

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

LA RECHERCHE ET LES PERSONNES DÉCÉDÉES : L'UTILISATION SECONDAIRE DES DOSSIERS MÉDICAUX ET DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

Anne Marie Tassé¹, Martin Letendre², Bartha Maria Knoppers³

La prolifération des dossiers médicaux et des banques de matériaux biologiques recueillis lors des soins médicaux laisse miroiter la mise à la disposition d'une quantité impressionnante de ressources pour la recherche. Cependant, la pérennité de ces ressources outrepassé parfois la durée de vie des personnes y ayant contribué. Dans ce contexte, l'utilisation secondaire des données et du matériel biologique de personnes décédées soulève des questions juridiques importantes.

Remerciements : Les auteurs désirent remercier madame Annie Chagnon, B.Sc., pour la révision minutieuse de ce document

¹ Anne Marie Tassé, LL.M., M.A., LL.D.(c) est avocate et professionnelle associée, Centre de génomique et politiques, Université McGill.

² Martin Letendre, LL.B., LL.M. est avocat et directeur des affaires éthiques et juridique, ethica Recherche clinique inc.

³ Bartha Maria Knoppers, PhD, professeure à la faculté de médecine de l'Université McGill et directrice du Centre de génomique et politiques, Université McGill.

Depuis l'émergence de la médecine moderne, les professionnels de la santé ne cessent de contribuer à la multiplication des dossiers médicaux et à la conservation de matériaux biologiques divers. À ce jour, des millions de données et de matériaux biologiques sont conservés dans différentes biobanques¹ initialement constituées à des fins de soins de santé. Pour plusieurs chercheurs, l'utilisation et la combinaison de ces ressources (dossiers médicaux, banques de tissus, de tumeurs, d'organes, de sang, etc.) constituent une opportunité peu onéreuse de créer « virtuellement » de méga-cohortes de sujets.

Lorsque les données et le matériel biologique sont recueillis dans le cadre de soins de santé, leur utilisation pour la recherche biomédicale constitue une utilisation secondaire² si le patient n'a pas préalablement consenti à cet usage. Une telle utilisation secondaire rétrospective³ est régie par un cadre juridique et éthique exhaustif qui impose, *a priori*, l'obtention d'un consentement libre et éclairé des personnes ayant contribué à la biobanque.

Cependant, l'obligation d'obtenir un consentement individuel, libre et éclairé peut s'avérer problématique lorsque la pérennité de ces ressources outrepassa la durée de vie des personnes y ayant contribué. Qu'advient-il des données et échantillons lorsque le décès du patient empêche tout re-consentement individuel ? Un tiers peut-il offrir un consentement substitué ? Est-il possible d'utiliser ces données et échantillons dans le cadre de projets de recherche ?

Afin de répondre à ces questions, nous avons effectué une revue des documents normatifs internationaux, européens, canadiens et québécois encadrant l'utilisation secondaire de données et de matériaux biologiques de personnes décédées. Afin d'identifier les documents normatifs pertinents⁴, nous avons utilisé le site internet *HumGen International*⁵. Nous avons également consulté les sites du Conseil de l'Europe⁶, des Lois et règlements du Canada⁷, des Publications du Québec⁸ et de différents organismes internationaux, nationaux et provinciaux encadrant l'éthique de la recherche. Cette revue inclut les documents disponibles en français ou en

anglais, ou traduits dans l'une de ces langues, à jour au 25 janvier 2010.

Cet article n'a pas pour objectif d'étudier le caractère résiduel de certains droits de la personnalité suite au décès, ni de déterminer si une personne décédée demeure un sujet de droit. Il n'a également pas pour objectif d'étudier l'encadrement juridique du prélèvement de tissus *post mortem* ni de déterminer le statut juridique des échantillons biologiques déjà prélevés.

I. INTERNATIONAL

Certains documents internationaux reconnaissent l'impact du décès sur l'utilisation secondaire, en recherche, des données et du matériel biologique. Alors que l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et le Comité international de bioéthique (CIB) reconnaissent que l'accès aux renseignements génétiques d'une personne décédée soulève des questions particulières⁹, les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) recommandent aux biobanques de se doter d'une politique claire sur les effets du décès des participants¹⁰. Malgré sa grande pertinence, cette recommandation s'avère impossible à réaliser dans le cadre de cohortes rétrospectives, lorsque les données et les échantillons des patients sont déjà recueillis.

