Estonie, la Norvège, la Suède et la Lettonie ainsi que dans deux autres pays, l'Espagne et la France, qui ont choisi d'intégrer des dispositions législatives spécifiques aux biobanques à l'intérieur d'une autre structure ayant force de loi. Une analyse de ces lois permet d'observer comment elles sont différentes les unes des autres et

comment elles peuvent varier de très spécifiques à très générales en ce qui concerne les mécanismes de gouvernance des biobanques.

L'Estonie a adopté, en 2000, le *Human Genes Research Act*.⁴⁴ Cette loi a été créée spécifiquement pour gouverner la création de la biobanque populationnelle d'envergure nationale par la Estonian Genome Project Foundation. La loi encadre la recherche en génétique faite en utilisant la «Gene Bank» et définit les obligations applicables à la gestion de la biobanque et aux mandats attribués au commissaire à la protection des données et au comité de surveillance, tous deux chargés de superviser la biobanque.

En Norvège, l'*Act Relating to Biobanks* (2003) régleme la collection, le transfert, la transformation et l'organisation du matériel biologique et des données d'une biobanque.⁴⁵ Toutefois, cette loi met moins d'emphasis sur la collection d'échantillons biologiques pour la recherche en génétique et utilise une terminologie plus générale, notamment l'expression «à des fins de recherche» qui ne cible pas spécifiquement la recherche en génétique. La législation norvégienne diffère aussi de celle de l'Estonie en ce qui a trait à la gouvernance. En Norvège, la décision de créer un comité de surveillance pour gouverner une biobanque est prise par le Ministre et dépend de plusieurs facteurs, par exemple le mécanisme de sécurité (anonyme ou codé) utilisé pour protéger les échantillons biologiques des participants.

La Suède a adopté, en 2002, le *Biobanks in Medical Care Act* pour régleme l'organisation et l'utilisation des biobanques.⁴⁶ Cette loi contient une section concernant la supervision d'une biobanque et reconnaît le rôle du Comité national de la santé et du bien-être qui s'assure que chaque biobanque respecte les dispositions de la loi. Elle mentionne que la personne chargée d'effectuer la surveillance doit avoir accès à tous les documents et lieux de recherche nécessaires. Toutefois, précisons que cette loi régit séparément les échantillons et les données. Cette surveillance est seulement applicable aux échantillons, car il est écrit que « c'est une autorité du *Personal Data Act* (1998 :204) qui est chargée de surveiller

l'application des détails de cette loi » [traduction libre].⁴⁷ Cette loi suédoise est différente des deux précédentes, car elle indique plus spécifiquement qui doit respecter cette loi. Par exemple, certaines parties de la loi sont applicables aux échantillons de tissus utilisés pour la transplantation alors que le Chapitre 5 de la loi est entièrement dédié au registre issu du dépistage de maladies métaboliques ou génétiques chez les nouveaux-nés. Bien que spécifique, cette loi demeure très vague en ce qui concerne la gouvernance. Ce paradoxe est peut-être dû au fait que cette loi, contrairement à la loi estonienne, régit les échantillons biologiques collectés dans un contexte de soins cliniques et non ceux collectés spécifiquement dans un contexte de recherche pour la création d'une ressource populationnelle d'envergure.

En 2003, la Lettonie a également adopté une loi spécifique, la *Human Genome Research Law*. Semblable à celle de l'Estonie, elle régleme la création et la gestion d'une base de données génomiques à l'échelle de la population nationale. Le dernier chapitre de cette loi décrit les mécanismes de gouvernance applicables à la base de données génomiques. Comme en Estonie, le «State Data Inspector» est responsable de superviser la ressource et de gérer les plaintes. Le comité central d'éthique a également un rôle dans la gouvernance : «[l]e comité central d'éthique a le mandat de s'assurer que les principes éthiques applicables à la recherche en génétique et à la création et l'utilisation d'une base de données en génomique sont respectés » [traduction libre].⁴⁸

