

29^E CONFÉRENCE INTERNATIONALE DES COMMISSAIRES
À LA PROTECTION DES DONNÉES ET DE LA VIE PRIVÉE

LES HORIZONS DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

TERRA INCOGNITA

PRIVACY HORIZONS

29TH INTERNATIONAL CONFERENCE OF
DATA PROTECTION AND PRIVACY COMMISSIONERS

Atelier

Dragon : *Le corps humain comme donnée*
La génétique et la mise en banque
de substances biologiques

Workshop

“*The Body as Data*” Dragon
Genetics & Bio-Banking

27 septembre/September 27

13h30 – 16h

Série Terra Incognita, cahier de travail # 13/Terra Incognita, workbook series # 13

Table des matières / Table of contents

<p>Biographies</p> <p>M. Paul Chadwick — Président 2</p> <p>Mme Bartha Maria Knoppers, Ph. D. 2</p> <p>M. Timothy Caulfield, Ph. D. 3</p> <p>M. Martin Dufresne, Ph. D. 3</p> <p>M. William Lowrance, Ph. D. 3</p> <p>Le monde extérieur vu à travers le panoptique : un point de vue sur le respect de la vie privée dans le cadre de la mise en banque de matériel biologique</p> <p>Introduction 6</p> <p>Aperçu général sur les biobanques 6</p> <p>Aspects clés de la mise en banque de matériel biologique influant sur le respect de la vie privée 8</p> <p>Principales questions liées au respect de la vie privée 17</p> <p>Nature des biobanques par rapport à une gouvernance et à des régimes de responsabilité appropriés 35</p> <p>Contexte politique et rhétorique du débat et des consultations sur les politiques publiques 42</p> <p>Conclusion : Qui est le porte-parole de nos droits et intérêts en matière de vie privée? 44</p> <p>Références 52</p> <p>Notes en bas de page 63</p> <p>La vie privée et la génomique des populations – Un mariage simulé? 76</p> <p>Résumé de l'atelier 78</p>	<p>Biographies</p> <p>Mr Paul Chadwick — Chair 2</p> <p>Dr. Bartha Maria Knoppers 2</p> <p>Dr. Timothy Caulfield 3</p> <p>Dr. Martin Dufresne 3</p> <p>Dr. William Lowrance 3</p> <p>Looking Out from Inside the Panopticon: A Privacy Perspective on Biobanking</p> <p>Introduction 6</p> <p>Background on biobanks 6</p> <p>Key Aspects of Biobanking That Impinge on Privacy 8</p> <p>Key Privacy Issues 15</p> <p>The Nature of Biobanks vis-à-vis Appropriate Governance and Accountability Regimes 29</p> <p>The Political and Rhetorical Context of Public Policy Consultation and Debate 34</p> <p>Conclusion: Who Speaks for Our privacy Rights and Interests? 37</p> <p>References 41</p> <p>Endnotes 52</p> <p>Privacy & Population Genomics – A Simulated Marriage? 76</p> <p>Workshop Summary 78</p>
---	---

Biographies

Président : M. Paul Chadwick

En 2001, M. Chadwick est devenu le premier commissaire à la protection de la vie privée de Victoria (Australie). Dans les années 1970, il a été stagiaire en journalisme au Herald et au Weekly Times, avant d'établir au journal The Age, dans les années 1980, les règles d'utilisation des nouvelles lois sur l'accès à l'information. M. Chadwick a également publié des livres sur l'accès à l'information et la propriété des médias. Par ailleurs, il a géré pendant huit ans les activités du Communications Law Centre de Victoria, premier organisme australien à but non lucratif à être spécialisé dans le développement de la dimension de l'intérêt général dans le cadre des activités liées au droit et aux politiques concernant les médias et les communications. En 1997, il obtient le prix Walkley pour la contribution la plus remarquable au journalisme. Avant sa nomination au poste de commissaire à la protection de la vie privée, M. Chadwick exerçait le droit à Melbourne.

Speakers

Mme Bartha Maria Knoppers, Ph. D.

Mme Knoppers est titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et en médecine, ainsi que de la Chaire d'excellence Pierre Fermat (France). Elle est professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal et chercheuse principale au Centre de recherche en droit public. Par le passé, Mme Knoppers a présidé le Comité d'éthique international de la Human Genome Organization (de 1996 à 2004) et a été membre du Comité international de bioéthique de l'UNESCO qui a rédigé la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (de 1993 à 1997). Elle a cofondé l'Institut international de recherche en éthique biomédicale et est titulaire de la Chaire du Groupe de travail sur l'éthique du Forum international sur les cellules souches. Mme Knoppers est diplômée des universités McMaster, de l'Alberta et McGill (au Canada), de l'Université de Cambridge et de la Sorbonne (Paris I); elle est membre du barreau du Québec depuis 1985. Mme Knoppers a reçu plusieurs prix et diplômes honorifiques et est membre de l'American Association for the Advancement of Science. En 2003, elle a fondé le Projet public de génomique des populations (P3G).

Biographies

Chair : Mr. Paul Chadwick

Mr Chadwick took up the appointment as Victoria's first Privacy Commissioner in 2001. He trained as a journalist at the *Herald* and *Weekly Times* in the 1970s. At *The Age* in the 80s, he established the newspaper's use of the then new freedom of information laws. He has published books on freedom of information and on media ownership. For eight years, Mr. Chadwick ran the Victorian operations of the Communications Law Centre, Australia's first non-profit organisation to specialise in articulating the public interest dimension of media and communications law and policy. In 1997 he received the Walkley Award for Most Outstanding Contribution to Journalism. Before his appointment as Privacy Commissioner, Mr Chadwick practised law in Melbourne.

Speakers

Dr. Bartha Maria Knoppers

Dr. Knoppers holds the Canada Research Chair in Law and Medicine and the Chaire d'excellence Pierre Fermat (France). She is Professor at the Faculté de droit, Université de Montréal and Senior Researcher at the Centre for Public Law. Dr. Knoppers is former Chair of the International Ethics Committee of the Human Genome Organization (1996-2004), and member of UNESCO's International Bioethics Committee which drafted the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1993-1997). She is Co-Founder of the International Institute of Research in Ethics and Biomedicine Chair of the Ethics Working Party of the International Stem Cell Forum. Dr. Knoppers is a graduate of McMaster, Alberta and McGill universities (Canada), Cambridge, Sorbonne (Paris I) and was admitted to the Quebec Bar in 1985. Dr. Knoppers holds several honorary degrees and awards and is a Fellow of the American Association for the Advancement of Science. In 2003, she founded the international Public Population Project in Genomics (P3G).

M. Timothy Caulfield, Ph. D.

M. Caulfield est une sommité internationale dans le domaine du droit de la santé. Son principal champ de recherche, particulièrement son analyse des questions d'ordre juridique et sociale associées aux technologies émergentes, ont été citées par de nombreux décideurs provinciaux, nationaux et internationaux, y compris par la Cour suprême du Canada et l'OCDE. Il est le directeur de la recherche de l'Institut du droit de la santé de l'Université de l'Alberta depuis 1993. En 2001, il obtient une chaire de recherche du Canada en droit et en politiques de la santé. Il est aussi professeur à la faculté de droit et à la faculté de médecine et de dentisterie. Il est actuellement président de plusieurs comités, siège à de nombreux comités d'éthique de la recherche, est le rédacteur en chef du *Health Law Journal* et de la *Health Law Review*, enseigne le droit et la médecine à la faculté de droit, et donne des conférences sur le droit de la santé dans d'autres universités. Il vient d'être nommé membre de la Société royale du Canada.

M. Martin Dufresne, Ph. D.

M. Martin Dufresne est criminologue et historien. Il enseigne à l'Université d'Ottawa. De concert avec sa collègue, Mme Dominique Robert, il s'emploie à décrire la manière par laquelle la technologie d'identification génétique transforme la criminologie et la justice criminelle.

M. William Lowrance, Ph. D.

William Lowrance est consultant en matière d'éthique et politiques relatives à la recherche en santé à Genève. Au cours des dernières années, il s'est intéressé à l'utilisation des renseignements sur la santé et des échantillons biologiques dans le domaine de la recherche. En 1997, il a présenté un rapport intitulé *Privacy and Health Research* à la secrétaire à la Santé et aux Services sociaux des États-Unis. En 2002, un autre rapport intitulé *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research* a été présenté au Nuffield Trust et, en 2006, il a produit le rapport *Access to Collections of Data and Materials for Health Research* pour le Conseil de recherches médicales du Royaume-Uni et le Wellcome Trust. En outre, il a été président du groupe consultatif intérimaire sur l'éthique et la

Dr. Timothy Caulfield

Professor Caulfield is an international leader in the field of health law. His influential research, particularly his analysis of the legal and social issues associated with emerging technologies, has been cited by numerous provincial, national and international policy makers, including the Supreme Court of Canada and the OECD. He has been Research Director of the Health Law Institute at the University of Alberta since 1993. In 2001 he received a Canada Research Chair in Health Law and Policy. He is also a Professor in the Faculty of Law and the Faculty of Medicine and Dentistry. He currently chairs several committees, serves on a number of research ethics boards, is an editor of the *Health Law Journal* and the *Health Law Review*, teaches Law and Medicine in the Faculty of Law, and provides health law lectures for other faculties. He has just been elected to the Royal Society of Canada.

Dr. Martin Dufresne

Martin Dufresne is a criminologist and historian. He teaches at the University of Ottawa. With his colleague, Professor Dominique Robert, he is in the process of describing the way in which the genetic identification technology transforms criminology and the criminal justice.

Dr. William Lowrance

Dr. William Lowrance is a consultant in health research policy and ethics, based in Geneva. His focus in recent years has been on the use of health information and biospecimens in research. In 1997 he prepared a report, *Privacy and Health Research*, for the U.S. Secretary of Health and Human Services; in 2002 a report, *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, for The Nuffield Trust; and in 2006 a report, *Access to Collections of Data and Materials for Health Research*, for the Medical Research Council U.K. and the Wellcome Trust. He chaired the Interim Advisory Group on Ethics and Governance during the startup of the U.K. Biobank. Currently he is finishing a project for the U.S. National Human Genome Research Institute on privacy, confidentiality, and identifiabil-

gouvernance pendant le démarrage de la biobanque du Royaume-Uni (BioBank UK). À l'heure actuelle, il termine un projet pour le National Human Genome Research Institute des États-Unis sur la protection de la vie privée, la confidentialité et l'identifiabilité dans le cadre de recherches en génomique.

ity in genomic research.

29^E CONFÉRENCE INTERNATIONALE DES COMMISSAIRES
À LA PROTECTION DES DONNÉES ET DE LA VIE PRIVÉE

LES HORIZONS DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

TERRA INCOGNITA

P R I V A C Y H O R I Z O N S

29TH INTERNATIONAL CONFERENCE OF
DATA PROTECTION AND PRIVACY COMMISSIONERS

Le monde extérieur vu à travers la panoptique :
Un point de vue sur le respect de la vie
privée dans le cadre de la mise en
banque de matériel biologique

Looking Out from Inside the Panopticon:
A Privacy Perspective on Biobanking

Par/by:

Michael Yeo, Ph. D.
Laurentian University

Mai 2007/May 2007

Document commandé par le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. Les opinions et vues contenues dans ce document n'engagent que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement les vues et positions du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada ni ceux du Gouvernement du Canada.

Paper commissioned by the Office of the Privacy Commissioner of Canada. The views and opinions contained in this document are those of the author and do not necessarily reflect the views and opinions of the Office of the Privacy Commissioner of Canada nor of the Government of Canada .

« Nous avons toujours cru que notre destin était dans le ciel. Maintenant, nous savons que notre destin est, en grande partie, écrit dans de nos gènes. » [Traduction] James D. Watson (Codécouvreur de la double hélice)

INTRODUCTION

Cette étude se penche sur la mise en banque de matériel biologique du point de vue du respect de la vie privée en ce qu'il analyse les progrès et les questions inhérentes à la mise en banque de matériel biologique, en mettant l'accent sur les considérations relatives à la vie privée¹. L'étude est divisée en cinq sections. La première section décrit brièvement l'émergence de la mise en banque de matériel biologique et distingue différents types de biobanques. La seconde décrit les principaux aspects des biobanques qui influent sur le respect de la vie privée et qui justifient d'être commentés sous cet angle. La troisième offre un aperçu des principales questions liées au respect de la vie privée. La quatrième traite des cadres de réglementation et de gouvernance relatifs aux biobanques. La cinquième examine le contexte politique et rhétorique servant de toile de fond au débat public concernant les biobanques. La conclusion met en évidence les points d'argument cruciaux pouvant éclairer l'élaboration des politiques et le débat public entourant les biobanques.

1. APERÇU GÉNÉRAL SUR LES BIOBANQUES

Notre vocabulaire s'est enrichi récemment du mot « biobanque »; c'est en 1996 que l'utilisation de ce mot a été consignée pour la première fois². Toutefois, aucun consensus n'a été établi en ce qui concerne la définition de ce mot³. Dans la présente étude, une biobanque désigne « une collection de spécimens physiques desquels on peut tirer de l'ADN, des données tirées des échantillons d'ADN, ou les deux »⁴. Cette définition est intentionnellement large et inclusive. Elle englobe une grande diversité de collections, y compris non seulement celles constituées en biobanques mais également : des échantillons de pathologie; des échantillons de sang prélevés aux fins de dépistage néonatal; des échantillons dans divers registres de maladies et banques de tissus; des échantillons envoyés à des laboratoires médicaux aux fins d'analyses; des matières de procréation des cliniques de procréation assistée; des collections de diverses substances

“We used to think our fate was in the stars. Now we know, in large measure, our fate is in our genes.” James D. Watson (Co-Discoverer of the Double Helix)

INTRODUCTION

This paper examines biobanking from a privacy perspective, putting privacy in the foreground as it analyzes developments and attendant issues in biobanking.¹ The paper is divided into five sections. The first briefly describes the emergence of biobanking and distinguishes different types of biobanks. The second describes key aspects of biobanks that impinge on privacy and that warrant comment from a privacy perspective. The third provides an overview of key privacy issues. The fourth discusses regulatory and governance frameworks for biobanks. The fifth examines the political and rhetorical context for public debate concerning biobanks. The Conclusion highlights critical points of argument for policy formation and public debate concerning biobanks.

1. BACKGROUND ON BIOBANKS

The term ‘biobank’ is a recent entry into our lexicon, its first recorded use being in 1996.² However, there is no commonly agreed upon definition of the term.³ In this paper, a biobank is “a collection of physical specimens from which DNA can be derived, the data derived from the DNA samples, or both.”⁴ This definition is intentionally broad and inclusive. It encompasses a wide range of collections, including not just those specifically instituted as biobanks but also: pathology samples; blood samples from newborn screening; samples in various tissue banks and disease registries; samples sent to medical laboratories for clinical testing; reproductive matter in assisted reproduction clinics; collections of various body substances for forensic purposes; samples collected for military identification purposes, and samples obtained directly or indirectly for research purposes. Applying the second part of the definition—data *derived* from DNA samples—the capture is even broader and includes such data included in health records held by a variety of institutions.

Biobanks can fall into three main types: clinical, research and forensic.

- *Clinical biobanks* consist of samples initially collected directly from individuals for clinical

corporelles prélevées à des fins médico-légales; des échantillons prélevés à des fins d'identification militaire; des échantillons obtenus directement ou indirectement à des fins de recherche. Lorsqu'on applique la deuxième partie de la définition – données tirées d'échantillons d'ADN –, les possibilités sont plus vastes et comprennent de telles données contenues dans les dossiers conservés par divers établissements.

Les biobanques sont de trois types : cliniques, de recherche et médico-légales.

- Les *biobanques cliniques* consistent en des échantillons initialement prélevés directement chez des personnes à des fins cliniques.
- Les *biobanques de recherche* consistent en des échantillons prélevés, directement ou indirectement, à des fins de recherche. Dans certains cas, ils sont prélevés pour un projet de recherche isolé; dans d'autres, ils servent comme ressource pouvant faciliter l'exécution d'un certain nombre de projets de recherche distincts auxquels participent de nombreux chercheurs et organisations.
- Les *biobanques médico-légales* consistent en des échantillons prélevés à des fins d'investigation ou d'application de la loi.

Les frontières entre ces différents types de biobanques sont perméables. Par exemple, de nombreuses biobanques cliniques sont également des biobanques de recherche ou transmettent régulièrement des échantillons à des fins de recherche. Dans certains cas, les échantillons sont rendus anonymes ou codés par le responsable clinique avant leur utilisation à des fins de recherche ou leur partage avec une biobanque de recherche; dans d'autres situations, ce n'est pas le cas. Selon le pays, les chercheurs peuvent obtenir des échantillons des biobanques médico-légales. Inversement, les intérêts de l'application de la loi peuvent s'étendre aux biobanques cliniques et de recherche. Les dispositions réglementaires concernant les mouvements d'échantillons à travers ces frontières (et à l'intérieur d'une catégorie donnée) varient d'un pays à l'autre.

Les biobanques peuvent être de petite ou de grande envergure. On remarque de plus en plus de biobanques de recherche ayant une portée et une envergure nationale – notamment au Royaume-Uni, en Estonie, en Suède, en Islande et aux États-Unis – et projetant de réunir des collections contenant des milliers, voire de millions

purposes.

- *Research biobanks* consist of samples collected, whether directly or indirectly, for research purposes. In some cases, they are collected for a discrete research project; in others, as a resource that may facilitate any number of discrete research projects involving many researchers and organizations.
- *Forensic biobanks* consist of samples collected for investigatory or law enforcement purposes.

The boundaries between these different types of biobanks are permeable. For example, many clinical biobanks are also research biobanks or routinely disclose samples for research purposes. In some cases, the clinical custodian de-identifies or key-codes the samples prior to research use or sharing with a research biobank; in others not. Depending on the jurisdiction, researchers may collect samples from forensic biobanks. Likewise, the interests of law enforcement may extend to clinical and research biobanks. Regulatory provisions concerning movement of samples across these boundaries (and within any given category) vary from jurisdiction to jurisdiction.

Biobanks may be small or large. Increasingly, research biobanks are emerging that are national in scope and scale—such as in the UK, Estonia, Sweden, Iceland and the United States—with projected collections in the hundreds of thousands or even millions, and budgets to match. Some biobanks are private, some are publicly owned and operated, and some are hybrid involving complex private/public partnerships. Some operate on a not-for-profit basis; others, for profit. However, even among not for-profit large scale population biobanks, many incorporate commercialization into their business models and involve partnerships with for-profit organizations.

Biobanking of all types has been proliferating in recent years, with significant impetus from the Human Genome Project and attendant developments in genetic science and technology. Moreover, biobanks include not just samples but various types of information, directly or indirectly collected. Links with other databases and registries are often extensive.

The ethical and legal norms relevant to biobanking are uncertain, varied, and contentious. Numerous regulatory and policy responses have been initiated or proposed, with considerable variation

de spécimens, budgets à l'appui. Certaines biobanques appartiennent au secteur privé, d'autres, au secteur public (qui en assure alors l'exploitation), et certaines appartiennent à la fois aux secteurs privé et public, ce qui suppose de complexes partenariats. L'exploitation de certaines biobanques est sans but lucratif, tandis que pour d'autres, elle est à but lucratif. Toutefois, même parmi les biobanques de grande envergure qui exercent des activités sans but lucratif, bon nombre intègrent la commercialisation à leur modèle d'entreprise et établissent des partenariats avec des organisations à but lucratif.

Des biobanques de toutes sortes se sont multipliées depuis les dernières années, en profitant de l'élan considérable apporté par le projet du génome humain et des progrès inhérents aux domaines de la génétique et de la technologie. De plus, les biobanques ne comportent pas seulement des échantillons, mais également divers types de renseignements obtenus directement ou indirectement. Les liens vers d'autres bases de données et registres sont souvent abondants.

Les normes en matière d'éthique et de législation relatives à la mise en banque de matériel biologique sont floues, diverses et contentieuses. De nombreuses mesures politiques et réglementaires, très différentes entre les pays et au sein de ceux-ci, ont été instaurées ou proposées. Certaines questions portent directement et manifestement sur le respect de la vie privée; d'autres traitent du respect de la vie privée de manière indirecte et d'autres, pas du tout. Certaines questions relatives au respect de la vie privée sont en quelque sorte exclusives à la mise en banque de matériel biologique. D'autres questions découlent d'une variété de progrès contemporains qui constituent une invasion de la vie privée ou une menace pour celle-ci, telles que la multiplication et la mise en réseau des bases de données d'envergure, des systèmes informatisés de données sur la santé et des initiatives en matière de santé publique ainsi que la prolifération des pratiques de surveillance dans différents secteurs et pour diverses raisons.

2. Aspects clés de la mise en banque de matériel biologique influant sur le respect de la vie privée

Les biobanques comportent des aspects qui,

across and within jurisdictions. Some issues bear directly and obviously on privacy; others concern privacy only indirectly, or not at all. Some privacy issues are somewhat unique to biobanking. Others arise in a variety of contemporary developments that are privacy invasive or threatening, such as the proliferation and linkage of large scale databases, computerized health information systems, population health initiatives and the proliferation of surveillance practices in a variety of sectors for a variety of purposes.

2. KEY ASPECTS OF BIOBANKING THAT IMPINGE ON PRIVACY

Biobanks have aspects that, if not unique in their impingement on privacy, are so when viewed in constellation.⁵ This section groups these aspects into two main sorts: those that concern genetic samples as such--tissues, cells, extracted DNA--whether in an explicit biobanking context or not, and those that concern the purposes for which biobanks are instituted and the means by which they pursue those purposes.

2.1. Special Aspects of Genetic Samples Impinging on Privacy

Three main aspects of genetic samples are of particular concern from a privacy perspective: 1) their nature and meaning is uncertain and subject to disagreement; 2) they are uniquely identifying; and 3) they have extraordinary potential to reveal information.

2.1.1. The Nature and Meaning of Genetic Samples

The precise nature of genetic samples is difficult to ascertain. What is the relationship of genetic samples to the individuals from whom they issue and to their privacy? At first glance it might be tempting to draw an analogy with personal information. Certainly genetic samples contain or are capable of revealing a great deal of personal information. However, genetic samples are personal in a different way. Whereas personal information is about someone, genetic samples additionally are or have been quite literally a part of someone. As such, a genetic sample is not reducible to the information it contains or is capable of revealing.

Philosophically, the nature of genetic samples is vexing. Certainly the unease many people have

même s'ils ne sont pas uniques en ce qui concerne les empiètements à la vie privée, le deviennent lorsqu'on les considère dans leur ensemble⁵. Cette section regroupe ces aspects en deux catégories principales : ceux qui concernent les échantillons génétiques tels que les tissus, les cellules, les extraits d'ADN, que ce soit dans un contexte explicite de mise en banque de matériel biologique ou non, et ceux qui se rapportent aux raisons pour lesquelles les biobanques sont constituées et aux moyens par lesquels elles poursuivent leurs objectifs.

2.1. Aspects particuliers des échantillons génétiques influant sur le respect de la vie privée

Trois aspects principaux des échantillons génétiques soulèvent des préoccupations particulières du point de vue du respect de la vie privée : 1) leur nature et leur interprétation sont incertaines et susceptibles de provoquer des désaccords; 2) ils permettent une identification unique; 3) ils ont le pouvoir extraordinaire de révéler de l'information.

2.1.1. Nature et interprétation des échantillons génétiques

La nature précise des échantillons génétiques est difficile à établir. Quelle est la relation des échantillons génétiques avec les personnes dont ils sont issus et le respect de leur vie privée? Au premier abord, il serait facile d'établir une analogie avec les renseignements personnels. Évidemment, les échantillons génétiques contiennent des renseignements personnels ou sont capables de révéler une grande quantité d'information. Toutefois, les échantillons génétiques sont aussi personnels d'une autre façon. Les renseignements personnels portent sur une personne; les échantillons génétiques ont cette même caractéristique en plus de faire partie ou d'avoir fait partie, littéralement, de cette personne. Par conséquent, un échantillon génétique ne peut être réduit à l'information qu'il contient ou qu'il peut révéler.

D'un point de vue philosophique, la nature précise des échantillons génétiques est délicate. Bien sûr, le malaise que de nombreuses personnes ressentent au sujet du prélèvement et de l'utilisation des échantillons génétiques va au-delà du potentiel des échantillons de révéler de l'information à leur sujet. Le D' Frank Dukepoo, un

about the collection and use of genetic samples exceeds a sample's potential to reveal information about them. Aboriginal geneticist Dr. Frank Dukepoo writes about aboriginal culture: "To us, any part of ourselves is sacred. Scientists say it's just DNA. For an Indian, it is not just DNA, it's part of a person, it is sacred, with deep religious significance. It is part of the essence of a person."⁶ This belief may be culturally specific. However, it has some resonance in a variety of cultures and religions.⁷ A similar belief underlies a certain unease about body parts that is evident in public policy and debate pertaining not just to biobanking but to such diverse matters as transplantation, assisted human reproduction, and the disposition of dead bodies.

2.1.2. Genetic Samples are Uniquely Identifying

DNA, like a finger print or a retinal image, is uniquely identifying. In principle, it can be determined with certainty whether any two samples belong to the same person. Even if a sample is unlinked to any known person, or has been de-identified to the most rigorous standards possible, it is always possible to identify the person to whom the sample belongs by matching it to a sample that is or can be linked to that person. Even when physical DNA has been transcribed into digitized information, and the originating links with the body severed, the information resulting from this processing is uniquely identifying.

2.1.3. Genetic Samples are Particularly Revealing

DNA can reveal a great deal of information *about* a person.⁸ Several features of its revelatory capacity are especially noteworthy from a privacy perspective.

1. The type of information revealed by DNA is as sensitive, intimate and personal as any type of information, and more so than most.
2. DNA processing reveals new information about a person, creating information that previously did not exist. Thus, collecting DNA is unlike collecting information; rather, information that previously did not exist can now be generated from the collected samples. It is not simply a matter of keeping something one knows secret from others; one may not even know the secret oneself!
3. The information generated may pertain to a

généticien autochtone, écrit au sujet de la culture autochtone : « Pour nous, toutes les parties corporelles sont sacrées. Les scientifiques disent que ce n'est que de l'ADN. Pour un Autochtone, ce n'est pas que de l'ADN, c'est une partie de la personne, c'est sacré, et cela a une signification religieuse profonde. C'est une partie de l'essence d'une personne »⁶. Cette croyance peut être propre à une culture. Toutefois, elle se reflète dans diverses cultures et religions⁷. Une croyance semblable est à l'origine du malaise ressenti au sujet des parties corporelles qui ressort clairement des politiques et des débats publics concernant non seulement la mise en banque de matériel biologique, mais également divers sujets tels que la transplantation, la procréation assistée et la disposition des cadavres.

2.1.2. Identification unique par les échantillons génétiques

L'ADN, tout comme une empreinte digitale ou une image rétinienne, permet une identification unique. En principe, il est possible de déterminer avec certitude si deux échantillons proviennent de la même personne. Même si un échantillon n'est pas relié à une personne connue ou qu'il a été rendu anonyme selon les normes les plus rigoureuses possibles, il est toujours possible d'identifier la personne de qui provient l'échantillon en appariant ce dernier à un échantillon relié ou pouvant être relié à cette personne. Même une fois l'ADN réduit à des renseignements numérisés et les liens d'origine avec le corps coupés, l'information obtenue à la suite de ce traitement permet une identification unique.

2.1.3. Contenu particulièrement révélateur des échantillons génétiques

L'ADN peut révéler une grande quantité d'information *au sujet* d'une personne⁸. Plusieurs caractéristiques de sa capacité de révélation revêtent un intérêt particulier pour le respect de la vie privée.

1. Le type d'information révélé par l'ADN est aussi délicat, privé et personnel que tout autre type d'information, voire davantage.
2. Le traitement de l'ADN révèle de nouveaux renseignements sur une personne, fournissant ainsi de l'information qui n'existait pas auparavant. Par conséquent, le prélèvement d'ADN diffère de la collecte de données; l'information qui n'existait pas

person's future as well as present condition. Annas (1993) says that if the medical record can be analogized to a diary, a molecule is like a "future diary" (2348). The secrets locked in this diary, to be revealed perhaps for the first time, pertain not simply to what has been or now is, but also to what could or will be.

4. A genetic sample is revealing not just of the individual donor but also of others—the family, and beyond the family, of genetically linked communities. Because the sample may implicate others, concepts like consent, ownership and intellectual property have uncertain and debatable application.
5. Finally, samples can be acquired surreptitiously from a discarded cigarette or napkin or a fallen strand of hair, without the subject even knowing, and there being generally no rights in 'abandoned property'.⁹

2.2 Special Aspects of Biobanks Impinging on Privacy

The aspects of genetic samples described above related generically to the collection of DNA and consequently are not specific to biobanks as such. Biobanks have additional aspects that cause further privacy concerns.

2.2.1 The Scale of Biobank Collection and Secondary Data Linkages is Extensive

Privacy concerns that apply to genetic samples are multiplied and intensified when we consider the enormous scale of their accumulation in biobanks. It is difficult to gauge the extent of biobanking underway in Canada and elsewhere. In part, this is because definitions vary but also because samples are scattered across so many repositories.¹⁰ Eiseman's (2000) "conservative estimate" is that "there is a total of more than 282 million samples from more than 176.5 million cases of stored tissue in the United States, with cases accumulating at a rate of more than 20 million per year" (D-38). The total number of samples in Sweden "is estimated to be about 50-100 million human samples, increasing with about 3-4 million samples per year" (Swedish National Biobank Program, 2003c).