Malgré le consensus voulant que l'accès par des tiers à des données ou du matériel biologique identifiables soit interdit sans l'obtention préalable du consentement de la personne¹¹, plusieurs documents normatifs internationaux reconnaissent que, dans certaines circonstances, l'obtention d'un consentement individuel peut soulever des préoccupations importantes susceptibles d'empêcher ou d'affecter la validité de la recherche. Il peut alors s'avérer éthiquement justifié de déroger, totalement ou partiellement, aux exigences relatives à l'obtention d'un consentement individuel (ou consentement substitué pour les mineurs et majeurs inaptes) en faveur d'une autorisation accordée par un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) ou autre comité compétent¹².

Il appartient alors au CÉR d'évaluer l'acceptabilité éthique et juridique de chaque projet et d'autoriser, ou non, une telle dérogation. Ces documents proposent de nombreux critères susceptibles de justifier la dérogation, notamment le respect des droits et intérêts de la personne¹³, le respect de la vie privée et de la confidentialité¹⁴, le risque minimal¹⁵, l'importance de la recherche et l'intérêt public¹⁶, la recherche épidémiologique¹⁷ et l'impossibilité¹⁸.

L'impossibilité d'obtenir un nouveau consentement se manifeste lorsque l'obtention du consentement s'avère irréaliste, notamment lorsque les patients sont décédés depuis la cueillette initiale des données et du matériel biologique¹⁹. Selon ces documents, le décès peut être utilisé comme élément justifiant l'impossibilité de recontacter le sujet et justifiant la levée de l'obligation d'obtenir un consentement individuel libre et éclairé.

II. EUROPE

Le droit européen est également peu exhaustif sur l'utilisation secondaire des données et échantillons biologiques prélevés dans le cadre de soins de santé, lorsque la personne concernée est décédée.

D'une part, le Conseil de l'Europe réitère les règles fondatrices en éthique de la recherche, notamment en matière de consentement libre et éclairé. Alors que la *Recommandation R(90)3 sur la recherche médicale sur l'être humain*²⁰ mentionne qu'aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement de la personne qui s'y prête²¹, le *Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la Biomédecine, relatif à la recherche biomédicale*²² mentionne qu'aucune recherche ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et écrit de la personne²³. Cependant, ce Protocole ne s'applique qu'aux activités de recherche impliquant une intervention sur l'être humain, notamment une intervention physique ou autre, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée²⁴. Puisque l'intervention doit comporter un risque pour la personne concernée, il semble que ce Protocole ne s'applique pas dans le cadre de recherches

sur les données et le matériel biologique de personnes décédées.

À l'égard de l'utilisation secondaire du matériel biologique, la *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*²⁵ prévoit qu'une partie du corps prélevée lors d'une intervention ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée²⁶.

D'autre part, la *Recommandation sur la protection des données médicales*²⁷ ouvre la porte à une certaine utilisation secondaire des informations médicales et de santé. Cette Recommandation mentionne, tout d'abord, que l'utilisation d'informations médicales à des fins de recherche doit être anonyme²⁸. Cependant, elle permet l'utilisation secondaire des informations permettant l'identification des patients lorsque : 1) l'anonymisation est impossible; 2) le projet de recherche comporte un intérêt public important et 3) cette utilisation secondaire est autorisée par un comité compétent, désigné par la législation nationale²⁹. Dans tous les cas, l'obtention du consentement du patient doit être impossible, le patient ne doit pas avoir préalablement manifesté son opposition et l'intérêt de la recherche doit justifier cette dérogation³⁰.

III. CANADA (FÉDÉRAL)

La législation fédérale canadienne et les normes en éthique de la recherche traitent du sort des données indépendamment de celui des échantillons biologiques.

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Bien qu'intimement liés, aucun jugement ne permet d'attribuer aux échantillons biologiques les protections accordées aux informations par la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*³¹ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*³².

En vertu de ces deux lois, la communication de renseignements personnels et de santé est interdite sans le consentement de la personne concernée. Les renseignements personnels y sont définis comme tout

renseignement concernant un individu identifiable. Une interprétation *a contrario* de ces dispositions permet de conclure que les entreprises et organismes visés par ces lois peuvent communiquer des renseignements, dans la mesure où ils ne permettent pas d'identifier la personne concernée.