En 2007, l'Espagne a adopté la *Loi 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research*. Comme le titre l'indique, cette loi régleme la recherche biomédicale dans son ensemble, mais contient un chapitre spécifique aux biobanques. Le titre premier contient des dispositions générales concernant les objectifs, la portée de la loi, les définitions et le rôle des comités d'éthique de la recherche. Il n'est pas clairement mentionné qu'un comité d'éthique de la recherche institutionnel doit jouer un rôle dans la gouvernance d'une biobanque. Néanmoins, il y est écrit que le comité d'éthique devrait « s'assurer que les mesures de surveillance mises en place pour

la traçabilité des échantillons humains sont respectées, ainsi que les lois régissant la protection des données personnelles » [traduction libre].⁴⁹ Le titre 5, chapitre IV, dédié spécifiquement aux biobanques, réglemente les procédures institutionnelles nécessaires à la création d'une biobanque. Encore une fois, cette loi demeure vague sur les mécanismes de gouvernance nécessaires à une biobanque. Cette imprécision est peut-être due à l'objet plus général de la loi qui couvre, dans ce cas-ci, la collection d'échantillons dans le cadre de soins cliniques et aussi dans le cadre de la recherche. La loi espagnole décrit la création d'un comité national de bioéthique (Spanish Committee on Bioethics). Bien que celui-ci n'ait pas le mandat précis de gouverner les biobanques, il doit néanmoins émettre des avis concernant les implications sociales et éthiques de la biomédecine et des sciences de la santé. La loi mentionne également qu'une biobanque « doit avoir un directeur scientifique, une personne responsable des dossiers et que des comités externes d'évaluation scientifique et éthique doivent lui être assignés » [traduction libre].⁵⁰ De plus, comme pour les biobanques en Norvège et en Suède, celles constituées en Espagne devront s'enregistrer auprès du registre national des biobanques.^{51,52,53}

La France n'a pas adopté de loi spécifique aux biobanques, mais comme l'Espagne, elle applique certaines dispositions relatives aux collections d'échantillons et de données pour la recherche en génétique. Ces dispositions sont intégrées dans le *Code de la santé publique*. Les échantillons collectés lors des soins médicaux peuvent aussi être utilisés pour la recherche si le patient ne s'est pas opposé à cette utilisation après en avoir été informé.⁵⁴ Lorsqu'une collection de données et d'échantillons biologiques est créée dans le seul but d'effectuer des recherches, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit être avisée.⁵⁵ Ce prérequis est aussi inclus dans les articles régissant le don et l'utilisation de données et d'échantillons biologiques pour la recherche.⁵⁶ Lorsqu'un don est fait, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent doivent aussi être avisés. Peu de détails supplémentaires à propos des

mécanismes de gouvernance de ces ressources sont mentionnés, mis à part que l'agence chargée de la supervision doit être approuvée par le ministre chargé de la recherche.⁵⁷

Nonobstant les différentes portées et objectifs de ces lois nationales concernant les biobanques, celles-ci réglementent toutes l'organisation, l'accès, le transfert et l'utilisation des échantillons et des données de ces biobanques. Certaines sont plus détaillées que d'autres sur certains aspects. Par exemple, la loi espagnole détaille la traçabilité des échantillons et des données et limite l'utilisation d'analyse génétique. La loi estonienne décrit substantiellement la composition du comité de surveillance ainsi que la protection des données. La loi norvégienne précise les modalités advenant le transfert de la totalité ou d'une partie d'une biobanque dans un autre pays. Par ailleurs, toutes ces lois, à l'exception de celle de l'Estonie, contiennent un article portant sur la fermeture d'une biobanque.

Il n'existe pas de consensus à savoir s'il est bénéfique ou néfaste pour un pays d'adopter une loi spécifique aux biobanques. Est-il possible de déterminer s'il est plus efficace pour un pays d'adopter une loi spécifique aux biobanques ou bien de s'appuyer sur d'autres mécanismes de gouvernance déjà articulés dans des directives sur la recherche biomédicale et d'autres lois plus générales?