Most of the samples counted above originate in clinical biobanks. Many research biobanks collect samples originally taken for clinical purposes but

auparavant peut maintenant être obtenue à partir des échantillons prélevés. Il ne s'agit pas seulement de tenir un secret sur une personne; il est possible que celle-ci ne connaisse pas elle-même le secret.

3. L'information obtenue peut concerner l'avenir d'une personne ainsi que son état actuel. Annas (1993) affirme que si un dossier médical peut être vu comme un journal intime, une molécule peut être perçue comme un « journal intime de demain » (p. 2348). Les secrets que renferme ce journal, qui seront révélés peut-être pour la première fois, se rapportent non seulement à ce qui a été ou est maintenant, mais également à ce qui sera ou pourra être.
4. Un échantillon génétique révèle des renseignements non seulement sur le donneur, mais également sur d'autres personnes – la famille, et encore davantage, les collectivités liées sur le plan génétique. Puisque l'échantillon peut concerner d'autres personnes, les notions, entre autres, de consentement, de propriété et de propriété intellectuelle, ont une application incertaine et discutable.
5. Finalement, les échantillons peuvent être obtenus subrepticement à partir d'une cigarette, d'une serviette ou d'un cheveu tombé sans même que le sujet le sache; dans de tels cas, il n'est pas question de « droits de propriété légués »⁹.

2.2 Aspects particuliers des biobanques influant sur le respect de la vie privée

Les aspects des échantillons génétiques décrits ci-dessus concernent le prélèvement d'ADN de façon générale et, par conséquent, ne sont pas propres aux biobanques comme telles. Les biobanques comportent d'autres aspects qui entraînent des préoccupations additionnelles en matière de respect de la vie privée.

2.2.1 Étendue de la portée des collections des biobanques et des liens avec les données secondaires

Les préoccupations en matière de respect de la vie privée qui concernent les échantillons génétiques sont multipliées et renforcées lorsque l'on songe à l'immense portée de leur accumulation dans les biobanques. Il est difficile d'évaluer la portée du phénomène des biobanques au

that often produce new samples which would not exist but for the biobank initiative. By any measure, the scale of collection contemplated in research biobanking, including the collection of historical samples and the creation of new ones, is massive. For example:

- Kaiser (2002) presents a table of proposed databases with sample sizes ranging from 40,000 to 1,000,000 and budgets from \$19 million to \$212 million.
- The UK Biobank (2006, p.3) projects collecting samples and data from about 500,000 men and women from the United Kingdom population aged 40–69. The total funds allocated exceed £61.5 million (Wallace, 2005, 325).
- Uehling (2003) reports on Estonia's plans to “enlist hundreds of thousands of Estonians — a big share of the nation's population of 1.4 million”. He estimates that by “the end of the project, a million people could be in the eGeen database”.
- The Swedish project Life Gene aims “to follow-up 500,000 people by the use of the internet and a biobank”, also linking to existing cancer and other registries (Tilstone, 2006, 196).

The scale of collection in forensic biobanks is also massive. For example, the National DNA database in the U.K. contains in excess of 3.5 million samples, including those of about one million people “not convicted or cautioned for any offense” (GeneWatch UK, January 2007). In 2005 the Portuguese government announced plans to create a universal national database of its ten million citizens for crime investigation purposes (Boavida, 2005). This would be the first universal forensic biobank in the world.

It is impossible to quantify the amount of information about persons, families and genetically linked communities locked in genetic samples. This is not just because of the propensity towards increasing sample collection and biobank accumulation—the limits of what can be revealed are also constantly shifting as the science constantly progresses and unlocks ever new information.

Moreover, biobanking tends not to be limited to the collection and accumulation of samples; there is a trend toward linking the information created from genetic samples with other types of information, thus creating composite, more revealing pic-

Canada et ailleurs. Cela est en partie attribuable aux différentes définitions, mais également à la dispersion des échantillons dans de nombreux dépôts¹⁰. L'estimation « prudente » d'Eiseman (2000) veut qu'aux États-Unis « il y ait plus de 282 millions d'échantillons provenant de plus de 176,5 millions de prélèvements de tissu conservés, chiffre qui augmente de 20 millions par année » (p. D-38). Le nombre total d'échantillons humains en Suède « est estimé entre environ 50 et 100 millions, nombre qui augmente d'approximativement trois à quatre millions par année » (Swedish National Biobank Program, 2003c).

La plupart des échantillons dénombrés ci-dessus proviennent de biobanques cliniques. De nombreuses biobanques de recherche amassent des échantillons initialement prélevés à des fins cliniques, mais produisent souvent de nouveaux échantillons qui n'existeraient pas sans l'initiative de la biobanque. Quels que soient les critères de mesure, l'ampleur des collections prévues des biobanques de recherche, incluant les collections d'échantillons antérieurs et la création de nouveaux échantillons, est considérable. Par exemple :

- Kaiser (2002) présente un tableau de bases de données en voie de constitution, dotées de collections comprenant 40 000 à 1 000 000 d'échantillons et de budgets variant de 19 à 212 millions de dollars.
- La UK Biobank (2006, p. 3) prévoit prélever des échantillons et amasser des données provenant d'environ 500 000 hommes et femmes de la population du Royaume-Uni âgée de 40 à 69 ans. Les fonds totaux attribués excèdent 61,5 millions de £ (Wallace, 2005, p. 325).
- Uehling (2003) traite des plans de l'Estonie « d'enrôler des centaines de milliers d'Estoniens – une proportion particulièrement élevée par rapport à une population de 1,4 million ». Il estime que « d'ici la fin du projet, la base de données eGeen pourrait englober un million de personnes ».
- Le projet suédois Life Gene vise « à assurer le suivi de 500 000 personnes en ayant recours à Internet et à une biobanque », et en établissant des liens avec les registres de cancer et d'autres registres actuels (Tilstone, 2006, p. 196).

L'ampleur des collections des biobanques

tures of individuals and populations.

This is especially true of research biobanks. For example, the U.K. and the Estonian biobanks will also chart medical history and link with medical records; the Icelandic biobank will additionally link with existing genealogical data. The type of research that many research biobanks are designed to facilitate in population genetics—the broad determinants of health and interactions between genes and environment—relies not only on collecting health information but also on types of information that may be equally sensitive, such as that pertaining to lifestyle, financial situation and personal relationships.

For the reasons above, it is far too glib to speak of the biobank phenomenon simply in terms of collecting or accumulating samples. Collection can mean any or all of the following:

- a) the primary collection of samples;
- b) the secondary collection of samples initially taken for some other purpose;
- c) the creation of information from samples by means of processing (which may be ongoing);
- d) the secondary collection of information obtained from processing samples;
- e) the primary collection of non-DNA derived information (in which case an original record is being created);
- f) the secondary collection of information from diverse existing databases and sources, or linkage of information collected by a biobank with such information.

The extensiveness of such collection and data linkage makes it challenging to map the related information flows and the authorizations. Already, the extent of information flow and indirect collection within the health system (whether of interest to, captured by or linked with biobank samples and information) has increased to the point that not even experts, let alone ordinary citizens, have a good understanding of data flows.¹¹ Given the complexity of information flows, it is difficult to ensure transparency and to solicit meaningful informed consent, especially in view of secondary collection.

Predictions on the effects of a given social or technological innovation are notoriously unreliable. However, given the amount of information involved, the sensitivity of that information, the number of data subjects involved, the pace of scientific

médico-légales est également impressionnante. À titre d'exemple, la base de données nationale sur l'ADN du Royaume-Uni contient plus de 3,5 millions d'échantillons, incluant ceux d'environ un million de personnes « non condamnées ni ayant reçu un avertissement pour quelque délit que ce soit » (GeneWatch UK, janvier 2007). En 2005, le gouvernement portugais a annoncé des plans pour créer une base de données nationale et universelle, qui inclura ses dix millions de citoyens, aux fins d'enquête criminelle (Boavida, 2005). Il s'agirait de la première biobanque médico-légale universelle au monde.

Il est impossible de déterminer la quantité d'information concernant les personnes, les familles et les collectivités liées sur le plan génétique contenue dans les échantillons génétiques. En effet, non seulement on assiste à une augmentation incessante du nombre de prélèvements d'échantillons et de leur accumulation dans les biobanques, mais les limites de l'information contenue sont également constamment repoussées au fur et à mesure que la science progresse et dévoile de nouveaux éléments.

De plus, les biobanques ont tendance à ne pas se limiter au prélèvement et à l'accumulation d'échantillons; elles sont portées à établir des liens entre les données obtenues à partir des échantillons génétiques et d'autres types de renseignements, fournissant ainsi des descriptions plus globales et plus révélatrices des personnes et des populations. Cela est particulièrement vrai dans le cas des biobanques de recherche. À titre d'exemple, les biobanques du Royaume-Uni et de l'Estonie retraceront également les antécédents médicaux et établiront des liens avec les dossiers médicaux; la biobanque de l'Islande établira en plus des liens avec les données généalogiques existantes. Le type de recherche pour lequel bon nombre de biobanques de recherche sont conçues en vue de faciliter l'étude génétique des populations – les principaux déterminants de la santé et les interactions entre les gènes et l'environnement – repose non seulement sur la collecte de données sur la santé, mais également sur des types de renseignements pouvant être tout aussi délicats, tels que le mode de vie, la situation financière et les relations personnelles.

Compte tenu des raisons mentionnées ci-dessus, il serait beaucoup trop simpliste de ne parler du

development, and uncertainty about how the knowledge gleaned from all these biobanks will be applied in a society of increasing surveillance, there is the possibility of large scale adverse effects, however benign or even laudable the specific intended policy and political objectives and however rigorous the safeguards.

2.2.2. Potential Collection and Uses of Samples and Information is Open-Ended

The research purposes contemplated for the data in population research biobanks are typically and essentially open-ended. The purposes are broad enough to encompass virtually any information, and may change in light of scientific developments. Researchers cannot specify limits to collection and use, an essential feature of many research biobanks. The research model here differs from the traditional paradigm where the investigator begins with a specific research question that guides and limits the collection and use of information. Existing regulatory provisions and norms for research were not developed with such open-ended purposes in mind and if strictly applied would impede the contemplated purposes.

2.2.3 Biobank Collection and Surveillance may be Ongoing

Biobanks such as the U.K. Biobank envision ongoing contact with data subjects and ongoing collection of data and monitoring of their conditions.¹² These banks must maintain a link with the research subject, whatever the protections in place to safeguard knowledge of his or her identity. Obviously ongoing monitoring makes this sort of research more privacy invasive than one time research, and more so for some research than others. In discussing biobanks that study the interaction between genes and environment, Coghlan (2006) notes the “major difficulty” that “lies in collecting reliable environmental data on what people eat and drink throughout their lives, or what chemicals or radiation they are exposed to and how much exercise they take”. He adds:

To help deal with such problems, the organizers [of a large-scale U.S. biobank still in the planning stages] . . . are considering using microchip-based devices such as rings, bracelets and body patches to keep a continuous check on volunteer's heart rate and blood oxygen levels. Participants' cellphones could be rigged up to transmit data on physiology and

phénomène des biobanques qu'en termes de prélèvement ou d'accumulation d'échantillons. La collection peut désigner l'un ou l'autre des éléments suivants ou tous ces éléments :

- a) le prélèvement initial d'échantillons;
- b) le prélèvement secondaire d'échantillons initialement obtenus à d'autres fins;
- c) la création de données obtenues à partir d'échantillons à l'aide de divers traitements (qui peuvent être continus);
- d) la collecte de données secondaires obtenues par le traitement d'échantillons;
- e) la collecte de données primaires non liées à l'ADN (auquel cas, un nouveau dossier est créé);
- f) la collecte de données secondaires provenant de diverses bases de données et sources existantes, ou les liens avec les données recueillies par une biobanque avec de tels renseignements.

L'étendue de telles collections et des liens avec d'autres données rend difficile la représentation des flux d'information et des autorisations pertinentes. L'étendue des flux d'information et de la collecte indirecte de données au sein du système de santé (qu'elle présente un intérêt pour les biobanques, qu'elle soit recueillie par elles ou qu'elle ait un lien avec les échantillons et les données des biobanques) a déjà augmenté au point que même les experts, sans parler des simples citoyens, n'ont pas une bonne compréhension des flux de données¹¹. Étant donné la complexité des flux d'information, il est difficile d'assurer la transparence et de solliciter le consentement éclairé judicieux, particulièrement en ce qui concerne la collecte secondaire.

C'est un fait connu qu'il est impossible de se fier aux prévisions quant aux effets d'une innovation technologique ou sociale donnée. Toutefois, compte tenu de la quantité de données concernées, de la sensibilité de l'information, du nombre de sujets des données concernés, du rythme des progrès scientifiques et de l'incertitude en ce qui concerne les façons dont les connaissances obtenues à partir de toutes ces biobanques seront appliquées dans une société privilégiant une surveillance accrue, il y a un risque d'« effets indésirables » à grande échelle, quelque bien intentionnées voire louables que puissent être les lignes directrices et les objectifs politiques en la matière, et quelque rigoureuses que puissent être les mesures de protection mises

diet, and microchip-based sensors could be placed around the body to record other data such as exposure to radiation, or even what they consume, including alcohol and tobacco.

Beyond the obvious privacy concerns such studies pose, additional issues arise about re-contacting subjects in light of information that is revealed about their health condition or new treatment options.¹³

2.2.4 Large-Scale Biobanks are Novel, Complex, Hybrid Organizations

Clinical and research biobanks are proceeding in Canada and elsewhere under a variety of funding and partnership arrangements, interlinked with health information systems, networks, databases and registries. Many research biobanks are less like research projects than large-scale databases serving a variety of stakeholders and interests. The custodial locus for these databases resides not with researchers or even research teams but with organizations or corporations specifically created for biobanking purposes.

Increasingly, the samples and information in biobanks are commercially valuable. There is a strong incentive for clinical biobanks to market their assets, and some do. The economic and social infrastructure for research is changing. Many research biobanks comprise an increasingly complex web of individuals and organizations from a variety of sectors, including industry, government, health care and academia. The lines between academic and industry research become more blurred in light of emerging funding arrangements and partnerships, as well as incentives and imperatives to commercialization and policy relevance. The interests, values and traditions of those who invest in this infrastructure include the pursuit of knowledge, the advancement of medicine and health care, economic development and profit.

As an emergent institutional phenomenon, we know little about research biobanks and what sort of regulatory regime is appropriate for accountability and for the public good. However, we do know that privacy is seriously at stake. In all of this, appeals to the public good, knowledge creation and commercial interests become conflated. Differing interests in biobanking converge to create a significant movement toward ever more collection and linkages. Privacy rights and interests,

en œuvre.

2.2.2. Possibilités illimitées de collecte et d'utilisations potentielles des échantillons et des données

Les fins de recherche envisagées concernant les données contenues dans les biobanques servant aux recherches en population sont généralement illimitées. Elles sont suffisamment larges pour englober pratiquement tout type de données et peuvent changer à la lumière des progrès scientifiques. Les chercheurs ne peuvent préciser les limites liées à la collecte et à l'utilisation des données, une caractéristique essentielle de nombreuses biobanques de recherche. Le présent modèle de recherche diffère du paradigme classique, dans lequel le chercheur part d'une question de recherche précise qui encadre et limite la collecte et l'utilisation de données. Les dispositions réglementaires et les normes actuelles en matière de recherche n'ont pas été élaborées en tenant compte de telles fins illimitées, et leur application stricte irait à l'encontre des fins prévues.

2.2.3 Possibilité de collecte et de surveillance continues par les biobanques

Les biobanques, telles que la U.K. Biobank, prévoient garder un contact continu avec les sujets des données ainsi qu'assurer la collecte de données et la surveillance constantes de l'état des sujets¹². Ces banques doivent maintenir un lien avec le sujet de recherche, quelles que soient les mesures de protection mises en place pour protéger son identité. Évidemment, la surveillance continue fait en sorte que ce type de recherche porte davantage atteinte à la vie privée que la recherche ponctuelle, et certaines recherches plus que d'autres. En se penchant sur les biobanques qui étudient l'interaction entre les gènes et l'environnement, Coghlan (2006) souligne la « difficulté majeure » que « présente la collecte de données environnementales fiables sur ce que les personnes mangent et boivent tout au long de leur vie, sur les produits chimiques, le degré de rayonnement auquel elles sont exposées ou sur la quantité d'exercice qu'elles font. » Il affirme ceci :

[TRADUCTION]

Pour leur permettre de surmonter de tels problèmes, les organisateurs [d'une biobanque américaine d'envergure en cours de planification] [...] songent à utiliser des

it must be admitted frankly, are an obstacle in this path.

3. KEY PRIVACY ISSUES

If we interpret loss of privacy in a neutral sense as revealing or making available what was once unknown or unavailable, genetic science and privacy are fundamentally at odds as science reveals 'secrets' hitherto locked in our bodies. Despite the control mechanisms and safeguards, collection and processing of genetic samples (and any information to be linked with those samples in biobanks) is a large scale loss of privacy for both individuals and groups.

Beyond this *de facto* loss of privacy, there are reasons for concern about biobanking's contribution to a general erosion of privacy rights and interests. One is the potential for extensive collection of samples and information to normalize the loss of privacy, desensitizing people, or lowering the bar for the reasonable expectation of privacy. Another is the potential—and there is evidence that this is already occurring—for previous privacy protecting norms, such as informed consent and the collection and use limitation principle, to be eroded as they impede developments in biobanking.

Additionally, there are numerous discrete or specific privacy issues posed by biobanks, several key ones of which are described below.

3.1. Consent Issues¹⁴

By most standard accounts, privacy is associated with the ability (or right) to exercise control of one's own person and personal information (e.g., Fried, 1984; Westin, 1984); thus consent is integral to privacy. Whether integral or not, consent is indisputably an important means by which people exercise control over their privacy and are respected as beings having some sort of claim or right to privacy. At the same time, it must be recognized that consent also enables people to yield privacy. This is a necessary and good thing (for example, think of the voluntary relinquishment of privacy in personal or sexual intimacy). Even so, there are cases in which even voluntarily relinquishing privacy may be reason for concern, and reasons for limiting opportunities for people to do so.

dispositifs comportant une micropuce tels que des bagues, des bracelets et des timbres cutanés afin de pouvoir surveiller constamment le rythme cardiaque et les taux d'oxygène dans le sang des volontaires. Les téléphones cellulaires des participants pourraient être modifiés pour transmettre des données relatives à la physiologie et au régime alimentaire, et des capteurs comportant une micropuce pourraient être placés autour de leur corps pour enregistrer d'autres données telles que l'exposition au rayonnement ou même leur consommation, incluant l'alcool et le tabac.

Au-delà des préoccupations évidentes en matière de respect de la vie privée que soulèvent de telles études, d'autres questions se posent en ce qui concerne le fait de recommuniquer avec les sujets à la lumière des renseignements obtenus sur leur état de santé ou des nouvelles options thérapeutiques¹³.

2.2.4 Les biobanques de grande envergure : des organisations récentes, complexes et mixtes

Au Canada et ailleurs, les biobanques cliniques et de recherche exercent leurs activités en vertu de diverses ententes de financement et de partenariat, le tout interrelié à des systèmes d'information en santé, des réseaux, des bases de données et des registres. De nombreuses biobanques de recherche ressemblent moins à des projets de recherche qu'à des bases de données d'envergure au service de divers intervenants et intérêts. La fonction de garde de ces bases de données ne relève pas des chercheurs ni même des équipes de recherche, mais plutôt d'organisations ou de corporations spécialement créées aux fins des biobanques.

De plus en plus, les échantillons et les données contenus dans les biobanques revêtent une valeur commerciale. Les biobanques cliniques sont fortement encouragées à commercialiser leurs actifs, et certaines le font. L'infrastructure économique et sociale de la recherche évolue. Bon nombre de biobanques de recherche comprennent un réseau de plus en plus complexe de personnes et d'organisations provenant de divers secteurs, dont l'industrie, le gouvernement, les soins de santé et le milieu universitaire. La ligne de démarcation entre la recherche universitaire et la recherche industrielle est

There are two main sorts of consent issues:

- In what circumstances is it reasonable not to require consent or to waive consent requirements?
- When consent is required, what constitutes a proper consent?

3.1.1. Non-consensual Collection

Forensic biobanks are authorized by law to collect and use samples and information without consent.¹⁵ Rules for these biobanks differ. In Canada, "DNA profiles and bodily samples at the National DNA Data Bank is strictly limited to the narrow purposes of comparing offender profiles with crime scene profiles" and any "use of stored information or bodily samples or communication of information they may contain is strictly limited to the narrow identification purposes of the Act" (*R. v. Rodgers*, 2006, s.11e). By international convention, the profile used is not revealing of personal information beyond what is necessary to establish a certain match.¹⁶ Nonetheless, typically, authorities retain the complete samples from which the profiles are taken. In Canada, the *DNA Identification Act* mandates permanent retention.

If there is reason for concern about function creep in forensic biobanks, so is there about the slippery slope of categories of citizens from whom samples may be required. In the U.S. context, Rothstein and Talbott (2006) note that "DNA databases, which began almost exclusively as collections of adult sexual offender's DNA profiles, have now expanded to include many or all convicted felons, juvenile offenders, those convicted of certain misdemeanours, and even arrestees" (153). They discuss arguments for and against such universal forensic databases as the one being contemplated in Portugal. Similar slippery slope trends are evident in the U.K.. GeneWatch U.K. (March 2007) comments on the 2004 law in England and Wales that "allows the police to take DNA samples routinely without consent from anyone arrested in connection with any recordable offence: including being drunk and disorderly, begging or taking part in an illegal demonstration".

The U.K. Home Office (2007) recently issued a consultation document which contemplates relaxing the thresholds to include persons arrested for "non-recordable" offences. The document argues:

The absence of the ability to take fingerprints,

devenue plus floue vu l'émergence d'ententes et de partenariats de financement, ainsi que d'incitatifs et d'impératifs touchant à la commercialisation et à la pertinence des politiques. Les intérêts, valeurs et traditions de ceux qui sont partie prenante de cette infrastructure comprennent le développement des connaissances, le perfectionnement de la médecine et des soins de santé, le développement économique et le profit.

Puisqu'il s'agit d'un nouveau phénomène institutionnel, nos connaissances sont limitées au sujet des biobanques de recherche et du type de régime de réglementation approprié en matière de responsabilité et d'intérêt public. Toutefois, nous savons que le respect de la vie privée est sérieusement en jeu. Dans tout cela, les appels en faveur du bien public, la création des connaissances et les intérêts commerciaux deviennent conflictuels. Des intérêts divergents relatifs à la mise en banque de matériel biologique se confondent pour créer un mouvement important vers un accroissement constant du nombre de collections et de liens. Les droits et les intérêts en matière de protection de la vie privée, il faut bien le reconnaître, constituent un obstacle à cette orientation.

3. PRINCIPALES QUESTIONS LIÉES AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

Si nous interprétons la perte de confidentialité au sens neutre de divulgation ou de mise à disposition de renseignements jusque-là inconnus ou inaccessibles, la génétique et le respect de la vie privée sont fondamentalement contradictoires, puisque la génétique dévoile des « secrets » jusqu'ici enfouis dans nos corps. En dépit des mécanismes de contrôle et des mesures de protection, le prélèvement et le traitement des échantillons génétiques (ainsi que la collecte de tout renseignement lié à ces échantillons dans les biobanques) constituent une perte de vie privée considérable à la fois pour les personnes et les groupes.

Au-delà de cette perte de vie privée *de facto*, certaines raisons expliquent les préoccupations concernant le rôle des biobanques dans l'« érosion » générale des droits et des intérêts en matière de respect de la vie privée. L'une d'elles est la possibilité que la collecte d'échantillons et de données à grande échelle normalise la perte de confidentialité, désensibilise la population à cet

etc. in relation to all offences may be considered to undermine the value and purpose of having the ability to confirm or disprove identification and, importantly, to make checks on a searchable database aimed at detecting existing and future offending and protecting the public (3.32).

There are benefits in simplifying the powers in terms of the potential for increased detections, removing arbitrary and bureaucratic processes and sending out a strong preventative message to offenders that, whatever level of offending they are involved in, they will be subject to identification processes that can and will be used for searching of the database in relation to other offences (3.35).

The non-consensual collection of samples is a significant act of state power over its citizenry, one needing careful scrutiny, particularly in view of the tendency to include broader and broader categories of citizens under this power.¹⁷ Vigilance is also necessary concerning potentially inflated claims about efficacy, expansion of use for purposes beyond identification, and time-limits on the retention of samples. However, forensic collection is explicitly and transparently an act of state power and generally accepted as one that is proper and legitimate to the state under its law and order mandate, whatever limitations and safeguards may be thought appropriate to its exercise.¹⁸

Non-consensual collection and use in a clinical or research biobank is quite a different proposition. Clinical and research biobanks, despite having the sanction and even active participation of the state, are not creatures of the state as such. Such biobanks cannot claim the coercive warrant of the state's law and order powers. Consent is the norm when clinical and research biobanks engage in direct collection. However, secondary collection, use and disclosure of samples and information also occur without consent. Laws and regulations vary but typically there are permissive provisions under some terms or other. Some clinical biobanks disclose samples and information for research without consent and some research biobanks collect samples or secondary information without consent.

3.1.2 Appropriate Consent

There are several different models of consent which are more or less strict in their requirements.

égard ou abaisse la barre des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée. Une autre raison est la possibilité – et certaines preuves indiquent que c’est déjà le cas – que les normes antérieures en matière de protection de la vie privée, telles que les principes concernant le consentement éclairé ainsi que la collecte et l’utilisation limitées des données, soient affaiblies, puisqu’elles nuisent au développement des biobanques.

De plus, les biobanques soulèvent de nombreuses questions qui leur sont propres en matière de respect de la vie privée, dont les principales sont décrites ci-dessous.

3.1. Questions relatives au consentement¹⁴

Selon la vision la plus répandue, le respect de la vie privée est associé à la capacité (ou au droit) d’exercer un contrôle sur notre propre personne et sur l’information qui nous concerne (p. ex. Fried, 1984; Westin, 1984); par conséquent, le consentement ferait partie intégrante du respect de la vie privée. Qu’il en fasse partie intégrante ou non, le consentement est indiscutablement un moyen important par lequel les personnes ont une emprise sur leur vie privée et sont respectées en tant qu’êtres humains ayant un certain droit ou une certaine revendication à la vie privée. Il faut reconnaître parallèlement que le consentement permet également aux personnes d’abandonner leur droit à la vie privée. Cela est une chose bonne et nécessaire (songez, par exemple, au renoncement volontaire à la vie privée dans les cas d’intimité entre proches ou entre partenaires sexuels). Et pourtant, il existe des cas où le renoncement à la vie privée même volontaire peut être source de préoccupation, et une raison pour limiter les possibilités de le faire.

Il existe deux principaux types de questions relatives au consentement :

- Dans quelles circonstances est-il raisonnable de ne pas exiger le consentement ou de lever l’obligation de l’obtenir?
- Lorsque le consentement est requis, qu’est-ce qu’un consentement éclairé?

3.1.1. Collecte d’échantillons et de données sans consentement

Les biobanques médico-légales sont autorisées par la loi à prélever et à utiliser des échantillons ainsi qu’à recueillir et à utiliser des

The doctrine of informed consent as developed in health care is the most strict. Commercial opt-out models are the least strict. In assessing consent models—and consent processes in line with those models—the fundamental question concerns the reason for a consent requirement in the first place. The relevant principle here is respect for persons. Asking for consent recognizes the potential ‘data subject’ as the kind of being whose own ends matter, and who has the capacity and right to assess life choices in view of his or her own ends.

3.1.2.1. The Potential for Manipulative Consent or Consent Processes

A biobank’s primary interest in its ‘data subjects’ is securing their samples and other relevant information. From this standpoint, a consent requirement is potentially an obstacle because access to the desired sample or data will depend on the decision of the ‘data subject’. A person can indicate ‘yes’ (even by inaction), but he or she can also indicate ‘no’. Once an individual has an opportunity to consent, a ‘yes’ opens the gate to the desired data response (in opt-out models, failure to *refuse* is a ‘yes’). However, a ‘no’ response keeps that gate closed.

If the consent process is premised on respect for individuals, then they should be left as free as possible to make the decision and provided with any information that may be material to their decision. However, if the primary objective is to secure the data, getting consent may have less to do with respecting the ‘data subject’ as a person whose decision matters (in which case, consent also gives individuals a meaningful opportunity to *refuse consent*) than with getting a ‘yes’ as a necessary means of opening the gate to the data. In this case what matters is not the quality of the person’s decision (yes or no) but the gate-opening ‘yes’, or at least the absence of a ‘no’.

There are several ways to manipulate the consent process or undermine the principle underlying a consent requirement. For example, adverse consequences can be attached to a ‘no’ in order thereby to coerce a ‘yes’. Voluntary sampling for forensic purposes (i.e., soliciting individuals to ‘voluntarily’ provide samples in the course of a criminal investigation) can be problematic.¹⁹ Information can be deliberately omitted which, if provided, could incline the ‘data subject’ toward a ‘no’. Or information can be slanted in such a way

renseignements sans avoir obtenu de consentement¹⁵. Les règlements applicables à ces biobanques sont différents. Au Canada, « un profil d'identification génétique ou un échantillon de substances corporelles n'est utilisé à la banque nationale de données génétiques que pour comparer le profil d'un contrevenant avec ceux du fichier de criminalistique » et « l'utilisation des renseignements ou des échantillons de substances corporelles entreposés et la communication des renseignements qu'ils peuvent contenir n'intervient qu'à des fins d'identification conformément à la Loi » (R. c. Rodgers, [2006], paragraphe 11(e)). Selon la convention internationale, le profil utilisé ne révèle pas de renseignements personnels au-delà de ce qui est nécessaire pour établir un certain appariement¹⁶. Néanmoins, les autorités conservent généralement les échantillons complets à partir desquels les profils sont tirés. Au Canada, la *Loi sur l'identification par les empreintes génétiques* rend obligatoire la conservation permanente.