De plus, la loi précise que l'expression «renseignement personnel sur la santé» concerne les individus vivants ou décédés. Ainsi, la confidentialité des renseignements sur la santé de personnes décédées, mais toujours identifiables, est protégée par cette législation. Cette législation permet toutefois, à certaines conditions, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sans le consentement du sujet, à des fins d'étude ou de recherche.

L'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*³³ (ÉPTC) et les *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*³⁴ mentionnent également que la recherche ne peut débuter que si le sujet (ou le tiers autorisé) y a consenti, de manière libre et éclairée. Cependant, les CÉR peuvent approuver une procédure de consentement qui renonce ou qui modifie, en tout ou en partie, à l'obligation de consentement³⁵. Dans le cas particulier des données déjà prélevées, l'ÉPTC précise que les CÉR peuvent approuver une utilisation secondaire des données identifiables, lorsque : 1) elles sont essentielles à la recherche; 2) des mesures sont prises afin de protéger la confidentialité des sujets et de réduire les inconvénients de la recherche et 3) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées³⁶. Ces critères semblent s'appliquer *mutatis mutandis* à l'utilisation secondaire des données identifiables de personnes décédées, dans la mesure où elles n'ont pas, préalablement à leur décès, manifesté leur opposition à un tel usage.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE

L'utilisation secondaire du matériel biologique de personnes décédées n'est pas régie en droit positif fédéral, mais est plutôt encadrée par un ensemble exhaustif de normes et de directives régissant les

pratiques des professionnels de la santé et des chercheurs. À cet égard, le Collège canadien de généticiens médicaux et l'Association canadienne des conseillers en génétique ont publié le *Joint Statement on the Process of Informed Consent for Genetic Research*³⁷. Cet énoncé mentionne que suite à l'approbation d'un CÉR local, les collections de matériel biologique existantes peuvent être utilisées dans le cadre de recherches si un consentement individuel des personnes concernées est obtenu, ou si les échantillons sont anonymes ou rendus anonymes.

L'ÉPTC précise également les modalités de mise en œuvre de l'utilisation secondaire de matériel biologique déjà recueilli. À cet égard, les chercheurs doivent s'efforcer d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, avant d'utiliser des tissus identifiables déjà prélevés³⁸. Si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le chercheur doit démontrer que le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé³⁹. L'ÉPTC ne précise cependant pas l'identité du tiers autorisé à consentir pour l'utilisation secondaire du matériel biologique d'une personne décédée. Une fois de plus, cette obligation ne s'applique pas aux tissus anonymes ou rendus anonymes⁴⁰. À l'égard des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de soins, l'ÉPTC demeure circonspect et mentionne que les CÉR devraient étudier l'importance des différents facteurs au cas par cas⁴¹.

En 2009, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada ont proposé une version révisée de l'ÉPTC⁴². Contrairement au précédent, ce document propose de permettre une certaine utilisation secondaire de matériel biologique à des fins de recherche. Selon ce document de travail, un comité d'éthique de la recherche pourrait approuver la recherche, sans demander le consentement de la personne auprès de laquelle le matériel biologique a été prélevé, si le chercheur démontre que : 1) le matériel biologique identifiable est essentiel à la recherche; 2) la dispense risque peu d'avoir des conséquences négatives pour le bien-être de la personne; 3) les chercheurs

prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes et le matériel biologique; 4) les chercheurs respecteront les éventuelles préférences connues exprimées précédemment par les personnes au sujet des utilisations de leur matériel biologique; 5) il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne auprès de laquelle le matériel a été prélevé et 6) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de matériel biologique à des fins de recherche⁴³. Cependant, ce document n'était pas en vigueur au moment de la publication de cet article⁴⁴.

IV. QUÉBEC

Au Québec, l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique est régie par un cadre exhaustif. À cet égard, le *Code civil du Québec* (C.c.Q.)⁴⁵, la *Loi sur les services de santé et services sociaux* (L.S.S.S.)⁴⁶, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁴⁷ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁴⁸ imposent, *a priori*, l'obtention d'un consentement libre et éclairé des personnes concernées⁴⁹.