C. Autres normes applicables

Cette dernière catégorie comprend un large éventail de diverses formes de directives et de normes. Ensemble, elles forment une base normative que les biobanques peuvent utiliser afin de créer leur structure de gouvernance. La plupart des pays utilisent ces éléments normatifs communs afin d'encadrer plus globalement les activités des biobanques. Ces éléments communs sont des lois applicables, des directives et des standards, des évaluations éthiques et scientifiques ainsi que des directives professionnelles et institutionnelles.

Toutes les biobanques doivent tenir compte des lois et directives déjà en place dans leur pays. Ces lois applicables, avec leurs

standards et directives associés, peuvent inclure celles se rattachant aux droits humains, à la protection des données, à la sécurité et à la santé, à la statistique, à l'utilisation de tissus humains, de sang et autre matériel biomédical et à la protection des personnes humaines impliquées dans un projet de recherche. L'évaluation scientifique et éthique de la recherche qui est, dans certains pays, légiférée et, dans d'autres, encadrée par des directives, a pour but d'assurer que la recherche est utile, que les bases scientifiques sont valables, que les fonds donnés pourront potentiellement être porteurs de bénéfices, que les chercheurs impliqués sont qualifiés pour mener à terme la recherche et que celle-ci a été pensée et sera menée de façon à respecter les principes éthiques. Ce type d'évaluation est, la plupart du temps, mené par les comités institutionnels d'où proviennent les fonds, les sites où les chercheurs mènent leur recherche, ou par des comités gouvernementaux.

En plus de ces mécanismes communs, ces ressources créent souvent des comités additionnels pour ajouter un autre niveau d'évaluation. La UK Biobank est l'exemple le plus évident. Cette biobanque s'appuie sur un conseil de gouvernance et d'éthique (Ethics and Governance Council (EGC)) qui a pour mission de veiller sur la structure de gouvernance et d'éthique de la ressource. Ce conseil doit s'assurer que les activités de la biobanque respectent cette structure et émet des avis généraux sur des enjeux d'éthique et de gouvernance. Ce conseil a été créé pour répondre aux préoccupations de la population qui se sont manifestées lors des consultations publiques. La UK Biobank représente un bon exemple d'une biobanque qui prend des initiatives afin de maintenir la confiance du public, comme nous l'avons mentionné précédemment.⁵⁸ D'autres biobanques ont plutôt choisi de ne pas créer ce type de comité, considérant que les lois, les mécanismes internes et institutionnels étaient suffisants pour maintenir la crédibilité et permettre à la biobanque de travailler en respectant les principes éthiques. Un exemple de ces autres comités pouvant être utilisés par les biobanques est le comité d'accès à l'utilisation des données et des échantillons biologiques. Celui-ci s'assure que les données et les échantillons biologiques transférés

seront utilisés pour permettre des recherches validées éthiquement et scientifiquement. Il y a aussi la possibilité qu'une biobanque utilise un comité scientifique consultatif pour l'aider à déterminer les objectifs scientifiques et définir les méthodes à utiliser pour les atteindre.

Finalement, il reste les directives institutionnelles et professionnelles qui peuvent couvrir beaucoup de sujets. Plusieurs organisations internationales et nationales ont écrit des directives avec des exemples ou des recommandations de « bonnes pratiques ». Un tableau comparatif de plusieurs de ces directives a été réalisé par le Projet Public en Génomique des Populations (P³G) et est disponible via leur site internet.⁵⁹ Ce tableau peut aider les biobanques qui cherchent les informations les plus utiles pour elles. À partir de ces exemples, les biobanques peuvent construire leurs propres directives en tenant compte de leur contexte culturel particulier. Par exemple, le principe du consentement éclairé est un impératif reconnu internationalement pour mener des recherches scientifiques de façon éthique. Le processus de consentement permet, entre autres, d'informer le participant de son droit de retrait d'une biobanque à tout moment et de manière à ce que ses données et ses échantillons soient protégés pour maintenir la confidentialité. Cependant, le processus de consentement va nécessairement varier selon les circonstances. Par exemple, les chercheurs impliqués dans le déploiement du projet international HapMap se sont aperçu que les processus de consentement variaient beaucoup selon les quatre groupes populationnels invités à participer au projet « à cause des grandes différences culturelles et organisationnelles des communautés impliquées » [traduction libre].⁶⁰ Le but du projet HapMap était d'étudier les variations génétiques entre les populations et de déposer tous les échantillons biologiques à l'Institut Coriell de recherche médicale.⁶¹ Les chercheurs ont considéré que pour maintenir le support et la participation des populations, ils avaient besoin de structurer leurs interventions selon les suggestions des populations impliquées.