S'il y a lieu de se préoccuper du glissement de la fonction des biobanques médico-légales, il faut aussi se méfier de la pente glissante que constitue la catégorisation des citoyens pouvant être obligés de fournir des échantillons. Dans le contexte américain, Rothstein et Talbot (2006) font observer que « les bases de données sur l'ADN, qui au départ comportaient presque exclusivement des collections de profils d'ADN des délinquants sexuels adultes, se sont maintenant élargies pour inclure de nombreux, si ce n'est l'ensemble des criminels condamnés, des délinquants juvéniles, de ceux ayant été condamnés pour certains délits mineurs et même des personnes arrêtées » (p. 153). Ils étudient les arguments favorables et défavorables à de telles bases de données médico-légales universelles, comme celle prévue au Portugal. Des tendances suscitant les mêmes craintes sont manifestes au Royaume-Uni. GeneWatch UK (mars 2007) commente la loi de 2004 en vigueur en Angleterre et au pays de Galles qui « permet aux corps policiers de prélever couramment des échantillons d'ADN, et ce, sans consentement, chez les personnes arrêtées relativement à tout type de délit inscrit au casier judiciaire, notamment : ivresse sur la voie publique, trouble de l'ordre public, mendicité et participation à une manifestation illégale.

Le U.K. Home Office (2007) a récemment publié

that is leading and, at the limit, misleading or simply false.²⁰

The greater the information needs, demands or desires, and the larger the number of persons targeted for the database, the greater the challenge of securing the desired samples and information. Many contemporary biobanks involve large scale collection (whether directly or indirectly) and generation from and concerning very large numbers of people. An Estonian biobank official, envisioning the database having as many as a million subjects, comments that it "is a major undertaking" to get the "number of patients in a database" sufficient to meet the targets for their planned studies (Uehling, 2003). This is an understatement. Clearly, consent requirements can be a significant obstacle for such ambitious collections. Such ambitious targets create an incentive to skew consent requirements so as to secure the samples and information sought (if not to by-pass consent altogether), both for primary and secondary collection. Opt-out consent models are certainly more attractive from the standpoint of collection or access. No doubt that is why the Icelandic biobank chose a 'presumed consent' model for including all Icelanders' health records in their database unless someone specifically refused. However, these models have little to do with respecting persons and enabling them to exercise control over their information.

3.1.2.2. Broad or Open-ended Consent

A requirement to meet the traditional standard of informed consent would certainly impede biobank research²¹. The problem lies in the open-endedness of the research contemplated. If consent required the researchers to provide specific information about the research purposes at the point of collection, any future research using the (now unspecified) information could occur only if they obtained consent for the new purpose, or if there were an exception to a consent requirement under which the research qualified. The alternative is to accept a sufficiently broad or open-ended consent that authorizes future unspecified research.²²

Broad or open consent is less privacy protective than informed consent. Moreover, as Winickoff (2006) points out, a "broad waiver of control over future uses of donor cells cannot protect the donor's autonomy in the way that the traditional

un document de consultation qui se penche sur la possibilité d'abaisser le seuil pour inclure les personnes arrêtées pour des délits « non inscrits au casier judiciaire ». Le document révèle que :

[TRADUCTION]

L'incapacité de prélever des empreintes, etc. dans tous les cas de délits peut, aux yeux de certains, remettre en question la valeur et la finalité de la capacité de confirmer ou d'infirmer l'identification et, plus important encore, d'effectuer des vérifications dans une base de données interrogeable dans le but de déceler les délits actuels et à venir, et de protéger le public (3.32).

Il y a des avantages à simplifier les pouvoirs en termes de potentiel de détection accru, à éliminer les processus bureaucratiques et arbitraires et à envoyer un message explicite de prévention aux délinquants, à savoir que, quel que soit le délit dont ils sont responsables, ils devront se soumettre aux processus d'identification qui peuvent servir et qui serviront à effectuer des recherches dans des bases de données concernant d'autres délits (3.35).

Le prélèvement d'échantillons effectué sans consentement constitue un exercice de pouvoir manifeste de l'État sur ses citoyens, qui requiert un examen minutieux, particulièrement au regard de la tendance à assujettir de plus en plus de catégories de citoyens à ce pouvoir¹⁷. La vigilance est également nécessaire relativement à d'éventuelles prétentions au titre de l'efficacité qui pourraient se révéler exagérées, à une utilisation élargie à des fins allant au-delà de l'identification et à un allongement de la durée de conservation des échantillons. Quoi qu'il en soit, le prélèvement d'échantillons à des fins médico-légales constitue un acte de pouvoir d'État explicite et manifeste généralement accepté comme étant pertinent et légitime en vertu de son mandat de maintien de l'ordre, quelles que soient les limites et les mesures de protection jugées appropriées en ce qui a trait à son exercice¹⁸.

Le prélèvement et l'utilisation d'échantillons sans consentement revêtent un tout autre caractère dans le contexte des biobanques cliniques ou de recherche. Celles-ci, malgré la sanction, voire la participation active de l'État, ne sont pas des entités étatiques en tant que telles. Les biobanques cliniques ou de recherche ne peuvent

mechanism of informed consent intended" (1085). Nonetheless, there is nothing plainly inconsistent with respect for individuals in enabling them to consent to use of their information for unspecified research purposes, particularly if they have been provided well-chosen examples indicating the range of foreseeable possible research broken into generic kinds that could reasonably be expected to make a material difference.²³ The opportunity to select among materially different options, particularly on an 'opt-in' rather than an 'opt-out' basis, would further promote choice. A trusted proxy who would review the appropriateness of future research could also enhance the attractiveness of broad consent.²⁴ However, if a case can be made for broad consent to future research, this is largely because specified and unspecified research can be bridged by means of the notion of 'consistent purposes'. The situation is quite different in the case of heterogeneous purposes.²⁵

3.1.2.3 Standard of Disclosure for Consent

Broad consent to unspecified purposes is less reason for concern than is providing inaccurate or misleading information, or omitting information material to the consent. Biobank research begs more complicated questions than other research endeavours; for example, what information to provide about risks, and how to describe such risks deemed sufficiently important to mention. What are the risks of having samples or information in a biobank? What assurances can honestly and confidently be given about safeguards? What degree of disclosure is appropriate about the potential that samples or information will be shared with other biobanks? What degree of disclosure is required about possible commercialization? Reasonable people may answer the questions differently. From the standpoint of respect for persons, the key issue is whether decisions about what to disclose are in the service of engineering a 'yes' or of enabling the person to give a free and informed yes *or no*.

The disclosure issue is particularly pronounced in secondary uses. When samples or information are collected voluntarily for a given purpose, that consent is hardly well informed or "voluntary" if the collectors fail to disclose their intention or the likelihood that, without consent, some or all of the data may be used for other purposes, or combined with other information from secondary sources. This is of particular concern when clinical biobanks that use or share samples or information

pas invoquer le mandat coercitif de maintien de l'ordre de l'État. Le consentement est de mise lorsque les biobanques cliniques ou de recherche doivent procéder à des prélèvements directs. Cependant, il arrive aussi que la collecte, l'utilisation et la transmission d'échantillons et de données par des voies secondaires s'effectuent sans consentement. Les lois et les règlements varient, mais il existe généralement des dispositions permissives en vertu de certaines conditions. Certaines biobanques cliniques transmettent des échantillons et des données, obtenues sans consentement, à des fins de recherche, et certaines biobanques de recherche prélèvent des échantillons ou recueillent des données secondaires sans consentement.

3.1.2 Consentement approprié

Il existe plusieurs modèles différents de consentement dont les exigences sont plus ou moins strictes. La doctrine du consentement éclairé élaborée dans le secteur des soins de santé est la plus stricte. Les modèles commerciaux d'option de non-participation sont les moins stricts. Lorsqu'il s'agit d'évaluer les modèles de consentement – et les modalités de consentement conformes à ces modèles –, la question fondamentale porte avant tout sur la raison justifiant l'exigence d'obtenir un consentement. Le principe pertinent dans le présent contexte tient au respect des personnes. L'obtention du consentement vise à reconnaître un éventuel « sujet des données » comme une personne dont les intérêts comptent et qui a la capacité et le droit d'évaluer ses choix de vie en fonction de ses propres fins.

3.1.2.1. Possibilité de manipulation du consentement ou des modalités de consentement

L'intérêt primordial d'une biobanque face à ses « sujets des données » réside dans l'obtention de leurs échantillons et d'autres données qui les concernent. Vue sous cet angle, l'obligation du consentement représente un obstacle potentiel, puisque l'accès à l'échantillon ou aux données voulus dépendra de la décision du « sujet des données ». Une personne peut indiquer « oui » (même par inaction), mais elle peut également indiquer « non ». Lorsqu'une personne a la possibilité de fournir son consentement, un « oui » ouvre la porte à l'obtention de réponses sur les données voulues (alors que dans les

collectés pour des fins cliniques, ultérieurement utilisés pour des recherches secondaires ou d'autres fins, voire même sur une base commerciale. Lorsque le potentiel pour une telle utilisation secondaire ou un partage est divulgué, des questions se posent quant à l'ampleur de cette divulgation. Par exemple, le formulaire de consentement du projet génomique estonien (2001) stipule : « Le projet de génome estonien a le droit de recevoir des informations sur mon état de santé à partir d'autres bases de données. » Un estonien typique sait-il ce que ces bases de données sont ? En fait, il y a peut-être peu de personnes en Estonie qui seraient capables de les énumérer. Et même si elles étaient listées, cela permettrait-il aux personnes de comprendre ce qu'elles obtiennent ?

3.3. Collection and Use Limitation

La recherche de biobanques est en tension avec deux principes clés de l'information : la limitation de la collection – l'information collectée doit être limitée à ce qui est nécessaire pour des fins précises ; et la limitation de l'utilisation – l'information collectée doit être utilisée uniquement pour des fins précises (OCDE, 1980). Les biobanques de recherche de population sont en conflit avec ces principes car il n'est pas possible de spécifier les fins à l'avance et de limiter la collection et l'utilisation en conséquence.

Il n'y a pas de conflit essentiel avec ces principes dans le cas des biobanques cliniques et judiciaires. Cependant, le « creep fonctionnel » est une cause de préoccupation. Dans les biobanques cliniques (qui contiennent la majorité des échantillons et des informations), les échantillons et les informations ont tendance à migrer vers des fins de recherche secondaires. La *Swedish Act on Biobanks*, qui promeut l'utilisation des échantillons cliniques à des fins de recherche, exige des fournisseurs de soins de santé « d'informer le patient qu'un échantillon sera stocké » et de demander « à quelles fins le patient autorise l'utilisation de son échantillon » (Programme national suédois de biobanques, 2003b). Elle permet également aux patients de faire détruire leurs échantillons. Dans d'autres juridictions, de telles migrations peuvent – et ont souvent lieu – sans le consentement ou même sans la connaissance du patient.

Le « creep fonctionnel » est également une préoccupation dans les biobanques judiciaires. Dans plusieurs juridictions, y compris au Canada, les fins sont généralement limitées à l'identification. Cependant, d'autres juridictions permettent ou prévoient des fins de recherche, et il y a des pressions similaires partout. La recherche impliquant des échantillons et des informations fournis à des fins judiciaires est particulièrement problématique, non seulement parce que la collection est involontaire, mais aussi parce

modèles d'option de non-participation, l'absence de *refus* correspond à un « oui »). Toutefois, un « non » garde la porte fermée.

Si le processus de consentement est fondé sur le respect des personnes, alors celles-ci doivent être libres autant que possible de prendre leur décision et doivent recevoir toute information pouvant leur être utile à cet égard. Toutefois, si l'objectif principal est de se procurer des données, l'obtention du consentement peut être moins reliée au respect du « sujet des données » comme personne dont la décision importe (auquel cas, le consentement fournit également à celle-ci une réelle occasion de *refuser le consentement*) qu'au fait d'obtenir un « oui », comme condition préalable à l'ouverture de la porte des données. Dans un tel cas, ce qui importe ce n'est pas la qualité de la décision de la personne (oui *ou non*), mais l'obtention du « oui » qui permet d'ouvrir la porte, ou au moins l'absence d'un non.

Il existe plusieurs façons de manipuler le processus de consentement ou de compromettre le principe sous-jacent à l'obligation du consentement. Par exemple, on peut présenter les conséquences négatives reliées à un « non », de manière à « forcer » le sujet à dire « oui ». Le prélèvement volontaire d'échantillons à des fins médico-légales (c.-à-d. demander aux personnes de fournir « volontairement » des échantillons au cours d'une enquête criminelle) peut être problématique¹⁹. De l'information peut être délibérément omise, laquelle, si elle était fournie, pourrait inciter le « sujet des données » à indiquer un « non ». Ou encore, l'information peut être présentée tendancieusement de manière à conduire à un « oui » ou, à la limite, être trompeuse ou tout simplement fautive²⁰.

Plus grands sont les besoins, les demandes et les désirs en information, plus grand est le nombre de personnes ciblées eu égard à la base de données et le défi de protéger les échantillons et les données recherchés. Bon nombre de biobanques actuelles misent sur le prélèvement d'échantillons à grande échelle (que ce soit directement ou indirectement) à partir d'un très grand nombre de personnes ou sur l'obtention de données concernant ces vastes populations. Un agent responsable d'une biobanque estonienne, qui prévoyait que la base de données inclurait pas moins d'un million de sujets, faisait remarquer que « c'est toute une tâche » que d'intégrer à « une base de données un nombre de patients »

cause the research itself may be controversial. For example, people may object in principle to research on establishing a genetic substrate for behavioural traits, either because they disagree with the premise of the research or worry that the fruits of such research will promote increased social sorting and population bio-surveillance.

GeneWatch UK (2007) claims that the National DNA database has been “used for controversial genetic research without consent and one of the companies also kept copies of people’s genetic information”. Using information gleaned through access to information rules, Barnett (2006) reports: “Evidence has emerged that the Home Office has given permission for a controversial genetic study to be undertaken using the DNA samples on the police database to see if it is possible to predict a suspect’s ethnic background or skin colour from them. Permission has been given for the DNA being collected on the police database to be used in 20 research studies.” In the U.S., Kaye (2006a) maintains that, notwithstanding claims and worries to the contrary, a careful reading of the relevant statutes shows that research purposes are precluded or at least carefully prescribed. The issue here in part turns on what counts as ‘research’, or research for law enforcement purposes.

3.4 Appropriate Anonymization and De-identification

Anonymization or de-identification of information is one means by which personal identity can be shielded, even as information is collected, used and shared. However, subjects in most jurisdictions lose whatever rights they may have had once data is anonymized. This makes anonymization an attractive option for biobankers, for whom a consent option would be an impediment.²⁶ There are important public policy issues at stake here, particularly in view of an emerging business model in which biobanks claim exclusive commercial rights to the samples and data in their custody.

Anonymized samples and information are of limited usefulness for many biobank purposes (although they may retain considerable usefulness or commercial value for others). For example, ongoing longitudinal studies need to link new information to the same data subject. However, key coded information may serve this and other purposes. Many biobanks operate on this model which is advocated by many biobank proponents.

suffisant pour atteindre les résultats ciblés par les études envisagées (Uehling, 2003). C'est là le moins qu'on puisse dire, et il est clair que l'obligation du consentement peut constituer un obstacle majeur à la constitution de collections aussi ambitieuses. Des objectifs d'une telle envergure favorisent la tendance à dévier des exigences liées au consentement, afin de protéger les échantillons et les données recherchés (voire à passer outre au consentement) pour la collecte d'échantillons et de données aussi bien primaires et secondaires. Les modèles de consentement établis sur une base d'option de non-participation sont certainement plus attrayants du point de vue de la collecte ou de l'accès. Aucun doute que c'est la raison pour laquelle la biobanque d'Islande a choisi un modèle de « consentement présumé » pour inclure tous les dossiers médicaux des Islandais dans sa base de données, à moins que quelqu'un ne s'y oppose formellement. Toutefois, ces modèles n'ont pas grand-chose à voir avec le respect des personnes et le fait de leur permettre d'exercer un contrôle sur l'information qui les concerne.

3.1.2.2. Consentement général ou ouvert

L'exigence de respecter la norme conventionnelle en matière de consentement éclairé constituerait certes un obstacle aux biobanques de recherche²¹. Le problème réside dans le caractère « ouvert » des recherches envisagées. Si le consentement exige que les chercheurs fournissent de l'information précise sur les fins des recherches au moment de la collecte, toute recherche ultérieure utilisant l'information (pour l'instant non précisée) n'est possible que si les chercheurs obtiennent le consentement pour le nouvel objectif ou si le consentement éclairé comporte une exception en vertu de laquelle la recherche est autorisée. La solution de rechange consiste à accepter un consentement suffisamment général ou ouvert qui autorise des recherches ultérieures non précisées²².

Le consentement général ou ouvert confère un degré moindre de protection de la vie privée que le consentement éclairé. De plus, comme Winickoff (2006) le fait remarquer, un « renoncement élargi au contrôle sur les utilisations ultérieures des cellules du donneur ne peut protéger l'autonomie de celui-ci de la façon dont le mécanisme conventionnel du consentement éclairé entend le faire » (p. 1085). Néanmoins, il n'y a rien de vraiment incohérent

This is understandable since many jurisdictions count key coded information as if it were anonymous and accordingly the subjects lose their information rights. Key-coding does afford data subjects limited anonymity. However, a key-coded system is not truly anonymous since key-coded systems allow whoever has (or has access to) the key to identify the data subject. Claims and assurances about anonymity made by the Icelandic Health Sector Database (which in fact is not anonymous but key-coded) have come under strong challenge.²⁷

The tendency to conflate key-coded and truly anonymized samples or information (and thus to remove whatever rights the subject might otherwise have) highlights a serious problem of definition. There are no common definitions or standards for anonymization or de-identification.²⁸ The conflation between key-coded and anonymous data aside, computer scientist Latanya Sweeney has made a career out of demonstrating the ability to identify people whose data is included in databases for which assurances of anonymity have been given (1998, 2001)—in some cases with remarkably little effort or sophistication.

It is reasonable to doubt assurances of anonymity. However, even complete anonymity (were such possible) and much less key-coded limited anonymity, would not remove all concerns data subjects might have about their information or their samples. For example, some may be concerned that their information or samples, even if perfectly anonymized, could rebound with adverse consequences for themselves or their community. Other worries may have nothing to do with adverse consequences or harm in any straightforward sense. A particular research project, or even research program, may be inconsistent with someone's beliefs and values or clash with their "cultural and ethical principles," as Harry *et al.* purport obtains for "many indigenous people" (2000, 20). People may be concerned that research will serve policy objectives with which they disagree, or they may hold social or political views at variance with an emerging political economy of research involving commercialization, patenting and private/public partnerships.²⁹ In such cases, assurances of anonymity or about safeguards to protect subjects from potential adverse consequences are beside the point.

In short, there are various reasons why someone might not wish to have their samples or secondary

avec le respect des personnes à leur permettre de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche non précisées, surtout si on leur a fourni des exemples bien choisis de la portée des recherches possibles réparties en types génériques et raisonnablement susceptibles de faire une différence importante²³. La possibilité de choisir parmi des options nettement différentes, particulièrement sur une base d'option de participation plutôt qu'une base d'option de non-participation, favoriserait davantage la prise de décision. Un mandataire de confiance, qui pourrait examiner la pertinence des recherches ultérieures, augmenterait également l'attrait d'un consentement général²⁴. Toutefois, s'il y a lieu de promouvoir le consentement général en vue de recherches ultérieures, cela est largement attribuable au fait que les recherches précisées et non précisées peuvent être reliées au moyen de la notion de « fins cohérentes ». La situation est quelque peu différente dans le cas des fins hétérogènes²⁵.

3.1.2.3 Norme en matière de communication relative au consentement

Le consentement général à des fins non précisées est moins préoccupant que la fourniture d'information inexacte ou trompeuse, ou l'omission de renseignements importants pouvant influencer sur le consentement. Les recherches des biobanques soulèvent des questions plus complexes que les autres projets de recherche. Par exemple, quels renseignements communiquer quant aux risques, et comment décrire des risques qu'on juge suffisamment importants pour en faire mention? À quels risques s'expose-t-on du fait de l'inclusion d'échantillons ou de données dans une biobanque? Quelles assurances peut-on donner de bonne foi et avec confiance quant aux mesures de protection? Quel degré de communication est approprié en ce qui concerne la possibilité que les échantillons ou les données soient partagés avec d'autres biobanques? Quel degré de communication est requis en regard d'une éventuelle commercialisation d'échantillons ou de données? Des personnes raisonnables peuvent répondre différemment à ces questions. Du point de vue du respect des personnes, la principale question est de savoir si les décisions relatives à ce qu'il convient de divulguer ou non visent à pousser la personne à dire « oui » ou permettent à la personne de donner, en toute liberté et en pleine connaissance de cause, un « oui » ou un « non ».

information collected or used in biobanks. This highlights the question of what is appropriate consent when samples or information have been anonymized. The question arises particularly when linkages are sought (or permitted) to historical samples or secondary databases. If privacy includes the right or ability to control what happens to one's information, collection of even anonymized samples or information without permission is a violation— however serious we might judge it to be and whether justifiable or not. As Ericksson and Helgesson (2005) put it: "If someone says 'Do not use my samples', that person's request has not been respected by the use of anonymization" (1074).

The comments above concern secondary access to anonymized historical samples and data. A different but related issue concerns whether consent is required for anonymizing data in the first place, particularly if once anonymized one loses all rights in the data. Weir (2000) points out that federal regulations in the U.S. (the same is true in Canada and other jurisdictions) permit the practice of anonymizing samples without the individual's consent. He comments:

This practice is problematic, sometimes disingenuous, and occasionally deceptive when, for example, clinician investigators obtain a tissue sample for diagnostic purposes, know that they plan later to anonymize the sample for research purposes, do not convey that information to the source of the sample, and subsequently remove the identifiers without consent (F-8).

Failure to disclose, at the time of collection, any plans to anonymize, use or disclose data without consent or knowledge may very well be material to the consent and its omission is a deficiency. If the omission is deliberate it is also, as Weir says, "deceptive".

The anonymization issue also arises increasingly from the standpoint of ownership of the anonymized samples or information. The emergence of a significant market for anonymized samples and information will raise more, and more acute, issues of ownership with greater frequency.

3.5. Blood Family and Group Privacy

DNA obtained from one person may indirectly furnish information about blood family members who

La question de la communication est particulièrement épineuse lorsqu'il est question d'utilisations secondaires. Lorsque des échantillons ou des informations sont recueillis de façon consentante à une fin donnée, on peut difficilement qualifier ce consentement d'informé ou de « volontaire » si les responsables de la collecte omettent de divulguer leur intention ou la possibilité que, sans consentement, une partie ou l'ensemble des données soient utilisées à d'autres fins ou combinées à d'autres données de sources secondaires. Cela est particulièrement préoccupant lorsque les biobanques cliniques, qui utilisent ou partagent des échantillons ou des données recueillis à des fins cliniques, les utilisent subséquemment pour des recherches secondaires ou à d'autres fins, peut-être même de façon commerciale. Lorsque la possibilité d'un tel partage ou d'une utilisation secondaire est dévoilée, des questions se posent quant à l'étendue souhaitable de cette divulgation. Par exemple, le formulaire de consentement du donneur de gènes du projet du génome estonien (2001) stipule que : « La Fondation du projet du génome estonien a le droit de recevoir des renseignements sur mon état de santé provenant d'autres bases de données ». Monsieur et madame tout-le-monde savent-ils, en Estonie, ce que sont ces bases de données? En fait, il est probable que peu de gens en Estonie les connaissent. Et même si une liste en était publiée, les gens seraient-ils plus à même de comprendre ce à quoi ils s'engagent?

3.2. Collecte et utilisation limitées

La mise en banque de matériel biologique à des fins de recherche entre en conflit avec deux principes d'équité majeurs en matière d'information : la collecte limitée – la collecte de données doit être limitée à ce qui est nécessaire aux fins précisées; et l'utilisation limitée – les données recueillies ne doivent être utilisées qu'aux fins précisées (OCDE, 1980). Les biobanques de recherche sur les populations sont *fondamentalement* en conflit avec ces principes dès lors qu'il n'est pas possible de préciser à l'avance les objectifs de la recherche et de limiter la collecte et l'utilisation en conséquence.

Aucun conflit majeur avec ces principes n'entre en ligne de compte dans le cas des biobanques cliniques et médico-légales. Toutefois, le « glissement de la fonction » des biobanques est source de préoccupation. Les biobanques cliniques (où se trouvent la plupart des

may not wish to have this information about them revealed or even to learn it for themselves.³⁰ Such instances make norms of individual consent problematic. In law enforcement, which works mainly on a non-consensual collection model, there is concern about collecting samples from relatives of suspected criminals during investigation (Rothstein & Talbot, 2006, 156).

DNA may also reveal information indirectly about others in the community who share the same genetic heritage. The more extensive the collection within a population, the more the collection becomes an issue not only for individuals in the population but also for the population as a whole, whether as a group, community or nation. The greater the stake of the genetically-bound community, the greater its claim to representation in decision-making and the less sufficient (even if necessary) is individual consent for the purposes of authorizing collection and generation.

3.6. Ownership, Control and Intellectual Property

Frank Dukepoo's earlier cited claim about the religious or cultural significance of DNA underscores complexities of genetic samples. To be sure, Dukepoo is speaking as a representative of a specific genetically-linked group. However, the point is that genetic samples do have cultural meaning or significance, albeit differing from culture to culture. This cultural meaning or significance may be different from, and potentially at odds with, the meaning they have in science and epidemiology. Indeed, even in societies that have been thoroughly acculturated into scientific and technological ways of seeing and in which these ways have become dominant, sub-cultures exist. These sub-cultures have not only fundamentally different ways of seeing but also vestiges of older ways of seeing. And even among people who do not use, or even reject, concepts such as the 'sacred', there are deep-seated values (often inchoate and hard to articulate) associated with the body and the person, that exceed that which can be viewed under a microscope. Moreover, samples retain this significance even if they have been key-coded or de-identified.

Of course, many people forthrightly and unreservedly reject such views. However, one does not have to accept Dukepoo's cultural, metaphysical or religious views, or those of any cultural group, to recognize the public policy issue here. Scien-

échantillons) ont tendance à affecter les échantillons et les données à des fins secondaires de recherche. La loi suédoise sur les biobanques, qui favorise l'utilisation des échantillons cliniques à des fins de recherche, exige des fournisseurs de soins de santé qu'ils « informent le patient qu'un échantillon sera conservé » et qu'ils demandent « au patient à quelles fins il autorise l'utilisation de l'échantillon » (Swedish National Biobank Program, 2003b). Elle permet également au patient de demander à ce que ses échantillons soient détruits. Dans d'autres pays, de tels transferts peuvent avoir – et ont souvent – lieu sans le consentement du patient ou même à son insu.

Le glissement de la fonction des biobanques médico-légales soulève également des préoccupations. Dans plusieurs pays, notamment au Canada, les fins sont généralement limitées à l'identification. Toutefois, d'autres pays permettent ou envisagent des fins secondaires de recherche, et les pressions en ce sens sont partout présentes. Les recherches portant sur les échantillons et les données fournis à des fins médico-légales sont particulièrement problématiques, non seulement parce que la collecte se fait sans consentement, mais également parce les recherches en tant que telles peuvent être controversées. Par exemple, des gens peuvent s'opposer en principe à des recherches visant à établir un substrat génétique des traits comportementaux, soit parce qu'ils désapprouvent les prémisses de telles recherches, soit parce qu'ils craignent que les résultats d'une telle recherche entraînent un tri social plus méthodique et une biosurveillance accrue de la population.

GeneWatch UK (2007) affirme que la base de données nationale sur l'ADN a été « utilisée sans consentement pour des recherches génétiques controversées, et que l'une des entreprises en cause a conservé des copies des renseignements génétiques des personnes concernées ». En se fondant sur les renseignements recueillis grâce aux règlements en matière d'accès à l'information, Barnett (2006) déclare : « Il existe des preuves selon lesquelles le Home Office a autorisé la réalisation d'une étude génétique controversée à l'aide d'échantillons d'ADN contenus dans la base de données de la police pour vérifier s'il était possible de prédire l'origine ethnique ou la couleur de la peau d'un suspect à partir de ces échantillons. L'autorisation d'utiliser les

tic innovation occurs in a social context bound by cultural norms and values. In democratic societies, policy formation must, at the very least, take account of these cultural norms and values as a political reality. How genetic samples are construed beyond their scientific meaning affects what norms apply, and should apply, to the collection, use and sharing of genetic samples. Many of the issues raised by biobanking—such as commercialization, intellectual property, patenting, ownership and consent—are confounded by fundamental uncertainty and diversity of opinion concerning the meaning of samples and how samples stand in relationship to the body, to persons and to communities.³¹

Cultural issues aside, biobank collections can have significant commercial value. Many contemporary research biobanks contemplate commercializing their databases and sample collections. Ownership and intellectual property issues arise in such cases, as well as in the whole scale sale or transfer of custodianship of samples. The tendency is for biobanks to claim ownership of, or rights of control over, the samples and information in their collections, and to deny such rights to the original subjects. Several cases have highlighted the issue of ownership of a collection of samples, and rights to the commercialization of those samples. In a legal case involving Washington University, which involved 30,000 samples claimed by the university to be worth over one million dollars, patients who initially provided the samples for research argued that they owned their samples (Andrews, 2006).³² Who owns the samples, and whether ownership is an appropriate concept, are hotly contested. If there are grounds for data subjects to claim something like ownership of their information and samples, these grounds are that much stronger in cases where a collection has commercial value and profit from it will accrue to someone or some organization.