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁵⁰ protège la confidentialité des renseignements personnels contenus dans le dossier des usagers. Selon cette loi, l'accès au dossier de l'utilisateur peut être obtenu de deux façons : avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du Directeur des services professionnels (DSP)⁵¹. Le DSP peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans son consentement, si : 1) l'usage projeté n'est pas frivole; 2) les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative et 3) les renseignements personnels seront utilisés d'une manière à en assurer le caractère confidentiel.

De plus, selon les *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁵² et *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*⁵³, un organisme public ou une entreprise privée ne peuvent communiquer un renseignement personnel sans le consentement de la personne concernée. Les renseignements personnels sont définis comme ceux concernant une personne physique et permettant de l'identifier. Une interprétation *a contrario* de ces dispositions permet de conclure que les entreprises et organismes publics québécois peuvent communiquer des renseignements, dans la mesure où ils ne permettent pas d'identifier la personne concernée.

Il est également possible d'accéder à ces données nominatives si la Commission d'accès à l'information du Québec est convaincue que l'usage projeté n'est pas frivole, que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont divulgués sous une forme permettant d'identifier les personnes et que les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE

Le *Code civil du Québec*⁵⁴ mentionne qu'une partie du corps, d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec son consentement ou celui de la personne habilitée à consentir pour elle⁵⁵. Cet article n'effectue aucune différence entre les parties du corps rendues anonymes ou non, ou provenant d'une personne vivante ou décédée.

Malheureusement, le législateur n'a pas précisé l'identité de la personne habilitée à consentir pour autrui dans le cadre de cette disposition. Ce silence s'avère particulièrement problématique lorsque le patient est décédé. À cet égard, une revue de la littérature démontre trois interprétations dominantes.

Selon une première interprétation, la lecture de cet article à la lumière de l'Avis de la Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie (CEST) sur *Les enjeux*

*éthiques des banques d'information génétique*⁵⁶ permet d'affirmer, par analogie, que les personnes aptes à consentir pour autrui dans le cadre de l'article 22 C.c.Q. sont celles habilitées à consentir pour autrui dans le cadre de soins, c'est-à-dire le représentant légal du patient décédé, ou à défaut, son conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, un proche parent ou une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier⁵⁷.

Une seconde interprétation en arrive aux mêmes conclusions, mais pour des motifs différents. Selon ces auteurs, l'utilisation secondaire des parties du corps est considérée comme une extension de l'acte de soins pour lequel les tissus ont été initialement prélevés. C'est pourquoi la mise en œuvre de cet article nécessite le consentement de la personne habilitée à consentir pour autrui dans le cadre de soins, tel qu'énoncé ci-dessus⁵⁸.

Selon une dernière interprétation, le droit de consentir pour autrui à l'utilisation secondaire de parties du corps prélevées dans le cadre de soins ne peut être exercé suite au décès, puisque le décès entraîne l'extinction des droits extrapatrimoniaux⁵⁹.

Toutefois, le *Guide d'éthique de la recherche scientifique* du FRSQ précise que la protection des sujets ne nécessite pas une interprétation restrictive de cet article⁶⁰.

V. PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTES APPROCHES NORMATIVES

Une étude comparative des normes encadrant l'utilisation secondaire des données et échantillons biologiques, recueillis dans le cadre de soins, de personnes décédées permet d'identifier trois principales approches normatives (**Tableau 1**).

CONSENTEMENT INITIAL

Toutes les juridictions étudiées imposent, *a priori*, l'obligation d'obtenir le consentement de la personne concernée ou, à défaut, d'un tiers autorisé. Cependant, l'identité de ce tiers varie selon les juridictions et demeure débattue en droit québécois, en matière de

consentement à l'utilisation secondaire du matériel biologique recueilli dans le cadre de soins de santé. Le respect de l'opposition de la personne concernée constitue également un élément commun à toutes les juridictions étudiées.

DÉROGATION AU CONSENTEMENT POUR MOTIF D'IMPOSSIBILITÉ

Plusieurs juridictions permettent de déroger à l'exigence d'obtenir un consentement individuel ou substitué préalablement à la recherche. Les motifs invoqués pour justifier une telle dérogation varient, mais les plus fréquemment énoncés sont le respect des droits et intérêts de la personne, le respect de la vie privée et de la confidentialité, le risque minimal, l'importance de la recherche et l'intérêt public, la recherche épidémiologique et l'impossibilité. Le décès de la personne peut alors justifier l'impossibilité d'obtenir un nouveau consentement et, par conséquent, justifier la levée complète ou partielle de cette obligation par un CÉR.