4. Conclusion

Il y a certainement plusieurs bénéfices à adopter une loi sur les biobanques.⁶² La législation procure des droits et des protections aux participants dans un contexte qui est spécifique aux biobanques. Par exemple, les participants à la biobanque populationnelle en Estonie ont la garantie que leurs informations et leurs échantillons biologiques ne seront jamais utilisés par des organismes d'application de la loi. La loi estonienne interdit clairement cette utilisation. Au contraire, les participants de la UK Biobank peuvent seulement être assurés que la biobanque va fermement résister à ce genre de réquisition, mais là encore, l'absence d'une loi spécifique aux biobanques ne signifie pas l'absence totale de législations applicables. Même avec des lois spécifiques aux biobanques, d'autres lois demeurent également applicables, par exemple les lois sur les droits humains et la protection des données.

D'un autre côté, les lois spécifiques aux biobanques peuvent s'avérer trop rigides pour réagir et s'adapter aux changements qui s'opèrent dans les domaines de la science, du droit et de la culture qui entourent les biobanques. Une alternative législative possible serait d'imiter la façon dont le Royaume-Uni a choisi d'encadrer la pratique de la fécondation *in vitro*. Le Parlement du Royaume-Uni a mis sur papier, en des termes généraux, ce qu'il souhaitait mettre en place dans le *Human Fertilisation and Embryology Act* en 1990.⁶³ C'est ainsi qu'un comité statutaire, le UK Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)⁶⁴ a été créé afin de faire appliquer les mesures inscrites dans cette loi. Dans le contexte des biobanques, une loi définissant l'importance de la ressource pour le pays, les avancées scientifiques qu'elle permettrait d'atteindre et les principes éthiques à respecter pourrait être adoptée. Ainsi, un comité statutaire pourrait mettre en place cette structure réglementaire qui s'assurerait que la loi est appliquée tout en restant assez flexible pour réagir aux changements fréquents de ce secteur de recherche et aux besoins de la société. Puisque la variété d'échantillons biologiques utilisée dans les biobanques et dans d'autres études sur les maladies est potentiellement

illimitée et que ces échantillons biologiques peuvent provenir de tissus prélevés lors de soins médicaux, d'anciennes collections archivées ou de personnes décédées, il est envisageable de considérer la mise sur pied d'une structure législative plus générale concernant les échantillons biologiques avec le modèle plus flexible d'encadrement proposé par le HFEA du Royaume-Uni. Est-ce que ce type de structure permettrait de « déstigmatiser » l'utilisation d'échantillons biologiques humains pour la recherche en génétique?

Comme il a été démontré, les biobanques utilisent plusieurs mécanismes différents et contextualisés, à partir desquels elles créent leur propre structure de gouvernance. Cependant, dans quel format, quand et quelle combinaison de ces différents mécanismes de gouvernance est nécessaire pour maintenir le lien de confiance avec la population pour un projet de biobanque populationnelle? Est-ce qu'il existe une combinaison gagnante pour toutes les biobanques? Est-ce que tous les pays devraient adopter une loi spécifique pour les biobanques? Est-ce que toutes les biobanques devraient avoir un nombre standard de comités de surveillance? Est-ce qu'il existe un format adaptable à toutes les structures que les biobanques pourraient utiliser? Notre opinion est que non, il n'en existe pas. Le contexte entourant la biobanque doit diriger la structure de gouvernance qui sera créée. Une biobanque reflète en quelque sorte la population qui prend part à la ressource. Comme chaque biobanque est différente, les besoins en termes de lois et de normes diffèrent.