3.8. Safeguards, Security and Data Protection

The samples and information contained in biobanks are highly sensitive and could be used for purposes averse to the interests of individuals and genetically-linked communities. The larger the scale of use and collection, the more challenging the protection of the data collected, especially given the large number of people and partnered organizations that may be involved and have opportunity for access.

échantillons d'ADN conservés dans la base de données de la police a été accordée dans le cadre de vingt études de recherche ». Aux États-Unis, Kaye (2006a) soutient que, indépendamment des affirmations et des préoccupations à l'effet du contraire, une lecture attentive des lois pertinentes montre que les fins de recherche sont exclues ou à tout le moins réglementées avec soin. La question, dans le présent contexte, repose en partie sur ce qui relève de la « recherche » ou de la recherche à des fins d'application de la loi.

3.3. Anonymisation et dépersonnalisation appropriées des données

L'anonymisation, ou la dépersonnalisation des renseignements, est un moyen visant à protéger l'identité d'une personne, même au moment où les données sont recueillies, utilisées et partagées. Toutefois, dans la plupart des pays, les sujets perdent tous les droits qu'ils pouvaient avoir, une fois les données anonymisées. Par conséquent, ce procédé constitue une option intéressante pour les propriétaires des biobanques, pour lesquels une option de consentement constituerait un obstacle²⁶. Des questions importantes en matière de politiques publiques sont en jeu ici, eu égard particulièrement au modèle commercial émergent en vertu duquel les biobanques revendiquent des droits commerciaux exclusifs en ce qui a trait aux échantillons et aux données qu'elles conservent.

Les échantillons et les données anonymisées sont d'une utilité limitée pour un grand nombre des fins des biobanques (bien qu'ils puissent conserver une utilité ou une valeur commerciale considérable pour d'autres). Par exemple, les études longitudinales continues doivent pouvoir relier de nouvelles données au même sujet des données. Toutefois, les renseignements codés peuvent servir à cette fin ainsi qu'à d'autres. Bon nombre de biobanques exercent leurs activités en fonction de ce modèle, mis de l'avant par de nombreux défenseurs des biobanques. Cela est compréhensible, puisque de nombreux pays considèrent les renseignements codés comme étant anonymes, si bien que les sujets perdent leurs droits face à ces renseignements. Le codage des renseignements garantit aux sujets des données un certain anonymat. Cependant, un système codé n'est pas totalement anonyme, puisque les systèmes codés permettent à quiconque en détient la clé (ou peut y avoir accès) d'identifier le sujet des données. En Islande, les

Consent is important not only because seeking consent demonstrates respect for persons as such but also because it enables persons to protect their own information by exercising some measure of control over its collection and use. However, consent alone is insufficient. Technological and policy safeguards are an important part of any regime that protects privacy rights and interests.

Technological and policy safeguards can be more or less privacy protective. Regardless, they are susceptible to failure. Importantly, it must be appreciated that today's policy safeguards limiting use and disclosure may change in the future as circumstances and the social and political climate change. For example, it is not unreasonable to anticipate future changes to whatever de facto or policy protections segregate today's clinical, research and forensic biobanks. Certainly there will be pressures and good arguments marshalled to enable greater sharing across these boundaries. Function creep and slippery slopes are not just abstract worries but observable and demonstrable empirical trends.

Finally, while technological and policy safeguards are a necessary component of privacy protection, they are insufficient to obviate the need for consent. Arguments that consent is not required because adequate safeguards are in place are challengeable, not just because there may be reason to doubt the assurances, but because safeguards, however adequate, do not address the fundamental motive for seeking consent—respect for individuals

3.9. Surveillance and Social Control

Ongoing monitoring of individuals is an integral feature of several contemporary research biobanks, such as the U.K. biobank. As people become habituated to surveillance, surveillance tends to beget more surveillance. And awareness of being under surveillance leads to the 'Big Brother' or 'panopticon effect'—an inherent control as individuals moderate their activity in view of prevailing norms.

Additionally, the policy goal of much of the research contemplated for biobanks is to contribute to population or public health in an overall system of increasing public health and population surveillance. Health is a very elastic concept and intervention in the name of health can reach far into

affirmations et les garanties en matière d'anonymat relatives à la base de données du secteur de la santé (dont les renseignements sont en fait non pas anonymisés, mais codés) ont été sérieusement remises en question²⁷.

La tendance à confondre les échantillons ou les renseignements codés et ceux qui sont réellement anonymisés (et, par conséquent, à retirer tout droit que le sujet pouvait autrement détenir) met en évidence un grave problème de définition. Il n'existe ni définition commune ni normes en ce qui concerne l'anonymisation ou la dépersonnalisation²⁸. Mise à part la question de l'assimilation des données codées à des données anonymisées, l'informaticienne Latanya Sweeney a consacré sa carrière à démontrer la capacité à identifier les personnes dont les données sont incluses dans des bases de données et auxquelles des garanties d'anonymat avaient été fournies (1998, 2001) – parfois même avec vraiment peu d'efforts ou de moyens.

On peut raisonnablement douter des garanties en matière d'anonymat. Cependant, même un anonymat complet (si cela était possible), et encore moins un anonymat par codage des données, de nature limitée, ne sauraient apaiser toutes les préoccupations que les sujets des données peuvent avoir concernant leurs échantillons ou leurs renseignements personnels. Par exemple, il est possible que certaines personnes soient préoccupées par le fait que leurs renseignements ou échantillons, même s'ils sont complètement anonymisés, peuvent refaire surface avec des conséquences négatives pour elles-mêmes ou leur collectivité. D'autres inquiétudes peuvent n'avoir rien à voir avec des conséquences négatives ou des préjudices à proprement parler. Un projet de recherche donné, ou même un programme de recherche, peuvent être incompatibles avec les croyances ou les valeurs d'une personne ou aller à l'encontre de ses « principes culturels et éthiques », comme Harry *et al.* le soulignent à l'égard de « nombreux peuples autochtones » (2000, p. 20). Des personnes peuvent craindre que les recherches servent des objectifs liés aux politiques avec lesquels elles sont en désaccord, ou peuvent avoir des opinions sociales ou politiques ne cadrant pas avec une économie politique émergente où la recherche fait appel à la commercialisation, au brevetage et aux partenariats publics/privés²⁹. Dans de tels cas, les garanties en matière d'anonymat ou de mesures

our daily lives, particularly when (as appears to be the trend) health policy is conceived in terms of both preventing harm *and* promoting health. It is impossible to predict the policy uses to which biobank information may be put in a society of increasing surveillance and social control, and amid heightened security concerns. For example, Lee (2006) echoes a common worry that the 'new genetics' "may be ushering in an era in which the pendulum swings back to conceptions of 'race' based on biology" (447).³³ One might be accused of fear-mongering by projecting remote worse case scenarios of biobanking feeding eugenic policy applications but one need look no further than the sordid history of genetics to draw material for such speculation. Undoubtedly, for good or for ill (and probably both), this knowledge will offer ever increasing possibilities for social control.

4.0. General

The picture emerging from this overview is one of considerable loss of privacy and of increased surveillance. The concern justly extends beyond the direct loss of privacy and the increased direct surveillance to how the knowledge from biobanks might compound with other surveillance trends in the policy context of social control, biopower, social sorting and the like.

Certainly one can see the potential for public good benefits. However, it is also easy enough to see that the samples and information created and collected in the context of biobanking may rebound in considerable harm to individuals, families, and communities. Of course, the risks can be mitigated by regulatory and security safeguards. However, experience teaches us that even the best security safeguards can sometimes fail. And even if the best regulatory safeguards imaginable were put in place today, regulations and regulatory regimes may and sometimes do change radically due to changes to social, technological and political contexts. It is even harder to assess the risks of adverse social policy consequences as the knowledge produced from biobanking feeds into dominant or emergent ideologies and visions. Predicting the future is a rogue's game and one knows all too well how that goes: proponents of biobanks will paint a rosy picture; detractors will look for thorns and thistles. However, if the very fact of such massive collection counts as a loss of privacy, it is certain that there will be less privacy in the biobanking future.

visant à protéger les sujets d'éventuelles conséquences négatives n'ont rien à voir avec la question.

En résumé, il existe diverses raisons pour lesquelles une personne peut ne pas souhaiter que les biobanques recueillent ou utilisent ses échantillons ou ses données secondaires. Ceci met en évidence la question de la définition du consentement approprié lorsque les échantillons ou les données ont été anonymisés. Cette question est particulièrement pertinente lorsque des liens avec d'anciens échantillons ou des bases de données secondaires sont recherchés (ou permis). Si le respect de la vie privée d'une personne inclut son droit ou sa capacité de contrôler ce qu'il advient des renseignements qui la concernent, la collecte sans consentement d'échantillons ou d'informations, même anonymisés, constitue une violation – peu importe le sérieux qu'on accorde à l'entreprise et qu'elle soit justifiable ou non. Comme Ericksson et Helgesson (2005) l'ont mentionné, « si une personne dit "N'utilisez pas mes échantillons", la demande de cette personne n'est pas respectée par le recours à l'anonymisation » (p. 1074).

Les remarques ci-dessus concernent l'accès secondaire à d'anciens échantillons et données anonymisés. Une question différente, mais connexe consiste à savoir si, d'entrée de jeu, le consentement est requis à l'égard de l'anonymisation des données, surtout si, une fois celles-ci anonymisées, la personne visée perd tous ses droits sur les données. Weir (2000) rappelle que les règlements fédéraux aux États-Unis (la situation est la même au Canada et dans d'autres pays) permettent l'anonymisation d'échantillons sans le consentement de la personne visée. Il ajoute :

[TRADUCTION]

Cette pratique pose problème et est parfois fallacieuse, voire trompeuse, quand par exemple des chercheurs cliniques prélèvent un échantillon de tissu à des fins de diagnostic, savent qu'ils projettent d'anonymiser à des fins de recherche, omettent de communiquer cette information à la personne-source et désidentifient subséquemment l'échantillon sans consentement (F-8).

Le fait de ne pas divulguer, au moment de la collecte, toute intention d'anonymiser, d'utiliser ou

4. THE NATURE OF BIOBANKS VIS-À-VIS APPROPRIATE GOVERNANCE AND ACCOUNTABILITY REGIMES

The governance and regulatory issues for biobanks will vary depending on relevant differences among biobanks but especially depending on the type of biobank.³⁴ For example, whereas forensic biobanks explicitly engage us as citizens of the state, clinical biobanks engage us as 'patients', and research biobanks as 'research subjects' (or objects).

Forensic biobanks are a relatively new phenomenon and, as such, have been subject to public scrutiny, however adequate. Typically, their regulatory provisions are set out in national or state legislation and include oversight bodies and a variety of safeguards concerning such matters as purpose limitation and data retention.³⁵ To be sure, there are many issues demanding vigilance but these issues are nested in a regulatory framework designed specifically for forensic biobanks and in view of the serious civil liberty and privacy concerns at issue.

Clinical and research biobanks are quite differently situated. Some national biobanks are covered under specific legislation; others are not. There is a patchwork of regulatory provisions including law, best practices, guidelines, professional codes of ethics, privacy codes, and oversight bodies.³⁶ Policy guidance varies in specific consent provisions and even in key definitions (e.g., 'anonymous'). Different bodies (e.g., governments, non-governmental organizations, councils, professional associations and advocacy groups) make different pronouncements on whom and what activities they capture, their force and the mechanisms for enforcement, monitoring and oversight. The legitimacy of these pronouncements is questionable as to whether, or to what extent, they duly and authentically incorporate the voice of the affected communities and populations. Accountabilities are diffuse. Transparency is an issue as the public knows little about the magnitude of the phenomenon and extent of collection and data flows contemplated.

Clinical biobanks of one sort or another have been around for many years, even if not specifically instituted as such. However, given increases in the scale of clinical biobanking, the increased value of the samples, emerging commercialization models, and lack of clarity and transparency on the flow of

de communiquer des données sans le consentement ou la connaissance du sujet peut très bien influencer sur le consentement, et cette omission constitue une lacune. Si l'omission est délibérée, elle est également, comme le dit Weir, « trompeuse ».

La question de l'anonymisation se pose également de plus en plus souvent du point de vue de la propriété des échantillons ou des renseignements anonymisés. L'émergence d'un marché important pour les échantillons et les renseignements anonymisés soulèvera de plus en plus de questions pressantes en matière de propriété, et ce, à une plus grande fréquence.

3.4. Respect de la vie privée des parents par le sang et des membres de la collectivité

L'ADN prélevé chez une personne peut indirectement fournir de l'information sur des personnes qui lui sont liées par le sang et qui peuvent ne pas souhaiter que ces renseignements sur eux-mêmes soient divulgués, ou même en prendre connaissance³⁰. De tels cas rendent problématique l'adoption de normes relatives au consentement individuel. Dans le cadre de l'application de la loi, fondée principalement sur un modèle de collecte sans consentement, il y a lieu de s'inquiéter du prélèvement d'échantillons chez des membres de la famille de présumés criminels durant une enquête (Rothstein et Talbot, 2006, p. 156).

L'ADN peut également révéler indirectement de l'information sur d'autres membres de la collectivité qui partagent le même patrimoine génétique. Plus la collecte est étendue au sein d'une population, plus elle soulève des questions, non seulement pour les personnes visées, mais aussi pour la population dans son ensemble, qu'il s'agisse d'un groupe, d'une collectivité ou d'une nation. Plus l'enjeu est grand pour la collectivité dont les membres sont génétiquement liés, plus elle est en droit de participer aux prises de décisions et moins le consentement individuel est suffisant (quoique requis) pour autoriser la collecte et la production de données.

3.5. Propriété, contrôle et propriété intellectuelle

L'affirmation de Frank Dukepoo citée précédemment au sujet de l'importance religieuse ou culturelle de l'ADN souligne les complexités

samples, a thorough review of existing provisions would be useful. Rolleston's (2002) claim that the controls "already in place for governance of the standards of clinical care are sufficient for governance of issues related to genetic privacy" (ii) is, of course, a value judgment, and contestable in view of the tendency for samples to migrate from clinical to research biobanks without consent or even knowledge.

Large-scale research biobanks are typically hybrid institutions and it is not clear under what sort of regulatory regime they should fall. To date, much of the debate concerning regulating research biobanks, as well as their interface with clinical biobanks, has considered them on a research paradigm. Rolleston (2002) asserts that the "privacy issues raised by genetics do not differ significantly enough from those of other aspects of research involving human subjects to warrant a separate regulatory regime" (ii).³⁷ However, the accountability of the research ethics framework is already seriously in question, even as assessed without specific focus on biobank research and the novel challenges it poses.³⁸ Others have noted the inadequacy of existing provisions to address these challenges in population genetics, particularly concerning obligations not just to individuals but to groups or communities (Harry, Howard, & Shelton, 2000, 19).

In Canada, it is contestable whether the guidance in the Tri-Council Policy Statement (Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, 1997) is sufficiently unambiguous to resolve such important issues as the protocol for anonymous information. In any event, it is contestable what the guidance should be on this and other matters, and whether privacy guidance should be entrusted to organizations with an obvious interest in research access.³⁹ It is noteworthy that this guidance does not reference or mandate privacy impact assessments which have emerged as useful means of ensuring that privacy-related issues are addressed in database design and management, as well as ensuring transparency and accountability.

The oversight of ethics review may be (and often is) invoked reassuringly to assuage concerns about privacy and biobank research. However, ethics review may not be very reassuring if one doubts the adequacy of the policy guidance re-

liées aux échantillons génétiques. Bien entendu, Dukepoo parle en tant que représentant d'un groupe précis dont les membres sont liés sur le plan génétique. Toutefois, le fait est que les échantillons génétiques possèdent une valeur ou une importance culturelle, bien que différente selon les cultures. Cette valeur ou importance culturelle peut différer, et possiblement aller à l'encontre, de la valeur que les échantillons génétiques revêtent dans les domaines de la science et de l'épidémiologie. En fait, même dans les sociétés ayant été complètement acculturées aux points de vue scientifiques et technologiques, et dans lesquelles ces points de vue sont devenus dominants, des sous-cultures existent. Ces sous-cultures n'ont pas seulement des points de vue fondamentalement différents, mais également des vestiges de perspectives anciennes. De plus, même des personnes qui n'utilisent pas, ou même rejettent, les concepts tels que celui du « sacré », possèdent des valeurs bien ancrées (souvent mal définies) quant au corps et à la personne, qui vont au-delà de ce qui peut être examiné au moyen d'un microscope. Qui plus est, les échantillons conservent cette importance, même s'ils ont été codés ou désidentifiés.

Bien sûr, de nombreuses personnes rejettent catégoriquement et sans réserve de tels points de vue. Cependant, il n'est pas obligatoire d'accepter les points de vue culturels, métaphysiques ou religieux de Dukepoo, ou ceux de tout autre groupe culturel, pour reconnaître qu'ils soulèvent une question de politique publique. Les progrès scientifiques sont accomplis dans un contexte social lié à des normes et à des valeurs culturelles. Dans les sociétés démocratiques, l'élaboration des politiques doit, à tout le moins, tenir compte de ces normes et valeurs culturelles en tant que réalité politique. La façon dont les échantillons génétiques sont interprétés au-delà de leur signification scientifique influence les normes qui s'appliquent, et qui doivent s'appliquer, au prélèvement, à l'utilisation et au partage d'échantillons génétiques. À bon nombre des questions soulevées par la mise en banque de matériel biologique – telles que la commercialisation, la propriété intellectuelle, le brevetage, la propriété et le consentement – s'ajoutent l'incertitude fondamentale et la diversité des opinions concernant la valeur des échantillons et leur interrelation avec le corps, les personnes et les collectivités³¹.

Hormis les questions culturelles, les collections

viewers will use to adjudicate the issues—assuming the issue is recognized as one requiring ethics review in the first place. Moreover, the protocols for research and gene banking are very complex and strain both the capacity and competence of research ethics boards. The U.S. General Accounting Office's (1999) report on privacy oversight on research and medical records noted that the "IRB system is already heavily burdened" and "that the IRB system has limitations that need to be highlighted as policy makers consider expanding its responsibilities" (22). Most countries have not audited their research ethics system with such rigour but there is reason to believe these problems are common. The issue is not only one of capacity, but also one of competence. In some regimes (e.g., Estonia), data commissioners are an integral part of the regulatory framework for research biobanks. In most, including Canada, no such provisions exist. Research ethics boards cannot and should not be expected to impose the kind of scrutiny on research biobanks that privacy and data commissioners are able to perform.

Distinct from both capacity and competence are issues of independence. The independence of ethics review from various interests—particularly given the extensive range of interests that may be involved in biobank research—is pertinent to the degree of privacy rigour and scrupulousness the process imposes on research protocols. McDonald (2000), noting concerns about the independence of IRBs in the U.S., suggests that "the pressures on the independence of Canadian REBs" is "much greater . . . than in the U.S." (xii).

Biobank research differs significantly enough from other research to call into question the adequacy of the existing framework for research, particularly when one puts the inherent privacy threats into the broader context of privacy in contemporary society.⁴⁰ The following considerations are particularly noteworthy:

- Research ethics and its oversight regime have not contemplated the complexity of biobanks and their related networks, nor is it within their scope and capacity.
- Data protection safeguards and fair information principles developed to cope with current information technology trends and practices have not been integrated into research ethics and its traditional oversight regime.
- The creation of research biobanks goes beyond what is traditionally understood as re-

des biobanques peuvent avoir une valeur commerciale considérable. De nombreuses biobanques de recherche actuelles envisagent de commercialiser leurs bases de données et leurs collections d'échantillons. Les questions de propriété et de propriété intellectuelle se posent dans de tels cas, ainsi qu'en cas de vente à grande échelle ou du transfert de la responsabilité des échantillons. La tendance des biobanques consiste à revendiquer la propriété, ou les droits de contrôle, des échantillons et des données de leurs collections, et de nier de tels droits aux sujets-sources. Plusieurs cas ont mis en évidence la question de la propriété d'une collection d'échantillons et les droits à la commercialisation de ces échantillons. Dans une cause juridique qui opposait l'Université de Washington et un groupe de patients, et qui portait sur 30 000 échantillons d'une valeur de plus d'un million de dollars aux dires de l'Université, les patients qui avaient initialement fourni ces échantillons à des fins de recherche soutenaient que ces échantillons leur appartenaient (Andrews, 2006)³². La propriété des échantillons et la question de savoir si la propriété est un concept pertinent soulèvent de vives controverses. Si les sujets des données sont fondés à revendiquer, entre autres, la propriété de leurs renseignements et échantillons, ils le sont d'autant plus dans des cas où une collection possède une valeur commerciale et dont les profits reviendront à une personne ou à une quelconque organisation.

3.6. Mesures de protection, sécurité et protection des données

Les échantillons et les informations contenus dans les biobanques sont de nature très délicate et peuvent être utilisés à des fins contraires aux intérêts des personnes et des collectivités liées sur le plan génétique. Plus la collecte et l'utilisation sont étendues, plus grande est la difficulté de protéger les données recueillies, surtout si l'on tient compte du nombre de personnes et d'organisations partenaires susceptibles d'être concernées et d'avoir la possibilité d'y accéder.

Le consentement est important, non seulement parce que la demande du consentement démontre le respect pour les personnes en tant que telles, mais également parce que cela permet à ces personnes de protéger les renseignements qui les concernent en exerçant un certain contrôle sur la collecte et l'utilisation des données.

search. Large-scale databases (and their supporting infrastructure) may resemble discrete research projects less than they do institutions, organizations and even businesses.⁴¹ Indeed, given some of the anticipated budgets, they may be quite big businesses.

- Accountability is not simply a matter of holding individual researchers accountable but of holding organizations accountable. If the biobank research is also a business or organization (or even partnered with one), it may require additional regulatory norms and processes pertinent to organizations or businesses, such as those concerning governance, accountability and democratic processes.⁴² When the biobank is national, as in Iceland, Estonia and the United Kingdom, the need for additional provisions beyond research ethics is even more obvious. These include, for example, political debate (and not just passive consultation), data protection commissioners, and independent expert audit of security measures.
- The scrutiny of research protocols does not amount to the scrutiny of biobanks and is no substitute for such scrutiny. Protocol review does not and cannot capture features of research and biobanking that may be of privacy concern.⁴³
- Research oversight regimes are not sufficiently able to ensure accountability for biobanks given that these institutions may assemble a variety of individuals and organizations, reflecting a variety of interests and agendas.
- Researchers—and even more so, health professionals involved directly or indirectly in the research enterprise—are cultured into a tradition of professional ethics. This ethos is aligned with the values of non-maleficence and respect for individual self-determination that focus on the rights or welfare of the individual research subject or population, as well as on the public good.⁴⁴ The values that shape businesses and large organizations—and those with positions of authority within them—may be quite different or held with less conviction. Privacy, already something of a barrier for research, may be even less of a priority when organizational or business imperatives have force. When profit motives and incentives enter the equation, claims of public beneficence become less credible.
- The practice of research is changing. Increasingly, research employs information technology.

Cependant, le consentement en soi est insuffisant. Les mesures de protection d'ordre technologique ou découlant des politiques constituent une partie importante de tout régime visant à protéger les droits et les intérêts en matière de vie privée.

Les mesures de protection d'ordre technologique ou découlant des politiques peuvent assurer une protection plus ou moins grande de la vie privée. Malgré tout, elles restent susceptibles d'échouer. Fait important, il faut être conscient du fait que les mesures de protection prévues actuellement dans les politiques pour limiter l'utilisation et la communication pourraient être modifiées au fur et à mesure que les circonstances ainsi que le climat social et politique changeront. Par exemple, il n'est pas déraisonnable d'anticiper des changements aux mesures de protection *de facto* ou découlant des politiques en vigueur actuellement pour dissocier les biobanques cliniques des biobanques de recherche et des biobanques médico-légales. À coup sûr, des pressions seront exercées et de bons arguments seront mis de l'avant afin de permettre une plus libre circulation à travers ces frontières. Le glissement de la fonction des biobanques et les « pentes glissantes » ne sont pas des inquiétudes abstraites, mais plutôt des tendances observables et démontrables.

Finalement, bien que les mesures de protection d'ordre technologique ou découlant des politiques soient un élément nécessaire à la protection de la vie privée, elles ne suffisent pas à oblitérer la nécessité du consentement. Les arguments selon lesquels le consentement n'est pas nécessaire du fait de l'application de mesures de protection adéquates sont discutables, non seulement parce qu'il existe des raisons de douter des garanties, mais parce que les mesures de protection, quelque adéquates qu'elles puissent être, ne tiennent pas compte du motif fondamental lié à l'obtention du consentement – soit le respect des personnes.

3.7. Surveillance et contrôle social

Le suivi continu des personnes est une caractéristique essentielle à plusieurs biobanques de recherche actuelles, telles que la biobanque du Royaume-Uni. Au fur et à mesure que les personnes s'habituent à la surveillance, celle-ci a tendance à s'étendre. Le fait de se savoir sous surveillance suscite un effet « Big Brother » ou

gies and techniques like data mining and knowledge development in databases (KDD). Health services research, population health research and population genetics involve increasingly extensive and intensive collections of information, much of it indirect, from a variety of data sources. These sources span different regulatory regimes and accountabilities are diffused.

- Research is becoming increasingly complex in ways that bear upon normative issues. Boundaries are becoming increasingly blurred in complex health information systems. What counts as research, what counts as research involving human subjects, who counts as a researcher and who or what counts as a research subject, all influence what rules do or should apply. Where does one draw a line between research and health surveillance or monitoring? At what point does quality assurance or even health system management end and research begin? What distinguishes a disease registry from a research database? How does one distinguish a patient from a research subject in a health information network? At what point does the patient or the research subject vanish into bits or bytes or pieces or strands so that one no longer speaks of research involving human subjects? How do we differentiate clinical care and research in drug use and feedback systems? At what point does a collection of information become a database, and at what point does a database become a business, or research become a commercial activity? All of these questions have implications for norms, including implications for which—or indeed any—norms are brought to bear.

The issues requiring adjudication, and particularly those pertaining to individual and community self-determination, are becoming ever more pressing in light of increased sample and information collection. These issues are of fundamental importance in a free and democratic society and bear upon the consent of the governed. As such, the locus of moral authority for their resolution extends beyond research ethics and its traditional oversight mechanisms. Ethics review is hardly an appropriately democratic and accountable locus of responsibility and authority for resolving the significant privacy issues posed by biobanking, nor for ensuring that our privacy rights and interests are adequately represented and weighed.

« panoptique », soit un contrôle inhérent, puisque les personnes réduisent leurs activités en vue de se conformer aux normes.

De plus, les objectifs liés aux politiques de la plupart des recherches envisagées par les biobanques consistent à contribuer à la santé publique dans le cadre d'un système global de surveillance accrue de la population et de la santé publique. La santé est un concept très élastique et les interventions au nom de la santé peuvent avoir des répercussions profondes sur nos vies au jour le jour, particulièrement lorsque les politiques en matière de santé sont élaborées dans l'optique de la prévention des préjudices et de la promotion de la santé (comme cela semble être la tendance). Il est impossible de prédire l'usage, sur le plan des politiques, qui sera fait des informations des biobanques dans une société de surveillance et de contrôle social accru et dans un contexte de préoccupations intensifiées en matière de sécurité. Par exemple, Lee (2006) reprend une préoccupation courante selon laquelle la « nouvelle génétique » « pourrait annoncer une ère où l'on reviendrait aux concepts de "race" fondée sur la biologie »³³ (p. 447). En brandissant des scénarios d'horreur voulant que les biobanques servent un jour à des applications politiques eugéniques, il se pourrait que l'on soit accusé d'être des prophètes de malheur mais les épisodes sordides de l'histoire de la génétique donnent amplement matière à de telles spéculations. Sans aucun doute, ce savoir offrira, pour le meilleur et pour le pire (et probablement pour les deux), des possibilités accrues de contrôle social.

3.8. Généralités

Le tableau brossé par cet aperçu est celui d'une surveillance accrue et d'une ingérence marquée dans la vie privée. La préoccupation s'étend à juste titre au-delà de l'ingérence directe dans la vie privée et de la surveillance directe accrue; elle porte également sur la façon dont le savoir des biobanques pourrait se conjuguer à d'autres tendances en matière de surveillance dans le contexte politique du contrôle social, du biopouvoir, du tri social et d'autres concepts apparentés.

La mise en banque de matériel biologique peut sans contredit servir l'intérêt public. Toutefois, on comprend assez facilement que les échantillons et les informations produits et recueillis dans le

5. THE POLITICAL AND RHETORICAL CONTEXT OF PUBLIC POLICY CONSULTATION AND DEBATE

Biobanking is proceeding rapidly in Canada and elsewhere, interlinked with developments in health information systems, networks and databases. The pace and magnitude of change exceeds our capacity for ethical reflection and social debate. Insufficient scrutiny or public debate has been brought to bear.⁴⁵

Many issues arise—including even issues about who should decide which issues should be discussed, and with what input. Freeman and Robins (1999), in a review of issues concerning privacy and health information, write: “The implications for assessment are enormous. Society has modest comprehension of the effects of computer information technologies on health, privacy, medical care, the economy, or the social fabric, including trust in medical providers or democratic processes” (317). The implications of biobanking are even greater, given that they raise novel issues besides those inherent in the health system in general.