DÉROGATION AU CONSENTEMENT POUR MOTIF D'ANONYMAT

La majorité des juridictions permettent d'utiliser, sans consentement, les données et le matériel biologique anonymes ou anonymisés de personnes décédées. Le droit québécois déroge cependant à cette approche, puisque les règles en matière d'utilisation secondaire du matériel biologique recueilli dans le cadre de soins semblent créer un seul régime de droit, applicable à la fois aux parties du corps identifiables et aux parties anonymes ou anonymisées.

VI. CONCLUSION - PRISE DE POSITION

Cette revue des normes internationales, européennes, nationales et provinciales révèle que, malgré le consensus en matière de consentement libre et éclairé, il n'existe aucun consensus clair sur la procédure d'autorisation des recherches utilisant des données et du matériel biologique préalablement prélevé à des fins médicales, lorsque la personne concernée est décédée⁶¹. De plus, peu de documents effectuent des distinctions essentielles en la matière, notamment à l'égard de :

- 1) L'utilisation secondaire de données *versus* celle des matériaux biologiques, ou;
- 2) L'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique initialement recueilli à des fins de recherche *versus* à des fins de soins, ou;
- 3) L'utilisation d'informations et de matériel biologique de personnes vivantes *versus* de personnes décédées depuis le prélèvement. Par conséquent, peu de documents abordent directement les problématiques liées à l'utilisation secondaire de données et de matériel génétique de personnes décédées.

De plus, malgré l'existence de différents paradigmes convergents, telle la dérogation à l'obligation de consentement pour motif d'impossibilité ou d'anonymat, les solutions proposées par le législateur québécois reflètent peu les approches dominantes aux niveaux national et international, notamment en matière d'utilisation secondaire des parties du corps prélevées dans le cadre de soin.

TABLEAU 1
Tableau comparatif des exigences en matière de consentement et dérogations

	International		Europe		Canada		Québec	
	Données	Matériel biologique	Données	Matériel biologique	Données	Matériel biologique	Données	Matériel biologique
Consentement (personne ou tiers autorisé)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dérogation au consentement (impossibilité)	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
Dérogation au consentement (anonymat)	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non

RÉFÉRENCES

¹ Dans ce document, les termes « banque de données génétiques », « banque de matériel biologique » et « biobanque » sont utilisés de façon interchangeable et signifient toute collection organisée et structurée de matériel biologique humain et de renseignements personnels associés conservés afin de constituer une ressource accessible pour les analyses cliniques et pour la recherche.

² Dans ce document, l'expression « utilisation secondaire » signifie tout usage effectué à des fins différentes de celles prévues lors de la cueillette initiale des données et/ou échantillons biologiques.

³ Dans ce document, l'expression « utilisation rétrospective » du matériel biologique et/ou des renseignements personnels signifie une utilisation déterminée postérieurement à la collecte.

⁴ Cet éditorial se limite à une revue des documents normatifs encadrant l'utilisation secondaire de données et de matériaux biologiques cliniques de personnes décédées. La

jurisprudence pertinente n'est donc pas considérée dans cette étude.

⁵ HumGen International, en ligne :

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

⁶ Conseil de l'Europe, en ligne :

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

⁷ Lois et règlements du Canada (fédéral), en ligne :

<<http://www.canlii.org/fr/ca/legis/>>.

⁸ Publications du Québec, en ligne :

<<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/home.php>>.

⁹ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et Comité international de bioéthique (CIB), *Données génétiques humaines : Étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation* (2002), paragraphe 31.

¹⁰ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Recommandation relative aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (2009), article 44.

¹¹ Voir notamment Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration*

universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997), article 5; Organisation mondiale de la santé (OMS), *Clonage et santé humaine - Rapport du Secrétariat (A52/12)* (1999), paragraphe 8; Organisation mondiale de la santé (OMS), *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), recommandation 7; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (2003), lignes directrices 4 et 18.