Néanmoins, cela n'exclut pas qu'il soit possible d'encadrer la création et la gestion des biobanques et de s'assurer qu'elles aient toutes une structure de gouvernance qui soit efficace, promeuve leur capacité de recherche, engage le public et assure la motivation nécessaire à leur participation. Considérant nos recherches, nous proposons qu'en tenant compte de son contexte particulier, une biobanque populationnelle adopte un mécanisme de gouvernance qui assure la surveillance des aspects suivants :

Aspects scientifiques

- Les recherches menées avec la biobanque feront avancer la science et procureront des bénéfices futurs pour la population et les individus.
- La gestion et les activités de la ressource seront régulièrement évaluées sur le plan scientifique de façon indépendante.

Aspects éthiques

- La confidentialité des informations personnelles sera protégée.
- La gestion et les activités de la ressource seront régulièrement évaluées sur le plan éthique de façon indépendante.
- Toutes les demandes d'accès pour les échantillons et les données seront évaluées.
- La ressource se conformera à toutes les lois, directives et normes applicables.

L'expertise

- Des experts appropriés (c.-à-d. des épidémiologistes, des bio-informaticiens, des sociologues, des généticiens, etc.) seront adéquatement répartis à travers les divers comités de surveillance et de gouvernance de la structure.

Aspects communicationnels

- La population sera informée des recherches menées avec les données et les échantillons biologiques.
- Les participants auront les moyens de faire valoir leurs commentaires, leurs suggestions, leurs plaintes, etc. à la ressource avec l'assurance qu'ils seront entendus.

La prise en compte de ces différents aspects contribuera à maintenir le lien de confiance et à encourager la population à participer à ce type de projet. Néanmoins, ces principes doivent être modifiés afin de mieux s'adapter aux différents mécanismes de gouvernance et ainsi être pris en compte par les biobanques populationnelles, si nécessaire et selon le contexte. Par ailleurs, soulignons que le *Ethics and Policymaking Core* de l'Université de Montréal étudie actuellement cette problématique dans le but de proposer des modèles de gouvernance utiles pour les concepteurs des biobanques populationnelles.

Les initiateurs de ces biobanques ne doivent tout de même pas présumer que la création de ces mécanismes de gouvernance est spécifique à la nature des projets en génomique. Il ne faudrait pas alimenter le concept d'exceptionnalisme génétique apparu dans les années 1990. Si ces ressources populationnelles souhaitent pouvoir étudier l'implication des variations génétiques dans un contexte environnemental sur une longue période de temps, alors les normes éthiques et légales ne devraient pas considérer les données et les échantillons biologiques comme «spéciaux» et ainsi appuyer l'exceptionnalisme génétique, mais cette fois-ci, au niveau d'une population entière.

Remerciements

Les auteurs aimeraient remercier les organismes subventionnaires suivants : *Génome Québec* et *Génome Canada*.

¹ A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag et B.M. Knoppers, «Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks» (2007) 30:2 *European Respiratory Journal* 373.

² Conseil de l'Europe (CE), *Recommandation Rec (2006) 4 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologiques d'origine humaine* (CE, 2006).

³ CARTaGENE, en ligne: <www.cartagene.qc.ca>.

⁴ UK Biobank, en ligne: <www.ukbiobank.ac.uk>.

⁵ P³G Lexicon, en ligne:

<www.p3gobservatory.org/lexicon/list.htm> (Visité le 8 juillet 2008).

⁶ A. Kent, *Biobanks: Governance Issues. Background paper presented at the meeting of the International Working Group on Ethics, Governance and Public Engagement*, San Diego, CA, October 2007.

⁷ Institut sur la gouvernance, en ligne:

<www.iog.ca/publications/policybrief15.pdf> (Visité le 16 juin 2008).

⁸ B.M. Knoppers et A. Kent, «Ethics watch: policy barriers in coherent population-based research» (2006) 7:1 *Nature Reviews Genetics* 8.