In its recent report on genetic databases, the Quebec Commission de l'éthique de la science et de la technologie (2003) echoes Freedman and Robins's concern about “democratic process” and urges properly democratic resolution of the myriad issues connected with genetic databases. Noting that the subject “has not yet been debated publicly” in Quebec, the commission calls for “open and authentic” consultations. The Commission notes the particular importance of consulting the public on population databases “regarding their inclusion in the database” and including on the issue of “whether it should be set up”. It recommends that “all ‘population’ genetic databases for mapping a population's genes or conducting research on population genetics first be submitted to an informed public to actively involve them in the decision-making process” (10, Recommendation 2).

The challenge lies in determining what kind of democratic processes should be put in place. Individual consent can be instructive for modelling such processes.⁴⁶ An important purpose of such a process is to ensure the “consent of the governed.” The quality of the process is largely a function of how well it expresses respect for persons and for communities. Is the information pro-

contexte de la mise en banque de matériel biologique peuvent aussi, par ricochet, causer un tort considérable aux personnes, aux familles et aux collectivités. Bien sûr, les risques peuvent être atténués par des mesures de protection réglementaires et des mécanismes de sécurité. Néanmoins, l'expérience nous enseigne que même les meilleurs mécanismes de sécurité sont susceptibles d'échouer. Et même si les mesures de protection réglementaires les plus rigoureuses qui soient étaient mises en place aujourd'hui, les règlements et les régimes de réglementation peuvent changer radicalement en raison de l'évolution du contexte social, technologique et politique, comme on l'a déjà constaté. Il est encore plus difficile d'évaluer les risques de conséquences négatives sur les politiques sociales, puisque le savoir issu des biobanques alimente les idéologies et les visions dominantes ou émergentes. Les prédictions sont toujours trompeuses, et donnent forcément lieu à des divergences d'opinions : les défenseurs des biobanques nous feront miroiter la lune, tandis que leurs détracteurs chercheront plutôt la bête noire. Quoi qu'il en soit, si une collecte massive d'échantillons et de données biogénétiques constitue en soi une ingérence dans la vie privée, l'avenir des biobanques présage à coup sûr des atteintes de plus en plus manifestes à la vie privée.

4. NATURE DES BIOBANQUES PAR RAPPORT À UNE GOUVERNANCE ET À DES RÉGIMES DE RESPONSABILITÉ APPROPRIÉS

Les questions de gouvernance et de réglementation concernant les biobanques varieront selon les différences pertinentes entre les biobanques, et plus particulièrement selon le type de biobanque³⁴. Par exemple, tandis que les banques médico-légales nous engagent explicitement en tant que citoyens de l'État, les biobanques cliniques nous recrutent comme « patients » et les biobanques de recherche, comme « sujets de recherche » (ou objets).

Les biobanques médico-légales sont un phénomène relativement nouveau et, par conséquent, ont fait l'objet d'un examen du public, adéquat ou non. Habituellement, leurs dispositions réglementaires sont définies dans le cadre d'une législation nationale ou étatique, et incluent des organismes de surveillance et diverses mesures de protection concernant

vidé about the project sufficiently complete for the community to know what it is getting into? Is information that could be material to the consent omitted or hard to access? Is the information accurate? Is it misleading? Is there undue inducement? Is the voluntary nature of the consent compromised by bundling things needed with things that would be refused but for their association with things needed? Is the process itself sufficiently independent of those interested in a given outcome to ensure its integrity and the integrity of its results or conclusions?

The greatest danger is that such processes will be designed not to obtain truly considered views — an authentic and autonomous expression of the general will, so to speak — but rather to support a predetermined end. Much similar concern has been expressed about the quality to date of democratic processes to scrutinize large-scale biobanks. For example, Dr. James Appleyard, one of the authors of a statement on privacy and databases by the World Medical Association, has been very critical of the process the Icelandic government instituted. "For a while, the government was winning the hearts and minds of people," he says, "They conned the population" (Uehling, 2003). This may or may not be a fair assessment of what happened in Iceland but it does signal the danger that purportedly consultative and democratic processes can be little more than shams.

The U.K. Biobank has been similarly criticized. In a scathing report, the Select Committee on Science and Technology (U.K. House of Commons, 2003) charges: "It is not clear to us that Biobank was peer-reviewed and funded on the same basis as any other grant proposal". The committee continues: "Our impression is that a scientific case for Biobank has been put together by the funders to support a politically driven project" (25, #58).

These are serious charges indeed. Because the U.K. project contemplates public funding, it is competing with other demands on the public purse that may be more worthy. Thus it raises issues of justice and resource allocation with all the complexity such issues add to a democratic consultative process. Assessing these (and other) justice issues demands reliable information. However, in competitive situations, there is a temptation to exaggerate the anticipated good result of a given project thus compromising the reliability of information. To the extent that the provision of information is "politically driven" to secure a given end,

notamment la restriction des objectifs et la conservation des données³⁵. Bien entendu, de nombreux enjeux requièrent de la vigilance, mais ceux-ci sont enchâssés dans un cadre réglementaire conçu expressément pour les biobanques médico-légales et de manière à répondre aux préoccupations majeures liées à la vie privée et aux libertés civiles.

Le cas des biobanques cliniques et de recherche est assez différent. Certaines biobanques nationales sont régies par des lois précises; d'autres non. Il existe une multitude de dispositions réglementaires, incluant les lois, les meilleures pratiques, les lignes directrices, les codes d'éthique professionnelle, les codes relatifs à la vie privée et les organismes de surveillance³⁶. L'orientation des politiques diffère quant aux dispositions précises en matière de consentement; même les définitions clés (p. ex. « anonymisation ») varient. Diverses entités (p. ex. gouvernements, organisations non gouvernementales, conseils, associations professionnelles et groupes de revendication) font différentes affirmations sur les personnes et les activités englobées par ces biobanques, sur leurs forces et sur les mécanismes de mise en application, de suivi et de surveillance. On peut s'interroger sur la légitimité de ces affirmations, à savoir si elles font vraiment écho, et dans quelle mesure, à la voix des collectivités et des populations concernées. Les responsabilités sont diffuses. La transparence constitue un enjeu, puisque le public sait peu de choses sur l'ampleur du phénomène et sur l'étendue de la collecte et des flux de données envisagées.

Les biobanques cliniques, quel que soit le genre, existent depuis bon nombre d'années, même si elles n'ont pas été instituées précisément en tant que telles. Cependant, étant donné l'envergure croissante de la mise en banque de matériel biologique à des fins cliniques, la valeur accrue des échantillons, l'émergence de modèles de commercialisation ainsi que l'absence de clarté et de transparence en ce qui concerne les mouvements d'échantillons, un examen approfondi des dispositions existantes serait utile. L'affirmation de Rolleston (2002) selon laquelle les mesures de contrôle « déjà en place pour assurer la gouvernance des normes de soins cliniques sont suffisantes pour assurer celles des questions touchant à la vie privée sur le plan génétique » (p. ii) tient, bien sûr, d'un jugement de valeur, et peut être contestée eu égard à la

any review processes are also compromised.

There is more at issue than the reliability of information and potential irregularities in the peer review process. Later, the select committee comments even more sharply about the broader consultation process the biobank instituted:

John Hutton, Minister of State for Health, told the House on 3 July 2002 that "I hope that the [consultation] process followed will help to establish a consensus on the future direction of the project." We fear that this will not be the case. As our Chairman told the House on 3 July 2002, "we will not be able to establish trust behind closed doors. The discussions about the design of Biobank have to come out of the closet and into the open. We need an open ended, democratic debate about how to conduct this research and about how to make it safe." It is our impression that the MRC's consultation for Biobank has been a bolt-on activity to secure widespread support for the project rather than a genuine attempt to build a consensus on the project's aims and methods. In a project of such sensitivity and importance consultation must be at the heart of the process and not at the periphery (27, #65).

Whether fair or not, these charges illustrate an important point about the design of democratic processes for projects of this sort. Entrusting the design of the process to those with a vested interest in its outcome (which is not to say that there is anything ignoble or sinister about that interest) creates a situation where securing a wished for outcome may conflict with ensuring the integrity of the process. The temptation to engineer the process to achieve the desired end is not insignificant.

There is no obviously right way to structure such processes.⁴⁷ And such processes would have to be tailored to the scale of the project or phenomena at issue, the stakeholders involved and the nature of the issues. In some cases, consultation would be most appropriate; in others, deliberation and decision-making. In any such processes, it is important that that the case for our privacy rights and interests be made strongly and that claimed scientific and public benefits that would trump privacy be carefully scrutinized in light of evidence.⁴⁸

tendance des biobanques cliniques et de recherche à s'échanger des échantillons, sans consentement, voire sans même que les sujets en soient informés.

Les biobanques de recherche de grande envergure sont habituellement des établissements mixtes, et le type de régime réglementaire auquel elles doivent être assujetties n'est pas clairement défini. Jusqu'à ce jour, dans une grande partie des débats concernant la réglementation des biobanques de recherche ainsi que leur interface avec les biobanques cliniques, on a abordé ces questions suivant un paradigme de recherche. Rolleston (2002) prétend que « les enjeux de vie privée que la génétique soulève ne diffèrent pas suffisamment de ceux liés à d'autres volets de la recherche mettant en cause des êtres humains pour justifier un régime réglementaire distinct » (p. ii)³⁷. Toutefois, en matière de responsabilité, le cadre éthique de la recherche est déjà sérieusement mis en question, même lorsqu'on l'évalue sans mettre précisément l'accent sur les recherches des biobanques et sur les nouvelles difficultés qu'elles soulèvent³⁸. D'autres ont souligné l'insuffisance des dispositions actuelles pour surmonter ces difficultés en ce qui a trait à la génétique des populations, particulièrement quand il s'agit des obligations qu'elles ont non seulement envers les personnes, mais également envers les groupes ou les collectivités concernés (Harry, Howard et Shelton, 2000, p. 19).

Au Canada, on peut se demander si les directives formulées dans *l'Énoncé de politique des trois conseils* (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 1997) sont suffisamment claires pour résoudre les grandes questions ayant trait, par exemple, au protocole permettant d'assurer le caractère anonyme des renseignements. En tout état de cause, il y a lieu de se questionner sur ce que ces directives devraient être à l'égard de cette question et d'autres, et sur la pertinence de confier l'établissement de lignes directrices en matière de vie privée à des organisations manifestement intéressées par l'accès aux résultats de recherche³⁹. Il est à noter que ces directives ne mentionnent ni n'imposent des études d'impact sur la vie privée, qui se sont pourtant avérées utiles pour veiller à ce que l'on tienne compte des questions touchant la vie

CONCLUSION: WHO SPEAKS FOR OUR PRIVACY RIGHTS AND INTERESTS?

The contemporary biobanking phenomenon in all its facets is a significant challenge to our privacy, as individuals and as citizens. Beyond the extensive *de facto* loss of privacy occasioned by the mere collection and more or less centralized accumulation of samples and data, there is potential for significant adverse consequences. Everyone acknowledges that there are significant privacy issues to be addressed. But how well and strongly will our privacy rights and interests be represented in the processes leading to the resolution of these issues? This is the challenge.

Issues concerning privacy and biobanking tend to be constructed according to a metaphor of 'balance', with privacy on the one side to be weighed against the good sought by biobanking on the other. The metaphor itself may not be loaded against privacy, but the balancing often is. One often hears platitudes to the effect that 'privacy is not absolute', as if those who would advocate for privacy absurdly hold an absolutist position. Such rhetorical strategies have the effect not only of marginalizing strong privacy voices but also of obscuring what is most needed in public policy debate—adequate representation and weighing of our privacy rights and interests in any 'balancing' of public policy.

The challenge here is a formidable one. There is a strong movement towards biobanking. This movement is powered not only by the lure of technology but also by the converging interests of such groups as government, law enforcement, industry, researchers, and health system policy analysts and planners, all of whom claim to speak for the public good. Proponents of biobanking have a considerable advantage (resources, access to media, and the allure of tangible benefits contrasted with privacy's less easily identifiable benefits) in shaping and managing public debate in favour of their preferred future. Understandably, proponents of biobanks may be tempted to exaggerate the public good argument for biobanking in such debates, and to minimize the possible detriments. These arguments should be challenged as appropriate. And the cause of privacy—and its underlying fundamental values—will not be served by countering geno-hype with privacy fear-mongering.

From a privacy perspective, exaggerating biobank

privée lors de la conception et pendant la gestion des bases de données, ainsi que pour garantir la transparence et la responsabilité.

La surveillance par le biais d'examens éthiques peut être (et est souvent) invoquée dans le but de rassurer, pour atténuer les préoccupations touchant à la vie privée et aux recherches des biobanques. Cependant, de tels examens peuvent ne pas être très rassurants si l'on doute de la pertinence des lignes directrices sur lesquelles les examinateurs se fondent pour juger des enjeux (en supposant que les enjeux sont au départ reconnus comme étant de nature à faire l'objet d'un examen éthique). Qui plus est, les protocoles de recherche et de stockage de gènes sont fort complexes et pèsent lourdement sur la capacité et les compétences des comités d'éthique de la recherche. Le rapport du General Accounting Office (1999) des États-Unis sur la protection de la vie privée en matière de recherche et de dossiers médicaux soulignait que le « système des IRB (comités d'examen indépendants) est déjà surchargé » et « que ce système comporte des limitations qu'il faut mettre en lumière alors que les responsables des politiques songent à leur confier davantage de responsabilités » (p.22). La plupart des pays n'ont pas évalué leur système d'examen de l'éthique de recherche avec autant de rigueur, mais il y a lieu de croire que ces problèmes sont fréquents. Il n'est pas seulement question de capacité, mais aussi de compétence. Dans certains régimes (p. ex. en Estonie), les commissaires responsables des données font partie intégrante de l'encadrement réglementaire des biobanques de recherche. Dans la plupart des autres régimes, notamment au Canada, il n'y a pas de telles dispositions. On ne peut, et on ne devrait pas, s'attendre à ce que les comités d'éthique de la recherche scrutent les biobanques de recherche de la façon dont les commissaires responsables des données et de la protection de la vie privée sont en mesure de le faire.

Outre la capacité et la compétence, il y a la question distincte de l'indépendance. L'indépendance de l'examen éthique du point de vue de divers intérêts – surtout si l'on tient compte du large éventail des intérêts liés aux recherches des biobanques – est essentielle à la rigueur et à la minutie que ce processus impose aux protocoles de recherche quant au respect de la vie privée. McDonald (2000), soulignant les préoccupations relatives à l'indépendance des IRB dans le contexte américain, avance que les

benefits is less of a concern than the prospect that our privacy rights and interests will be represented, and represented poorly, through the lens of biobanking interests. The worry is not that biobanking proponents have no interest in addressing privacy issues. Quite the opposite! The point rather is that they have an interest in addressing privacy issues but in subordinating them to biobanking interests. At the very least it is politically necessary to say that privacy is very important and to provide assurances that privacy issues have been addressed. No doubt many biobanking proponents sincerely believe their proposed resolution has adequately addressed privacy issues. But given the biobank interest, one ought not to be surprised when privacy does not fare so well when “balanced” with the interest in collection and sharing.

To challenge the adequacy of privacy as represented by biobank interests is not to challenge the integrity of biobanking proponents. The problem is a structural one arising out of competing interest. In the Canadian context, for example, Rolleston (2002, 27) recommends that the best practices approach he favours for protecting privacy in biobanking be led by the Canadian Institutes for Health Research (CIHR). If a best practices approach is inadequate for addressing the privacy issues posed by biobanking, it would be all the more so led by an organization with an obvious and understandable prejudice in favour of researcher access. Nonetheless, that is precisely the model that was followed for developing so-called ‘best practices’ for protecting privacy in research in Canada (CIHR, 2005). It is not cynical but good sense to suppose that entrusting CIHR to make rules to “protect privacy in research” is akin to entrusting the fox to make rules to protect the chicken coop.

If it seems appropriate for those with an obvious interest in access to information to produce guidelines to protect privacy, this can only be because the conflict between privacy and access has been obscured. It is as if what would be ‘best’ for privacy and what would be ‘best’ for access is one and the same. In some instances these two ‘bests’ may indeed converge. Everyone likes the so-called ‘win/win’, but not if the lure of harmony emasculates privacy. We must recognize frankly that the interests of biobanking, however noble they may be, are fundamentally antithetical to privacy. The end biobanking seeks is data; our privacy rights and interests are an impediment to

« pressions relatives à l'indépendance des Comités d'éthique de la recherche canadiens » sont « beaucoup plus fortes [...] qu'aux États-Unis » (p. xii).

La recherche liée aux biobanques est suffisamment différente des autres types de recherche pour remettre en question la suffisance de l'encadrement actuel de la recherche, particulièrement lorsqu'on considère les menaces inhérentes à la vie privée dans le contexte plus général de la protection de la vie privée dans une société contemporaine⁴⁰. Les considérations suivantes méritent une attention particulière :

- L'éthique de la recherche et son régime de surveillance n'ont pas tenu compte de la complexité des biobanques et des réseaux connexes, lesquels débordent de leur cadre et de leurs capacités.
- Les mesures de protection des données et les principes équitables en matière d'information élaborés pour s'adapter aux tendances et pratiques actuelles en ce qui a trait aux technologies de l'information n'ont pas été intégrés à l'éthique de la recherche ni à son régime de surveillance classique.
- La mise sur pied des biobanques de recherche déborde du cadre de ce qu'on entend habituellement par « recherche ». Les bases de données d'envergure (et leur infrastructure de soutien) peuvent moins ressembler à des projets de recherche précis qu'à des institutions, des organisations ou même des entreprises⁴¹. D'ailleurs, vu certains des budgets prévus, il peut s'agir d'entreprises plutôt importantes.
- La responsabilisation ne consiste plus simplement à imputer des responsabilités à des chercheurs individuels, mais à des organisations entières. Si une biobanque de recherche est également une entreprise ou une organisation (ou même partenaire d'une telle entité), il peut être nécessaire de l'assujettir aussi aux normes et mécanismes de réglementation applicables aux organisations ou aux entreprises, notamment en matière de gouvernance, de responsabilité et de démocratie⁴². Quand une biobanque est d'envergure nationale, comme dans le cas de l'Islande, du Royaume-Uni et de l'Estonie, la nécessité de dispositions supplémentaires, au-delà du cadre de l'éthique de la recherche, devient d'autant plus évidente. Ces dispositions reposent notamment sur le débat

that end. If this fundamental conflict between privacy and biobanking is obscured or euphemized, one can be sure that privacy is not being represented on its own terms, even if privacy advocates are involved in forming policy.⁴⁹

Indeed, there is reason for concern about how privacy 'advocates' may be used, wittingly or unwittingly, to legitimize policy formation. We are supposed to be reassured that this or that person or committee or institution with a privacy mandate has endorsed or approved this or that policy.⁵⁰ We could be, but one need not be a reader of Orwell to imagine scenarios where it is anything but reassuring to be thus assured. Privacy advocates are not immune from the kind of criticisms that several commentators have expressed about how 'ethics' and 'ethicists' figure in public policy formation and debate about biobanking. For example, Wallace (2005) complains that the 'ethics' lens tends to be too narrow and uncritical, leaving doubtful or exaggerated claims about scientific and public benefit unchallenged. Hoeyer and Tutton (2005) go further, claiming that "in the context of human biobanks and genetic databases" ethics plays a legitimating role, providing a "kind of assurance that potential or actual ethical problems have been identified, attended to and resolved" (386).⁵¹

If privacy is to be adequately represented and weighted in public policy formation and debate about biobanking, it is not enough to ensure that public good arguments for biobanking are challenged as appropriate. The case for privacy should be expressed as purely as possible from the standpoint of privacy, and not as filtered through the lens of the biobanking interest. In short:

1. Promises and predictions of public good benefits to be gained from biobanking need to be scrutinized soberly on the basis of available supporting evidence on the likelihood of the predicted benefit materializing. How solid and credible is the prediction?⁵²
2. Any reasonably expected benefit should be balanced with potential harm to the public good and scrutinized soberly on the basis of supporting evidence. For example, what is the likelihood that research biobanking may also produce health system effects contrary to those intended—such as exacerbating inequities in health and health care, or increasing the economic strains on the health care system?⁵³ What is the likelihood of biobanking

politique (et non seulement la consultation passive), la nomination de commissaires à la protection des données et la vérification des mesures de sécurité par des spécialistes indépendants.

- L'examen des protocoles de recherche n'équivaut pas à l'examen des biobanques et ne le remplace en rien. L'examen d'un protocole ne porte pas, et ne peut porter, sur les composantes de la recherche et de la mise en banque de matériel biologique susceptibles de soulever des préoccupations en matière de vie privée⁴³.
- Les régimes de surveillance de la recherche ne sont pas aptes à assurer la responsabilisation face aux biobanques, étant donné qu'ils peuvent regrouper diverses personnes et organisations, ayant différents intérêts et priorités.
- Les chercheurs – et encore plus les professionnels de la santé associés directement ou indirectement à l'entreprise de recherche – sont rompus à la tradition de l'éthique professionnelle. Cette philosophie est en harmonie avec les valeurs de non-malfaisance et de respect de la personne (autodétermination) axées sur les droits ou le bien-être de la personne ou de la population faisant l'objet de recherches, ainsi que sur le bien public⁴⁴. Les valeurs qui façonnent les entreprises et les grandes organisations – et ceux qui y occupent des postes d'autorité – peuvent être fort différentes, ou être adoptées avec plus ou moins de conviction. La vie privée, qui constitue déjà plus ou moins un obstacle à la recherche, peut être jugée moins prioritaire lorsque des impératifs organisationnels ou commerciaux ont préséance. Lorsque des raisons et des motivations de rentabilité font partie de l'équation, les arguments relatifs au bien public deviennent moins crédibles.
- La pratique de la recherche évolue. De plus en plus, elle fait appel aux technologies de l'information et à des techniques telles que le forage des données et le développement des connaissances dans des bases de données. La recherche sur les services de santé, la recherche en santé publique et la génétique des populations ont besoin de collections d'informations de plus en plus étendues et complètes, souvent acquises indirectement d'une variété de sources de données. Celles-ci relèvent de divers régimes réglementaires, et les responsabilités sont

reinforcing racial categories?

3. Privacy too is a public good in a free and democratic society. Indeed, to the extent that privacy has the status of a right, the balance and weighing metaphor is inappropriate since the values being weighed are incommensurate.
4. Privacy is not an absolute, of course; but neither is biobanking. In some cases (for example, consent for secondary sharing) strong privacy provisions would impede biobank purposes and reduce an anticipated public benefit. A free and democratic society may consider the lesser benefit an acceptable price to pay to accommodate our privacy rights and interests.
5. Protecting our privacy rights and interests is more than data protection and safeguards. For example, encryption is an important data protection measure. However, concern for privacy includes concern not just about how to protect the assembled data but also about the circumstances of its initial collection. Certainly safeguards should be put in place to ensure that data is collected, used and shared only as authorized. However, from a privacy perspective it matters a great deal whether these authorizations are made by someone other than the one whose data is in question. Assurances about data protection should not obscure prior and broader questions about collection, use and sharing.
6. Promises and assurances about data protection need to be scrutinized soberly on the basis of any available supporting evidence. Technological protections are prone to fail. Policy safeguards can change so that the flick of a switch can send data flowing in unanticipated and different ways than assured at the time of collection.
7. Concern for privacy includes, but is not limited to, safeguards to ensure that individuals are not harmed by including their samples or information in biobanks. For example, it is important to devise policy provisions limiting insurers' access to information, as well as those preventing genetic discrimination. Certainly such safeguards can fail and are subject to change in a changing social and political environment. Even ideal and infallible safeguards would not exhaust privacy concerns. Concern about our privacy rights and interests is more than just worry about being harmed by a loss of privacy.
8. Anonymity is not a panacea. The issue is not

diffuses.

- La recherche devient de plus en plus complexe par différents aspects qui touchent aux questions normatives. Les frontières sont de plus en plus floues dans le contexte de systèmes complexes d'information médicale. Ce que l'on entend par recherche, comme recherche mettant en cause des êtres humains, par chercheur, par sujet de recherche, voilà autant d'éléments qui influent sur les règles qui s'appliquent ou devraient s'appliquer. Où doit-on tracer la ligne entre la recherche et la surveillance ou le suivi en matière de santé? À quel moment l'assurance de la qualité ou même la gestion du système de santé prend-elle fin et la recherche commence-t-elle? Qu'est-ce qui distingue un registre de maladies d'une base de données de recherche? Comment distingue-t-on un patient d'un sujet de recherche dans le contexte d'un réseau d'information en matière de santé? À quel point le patient ou le sujet de recherche devient-il des bits ou des multiplets, ou des bouts ou des brins, de sorte qu'on ne parle plus de recherche mettant en cause des êtres humains? Comment distingue-t-on les soins cliniques de la recherche dans le contexte de l'utilisation de médicaments et de systèmes de rétroaction? À quel moment une collection d'informations devient-elle une base de données, et à quel moment une base de données devient-elle un objet commercial, ou la recherche, une activité commerciale? Toutes ces questions ont des incidences sur les normes, notamment sur celles – s'il en est – qui doivent s'appliquer.

Les questions appelant une décision, surtout celles qui touchent à l'autodétermination des personnes et des collectivités, deviennent plus pressantes que jamais, devant l'augmentation des activités de collecte d'échantillons et d'informations. Ces questions sont d'une importance capitale dans une société libre et démocratique, et elles ont un lien avec le consentement des citoyens. À ce titre, le siège de l'autorité morale pour la résolution de ces questions déborde du cadre de l'éthique de la recherche et de ses mécanismes de surveillance classiques. L'examen éthique n'est certainement pas un siège approprié de responsabilité et d'autorité démocratique et justiciable pour la résolution des questions importantes en matière de vie privée liées aux biobanques, ni pour

just that definitions and standards for anonymity are not settled, or that (assurances notwithstanding) re-identification might occur. While we should not underestimate these concerns, there are also worries about potential adverse impact upon groups. And beyond those consequential concerns are others such as anonymizing information without permission and using it for purposes to which the individual did not consent, regardless of risks or adverse consequences.

9. Privacy and biobanking issues are set against a background of larger issues of transparency and accountability. How transparent is the system? What oversight is there to hold data custodians accountable? What provisions are in place to ensure that information flows only as authorized? Even more importantly, who has the right to authorize, and by what right? What public processes ensure that initiatives develop with due regard for our privacy rights and interests, for the interests and rights of the relevant community or population, and with the public input appropriate in a free and democratic society?
10. Above all, it should not be left to biobanking proponents to represent our privacy rights and interests or to engineer policy formation processes in which our privacy rights and interests will be balanced against biobanking interests. This is not to impugn the integrity of biobank proponents; the issue rather is a structural one having to do with competing interests.

Privacy and Data Commissioners can play an important role in oversight of biobanks. However, it is not in their role as regulators, or even as policy advisors, that their voices are most needed. Indeed, their regulatory role can be an impediment to what is most needed today: sensitizing and educating the public about privacy and biobanking from an unabashed and undiluted privacy perspective and promoting informed and spirited public debate about the issues. Balance of some sort there will be, but if our privacy rights and interests are to be given their due in this balancing then the case for privacy will need to be vigorously argued on its own terms.

References

(In addition to works cited in the body of the text, this reference list contains a number of other relevant works which may be of interest to the reader. All URL links were tested May 28, 2007)

assurer la représentation et l'examen adéquats de nos droits et intérêts en matière de vie privée.

5. CONTEXTE POLITIQUE ET RHÉTORIQUE DU DÉBAT ET DES CONSULTATIONS SUR LES POLITIQUES PUBLIQUES

Les biobanques évoluent rapidement au Canada et ailleurs, en étroit rapport avec l'évolution des systèmes d'information, des réseaux et des bases de données en matière de santé. Le rythme et l'envergure des changements dépassent notre capacité de réflexion sur l'éthique et de débat social. On a déjà mis en évidence un examen et un débat public insuffisants⁴⁵.

De nombreuses questions sont en jeu, y compris celles portant sur l'identité de ceux qui décideront des questions à examiner, et avec quels apports. Freeman et Robbins (1999), dans une étude des questions portant sur la vie privée et les renseignements sur la santé, écrivent : « Les conséquences en matière d'évaluation sont énormes. La société ne comprend que peu les répercussions des technologies de l'information sur la santé, la vie privée, les soins de santé, l'économie ou le tissu social, y compris la confiance envers le personnel soignant ou les processus démocratiques » (p. 317). L'incidence des biobanques est encore plus grande, étant donné que ces dernières soulèvent de nouvelles questions en sus de celles qui sont inhérentes au système de santé en général.