¹² Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et Comité international de bioéthique (CIB), *supra* note 9, article 18; Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki* (1964, amendée en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 et 2008), article 25; Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *supra* note 10, articles 3.1, 4.5 et 5.1; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *ibid.*, lignes directrices 4 et 18; Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé* (2002), article 18; Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee, *ibid.*, recommandation 2.

¹³ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (2003), article 16; Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *supra* note 10, article 5.1; Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* (2005), articles 6 et 9; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 4.

¹⁴ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et Comité international de bioéthique (CIB), *supra* note 9, article 18; Human Genome Organization (HUGO) Ethics Committee, *supra* note 11; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 4; Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, *supra* note 12, article 24.

¹⁵ Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 4.

¹⁶ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 13, article 16; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 4.

¹⁷ Organisation du génome humain (HUGO), *Statement on The Principled Conduct Of Genetics Research* (1995), par. 4; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 18; Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 13, article 17.

¹⁸ Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki*, *supra* note 12, article 25; Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, *supra* note 12, article 17; Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 13, article 16; Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *supra* note 11, ligne directrice 4.

¹⁹ Pour plus de détails sur la mise en œuvre de la dérogation au consentement selon les documents normatifs internationaux, voir notamment Emmanuelle Lévesque, William Fraser et Bartha Maria Knoppers, « Le consentement à la recherche : les situations d'exception » (2009) 7 :3 *GenEdit* 1.

²⁰ Conseil de l'Europe (COE), *Comité des Ministres, Recommandation No R(90)3 sur la recherche médicale sur l'être humain* (1990).

²¹ *Ibid.*, principe 3.

²² Conseil de l'Europe (COE), *STCE n° 195 – Droits de l'Homme et biomédecine (Protocole sur la recherche biomédicale)*, 25.I.2005.

²³ *Ibid.*, article 14.

²⁴ *Ibid.*, article 2.

²⁵ Conseil de l'Europe (COE), *STE 164 – Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 4.IV.1997.

²⁶ *Ibid.*, article 22.

²⁷ Conseil de l'Europe (COE), *Comité des Ministres, Recommandation No R(97) 5 relative à la protection des données médicales* (1997), article 12.

²⁸ *Ibid.*, article 12.1.

²⁹ *Ibid.*, article 12.2.

³⁰ *Ibid.*, article 12.2.

³¹ *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, c. 5.

³² *Loi sur la protection des renseignements personnels*, L.R.C. 1985, c. P-21.

³³ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (1998, avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).

³⁴ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, (2005), article 2.3.

³⁵ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 2.1; Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *ibid.*, article 2.3.

³⁶ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 3.3.

³⁷ Collège canadien de généticiens médicaux (CCGM) et Association canadienne des conseillers en génétique (ACCG), *Joint Statement on the Process of Informed Consent for Genetic Research*, en ligne : <http://www.ccmg-ccmg.org/pdf/policy/CCMG%20CAGC%20Joint%20Statement%20Informed%20Consent%20_final_080623.pdf>.

³⁸ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 10.3.

³⁹ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 10.1.

⁴⁰ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 10.3.

⁴¹ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *supra* note 33, règle 8.6.

⁴² Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du

Canada (CRSH), *Proposition révisée de la 2^e édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (2009), en ligne : <<http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/revised-revisee/Default/>>.

⁴³ *Ibid.*, article 12.3.

⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁵ *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, article 22.

⁴⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2.

⁴⁷ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q. c. A-2.1.

⁴⁸ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q. c. P-39.1.

⁴⁹ Cet article présente une revue des documents normatifs internationaux, européens, canadiens et québécois encadrant l'utilisation secondaire de données et de matériaux biologiques cliniques de personnes décédées. Par choix éditorial, ce texte n'étudie pas la législation des autres pays ou provinces canadiennes.

⁵⁰ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, *supra* note 46.

⁵¹ *Ibid.*, articles 19, 19.1 et 19.2.

⁵² *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, *supra* note 47.

⁵³ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *supra* note 48.

⁵⁴ *Code civil du Québec*, *supra* note 45, article 22.

⁵⁵ *Ibid.*, article 22.

⁵⁶ Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique* (avis) David Boucher et Emmanuelle Trottier, Québec, CEST, 2003.

⁵⁷ Clémentine Sallée et Bartha Maria Knoppers, « Secondary Research Use Of Biological Samples And Data In Quebec », 85 R. du B. 137.

⁵⁸ Robert P. Kouri et 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 et Dominique Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2002, à la p. 75.

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

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