⁹ M. Deschênes et C. Sallée, «Accountability in population biobanking: Comparative approaches» (2005) 33:1 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 40.

¹⁰ H. Gottweis et K. Zatloukal, «Biobank governance: trends and perspectives» (2007) 74:4 *Pathobiology* 206.

¹¹ MG. Hansson, «Building on relationship of trust in biobank research» (2005) 31:7 *Journal of Medical Ethics* 415.

¹² Kent, A. *Biobanks: Governance Issues. Background paper presented at the meeting of the International Working Group on Ethics, Governance and Public Engagement*, San Diego, CA, October 2007.

¹³ B. Godard, J. Marshall et C. Laberge, «Community engagement in genetic research: Results of the first public consultation for the Québec CARTaGENE project» (2007) 10:3 *Community Genetics* 147.

¹⁴ BH. Smith et al., «Generation Scotland: The Scottish Family Health Study; a new resource for researching genes and heritability» (2006) 7 *BMC Med Genet* 74.

¹⁵ Institut sur la gouvernance: *Governance Principles for Protected Areas in the 21st Century: A Discussion Paper* (Ottawa: Institut sur la gouvernance, 2002). En ligne:

<http://www.iog.ca/publications/pa_governance.pdf> (Visité le 16 juin 2008).

¹⁶ K. Sinemuset et M. Egelhofer, «Transparent communication strategy on GMOs: will it change public opinion?» (2007) 2 *Biotechnology Journal* 1141.

¹⁷ UK Department of Health: *The Removal, Retention and Use of Human Organs and Tissue from Post-mortem Examination: Advice from the Chief Medical Officer* (London: UK Department of Health, 2001).

¹⁸ R J. Bryant, *et al.*, «Ownership and uses of human tissue: what are the opinions of surgical in-patients?» (2008) 61 *J Clin Pathol* 322-326.

¹⁹ *Human Tissue Act*, 2004, c.30 (United Kingdom). En ligne:

<http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2004/pdf/ukpga_20040030_en.pdf>.

²⁰ J. McHale, *et al.*, «Consent for childhood cancer tissue banking in the UK: The effect of the Human Tissue Act 2004» (2007) 8 *The Lancet Oncology* 266.

²¹ P. Furness, «The Human Tissue Act: Reassurance for relatives, at a price» (2006) 333 *British Medical Journal* 512.

²² Voir par exemple, BM.Knoppers, «Biobanking: International norms» (2005) 33 *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 7.

²³ Human Genome Organization (HUGO): *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research* (HUGO, 1996).

²⁴ Human Genome Organization (HUGO): *Statement on DNA Sampling: Control and Access*. (Londres: HUGO, 1998) en ligne: http://www.hugo-international.org/img/dna_1998.pdf (Visité le 24 juillet 2008).

²⁵ Human Genome Organization (HUGO): *Statement on Human Genomics Databases* (HUGO, 2002), Recommandation 1. En ligne: <http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf>

²⁶ *Supra* note 24, recommandation 1 C.

²⁷ *Ibid.*, recommandation 4.

²⁸ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (CIOMS, 1991). En ligne :

<http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm>.

²⁹ Council of International Organization of Medical Sciences (CIOMS): *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies* (Genève: CIOMS, 2008). En ligne:

<http://www.cioms.ch/080221feb_2008.pdf> (Visité le 24 juillet 2008).

³⁰ *Supra* note 24, art. 20.

³¹ UNESCO – Comité international de bioéthique (CIB): *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (CIB, 1997). En ligne: <http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> (Visité le 29 juillet 2008).

³² *Supra* note 30, article 15.

³³ UNESCO - Comité international de bioéthique (CIB): *Déclaration universelle sur les données génétiques* (CIB, 2003). En ligne: <http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> (Visité le 7 juillet 2008).

³⁴ *Supra* note 32, art. 6 a.

³⁵ *Ibid.*, art. 20.

³⁶ L'Association Médicale Mondiale (AMM) : *Déclaration d'Helsinki* (Helsinki : AMM, 2004). En ligne: <<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>> (Visité le 18 juin 2008).