Dans son récent rapport sur les bases de données génétiques, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Québec (2003) partage les préoccupations de Freedman et de Robbins quant au « processus démocratique », et recommande une résolution véritablement démocratique d'une multitude de questions relatives aux bases de données génétiques. Notant que le sujet « n'a pas encore fait l'objet d'un débat public » au Québec, la Commission lance un appel à des consultations « ouvertes et authentiques ». En ce qui a trait aux bases de données sur les populations, elle note l'importance particulière d'une consultation publique « quant à l'inclusion des membres de la population dans de telles bases de données », y compris sur la question de savoir « si elles doivent même être constituées ». Elle recommande « que toute base de données génétiques dite "populationnelle", ayant pour objectif la

- Abraham, C. (1998, November 28). World gene hunt targets Canada: The unique gene pool in Newfoundland's outports has attracted researchers looking to make a fortune. But who owns the DNA? *The Globe and Mail*.
- Allen, A. (1997). Genetic privacy: Emerging concepts and values. In Mark Rothstein (Ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, CT: Yale University Press.
- Alpert, S. (2000). Privacy and the analysis of stored tissues. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol. 2. Commissioned Papers*. Rockville, MD: National Advisory Commission.
- Anderlik, M. R. (2003). Commercial biobanks and genetic research: Ethical and legal issues. *American Journal of Pharmacogenomics* 3(3), 203-215.
- Anderlik, M. R. & Rothstein, M.A. (2001). Privacy and confidentiality of genetic information: What rules for the new science? *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 2, 401-433.
- Anderson, Ross. (1999). Comments on the security targets for the Icelandic Health Database. [Electronic Version]. *University of Cambridge Computer Laboratory*. <http://www.cl.cam.ac.uk/ftp/users/rja14/iceland-admiral.pdf>
- Andrews, L. (2006). Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona. *Journal of Law, Medicine and Ethics. (Symposium)*, 398-407.
- Annas, G. (2001). Reforming Informed Consent to Genetic Research. *Journal of the American Medical Association*, 286, 2326-2328.
- Annas, G. (2000). Rules for research on human genetic variation — Lessons from Iceland. *New England Journal of Medicine* 342, 1830-1833.
- Annas, G. (1993). Privacy rules for DNA databanks: Protecting coded 'Future Diaries'. *Journal of the American Medical Association* 270, 2346-2350.
- Annas, G., & Grodin, M. (1992). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York, NY: Oxford University Press.
- Arnason, E. (2002). Personal identifiability in the Icelandic Health Sector Database. *The Journal of Information, Law and Technology [JILT]*. http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/2002_2/arnason/
- Barbour, V. (2003). UK Biobank: A project in search of a protocol? *Lancet* 361, 1734-1738.
- Barnett, A. (2006, July 16). Police DNA database 'is spiralling out of control'. *The Observer* <http://>

cartographie génétique d'une population ou la réalisation de recherches sur la génétique des populations, soit soumise à un public informé afin que celui-ci soit activement engagé dans le processus de décision » (p.10, Recommandation 2).

Le défi réside dans la détermination du type de processus démocratique à mettre en place. Le consentement individuel peut servir de modèle à cet égard⁴⁶. Un but important d'un tel processus est de s'assurer qu'il y a « consentement de celui qui est gouverné ». La qualité du processus dépend largement de la mesure dans laquelle il reflète le respect des personnes et des collectivités. L'information présentée au sujet du projet est-elle suffisamment complète pour que la collectivité sache à quoi elle s'engage? Une partie de l'information qui devrait être essentielle au consentement a-t-elle été omise ou est-elle difficile d'accès? Les renseignements sont-ils exacts? Induisent-ils en erreur? Incite-t-on indûment les sujets à donner leur consentement? L'aspect volontaire du consentement est-il compromis par le groupement de choses nécessaires avec d'autres auxquelles on ne consentirait pas si elles étaient présentées séparément? Le processus lui-même est-il suffisamment indépendant de ceux qui ont un intérêt quant à son dénouement pour que l'on ait confiance en son intégrité et en celle de ses résultats ou conclusions?

Le plus grand danger est que de tels processus soient conçus de façon non pas à obtenir des points de vue mûrement réfléchis – une expression authentique et autonome de volonté générale, en quelque sorte – mais plutôt à appuyer une fin prédéterminée. De nombreuses préoccupations semblables ont été formulées à l'égard de la qualité démontrée jusqu'à présent des processus démocratiques employés pour examiner les biobanques de grande envergure. Par exemple, le Dr James Appleyard, l'un des auteurs d'un énoncé de l'Association médicale mondiale sur la vie privée et les banques de données, a fortement critiqué le processus institué par le gouvernement islandais. « Pendant un certain temps, le gouvernement s'est acquis le cœur et l'esprit du peuple, dit-il. Mais, il a trompé la population » (Uehling, 2003). Qu'il s'agisse ou non d'une évaluation juste de ce qui s'est produit en Islande, il n'en demeure pas moins qu'il y a là un avertissement : il se peut que des procédés apparemment consultatifs et démocratiques ne

observer.guardian.co.uk/uk_news/story/0,,1821676,00.html

- Benn, S. (1971). Privacy, freedom and respect for persons. In Roland J. Pennock & John W. Chapman (Eds.) *Nomos XIII: Privacy*. New York, NY: Atherton Press.
- Boavida, M.J. (2005, April 8 and 11). Portugal plans a forensic genetic database of its entire population – Part 1, Part 2. *Newropeans Magazine*. http://www.newropeansmagazine.org/index.php?option=com_content&task=view&id=2059&Itemid=121 (this link was unavailable May 30, 2007).
- Boucher, L., Cashaback, D., Plumptre, T., & Simpson, A. (2002). Linking-In, Linking Out, Linking Up: Explaining the Governance Challenge of Biotechnology. Ottawa, ON: Institute On Governance. <http://www.iog.ca/publications/biotech.pdf>
- Burgess, M., & Brunger, F. (2000). Negotiating collective acceptability of health research. Section D of *The Governance of Health Research Involving Human Subjects*, Michael McDonald, Principal Investigator. Ottawa, ON: Law Reform Commission of Canada.
- Canada. (2000). *Personal Information Protection and Electronic Documents Act*. S.C. 2000, c.5. <http://laws.justice.gc.ca/en/P-8.6>
- Canadian Charter of Rights and Freedoms*. (1982). Part I of the Constitution Act, 1982, being Schedule B of the Canada Act 1982 (U.K.), c.11.
- Canadian Institutes of Health Research. (2005). *CIHR Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29072.html>
- Canadian Medical Association. (1998). *Health Privacy Code*. *CMA Journal* 159:997
- Canadian Standards Association. (1996). *Model Code for the Protection of Personal Information: A National Standard of Canada*. CAN/CSA-Q830-96. Mississauga, ON: Canadian Standards Association.
- Caulfield, T., Upshur, & Abdallah Daar, A. (2003). DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics* 4, 1.
- Chadwick, Ruth. (1999). The Icelandic Database: Do modern times need modern sagas? *BMJ* 319, 441–44.
- Chadwick, R., & Berg, K. (2001). Solidarity and equity: New ethical frameworks for genetic databases. *Science in Society* 2, 318-321.
- Charo, R.A. (2006). Body of research – Ownership and use of human tissue. *New England*

soient que de la frime.

Des critiques semblables ont été formulées à l'égard de la biobanque du Royaume-Uni. Dans un rapport cinglant, le Comité restreint des sciences et de la technologie (Chambre des communes du Royaume-Uni, 2003) lance : « Il nous est difficile de vérifier avec certitude si la biobanque a fait l'objet d'un examen par des pairs et a été financée au même titre que tout autre projet proposé pour une subvention. » Il enchaîne ainsi : « Nous avons l'impression que les bailleurs de fonds de la biobanque ont monté une proposition scientifique dans le but de trouver de l'appui à une initiative purement politique » (p. 25, paragr. 58).

Ce sont là de graves accusations. Comme ce projet du Royaume-Uni envisage de fonctionner grâce à des fonds publics, il fait concurrence à d'autres projets comptant sur cette même source qui pourraient être plus méritoires. Par conséquent, des questions de justice et d'allocation de ressources se posent, avec toute la complexité que de telles questions imposent au processus démocratique de consultation. Afin de bien peser ces questions de justice (et d'autres), il faut de l'information fiable. Cependant, dans un contexte de concurrence, il peut arriver que l'on soit tenté d'exagérer les bienfaits prévus devant découler d'un projet donné, ce qui compromet la fiabilité de l'information. Dans la mesure où la source d'information est « motivée par des considérations d'ordre politique » pour arriver à une fin donnée, tout processus d'examen est également compromis.

La question dépasse celle de la fiabilité de l'information et d'irrégularités possibles pendant l'examen par les pairs. Plus loin, le comité restreint se fait encore plus sévère à l'égard du processus de consultation plus vaste institué par la biobanque :

[TRADUCTION]

John Hutton, ministre d'État à la Santé, a déclaré, à la Chambre des communes, le 3 juillet 2002 : « J'espère que le processus [de consultation] mis en place aidera à forger un consensus sur l'orientation future de ce projet. » Nous craignons que ce ne soit pas le cas. Comme notre président de comité l'a rapporté aux Communes, le 3 juillet 2002, « nous ne pourrions pas inspirer confiance en restant derrière des portes closes. Les

- Journal of Medicine* 355(15), 1517-1519.
- Clayton, E.W. (2005). Informed consent and biobanks. *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 15-21.
- Coghlan, A. (2006). One million people, one medical gamble. *New Scientist* 189(2535), 8-9. <http://www.newscientist.com/article.ns?id=mg18925353.800>
- Cragg Ross Dawson [Polling Firm]. (2000). Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. London, UK: Wellcome Trust/ Medical Research Council. http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biolcoll_3182.pdf
- Duncan, D.E. (2007). James Watson's DNA Secrets Revealed ... or Not: The codiscoverer of the double helix has had his whole genome sequenced, and he realizes that he may not want to reveal all after all. *Technology Review*. <http://www.technologyreview.com/blog/duncan/17576/>
- Eiseman, E. (2000). Stored Tissue Samples: An Inventory of Sources in the United States. In *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol. 2, Commissioned Papers*. Rockville, MD: National Advisory Commission. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbml.pdf>
- Eiseman, E., Bloom, G., Brower, J., Clancy, N., & Olmsted, S.S. (2003). Case Studies of Existing Human Tissue Repositories: "Best Practices" for a Biospecimen Resource for the Genomic and Proteomic Era. Rand: Santa Monica, CA. http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND_MG120.pdf
- Elger, B, & Caplan, A. (2006). Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO Reports* 7 (7), 661 – 666.
- Erikson, Stefan. (2001). "Informed consent and biobanks: In the interests of efficiency and integrity." In *The Use of Human Biobanks: Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, edited by Mats Hanson. Uppsala, Sweden: Uppsala Universitet. <http://www.bioethics.uu.se/biobanks-report.html>
- Eriksson, S., and Helesson, G. (2005). Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research. *European Journal of Human Genetics* 13, 1071-1076.
- Estonian Gene Project. (2001). Gene Donor Consent Form. Annex 1, Regulation 125, Dec. 17, 2001, Minister of Social Affairs. <http://www.geenivaramu.ee/index.php?>

discussions quant à la conception de la biobanque doivent se faire au grand jour. Il nous faut un débat démocratique ouvert sur le déroulement de cette recherche et la façon de la rendre sûre ». Nous avons l'impression que les consultations tenues par le Medical Research Council au sujet de la biobanque étaient plus une manœuvre accessoire, pour gagner des appuis plus généralisés, qu'un véritable effort pour obtenir un consensus relativement aux objectifs et aux méthodes du projet. Dans une entreprise de nature aussi délicate et d'une si grande envergure, la consultation doit être au cœur même du processus et non pas à la périphérie » (p. 27, paragr. 65).

Qu'elles soient justifiées ou non, ces accusations illustrent un point important sur la conception même des processus démocratiques applicables à de tels projets. Confier la conception du processus à ceux que les résultats intéressent directement (ce qui ne signifie pas qu'il y ait quelque chose d'ignoble ou de sinistre dans cet intérêt) revient à créer une situation de conflit où l'intérêt à l'égard du résultat se bute à l'intérêt à l'égard de l'intégrité du processus. La tentation de figoler le processus pour arriver à un résultat donné n'est pas négligeable.

Il n'y a évidemment pas de méthode idéale permettant de structurer de tels processus⁴⁷. De plus, ces derniers devraient être conçus en fonction de la taille du projet ou du phénomène à explorer, des intéressés et de la nature des enjeux. Dans certains cas, la consultation serait la plus appropriée; dans d'autres, il faudrait opter pour la délibération et la prise de décisions. Dans le cadre de tout processus de cet ordre, il importe que nos droits et intérêts en matière de vie privée soient fermement représentés et que les bienfaits scientifiques et publics allégués qui pourraient éclipser la notion de vie privée soient minutieusement examinés à la lumière d'éléments probants⁴⁸.

CONCLUSION : QUI EST LE PORTE-PAROLE DE NOS DROITS ET INTÉRÊTS EN MATIÈRE DE VIE PRIVÉE?

Le phénomène contemporain des biobanques constitue, à tous points de vue, un défi majeur en ce qui a trait au respect de notre vie privée, aussi bien en tant que personnes qu'en tant que

[lang=eng&sub=74](#)
 Estonian Gene Project. 2003. Information about the Gene Donor Consent Form. <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=75>
 Etzioni, A. (2006). A communitarian approach: A viewpoint on the study of the legal, ethical and policy considerations raised by DNA tests and databases. *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 214-221.
 Etzioni, Amitai. (1999). *The Limits of Privacy*. New York, NY: Basic Books.
 Everett, Margaret. 2003. The social life of genes: Privacy, property and the new genetics." *Social Science and Medicine* 56, 53-65.
 Faden, Ruth R. and Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M. P. King. 1986. *A History and Theory of Informed Consent*. New York, NY: Oxford University Press.
 Freedman, Benjamin. (1975). A moral theory of consent. *Hastings Center Report* 5, 4.
 Freeman, P., & Robbins, A. (1999). The U.S. health data privacy debate: Will there be comprehension before closure? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15, 316-30.
 Fried, Charles. (1984). Privacy: A moral analysis. In *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, edited by F. D. Shoeman. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
 Garfinkel, Simon and Deborah Russel. (2000). *Database Nation: The Death of Privacy in the 21st Century*. Cambridge, UK: O'Reilly and Associates.
 GeneForum. (2001). *The GeneForum Leadership Survey on Genetic Privacy: Executive Summary*.
 GeneWatch UK. (2002). Human Genetics — Parliamentary Briefings. http://www.genewatch.org/HumanGen/Publications/MP_Briefs.htm#MP_3
 GeneWatch UK. (2007, January). Parliamentary Briefing No. 7. Available on-line at: http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/MPs_Brief07.pdf
 GeneWatch UK. (2007, March). A briefing note for Members of Parliament and of the Scottish Parliament, Welsh Assembly and Northern Ireland Assembly. Available on-line at: http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Councillorsbrief07_2.pdf
 Genome BC, Genome Canada Project, University of British Columbia. Biobanking in British Columbia. (2006). A deliberative public consulta-

citoyens. Au-delà de l'importante ingérence *de facto* dans la vie privée que suscitent en soi la collecte et l'accumulation plus ou moins centralisée d'échantillons et de données, d'éventuelles conséquences négatives, de taille, doivent être prises en considération. Tout le monde s'entend sur le fait que d'importantes questions doivent être abordées en matière de vie privée. Mais dans quelle mesure nos droits et intérêts en matière de vie privée seront-ils justement et suffisamment représentés dans le cadre des processus devant mener à la résolution de ces questions? Voilà le défi!

Les enjeux relatifs à la vie privée et aux biobanques ont tendance à être évalués suivant la métaphore de la « balance » avec, d'un côté, les exigences relatives au respect de la vie privée et de l'autre, les bienfaits qu'on compte retirer des biobanques. La métaphore en soi ne défavorise pas la vie privée, mais l'évaluation des pour et des contre se fait souvent à son détriment. On entend souvent des lieux communs tels que « la vie privée n'est pas un absolu », comme si les tenants du respect de la vie privée soutenaient une position absolutiste. Les arguments creux de ce genre ont pour effet non seulement de marginaliser les positions fermes en faveur du respect de la vie privée, mais aussi d'occulter ce qui importe le plus dans tout débat sur les politiques publiques, à savoir une représentation et un examen adéquats de nos droits et intérêts en matière de vie privée dans toute mise en « balance » des facteurs à considérer.

Or, le défi est de taille. Il y a un important mouvement en faveur des biobanques. Ce mouvement est renforcé non seulement par l'attrait des technologies, mais aussi par la convergence des intérêts de groupes tels que les gouvernements, les forces de l'ordre, l'industrie, les chercheurs ainsi que les analystes et les planificateurs des politiques du système de santé, qui affirment tous parler au nom de l'intérêt public. Les défenseurs des biobanques disposent d'atouts majeurs (ressources, accès aux médias et apparence d'avantages tangibles par rapport aux avantages moins facilement identifiables liés à la protection de la vie privée) pour structurer et gérer le débat public de manière à servir leurs fins. On peut comprendre que les défenseurs des biobanques puissent être tentés, dans le cadre de tels débats, d'amplifier l'argument de l'intérêt public en faveur des biobanques et d'en minimiser les éventuels inconvénients. Leurs arguments

- tion. Author. <http://gels.ethics.ubc.ca:8213/ge3ls-arch/face-to-face/project-documents-information/documents/november-workshop/biobanks-and-deliberative-democracy-workshop>
- German National Ethics Council. (2004). *Biobanks for Research*. http://www.ethikrat.org/english/press/press_releases.html
- Graham, John. (2003). "Strengthening Democracy in Canada: Reinventing the Town Hall Meeting." Ottawa, ON: Institute On Governance. <http://www.iog.ca/publications/TownHall2.pdf>
- Gulcher, J. and K. Stefansson. (2000). The Icelandic Healthcare Database and informed consent. *New England Journal of Medicine* 342, 1827–30.
- Hanson, M. (2001). In the interests of efficiency and integrity. In *The Use of Human Biobanks: Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, edited by Mats Hanson. Uppsala, Sweden: Uppsala Universitet. <http://www.bioethics.uu.se/Biobanks-report.html>
- Harry, Debra, Stephanie Howard and Brett Lee Shelton. (2000). *Indigenous Peoples, Genes and Genetics: What Indigenous Peoples Should Know About Biocolonialism*. Wadsworth, NV: Indigenous People's Council on Biocolonialism. http://www.ipcb.org/pdf_files/ipgg.pdf
- Hirtzlin, I., Dubreuil, C., Preaubert, N., Duchier, J., Jansen, b., Simon, J., Lobato De Faria, P., Perez-Lezaun, A., Visser, B., Williams, G.D., Cambon-Thomsen, A., Eurogenbank Consortium. (2003). An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU Countries. *European Journal of Human Genetics* 11(6), 475-488.
- Hodge, James G., Jr. (2003). "Health information and privacy." *Journal of Law, Medicine and Ethics* 31, 663–71.
- Hoeyer, K., and Tutton, R. (2005). 'Ethics was here': Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health* 15(4), 385-397.
- Kaiser, Jocelyn. 2002. "Population databases boom, from Iceland to the U.S." *Science* 298, 1158–61.
- Kaye, D.H. (2006). Who needs special needs? On the constitutionality of collecting DNA and other biometric data from arrestees. *Journal of Law, Medicine and Ethics* (Symposium), 188-198.
- Kaye, D.H..(2006a). Behavioral Genetics Research and Criminal DNA Databases. *Law and Contemporary Problems* 69, 259-299.
- Kaye, J. (2006). Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe? *European Journal of Human Genetics* 14, 245-248.

devraient toutefois être contestés comme il se doit. Et on ne saurait servir la cause de la vie privée – et des valeurs fondamentales qui s'y rattachent – en opposant au battage médiatique qui entoure la génétique le spectre de la peur d'une quelconque forme d'ingérence dans la vie privée.

Du point de vue de la vie privée, le fait d'exagérer les avantages qu'on pourrait tirer des biobanques est moins préoccupant que la perspective de voir nos droits et intérêts en matière de vie privée représentés, et de piètre façon, à travers la lorgnette des intérêts des biobanques. L'inquiétude ne tient pas au fait que les défenseurs des biobanques n'ont aucun intérêt à traiter les questions relatives à la vie privée. Bien au contraire! Elle tient plutôt au fait que s'ils s'intéressent aux questions de vie privée, c'est dans la perspective de les subordonner aux intérêts des biobanques. Sur le plan politique, il est à tout le moins nécessaire de proclamer l'importance cruciale du respect de la vie privée et de s'assurer que les questions pertinentes ont dûment été abordées à cet égard. Il ne fait aucun doute que de nombreux défenseurs des biobanques croient sincèrement que les solutions qu'ils ont mises de l'avant règlent adéquatement les questions relatives au respect de la vie privée. Cependant, compte tenu des intérêts des biobanques, on ne s'étonnera guère de ce que la vie privée ait peu de poids dans la balance lorsqu'on l'oppose aux avantages de la collecte et du partage des données.

Lorsqu'on met en doute la pertinence de la représentation de la vie privée par les intérêts biobancaires, ce n'est pas l'intégrité des défenseurs des biobanques qu'on remet en question. Le problème est plutôt d'ordre structurel, et relève d'intérêts concurrents. Dans le contexte canadien, par exemple, Rolleston (2002, p. 27) recommande que l'approche fondée sur les meilleures pratiques, qu'il préconise pour protéger la vie privée dans le cadre de la mise en banque de matériel biologique, soit appliquée sous la direction des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Si une approche fondée sur les meilleures pratiques ne suffit pas à régler les questions relatives à la vie privée que soulèvent les biobanques, elle ne peut que s'avérer encore plus déficiente aux mains d'une organisation ayant un préjugé évident, et compréhensible, en faveur de l'accès aux données par les chercheurs. Néanmoins, il s'agit précisément du modèle

- Kaye, J. (2004). Abandoning informed consent: The case of genetic research in population collections. In R Tutton and O. Corrigan (eds), *Genetic databases: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA*. London: Routledge.
- Knoppers, B.M. (2005). Biobanking: International norms. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33 (1), 7-14.
- Knoppers, B.M. (2005a). Consent revisited: Points to consider. *Health Law Review* 13(2 &3), 33-38.
- Knoppers, B.M., Joly, Y., Simard, J., and Durocher, F. (2006). The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: International perspectives. *European Journal of Human Genetics* 14, 1170-1178.
- Knoppers, B. M., M. Hirtle, S. Lormeau, C. M. Laberge and M. Laflamme. (1998). Control of DNA samples and information. *Genomics* 50, 385-401.
- Lee, S.S. (2006). Biobanks of a 'racial kind': Mining for difference in the new genetics. *Patterns of Prejudice* 40(4-5), 443-460.
- Lee, S.S. (2005). Racializing drug design: Implications of pharmacogenomics for health disparities. *Health Policy and Ethics* 95(12), 2133-2138.
- Lowrance, William. (2002). *Learning From Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*. London, UK: The Nuffield Trust.
- Malinowski, M.J. (2006). Ethics in a Global Biopharmaceutical Environment. *Santa Clara Journal of International Law* 1, 57-77.
- Malinowski, M.J. (2005). Taking genomics to the biobank: Access to human biological samples and medical information. *Louisiana Law Review* 66, 43-
- Maschke, K.J. (2005). Navigating an ethical patchwork – Human gene banks. *Nature Biotechnology* 23(5), 539-545.
- McDonald, M. (2000). Ethics and Governance. Section A of *The Governance of Health Research Involving Human Subjects*, Michael McDonald, Principal Investigator. Ottawa, ON: Law Reform Commission of Canada.
- McInnis, M. (1999). The assent of a nation: Genetics and Iceland. *Clinical Genetics* 55, 234-38.
- Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. (1998). Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans.

retenu au Canada pour élaborer de prétendues « pratiques exemplaires » visant à protéger la vie privée dans le domaine de la recherche (IRSC, 2005). Ce n'est pas faire preuve de cynisme, mais de simple bon sens, que de comparer le fait de confier aux IRSC la responsabilité de formuler des règles visant à « protéger la vie privée dans le domaine de la recherche » au choix du renard comme responsable des règles visant à protéger le poulailler.

S'il semble pertinent de confier à ceux qui ont un intérêt manifeste pour l'accès à l'information le soin d'élaborer les lignes directrices visant à protéger la vie privée, ce ne peut être que parce qu'on a occulté le conflit qui existe entre la vie privée et l'accès à l'information. C'est comme si les mesures optimales pour assurer la protection de la vie privée étaient les mêmes que pour assurer l'accès à l'information. Dans certains cas, il se peut que les deux approches idéales convergent effectivement. Les situations gagnant-gagnant sont certes enviables, mais pas lorsque la recherche de l'harmonie se fait au détriment de la vie privée. Nous devons franchement reconnaître que les intérêts des biobanques, aussi nobles soient-ils, vont fondamentalement à l'encontre du respect de la vie privée. Ce qui intéresse les biobanques, ce sont les données, et nos droits et intérêts en matière de vie privée constituent un obstacle à leur obtention. Lorsque ce conflit primordial entre la protection de la vie privée et la mise en banque de matériel biologique est occulté ou minimisé, on peut être certain que les enjeux liés à la vie privée ne sont pas représentés à leur juste valeur, même si leurs défenseurs participent à l'élaboration des politiques⁴⁹.

En fait, il y a lieu de se préoccuper de la façon dont les défenseurs de la vie privée pourraient être utilisés, sciemment ou non, pour légitimer les politiques élaborées. Nous sommes censés être rassurés par le fait que telle ou telle personne, tel comité ou telle institution ayant un mandat de protection de la vie privée ait appuyé ou approuvé une politique donnée. Et nous pourrions l'être, mais il n'est pas nécessaire d'avoir lu Orwell pour imaginer des scénarios où il n'y a rien de rassurant à être rassuré de la sorte. Les défenseurs de la vie privée se sont pas à l'abri du genre de critiques que plusieurs observateurs ont formulées quant à la place de l'« éthique » et des « éthiciens » dans l'élaboration des politiques publiques et le débat sur les biobanques. À titre

- <http://www.kingsu.ab.ca/~vpacadem/HumanResearchPolicy.pdf> [Updated and replaced by <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>]
- Merz, J. F., McGee, G.E., & P Sankar. (2004). Iceland Inc.? On the ethics of commercial population genetics. *Social Science and Medicine* 58, 1201–09.
- Moor, J. (1999). Using genetic information while protecting the privacy of the soul. *Ethics and Information Technology* 1, 257–63.
- Naser, C., & S. Alpert. (2000). Protecting the Privacy of Medical Records: An Ethical Analysis. Portland, ME: National Coalition for Patient Rights. <http://www.nationalcpr.org>. (Link not active May 28, 2007)
- Network of Applied Genetic Medicine. (2000). *Statement of Principles: Human Genome Research*. Version 2000. <http://www.rmga.gc.ca/default.htm>
- Network of Applied Genetic Medicine. (2003). *Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations*. Version 2003. <http://www.rmga.gc.ca/default.htm>
- Nissenbaum, H. (1998). Protecting privacy in an information age: The problem of privacy in public. *Law and Philosophy* 17, 559–96.
- Olafsson, S. (2002). Information policy disputes in Iceland. *International Information and Library Review* 34, 79–95.
- Organization of Economic Cooperation and Development (1980). *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 1980.
- Petersen, A. (2005). Securing our genetic health: Engendering trust in UK Biobank. *Sociology of Health and Illness* 27(2), 271-292.
- Pomfret, J. & D. Nelson. (2000). "In rural China: A genetic mother-lode. *The Washington Post*, Dec. 20, p. A01.
- Powers, M. (2002). Privacy and the control of genetic information." In *Ethical Issues in Biotechnology*, edited by Richard Sherlock and John Morley. Oxford, UK: Rowman and Littlefield.
- Quebec. Commission de l'éthique de la science et de la technologie. (2003). *The Ethical Issues of Genetic Databases: Towards Democratic and Responsible Regulation (Position Statement: Summary and Recommendations)*. Quebec, QC: Commission de l'éthique de la science et de la technologie.
- R. v. Rodgers*, [2006] 1 S.C.R. 554, 2006 SCC 15
- Regan, P. (1995). *Legislating Privacy: Technology, Social Values and Public Policy*. Chapel

d'exemple, Wallace (2005) se plaint de ce que la vision de l'« éthique » tend à être trop étroite et trop peu critique, ce qui fait qu'on omet de contester certaines allégations douteuses ou exagérées au sujet des bienfaits de la science et du bien public. Hoeyer et Tutton (2005) vont plus loin en affirmant que, « dans le contexte des biobanques humaines et des bases de données génétiques », l'éthique joue un rôle de légitimation, en fournissant une « sorte d'assurance que les problèmes éthiques actuels ou éventuels ont été repérés, pris en compte et résolus » (p. 386)⁵¹.

Pour que les enjeux liés à la vie privée soient dûment représentés et pris en considération dans le cadre de l'élaboration de politiques publiques et du débat sur les biobanques, il ne suffit pas de veiller à ce que les arguments fondés sur l'intérêt public en faveur des biobanques soient contestés comme il se doit. La cause de la vie privée doit être présentée de façon aussi limpide que possible, du point de vue même de la protection de la vie privée, et non à travers le filtre des intérêts des biobanques. En résumé :

1. Les promesses et les prédictions relatives aux avantages d'intérêt public qu'on peut tirer des biobanques doivent être examinées avec soin et pondération, en tenant compte des preuves à l'appui disponibles concernant la probabilité que les avantages en question se matérialisent. Dans quelle mesure les prédictions sont-elles fondées et crédibles⁵²?
2. Tout avantage raisonnablement prévisible doit être pesé par rapport aux préjudices possibles au bien public, et examiné avec soin et pondération en tenant compte des preuves à l'appui. Par exemple, quelle est la probabilité que les biobanques de recherche puissent également avoir des effets contraires à ceux prévus sur le système de santé – comme accentuer les inégalités en matière de santé et de soins de santé, ou accroître les pressions financières exercées sur le système de soins de santé⁵³? Quelle est la probabilité que les biobanques intensifient la catégorisation raciale?
3. La protection de la vie privée revêt aussi un intérêt public dans une société libre et démocratique. En fait, dans la mesure où la protection de la vie privée est considérée comme un droit, la métaphore de la balance est inappropriée, puisque les valeurs soupesées sont disproportionnées.

- Hill, NC: The University of North Carolina Press.
- Robertson, J. (1999). Privacy issues in second stage genomics. *Jurimetrics Journal* 40,59–76.
- Rolleston, F. (2002). *Final Report: Scoping a Gene Bank Inventory*. Ottawa, ON: Industry Canada, Contract 5002843.
- Rosen, C. (2003). Liberty, privacy and DNA databases. *The New Atlantis: A Journal of Technology and Society* (Spring). <http://www.thenewatlantis.com/archive/1/rosen.htm>
- Rosen, J. (2000). *The Unwanted Gaze: The Destruction of Privacy in America*. New York, NY: Random House.
- Rothstein, M. A. (2005). Expanding the ethical analysis of biobanks. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33(1), 89-101.
- Rothstein, M.A., & Talbot, M.K. (2006). The expanding use of DNA in law enforcement: What role for privacy? *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 153-164.
- Seltzer, W. (1998). Population Statistics, the Holocaust and the Nuremberg Trials. *Population and Development Review* 24, 511–52.
- Sheremeta, L. (2003). *Population Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues*. The Canadian Biotechnology Advisory Committee. http://www.cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwap/Research-2003_Sheremeta-Final_e.pdf
- Shickle, D. (2006). The consent problem with DNA biobanks. *Studies in History and Philosophy Biological and Biomedical Sciences* 37(3), 503-519.
- Stacey, K. (2001). Giving your Genes to Biobank UK: Questions to ask. Report for Genewatch UK.
- Swedish National Biobank Program. (2005a). *The Swedish National Biobank Program: Summary Report*. <http://www.biobanks.se/documents/RapportBiobanksprogrammet.pdf>
- Swedish National Biobank Program. (2005b). *International Evaluation of Swedish Biobanks*. <http://www.biobanks.se/documents/Evaluation%20of%20Swedish%20biobanks%20Final.pdf>
- Swedish National Biobank Program (2004). *Annual Report 2004. Workpackage 7: Ethical and Legal Aspects of Biobanking*. <http://www.biobanks.se/documents/Annual%20report%20WP%207%202004.pdf>
- Swedish National Biobank Program. (2003a). *What is a biobank?* <http://www.biobanks.se/> (click 'Biobank')
- Swedish National Biobank Program. (2003b). *Bio-banks, Ethics and Regulations*. <http://www.biobanks.se/> (click 'Ethics and Regu-

4. Il va sans dire que la vie privée n'est pas un absolu; mais les biobanques non plus. Dans certains cas (dont celui du consentement à un partage secondaire), des dispositions strictes en matière de protection de la vie privée nuiraient aux fins des biobanques et réduiraient les avantages d'intérêt public anticipés. Une société libre et démocratique peut voir dans des avantages moindres un prix acceptable à payer pour assurer la prise en compte de nos droits et intérêts en matière de vie privée.
5. La protection de nos droits et intérêts en matière de vie privée va au-delà de la protection des données et des mesures de protection envisagées. Par exemple, le cryptage est une importante mesure de protection des données. Toutefois, les préoccupations relatives au respect de la vie privée portent non seulement sur la façon de protéger les données réunies, mais aussi sur les circonstances de leur collecte initiale. Des mesures de protection doivent certes être mises en place pour s'assurer que les données ne sont recueillies, utilisées et partagées que dans les limites des autorisations accordées. Cependant, du point de vue du respect de la vie privée, il importe grandement que ces autorisations soient fournies par une entité autre que celle dont les données sont en jeu. Les garanties relatives à la protection des données ne doivent pas occulter les questions préalables et plus larges qui reposent sur la collecte, l'utilisation et le partage des données.
6. Les promesses et les garanties relatives à la protection des données doivent être examinées avec soin et pondération en tenant compte de toute preuve à l'appui disponible. Les mesures de protection technologiques sont susceptibles d'échouer. Les mesures de protection découlant des politiques peuvent changer de sorte que, rien qu'en appuyant sur un bouton, des données pourraient être transmises par des voies imprévues et toutes autres que celles garanties au moment de la collecte.
7. Les préoccupations relatives à la vie privée portent notamment, sans s'y limiter, sur les mesures de protection visant à s'assurer que les personnes ne subissent aucun tort du fait de l'inclusion de leurs échantillons ou d'informations qui les concernent dans des biobanques. Par exemple, il importe de prévoir des dispositions de politiques limitant (l'absence de) informations')
 - Swedish National Biobank Program. 2003c. Swedish Biobanks. <http://www.biobanks.se/> (click 'Swedish Biobanks')
 - Sweeney, L.. (1998). Presentation on Re-identification of De-identified Medical Data. Washington, DC: National Committee on Vital and Health Statistics, Subcommittee on Privacy and Confidentiality. <http://ncvhs.hhs.gov/980128tr.htm>
 - Sweeney, L. (2001). Information explosion. In *Confidentiality, Disclosure and Data Access: Theory and Practical Applications for Statistical Agencies*, edited by P. Doyle, J. Lane, J. Theeuwes, and L. Zayatz. Washington, DC: Urban Institute, in conjunction with the U.S. Bureau of the Census.
 - Sykes, C. (1999). *The End of Privacy*. New York, NY: St. Martin's Press.
 - Tano, M.L. (2006). Interrelationships among native peoples, genetic research, and the landscape: Need for further research into ethical, legal, and social issues. *Journal of Law, Medicine and Society (Symposium)*, 301-309.
 - Tilstone, C. (2006). Newsdesk: Further plans announced for national biobanks. *Lancet Oncology* 7(3), 195-196.
 - Uehling, M. (2003). Decoding Estonia. Bio-IT World, Feb. 10. <http://www.bio-itworld.com/archive/021003/decodingq.html> (Link not active May 28, 2007).
 - UK Biobank Ltd. (2006). UK Biobank Ethics and Governance Framework. http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%2006%20most%20uptodate.pdf
 - UK Home Office (2007). *Modernising Police Powers: Review of the Police and Criminal Evidence Act (PACE) 1984*. <http://www.homeoffice.gov.uk/documents/cons-2007-pace-review?view=Binary>
 - UNESCO. (1997). *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. http://portal.unesco.org/en/ev.php@URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
 - United Kingdom. House of Commons. Select Committee on Science and Technology. 2003. The Work of the Medical Research Council: Third Report of Session 2002-2003. London, UK: The Stationary Office Limited. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200203/cmselect/cmsctech/132/132.pdf>
 - United States. Department of Health, Education

l'accès des assureurs aux informations, ainsi que d'autres visant à prévenir la discrimination génétique. Il va de soi que de telles mesures de protection peuvent faillir, et qu'elles sont par ailleurs sujettes à changement dans un environnement politique et social en évolution. Même des mesures de protection idéales et infaillibles ne viendraient pas à bout des préoccupations relatives à la vie privée. Les préoccupations relatives à nos droits et intérêts en matière de vie privée vont au-delà de la seule inquiétude d'être lésé par une ingérence dans notre vie privée.

8. L'anonymat n'est pas une panacée. La question ne tient pas seulement au fait que les définitions et les normes en matière d'anonymat ne sont pas établies ou, qu'indépendamment des garanties, une réidentification est toujours possible. Sans pour autant sous-estimer ces préoccupations, il convient également de souligner les inquiétudes relatives à d'éventuelles répercussions négatives pour certains groupes. Et au-delà de ces craintes de taille, il en est d'autres encore, concernant entre autres l'anonymisation des renseignements sans consentement, ou leur utilisation, sans égard aux risques ou à d'éventuelles répercussions négatives, à des fins auxquelles le sujet n'a pas consenti.
9. Les questions relatives à la vie privée et aux biobanques ont pour toile de fond un éventail de questions plus larges liées à la transparence et à la responsabilisation. Jusqu'à quel point le système est-il transparent? De quels mécanismes de surveillance dispose-t-on pour faire en sorte que les gardiens des données aient des comptes à rendre? De quelles dispositions s'est-on doté pour s'assurer que les données ne circulent que par les voies autorisées? Plus important encore, à qui appartient-il de donner de telles autorisations, et de quel droit? Quels sont les mécanismes publics permettant de s'assurer que les projets sont élaborés dans le respect de nos droits et intérêts en matière de vie privée, dans le respect des droits et intérêts des populations ou des collectivités concernées, et avec la participation du public à laquelle on est en droit de s'attendre dans une société libre et démocratique?
10. Par-dessus tout, il ne faut pas laisser aux défenseurs des biobanques le soin de représenter nos droits et intérêts en matière

- and Welfare. Secretary's Advisory Committee on Automated Personal Data Systems, Records, Computers and the Rights of Citizens. (1973). *The Code of Fair Information Practices*. Washington, DC: DHEW.
- United States. General Accounting Office. (1999). *Medical Records Privacy: Access Needed for Health Research, but Oversight of Privacy Protections is Limited*. GAO/HEHS 99-55, B-280657. Washington, DC: GAO.
- Verhoef, M., Lewkonjia, R., & D. Kinsella. (1996). Ethical implications of current practices in human DNA banking in Canada. In *Legal Rights and Human Genetic Material*, edited by Bartha Maria Knoppers, Timothy Caulfield and T. Douglas Kinsella. Toronto, ON: Emond Montgomery Publications Ltd.
- Wallace, H. M. (2005). The development of the UK Biobank: Excluding scientific controversy from ethical debate. *Critical Public Health*, 15(4), 323-333.
- Warren, S.D., & L.D. Brandeis. (2001). The right to privacy." In *Today's Moral Issues*, 4th ed., edited by Daniel Bonevac, pp. 274-83. Boston, MA: McGraw-Hill. Originally published 1890, 4 *Harvard Law Review* 193.
- Weijer, C. (1999). Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8, 501-13.
- Weir, R. (2000). The ongoing debate about stored tissue, samples, research and informed Consent. In *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*. Vol. 2, Commissioned Papers. Rockville, MD: National Advisory Commission. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbml.pdf>
- Weir, R., & T. Horton. (1995). *DNA banking and informed consent. Part 2. IRB: A Review of Human Subjects Research* 17, 1-8.
- Wendler, D., Pace, C., Ambrose, O.T., Maiso, F., Grady C., & Emanuel, E. (2005). Research on stored biological samples: The views of Ugandans. *IRB: Ethics and Human Research*, 27(2), 1-5.
- Westin, A. (1984). The origin of modern claims to privacy. In *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, edited by Ferdinand Schoeman. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Whelan, M.L. (2006). What, if any, are the ethical obligations of the U.S. Patent Office? A closer look at the biological sampling of indigenous groups. *Duke Law and Technology Review*, 0014. <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/>

de vie privée, ni de concevoir des processus d'élaboration de politiques dans le cadre desquels nos droits et intérêts en matière de vie privée seront soupesés par rapport aux intérêts des biobanques. Il ne s'agit pas ici de remettre en question l'intégrité des défenseurs des biobanques; le problème est en fait d'ordre structurel, et relève d'intérêts concurrents.

Les commissaires responsables des données et les commissaires à la protection de la vie privée peuvent jouer un rôle important dans la surveillance des biobanques. Toutefois, ce n'est pas en leur qualité de responsables de la réglementation ni même de conseillers en politiques que leur voix compte le plus. En fait, leur rôle de réglementation peut constituer un obstacle à la satisfaction des besoins les plus pressants, à savoir la sensibilisation et l'éducation du public au sujet de la protection de la relation entre la vie privée et les biobanques sous l'angle direct et non filtré de la vie privée, et la promotion d'un débat public éclairé et animé sur les questions en suspens. D'une façon ou d'une autre, les enjeux seront mis en balance, mais pour que nos droits et intérêts en matière de vie privée soient dûment pris en compte dans le cadre de cet exercice, la cause de la protection de la vie privée devra être vigoureusement défendue pour ce qu'elle est.

Références

(En plus des ouvrages cités dans le corps du texte, cette liste de références présente un certain nombre d'autres ouvrages pertinents possiblement dignes d'intérêt pour le lecteur. Tous les liens URL ont été consultés le 28 mai 2007.)

- Abraham, C. (1998, November 28). World gene hunt targets Canada: The unique gene pool in Newfoundland's outports has attracted researchers looking to make a fortune. But who owns the DNA? *The Globe and Mail*.
- Allen, A. (1997). Genetic privacy: Emerging concepts and values. In Mark Rothstein (Ed.), *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, CT: Yale University Press.
- Alpert, S. (2000). Privacy and the analysis of stored tissues. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol. 2. Commissioned Papers*. Rockville, MD: National Advisory Commission.

- Whitaker, R. (1999). *The End of Privacy: How Total Surveillance is Becoming a Reality*. New York, NY: New Press.
- Winickoff, D.E. 2006. Bioethics and stem cell banking in California. *Berkeley Technology Law Journal* 21(3), 1067-1105.
- Winickoff, D.E., and Neumann, L.B. (2005). Toward a social contract for genomics: Property and the public in the 'biotrust' model. *Genomics, Science, and Policy* 1(3), 8-21.
- Yeo, M. (1996). The ethics of public participation. In *Efficiency Versus Equality: Health Reform in Canada*, edited by Michael Stiglitz and Donna Wilson. Halifax, NS: Fernwood Publishing.
- Yeo, M., & A. Brooks. (2003). "The moral framework of confidentiality and the electronic panopticon." In *Confidential Relationships: Psychoanalytic, Ethical and Legal Contexts*, edited by Christine Koggel, Allannah Furlong and Charles Levin. Amsterdam, Netherlands: Rodopi Press.
- Yeo, M. (2004). Yeo, M. *Biobank Research: The Conflict Between Privacy and Access Made Explicit*. Analytic paper commissioned by the Canadian Biotechnology Advisory Council. [http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapi/Research-2004_Yeo-Final_e.pdf/\\$FILE/Research-2004_Yeo-Final_e.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapi/Research-2004_Yeo-Final_e.pdf/$FILE/Research-2004_Yeo-Final_e.pdf)

Endnotes

- ¹ Portions of this paper have been adopted, with modification, from an earlier paper by the author (Yeo, 2004). The author would like to thank Annie Wenger-Nabigon for her research assistance on this paper.
- ² Elger and Caplan (2006) claim that the term "appeared in PubMed for the first time in 1996 . . . but was not used with any frequency until 2000" (661).
- ³ Kaye (2006) notes that lack of an agreed upon definition is "one of the major obstacles to developing a common system of regulation in Europe" (246).
- ⁴ This was the working definition specified by the Canadian Biotechnology Advisory Committee for a number of papers they commissioned, including Yeo, 2005. It is consistent with other definitions. Malinkowski (2005-6) defines biobanking as "the organized collection of DNA and accompanying medical information from human populations" (43). Elger and Caplan (2006) use the term 'biobank' to refer "to any collection of human biological material – organs, tissue, blood, cells and other body fluids – that contain at least

Anderlik, M. R. & Rothstein, M.A. (2001). Privacy and confidentiality of genetic information: What rules for the new science? *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 2, 401–433.

Anderlik, M. R. (2003). Commercial biobanks and genetic research: Ethical and legal issues. *American Journal of Pharmacogenomics* 3(3), 203-215.

Anderson, Ross. (1999). Comments on the security targets for the Icelandic Health Database. [Electronic Version]. *University of Cambridge Computer Laboratory*. <http://www.cl.cam.ac.uk/ftp/users/rja14/iceland-admiral.pdf>

Andrews, L. (2006). Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona. *Journal of Law, Medicine and Ethics*. (Symposium), 398-407.

Annas, G. (1993). Privacy rules for DNA databanks: Protecting coded 'Future Diaries'. *Journal of the American Medical Association* 270, 2346–2350.

Annas, G. (2000). Rules for research on human genetic variation — Lessons from Iceland. *New England Journal of Medicine* 342, 1830–1833.

Annas, G. (2001). Reforming Informed Consent to Genetic Research. *Journal of the American Medical Association*, 286, 2326–2328.

Annas, G., & Grodin, M. (1992). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York, NY: Oxford University Press.

Arnason, E. (2002). Personal identifiability in the Icelandic Health Sector Database. *The Journal of Information, Law and Technology [JILT]*. http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/jilt/2002_2/arnason/

Association canadienne de normalisation. (1996). *Code type sur la protection des renseignements personnels*. CAN/CSA-Q830-96. Mississauga, ON : Association canadienne de normalisation.

Barbour, V. (2003). UK Biobank: A project in search of a protocol? *Lancet* 361, 1734-1738.

Barnett, A. (2006, July 16). Police DNA database 'is spiralling out of control'. *The Observer* http://observer.guardian.co.uk/uk_news/story/0,,1821676,00.html

Benn, S. (1971). Privacy, freedom and respect for persons. In Roland J. Pennock & John W. Chapman (Eds.) *Nomos XIII: Privacy*. New York, NY: Atherton Press.

Boavida, M.J. (2005, April 8 and 11). Portugal plans a forensic genetic database of its entire population – Part 1, Part 2. *Newropeans Magazine*.

traces of DNA or RNA that would allow genetic analysis" (662). However, some definitions specifically exclude so-called 'anonymous' samples. For example, Rolleston's (2002) definition excludes samples or information which cannot "be linked by reasonable means with the individuals from which they were obtained" (1). The legal definition in the Swedish Act on Biobanks likewise excludes anonymous (but not key-coded) samples: "biological material from one or several human beings collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates" (Swedish National Biobank Program, 2003a). The evaluation panel for the Swedish Program (2005b) adopted an even narrower definition: "A long-term depository of biological samples from an identifiable human population. The content of the depository must be of such quantity and quality that it is suitable for later biomedical analysis in epidemiological and clinical research and for individual clinical purposes". The German National Ethics Council (2004) defines biobanks as "collections of samples or human bodily substances (e.g., cells, tissue, blood, or DNA as the physical medium of genetic information) that are or can be associated with personal data information on their donors" (9).

⁵ Powers (2002) lists features of genetic information that, although not unique in his view, combine to illuminate a "larger set of concerns." He writes: "What seems to magnify concerns about individual privacy is the increased potential for comprehensive, systematic and efficient collection of an abundance of medical information about a person" (443). Whether, or to what extent, genetic information is unique is a debatable point.

⁶ This quote is from Harry et al. (2000). Indigenous groups have been particularly vocal about genetics and research. "Many indigenous peoples regard their bodies, hair and blood as sacred elements and consider scientific research on these materials a violation of their cultural and ethical mandates. . . . Indigenous peoples have frequently expressed criticism of Western science for failing to consider the interrelatedness of holistic life systems, and for seeking to manipulate life forms using genetic technologies" (20).

⁷ The assertion in UNESCO's (1997) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights that the human genome is "the heritage of humanity" (article 1) recognizes the cultural or symbolic significance of samples.

⁸ It should be noted that the DNA profiles created for matching in law enforcement contexts

http://www.newropeansmagazine.org/index.php?option=com_content&task=view&id=2059&Itemid=121 (this link was unavailable May 30, 2007).

Boucher, L., Cashaback, D., Plumtre, T., & Simpson, A. (2002). *Linking-In, Linking Out, Linking Up: Explaining the Governance Challenge of Biotechnology*. Ottawa, ON: Institute On Governance.

<http://www.iog.ca/publications/biotech.pdf>

Burgess, M., Brunger, F. (2000). *Négociation de l'acceptabilité collective de la recherche en santé*. Section D de *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Michael McDonald, chercheur principal. Ottawa, ON : Commission du droit du Canada.

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

<http://laws.justice.gc.ca/fr/P-8.6>

Canadian Medical Association. (1998). *Health Privacy Code*. *CMA Journal* 159:997

Caulfield, T., Upshur, & Abdallah Daar, A. (2003). DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. *BMC Medical Ethics* 4, 1.

Chadwick, R., & Berg, K. (2001). Solidarity and equity: New ethical frameworks for genetic databases. *Science in Society* 2, 318-321.

Chadwick, Ruth. (1999). The Icelandic Database: Do modern times need modern sagas? *BMJ* 319, 441-44.

Charo, R.A. (2006). Body of research – Ownership and use of human tissue. *New England Journal of Medicine* 355(15), 1517-1519.

Charte canadienne des droits et libertés. (1982). Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, 1982, soit l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), c. 11.

Clayton, E.W. (2005). Informed consent and biobanks. *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 15-21.

Coghlan, A. (2006). One million people, one medical gamble. *New Scientist* 189(2535), 8-9. <http://www.newscientist.com/article.ns?id=mg18925353.800>

Conseil de recherche médicale du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. (1998). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. <http://www.kingsu.ab.ca/~vpacadem/HumanResearchPolicy.pdf> [Mis à jour et

are partial sub-samples of DNA and “do not provide any meaningful information about individuals, aside from allowing us to determine whether two samples have come from the same person” (Etzioni, 2006, 217).

⁹ See Rothstein and Talbot, 2006, 156.

¹⁰ In Sweden, the National Board of Health and Welfare maintains a registry of existing biobanks (Swedish National Biobank Program, 2003b); other countries do not. Eiseman's (2000) inventory is probably the most comprehensive to date. Sheremeta (2003), Rolleston (2002) and Verhoef et al. (1996) provide some indication of the scope of the phenomenon in Canada.

¹¹ Lowrance (2003) writes that “many leaders of health and research institutions are simply not aware of all the database activities in their domains, in part because databases tend to ‘just grow’ from informal beginnings and gradually expand their purposes” (61).

¹² “Lifestyle and environmental information, medical history, physical measurements, and biological samples are to be collected from about 500,000 people aged 40-69 at presentation and then, with consent, their health will be followed for many years through medical and other health-related records. The biological samples will be stored so that they can be used for a wide range of biochemical and genetic analyses in the future” (UK Biobank Ltd., 2006, 2).

¹³ Knoppers, Joly, Simard and Durocher (2006) review policy and guidelines concerning the disclosure of genetic research results. They say that “international guidelines generally address neither the specific issue of which results nor the timing of their communication, except the obvious obligation to ‘inform a subject when medical care is needed’” (1174). Clayton (2005) mentions reports “that investigators had called patients, often with whom they had not had prior contact, and given them unanticipated and undesired information, particularly about mutations that predisposed them to develop cancer” (20).

¹⁴ Useful overviews of consent issues can be found in Shickle (2006) and Knoppers (2005).

¹⁵ D. Kaye (2006) has a discussion of the constitutionality of U.S. laws extending forensic collection to arrestees.

¹⁶ In *R. v. Rodgers* (2006) Dr. Ron Fourney is quoted concerning the conventions that govern scientists in forensic analysis: “As forensic scientists, we are interested in everything that does not code for anything. That is to say, we are looking at anonymous pieces of DNA. By international convention with Venice in 1993, forensic scientists

remplacé par <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>

Conseil national d'éthique allemand. (2004). *Biobanques créées à des fins de recherche*. http://www.ethikrat.org/francais/presse/pm_2004_03.html

Cragg Ross Dawson [Polling Firm]. (2000). Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. London, UK: Wellcome Trust/ Medical Research Council. http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biolcoll_3182.pdf

Duncan, D.E. (2007). James Watson's DNA Secrets Revealed ... or Not: The codiscoverer of the double helix has had his whole genome sequenced, and he realizes that he may not want to reveal all after all. *Technology Review*. <http://www.technologyreview.com/blog/duncan/17576/>

Eiseman, E. (2000). Stored Tissue Samples: An Inventory of Sources in the United States. In *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Vol. 2, Commissioned Papers*. Rockville, MD: National Advisory Commission. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbml1.pdf>

Eiseman, E., Bloom, G., Brower, J., Clancy, N., & Olmsted, S.S. (2003). Case Studies of Existing Human Tissue Repositories: "Best Practices" for a Biospecimen Resource for the Genomic and Proteomic Era. Rand: Santa Monica, CA. http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND_MG120.pdf

Elger, B., & Caplan, A. (2006). Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO Reports* 7 (7), 661 – 666.

Erikson, Stefan. (2001). "Informed consent and biobanks: In the interests of efficiency and integrity." In *The Use of Human Biobanks: Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, edited by Mats Hanson. Uppsala, Sweden: Uppsala Universitet. <http://www.bioethics.uu.se/biobanks-report.html>

Eriksson, S., and Helesson, G. (2005). Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research. *European Journal of Human Genetics* 13, 1071-1076.

Estonian Gene Project. (2001). Gene Donor Consent Form. Annex 1, Regulation 125, Dec. 17, 2001, Minister of Social Affairs. <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=74>

Estonian Gene Project. 2003. Information about

all over the world agree that we will take STR markers — that is, short tandem repeat — or pieces of DNA. By convention, the only ones that we are permitted to use in forensics are those that do not predict any medical, physical or mental characteristics" (s.12).

¹⁷ Rothstein and Talbott (2006) trace the expansion of several law enforcement databases in the U.S.

¹⁸ In *R. v. Rodgers* (2006). JJ Charron writes for the majority: "Society's interest in using this powerful new technology to assist law enforcement agencies in the identification of offenders is beyond dispute. The resulting impact on the physical integrity of the targeted offenders is minimal. The potential invasive impact on the right to privacy has carefully been circumscribed by legislative safeguards that restrict the use of the DNA data bank as an identification tool only. As convicted offenders still under sentence, the persons targeted by s. 487.055 have a much reduced expectation of privacy. Further, by reason of their crimes, they have lost any reasonable expectation that their identity will remain secret from law enforcement authorities" (s.5).

¹⁹ For a discussion of DNA dragnets, see Rothstein & Talbott (2006)

²⁰ A 2002 US Office for the Protection of Human Research Participants report from its investigation of the Harvard University-Millennium Pharmaceuticals controversy found that various forms of coercion were used to recruit research subjects in China, where the research was conducted (Malinowski, 2006, 62).

²¹ Caulfield, Upshur and Daar (2003) are no doubt correct in interpreting the legal doctrine of informed consent as narrowly as they. However, the legal doctrine may or may not be the most perfect way to express consent insofar as consent is grounded in respect for persons and self-determination. Their authorization model is consistent with this ground, provided it is interpreted and implemented in such a way as to truly give expression to respect for persons and not to make an end run around it to ensure access to desired data.

²² The philosophical (or moral) issue here cannot be settled by public opinion polls. The conclusions of a survey by Geneforum (2001) on attitudes to broad (blanket) consent are nonetheless interesting, even if predictable: "There is a sharp division of attitudes regarding this form of consent. About half prefer blanket informed consent and half prefer to consent to each specific use of DNA samples separately" (5). A recent study of the

the Gene Donor Consent Form. <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=75>

Etzioni, A. (2006). A communitarian approach: A viewpoint on the study of the legal, ethical and policy considerations raised by DNA tests and databases. *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 214-221.

Etzioni, Amitai. (1999). *The Limits of Privacy*. New York, NY: Basic Books.

Everett, Margaret. 2003. The social life of genes: Privacy, property and the new genetics." *Social Science and Medicine* 56, 53-65.

Faden, Ruth R. and Tom L. Beauchamp in collaboration with Nancy M. P. King. 1986. *A History and Theory of Informed Consent*. New York, NY: Oxford University Press.

Freedman, Benjamin. (1975). A moral theory of consent. *Hastings Center Report* 5, 4.

Freeman, P., & Robbins, A. (1999). The U.S. health data privacy debate: Will there be comprehension before closure? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15, 316-30.

Fried, Charles. (1984). Privacy: A moral analysis. In *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, edited by F. D. Shoeman. Cambridge, UK: Cambridge University Press.

Garfinkel, Simon and Deborah Russel. (2000). *Database Nation: The Death of Privacy in the 21st Century*. Cambridge, UK: O'Reilly and Associates.

Geneforum. (2001). *The Geneforum Leadership Survey on Genetic Privacy: Executive Summary*.

GeneWatch UK. (2002). Human Genetics — Parliamentary Briefings. http://www.genewatch.org/HumanGen/Publications/MP_Briefs.htm#MP_3

GeneWatch UK. (2007, January). Parliamentary Briefing No. 7. Available on-line at: http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/MPs_Brief07.pdf

GeneWatch UK. (2007, March). A briefing note for Members of Parliament and of the Scottish Parliament, Welsh Assembly and Northern Ireland Assembly. Available on-line at: http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Councillorsbrief07_2.pdf

Genome BC, Genome Canada Project, University of British Columbia. Biobanking in British Columbia. (2006). A deliberative public consultation. Author. [attitudes of Ugandans to research on their stored samples found that the use to which the samples would be put was a relevant consideration for many respondents, and that 97 per cent wanted to know prospectively the kinds of possible future research \(Wendler et al., 2005\). Of course, we do not need a survey to tell us that people have different decision styles and preferences. Some prefer to know a great deal, and others are content to have the broad outline. The difference in individual preferences argues in favour of disclosure models tailored as much as possible to individual differences. One way to accomplish this is with layered consents \(whatever minimal elements it is deemed necessary to include in the first layer\), allowing those who prefer to penetrate deeper into details the opportunity to do so. The values of consent, transparency and accountability are in synergy here since, if the data steward is committed to transparency and accountability, a great deal of detailed information about project or database \(policies, partnerships, and even financial statements and annual reports\) should be available to be researched by anyone who wishes to do so.](http://gels.ethics.ubc.ca:8213/ge3ls-arch/face-to-face/project-documents-</p>
</div>
<div data-bbox=)

²³ However, there may be other reasons for concern about broad consent beside ones having to do with respect for persons (e.g., protection of the subject from harm).

²⁴ Consent can be distinguished from choice. Choice pertains to the range of options available to the chooser. Alpert (2000) proposes a graduated consent, with a spectrum of options as concerns both subsequent use and the degree of identifiability/anonymity (A-30). However, more choices do not necessarily mean that autonomy is enhanced, and multiplying choices does not necessarily improve the consent.