³⁷ Conseil de l'Europe (CE) : *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (Ovideo : CE, 1997), article 16 (iii). En ligne: <<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>> (Visité le 18 juillet 2008).

³⁸ Conseil de l'Europe : *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale* (Strasbourg : CE, 2005). En ligne: <<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/html/195.htm>> (Visité le 24 juillet 2008).

³⁹ H. Nys, «Research on Human Biological Materials and the Council of Europe: some unanswered questions, overlaps and empty boxes» (2008) 15 *European Journal of Health Law* 1.

⁴⁰ Organisme de coopération et de développement économiques (OCDE) : *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques* (OCDE, 2007). En ligne: <<http://www.oecd.org/dataoecd/7/11/38777441.pdf>> (Visité le 18 juin 2008).

⁴¹ Organisme de coopération et de développement économiques (OCDE) : *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux biobanques et base de données de recherche en génétique humaine* (version préliminaire) (OCDE, 2008). En ligne: <http://www.oecd.org/document/13/0,3343,fr_2649_34537_40377613_1_1_1_1,00.html> (Visité le 29 juillet 2008).

⁴² UK DNA Banking Network, en ligne : <www.dna-network.ac.uk> (Visité le 18 juillet 2008).

⁴³ *Supra* note 39, art. 3.C.

⁴⁴ *Human Genes Research Act*, 2000, RT I 2000/10/685 (entré en vigueur le 8 janvier 2001) (Estonie). En ligne : <<http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm>> (Visité le 7 juillet 2008).

⁴⁵ *Act Relating to Biobanks*, 2003 (Norvège).

⁴⁶ *Biobanks in Medical Care Act*, 2002, 2002:297 (Suède). En ligne: <www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/26/f69e36fd.pdf>. (Visité le 18 juillet 2008).

⁴⁷ *Supra* note 44, Chapitre 6, Section 3.

⁴⁸ *Human Genome Research Law*, 2002 (Lettonie).

⁴⁹ *Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research*, 2007 (Espagne). En ligne: <www.humgen.umontreal.ca/virtual_library/3564_1/web/images/3564.pdf> (Visité le 7 juillet 2008) art. 12

⁵⁰ *Ibid*, at Article 66

⁵¹ *Ibid*, at Article 67

⁵² Supranote 46, chapitre 2, section 6

⁵³ Supranote 45, chapitre 2, paragraphe 6

⁵⁴ *Code de la Santé Publique*, (version consolidée au 6 août 2008) (France), Livre premier, Titre II, Chapitre III, L1245-2.

⁵⁵ *Ibid*. L1123-12

⁵⁶ *Ibid*. L1243-3 et L1243-4

⁵⁷ *Ibid*. L1243-4

⁵⁸ People Science & Policy Ltd: *BioBank UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust* (Londres: People Science & Policy Ltd, 2002). En ligne: <<http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/consultation.pdf>> (Visité le 29 juillet 2008).

⁵⁹ P3G: *Comparison Chart of Guidelines*, en ligne: <<http://www.p3gobservatory.org/repository/guidelines.htm>> (Visité le 18 juin 2008).

⁶⁰ C. Rotimi *et al.*, «Community engagement and informed consent in the International HapMap Project» (2007) 10 *Community Genetics* 186 à la p. 190.

⁶¹ l'Institut Coriell de recherche médicale, International HapMap Project, en ligne: <<http://ccr.coriell.org/Sections/Collections/NHGRI/hapmap.aspx?PgId=266&coll=HG>> (visité le 24 juillet 2008).

⁶² AM. Cutter, S. Wilson et R. Chadwick, «Balancing powers: Examining models of biobank governance» (2004) 1:5 *Journal of International Biotechnology Law* 187.

⁶³ *Human Fertilisation and Embryology Act*, 1990, Chapter 37 (Royaume-Uni), en ligne: <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/pdf/ukpga_19900037_en.pdf>.

⁶⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority, en ligne: <<http://www.hfea.gov.uk>>.