²⁵ The much debated consent for the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III), which created a database containing blood samples from 8,500 persons combined with survey information and other population health information, was not specific enough to authorize the newly contemplated research purpose. The relevant item from the consent form reads: "A small sample of your blood will be kept in long-term storage for future testing" (Weir, 2000, F-4). The problem is that testing and research are such heterogeneous purposes that, to a lay person at least, they cannot be bridged by the notion of consistent use. This example also illustrates the potential for conflating of clinical purposes (use and disclosure of samples as necessary for providing the person care) and research purposes (use and

[information/documents/november-workshop/biobanks-and-deliberative-democracy-workshop](#)

- Graham, John. (2003). "Strengthening Democracy in Canada: Reinventing the Town Hall Meeting." Ottawa, ON: Institute On Governance. <http://www.ioq.ca/publications/TownHall2.pdf>
- Gulcher, J. and K. Stefansson. (2000). The Icelandic Healthcare Database and informed consent. *New England Journal of Medicine* 342, 1827–30.
- Hanson, M. (2001). In the interests of efficiency and integrity. In *The Use of Human Biobanks: Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, edited by Mats Hanson. Uppsala, Sweden: Uppsala Universitet. <http://www.bioethics.uu.se/Biobanks-report.html>
- Harry, Debra, Stephanie Howard and Brett Lee Shelton. (2000). *Indigenous Peoples, Genes and Genetics: What Indigenous Peoples Should Know About Biocolonialism*. Wadsworth, NV: Indigenous People's Council on Biocolonialism. http://www.ipcb.org/pdf_files/ipgg.pdf
- Hirtzlin, I., Dubreuil, C., Preaubert, N., Duchier, J., Jansen, b., Simon, J., Lobato De Faria, P., Perez-Lezaun, A., Visser, B., Williams, G.D., Cambon-Thomsen, A., Eurogenbank Consortium. (2003). An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU Countries. *European Journal of Human Genetics* 11(6), 475-488.
- Hodge, James G., Jr. (2003). "Health information and privacy." *Journal of Law, Medicine and Ethics* 31, 663–71.
- Hoeyer, K., and Tutton, R. (2005). 'Ethics was here': Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank. *Critical Public Health* 15(4), 385-397.
- Instituts de recherche en santé du Canada. (2005). Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html>
- Kaiser, Jocelyn. 2002. "Population databases boom, from Iceland to the U.S." *Science* 298, 1158–61.
- Kaye, D.H. (2006). Who needs special needs? On the constitutionality of collecting DNA and other biometric data from arrestees. *Journal of Law, Medicine and Ethics* (Symposium), 188-198.
- Kaye, D.H..(2006a). Behavioral Genetics Research and Criminal DNA Databases. *Law and Contemporary Problems* 69, 259-299.
- Kaye, J. (2004). Abandoning informed consent: The case of genetic research in population collections. In R Tutton and O. Corrigan (eds), Ge-

disclosure for reasons that have nothing to do with the provision of care).

²⁶ The following statement from the German National Ethics Council (2004) is typical: ". . . the requirement of consent may be waived if the samples and data are completely anonymized. Since no relation to the person then exists, donor interests calling for protection are not at issue." They add that the same norm applies if "the samples and data have been pseudonomized" or key-coded (11).

²⁷ Arnason (2002) has a comprehensive discussion of conceptual and technical issues regarding purported anonymity in the Health Sector Database in Iceland with respect to key-coded data and so-called "one-way encryption". He argues that, as long as a key exists (however guarded and encrypted that key may be) to link new information to old information on individuals, the information is not anonymous. Anderson (1999) comes to much the same conclusion in a scathing critique of the contemplated security provisions for the Health Sector Database. He finds other even more significant faults with its security provisions, including those linked to governance.

²⁸ Elger and Caplan (2006) point out that the term 'identifiable' is used in a multitude of different ways and review and compare how anonymization is defined differently in a variety of policy documents. They advise that "readers should examine with caution how the terms 'anonymized' and 'coded' are defined in different texts".

²⁹ Ericksson and Helgesson (2005) speak of 'moral harm' "when samples are used for research that the participants would object strongly to, or when researchers by means of their access to samples and personal information draw conclusions regarding paternity, look into details of eating and drinking habits, or deal with other private matters that individuals wish to keep to themselves" (1073). Many people are opposed to specific types of research, such as concerns ethnicity or race, or worry that a given line of research may dovetail with policy decisions they believe to be inappropriate. Tano (2006) notes that many aboriginal people worry that genetic research may reinforce genetic determinism and distract from attention they believe should be given to environmental causes of disease. Commercial use is of particular concern as many subjects may have principled objections to such use. Winickoff (2006) notes that there have been a "number of well publicized cases have emerged in which participants who thought they were participating in an altruistic endeavour subsequently sued their re-

netic databases: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA. London: Routledge.

Kaye, J. (2006). Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe? *European Journal of Human Genetics* 14, 245-248.

Knoppers, B. M., M. Hirtle, S. Lormeau, C. M. LaBerge and M. Laflamme. (1998). Control of DNA samples and information. *Genomics* 50, 385–401.

Knoppers, B.M. (2005). Biobanking: International norms. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33 (1), 7-14.

Knoppers, B.M. (2005a). Consent revisited: Points to consider. *Health Law Review* 13(2 &3), 33-38.

Knoppers, B.M., Joly, Y., Simard, J., and Durocher, F. (2006). The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: International perspectives. *European Journal of Human Genetics* 14, 1170-1178.

Lee, S.S. (2005). Racializing drug design: Implications of pharmacogenomics for health disparities. *Health Policy and Ethics* 95(12), 2133-2138.

Lee, S.S. (2006). Biobanks of a 'racial kind': Mining for difference in the new genetics. *Patterns of Prejudice* 40(4-5), 443-460.

Lowrance, William. (2002). *Learning From Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*. London, UK: The Nuffield Trust.

Malinowski, M.J. (2005). Taking genomics to the biobank: Access to human biological samples and medical information. *Louisiana Law Review* 66, 43-

Malinowski, M.J. (2006). Ethics in a Global Biopharmaceutical Environment. *Santa Clara Journal of International Law* 1, 57-77.

Maschke, K.J. (2005). Navigating an ethical patchwork – Human gene banks. *Nature Biotechnology* 23(5), 539-545.

McDonald, M. (2000). Ethics and Governance. Section A of *The Governance of Health Research Involving Human Subjects*, Michael McDonald, Principal Investigator. Ottawa, ON: Law Reform Commission of Canada.

McInnis, M. (1999). The assent of a nation: Genetics and Iceland. *Clinical Genetics* 55, 234–38.

Merz, J. F., McGee, G.E., & P Sankar. (2004). Iceland Inc.? On the ethics of commercial population genetics. *Social Science and Medicine* 58, 1201–09.

Moor, J. (1999). Using genetic information while protecting the privacy of the soul. *Ethics and*

search institution when its intellectual property practices led to prohibitively expensive pricing or other commercial behaviour" (1086-1087). In a legal case involving Washington University, the University claimed it had a right to anonymize and sell samples in its custody. Patients "objected to anonymization" on several grounds, including that they had not initially provided the samples "to be sold to the highest bidder by the University" (Andrews, 2006, 399).

³⁰ In 2005, James Watson, the father of modern genetics, co-discoverer of the double helix, and once head of the Human Genome Project, made arrangements to have his genome sequenced by the company 454 Life Sciences and the sequence made publicly available for research. Duncan (2007) reports: "Early in the project, Watson asked 454 to delete his results for the apoE gene associated with Alzheimer's disease. Now he may have more disease variants inked out to protect his son's privacy."

³¹ Biobank Limited will be "the legal owner of the sample and database collection". They claim that such ownership includes the "the right to sell or destroy samples", and that "Participants will not have property rights in samples". Nonetheless, the claim that they do not intend to exercise the right to sell samples, which is hardly assuring given their categorical statement of their right to do so. (UK Biobank, 2006, 14). In the case of the Estonian Biobank "all samples and data are the property of the State" (German National Ethics Council, 2004, 38). A California corporation, EGeen, "is to be given a 25-year exclusive licence for commercial utilization of the database" (38). Swedish and Latvian biobanks also make provision for commercialization" (84). For a survey of issues concerning commercial biobanks, see Anderlik (2003).

³² Charo (2006) also discusses this case and has a good discussion of regulatory options regarding control of human tissues.

³³ How concerned should one be about the adverse potential for biobanking in countries like China, which passed a law in 1996 "to promote sterilization or life-long birth control for individuals with 'genetic diseases of a serious nature', and which a month later hosted a massive genetic research study involving Harvard, Brigham and Women's Hospital, the Massachusetts Mental Health Centre (Malinowski, 2006, 62)?

³⁴ An identical regulatory approach would not be appropriate for all biobanks. For example, Kaye (2006) notes that "a blanket requirement that all biobanks should establish their own independ-

Information Technology 1, 257–63.

Naser, C., & S. Alpert. (2000). Protecting the Privacy of Medical Records: An Ethical Analysis. Portland, ME: National Coalition for Patient Rights. <http://www.nationalcpr.org>. (Link not active May 28, 2007)

Nissenbaum, H. (1998). Protecting privacy in an information age: The problem of privacy in public. *Law and Philosophy* 17, 559–96.

Olafsson, S. (2002). Information policy disputes in Iceland. *International Information and Library Review* 34, 79–95.

Organisation de coopération et de développement économiques (1980). *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et la circulation transfrontalière des données personnelles*, 1980.

Petersen, A. (2005). Securing our genetic health: Engendering trust in UK Biobank. *Sociology of Health and Illness* 27(2), 271–292.

Pomfret, J. & D. Nelson. (2000). “In rural China: A genetic mother-lode. *The Washington Post*, Dec. 20, p. A01.

Powers, M. (2002). Privacy and the control of genetic information.” In *Ethical Issues in Biotechnology*, edited by Richard Sherlock and John Morley. Oxford, UK: Rowman and Littlefield.

Québec. Commission de l'éthique de la science et de la technologie. (2003). *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable (Résumé et recommandations de l'avis)*. Québec, QC : Commission de l'éthique de la science et de la technologie.

R. c. Rodgers, [2006] 1 R.C.S. 554, 2006 CSC 15

Regan, P. (1995). *Legislating Privacy: Technology, Social Values and Public Policy*. Chapel Hill, NC: The University of North Carolina Press.

Réseau de médecine génétique appliquée. (2000). *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine*. Version 2000. <http://www.rmga.qc.ca/fr/index.htm>

Réseau de médecine génétique appliquée. (2003). *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*. Version 2003. <http://www.rmga.qc.ca/fr/index.htm>

Robertson, J. (1999). Privacy issues in second stage genomics. *Jurimetrics Journal* 40,59–76.

Rolleston, F. (2002). *Final Report: Scoping a Gene Bank Inventory*. Ottawa, ON: Industry Canada, Contract 5002843.

Rosen, C. (2003). Liberty, privacy and DNA databases. *The New Atlantis: A Journal of Technology and Society* (Spring).

ent oversight bodies, such as UK Biobank has done, may be unduly burdensome if applied to a collection of several hundred samples, maintained by one research group, for a single research project” (246).

³⁵ In Canada, a representative of the Office of the Privacy Commissioner is part of the oversight body.

³⁶ To date, regulatory and governance issues for biobanks have not received a great deal of attention in the literature, which tends to focus on discrete policy issues. Few empirical studies have been done. Sheremeta (2003), Rolleston (2002) and Verhoef et al. (1996) have some useful information about Canadian biobanks, Hirtzlin et al (2003) about European ones, and Eiseman et al (2003) about U.S.biobanks. For normative reviews of regulatory and governance options, see J. Kaye (2006), Winicoff (2006), and Maschke (2005). Winicoff and Neumann (2005) and Rothstein (2005) specifically argue for expanding the analysis of biobank regulation beyond the research model.

³⁷ Rolleston (2002) would augmenting the existing framework with “best practices . . . for the standards and operational procedures for research ethics in this area, including considerations such as consent, ownership, custodianship, security, coding, transfer of samples between laboratories” (26–27). Best practices must surely be a part of any comprehensive privacy framework for biobank research. However, what is ‘best’ is subject to debate, and what is best from the perspective of privacy is unlikely to be best from the perspective of research access.

³⁸ McDonald et al (2000) identifies some serious shortcomings of the existing framework for research ethics in Canada.

³⁹ The issue of competing interests is even more pronounced in the case of CIHR’s (2005) “Best Practices for Protecting Privacy in Research”, which in its very title advertises itself under the rubric of ‘privacy protection’.

⁴⁰ Winicoff and Neumann (2005) advance a similar argument, favouring what they call the “Biotrust Model” as a new ‘social contract’ for genomic research, given its difference from the traditional research paradigm. Having surveyed relatively novel features of genomic biobanking, they write: “These trends make the design of an appropriate regulatory regime and institutional structure for genomic biobanks a novel challenge. Together, they highlight how genomic research is not only a complex scientific endeavour, but also a complex social regime. The off-the-rack regime of

<http://www.thenewatlantis.com/archive/1/rosen.htm>

- Rosen, J. (2000). *The Unwanted Gaze: The Destruction of Privacy in America*. New York, NY: Random House.
- Rothstein, M. A. (2005). Expanding the ethical analysis of biobanks. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 33(1), 89-101.
- Rothstein, M.A., & Talbot, M.K. (2006). The expanding use of DNA in law enforcement: What role for privacy? *Journal of Law, Medicine and Ethics (Symposium)*, 153-164.
- Seltzer, W. (1998). Population Statistics, the Holocaust and the Nuremberg Trials. *Population and Development Review* 24, 511-52.
- Sheremeta, L. (2003). *Les biobanques au Canada : Questions éthiques, juridiques et sociales*. Comité consultatif canadien de la biotechnologie. [http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_Sheremeta-Final_f.pdf/\\$FILE/Research-2003_Sheremeta-Final_f.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_Sheremeta-Final_f.pdf/$FILE/Research-2003_Sheremeta-Final_f.pdf)
- Shickle, D. (2006). The consent problem with DNA biobanks. *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy Biological and Biomedical Sciences* 37(3), 503-519.
- Stacey, K. (2001). Giving your Genes to Biobank UK: Questions to ask. Report for Genewatch UK.
- Swedish National Biobank Program (2004). *Annual Report 2004. Workpackage 7: Ethical and Legal Aspects of Biobanking*. <http://www.biobanks.se/documents/Annual%20report%20WP%207%202004.pdf>
- Swedish National Biobank Program. (2003a). *What is a biobank?* <http://www.biobanks.se/> (click 'Biobank')
- Swedish National Biobank Program. (2003b). *Biobanks, Ethics and Regulations*. <http://www.biobanks.se/> (click 'Ethics and Regulations')
- Swedish National Biobank Program. (2005a). *The Swedish National Biobank Program: Summary Report*. <http://www.biobanks.se/documents/RapportBiobanksprogrammet.pdf>
- Swedish National Biobank Program. (2005b). *International Evaluation of Swedish Biobanks*. <http://www.biobanks.se/documents/Evaluation%20of%20Swedish%20biobanks%20Final.pdf>
- Swedish National Biobank Program. 2003c. *Swedish Biobanks*. <http://www.biobanks.se/> (click 'Swedish Biobanks')
- Sweeney, L.. (1998). Presentation on Re-identification of De-identified Medical Data.

bioethics will no longer suffice, and instead we must rethink the processes and structures through which the affected communities and the public may deliberate upon, constitute, and enforce a new social contract for genomic research."

⁴¹ It is telling that Rolleston's 2002 study was commissioned by Industry Canada and not Health Canada.

⁴² A number of recent documents address these larger governance and accountability issues that go beyond research ethics as such to incorporate broader concerns about democracy. For example, see Stacey (2001), GeneWatch UK (2002), and the Québec Commission de l'éthique de la science et de la technologie (2003).

⁴³ In their study of the regulation of biotechnology in Canada, Boucher et al. (2002) point to the importance of ensuring attention not only to protocols but also to development and implementation since what is actually built may be different in ethically significant ways from what is contemplated in outline (16). This is likely to be the case with large-scale biobanks.

⁴⁴ Historically, research has had a strong commitment to the pursuit of truth or generalized knowledge, without regard for the consequences (or at least without expressing the argument for research in these terms). However, in step with an increased utilitarianism in society and in research funding agencies in particular, research has come to justify itself more and more in terms of utility, and less in terms of pursuit of truth or knowledge for its own sake.

⁴⁵ In connection with Portugal's plans to institute a national forensic biobank, Boavida (2005) notes that the "the public debate about the safeguard of personal genetic information is almost inexistent" and that "so far there has been little public debate".

⁴⁶ This line of analysis is developed in Yeo, 2006.

⁴⁷ There is a vast literature on this subject. Graham (2003) has a discussion of this subject in the Canadian context and reviews some of the literature. Tano (2006) describes an interesting model for community involvement of aboriginal peoples regarding genetic research. Genome BC, Genome Canada Project, and University of British Columbia (2006) have developed an innovative 'deliberative' model for consultation in connection with genomics.

⁴⁸ Wallace (2005) argues that the "aims, structure, timing, funding, rationale and indeed existence of the project must also be open to debate" (331).

Washington, DC: National Committee on Vital and Health Statistics, Subcommittee on Privacy and Confidentiality.
<http://ncvhs.hhs.gov/980128tr.htm>

Sweeney, L. (2001). Information explosion. In *Confidentiality, Disclosure and Data Access: Theory and Practical Applications for Statistical Agencies*, edited by P. Doyle, J. Lane, J. Theeuwes, and L. Zayatz. Washington, DC: Urban Institute, in conjunction with the U.S. Bureau of the Census.

Sykes, C. (1999). *The End of Privacy*. New York, NY: St. Martin's Press.

Tano, M.L. (2006). Interrelationships among native peoples, genetic research, and the landscape: Need for further research into ethical, legal, and social issues. *Journal of Law, Medicine and Society (Symposium)*, 301-309.

Tilstone, C. (2006). Newsdesk: Further plans announced for national biobanks. *Lancet Oncology* 7(3), 195-196.

Uehling, M. (2003). Decoding Estonia. Bio-IT World, Feb. 10. <http://www.bio-itworld.com/archive/021003/decoding.html> (Link not active May 28, 2007).

UK Biobank Ltd. (2006). UK Biobank Ethics and Governance Framework.
http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF_Version2_July%2006%20most%20uptodate.pdf

UK Home Office (2007). *Modernising Police Powers: Review of the Police and Criminal Evidence Act (PACE) 1984*.
<http://www.homeoffice.gov.uk/documents/cons-2007-pace-review?view=Binary>

UNESCO. (1997). *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*.
http://portal.unesco.org/en/ev.php@URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

United Kingdom. House of Commons. Select Committee on Science and Technology. 2003. *The Work of the Medical Research Council: Third Report of Session 2002-2003*. London, UK: The Stationary Office Limited.
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200203/cmselect/cmsctech/132/132.pdf>

United States. Department of Health, Education and Welfare. Secretary's Advisory Committee on Automated Personal Data Systems, Records, Computers and the Rights of Citizens. (1973). *The Code of Fair Information Practices*. Washington, DC: DHEW.

United States. General Accounting Office. (1999). *Medical Records Privacy: Access Needed for*

⁴⁹ For example, consider the dual mandate of the Ethical and Legal Aspects of Biobanking Working Group of the Swedish National Biobank Program (2004): "Our work here aims at facilitating biobank research within international networks while protecting the interests of the individuals from whom the samples are taken". This may be a laudable goal but the glib association of these two objectives obscures a fundamental tension between them. The point is not that privacy should be juxtaposed with biobanking interests as if it were an absolute; rather, the point is that, for essentially structural reasons, privacy as represented in tandem with the promotion of biobanking objectives cannot be represented as purely as it might otherwise be if represented exclusively in its own terms, leaving the balancing between privacy and other goods for a different forum.

⁵⁰ Hoeyer and Tutton (2005) pose some challenging questions that those who would enter the policy formation and public debate process claiming to advocate for privacy would do well to ask: "Can the funding establishment absorb the critical voices? Are social scientists and ethics relegated to a position that has already been defined as one of contributing to 'ethical debate' with this debate being a premeditated part of the game? Are the critical voices even invited to be ethical feathers of pride embellishing biotech conferences, political agencies and genetic research projects, making it possible to write 'ethics was here' across conference panels and research proposals? And if so, how should we respond to this challenge" (395).

⁵¹ Turner (2003) writes that "If you are an anthropologist or bioethicist, government-funded genetics research programmes are the wealthiest 'sugar daddies' you are likely to find" (1282). Petersen (2005) lists several claims proponents have made about the expected benefits of the UK biobank, noting that "readers are provided with few details about the nature of these benefits and no evidence of beneficial outcomes from similar smaller genetic databases in the past" (pp. 280-281).

⁵² Wallace (2005) provides several arguments that the approach to health and epidemiology linked with biobanking will have undesired consequences as concerns the public good.

* * *

- Health Research, but Oversight of Privacy Protections is Limited.* GAO/HEHS 99-55, B-280657. Washington, DC: GAO.
- Verhoef, M., Lewkonjia, R., & D. Kinsella. (1996). Ethical implications of current practices in human DNA banking in Canada. In *Legal Rights and Human Genetic Material*, edited by Bartha Maria Knoppers, Timothy Caulfield and T. Douglas Kinsella. Toronto, ON: Emond Montgomery Publications Ltd.
- Wallace, H. M. (2005). The development of the UK Biobank: Excluding scientific controversy from ethical debate. *Critical Public Health*, 15(4), 323-333.
- Warren, S.D., & L.D. Brandeis. (2001). The right to privacy." In *Today's Moral Issues*, 4th ed., edited by Daniel Bonevac, pp. 274–83. Boston, MA: McGraw-Hill. Originally published 1890, 4 *Harvard Law Review* 193.
- Weijer, C. (1999). Protecting communities in research: Philosophical and pragmatic challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8, 501–13.
- Weir, R. (2000). The ongoing debate about stored tissue, samples, research and informed Consent. In *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*. Vol. 2, Commissioned Papers. Rockville, MD: National Advisory Commission. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbml.pdf>
- Weir, R., & T. Horton. (1995). *DNA banking and informed consent. Part 2. IRB: A Review of Human Subjects Research* 17, 1–8.
- Wendler, D., Pace, C., Ambrose, O.T., Maiso, F., Grady C., & Emanuel, E. (2005). Research on stored biological samples: The views of Ugandans. *IRB: Ethics and Human Research*, 27(2), 1-5.
- Westin, A. (1984). The origin of modern claims to privacy. In *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, edited by Ferdinand Schoeman. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Whelan, M.L. (2006). What, if any, are the ethical obligations of the U.S. Patent Office? A closer look at the biological sampling of indigenous groups. *Duke Law and Technology Review*, 0014. <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/>
- Whitaker, R. (1999). *The End of Privacy: How Total Surveillance is Becoming a Reality*. New York, NY: New Press.
- Winickoff, D.E. 2006. Bioethics and stem cell banking in California. *Berkeley Technology Law Journal* 21(3), 1067-1105.
- Winickoff, D.E., and Neumann, L.B. (2005). To-

ward a social contract for genomics: Property and the public in the 'biotrust' model. *Genomics, Science, and Policy* 1(3), 8-21.

Yeo, M. (1996). The ethics of public participation. In *Efficiency Versus Equality: Health Reform in Canada*, edited by Michael Stingl and Donna Wilson. Halifax, NS: Fernwood Publishing.

Yeo, M., & A. Brooks. (2003). "The moral framework of confidentiality and the electronic panopticon." In *Confidential Relationships: Psychoanalytic, Ethical and Legal Contexts*, edited by Christine Koggel, Allannah Furlong and Charles Levin. Amsterdam, Netherlands: Rodopi Press.

Yeo, M. (2004). Yeo, M. *Recherche au moyen de biobanques : conflits entre les renseignements personnels et l'accès à ces renseignements. Document d'analyse commandé par le Conseil consultatif canadien de la biotechnologie.*

[http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2004_Yeo-Final_f.pdf/\\$FILE/Research-2004_Yeo-Final_f.pdf](http://cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2004_Yeo-Final_f.pdf/$FILE/Research-2004_Yeo-Final_f.pdf).

Notes en bas de page

¹ Des parties de ce rapport ont été tirées, puis modifiées, à partir d'un rapport précédent rédigé par l'auteur (Yeo, 2004). L'auteur aimerait remercier Annie Wenger-Nabigon pour son aide à la recherche dans le cadre de ce rapport.

² Elger et Caplan (2006) affirment que le terme « est apparu dans PubMed pour la première fois en 1996 [...] mais qu'il n'était pas fréquemment utilisé avant 2000 » (p. 661).

³ Kaye (2006) fait observer que l'absence d'un consensus sur la définition constitue « l'un des principaux obstacles à l'élaboration d'un système commun de réglementation en Europe » (p. 246).

⁴ C'était la définition adoptée par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie pour plusieurs rapports qu'ils ont commandés, incluant Yeo, 2005. Elle est cohérente avec les autres définitions. Malinkowski (2005-2006) définit la biobanque comme étant « une collection organisée d'échantillons d'ADN comportant des données médicales sur les populations humaines » (p. 43). Elger et Caplan (2006) utilisent le terme « biobanque » pour désigner « toute collection de matériel biologique humain – organes, tissus, sang, cellules et autres liquides organiques – contenant au moins des traces d'ADN ou d'ARN permettant d'effectuer des analyses génétiques » (p. 662). Toutefois, certaines définitions excluent expressément ce

qu'on appelle des échantillons « anonymes ». Par exemple, la définition de Rolleston (2002) exclut les échantillons ou les données ne pouvant pas « être reliés par des moyens raisonnables aux personnes de qui ils proviennent » (p. 1). La définition légale de la loi suédoise sur les biobanques exclut également les échantillons anonymes (mais non ceux qui sont codés). Elle est formulée comme suit : « matériel biologique prélevé chez une ou plusieurs personnes et conservé indéfiniment ou pour une durée précise, et dont la provenance peut être retracée » (Swedish National Biobank Program, 2003a). Le comité d'évaluation du programme suédois (2005b) a adopté une définition encore plus restrictive. « Un dépôt à long terme d'échantillons biologiques provenant d'une population humaine identifiable. Le contenu du dépôt doit être de quantité et de qualité convenables pour permettre des analyses biomédicales ultérieures servant à la recherche épidémiologique et clinique et à des fins cliniques particulières. Le conseil d'éthique national allemand (2004) définit les biobanques comme étant des « collections d'échantillons ou de substances organiques humaines (p. ex. cellules, tissus, sang ou ADN comme médium physique de l'information génétique) qui sont ou qui peuvent être associés aux renseignements personnels de leurs donateurs » (p. 9).

⁵ Powers (2002) énumère des caractéristiques des renseignements génétiques qui, quoiqu'il ne les considère pas uniques, s'allient pour faire ressortir un « plus vaste ensemble de préoccupations ». Il écrit : « Ce qui semble amplifier les préoccupations quant à la vie privée des personnes est le potentiel croissant de collecte complète, systématique et efficace d'une masse de données médicales personnelles » (p. 443). Le fait que, et à quel point, l'information génétique s'avère unique est un point discutable.

⁶ Cette citation provient de Harry et al. (2000). Les groupes autochtones ont été particulièrement éloquents quant à la génétique et la recherche. « De nombreux Autochtones considèrent que leur corps, cheveux et sang sont des choses sacrées et pensent que la recherche scientifique sur ces éléments est une violation de leurs mandats culturel et éthique. [...] Les Autochtones ont souvent critiqué la science occidentale parce qu'elle n'a pas tenu compte de l'interrelation des systèmes de vie holistiques et a cherché à manipuler des formes de vie à l'aide de la technologie de la génétique » (p. 20).

⁷ L'énoncé dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO (1997) selon lequel le génome humain est « le patrimoine de l'humanité » (article 1) reconnaît l'importance culturelle et symbolique des échantillons.

⁸ Il faut faire remarquer que les profils d'ADN créés à des fins d'appariement en contexte d'application de la loi sont des sous-échantillons partiels d'ADN et « ne fournissent aucune information significative sur les personnes, excepté de nous permettre de déterminer si deux échantillons proviennent de la même personne » (Etzioni, 2006, p. 217).

⁹ Voir Rothstein et Talbott, 2006, p. 156.

¹⁰ En Suède, le National Board of Health and Welfare tient à jour un registre des biobanques existantes (Swedish National Biobank Program, 2003b); ce n'est pas le cas dans d'autres pays. L'inventaire d'Eiseman (2000) est probablement le plus détaillé à ce jour. Sheremeta (2003), Rolleston (2002) et Verhoef et al. (1996) ont fourni certaines indications sur l'ampleur du phénomène au Canada.

¹¹ Lowrance (2003) écrit que « de nombreux chefs d'institutions de santé et de recherche ne sont tout simplement pas au courant de toutes les activités des bases de données dans leur secteur, en partie parce que ces bases de données ont tendance à "croître naturellement" à partir d'un lancement informel, puis prennent graduellement de l'ampleur quant à leurs objectifs » (p. 61).

¹² « Des renseignements sur le mode de vie et l'environnement, des antécédents médicaux et des mesures physiques seront recueillis, et des échantillons biologiques seront prélevés chez environ 500 000 personnes âgées de 40 à 69 ans sur présentation; puis, avec leur consentement, le suivi de leur santé sera assuré durant de nombreuses années et consigné dans des dossiers médicaux et d'autres dossiers de santé. Les échantillons biologiques seront conservés de manière à pouvoir être utilisés ultérieurement pour une grande variété d'analyses biochimiques et génériques » (UK Biobank Ltd., 2006, 2).

¹³ Knoppers, Joly, Simard et Durocher (2006) examinent les politiques et les lignes directrices relatives à la divulgation des résultats de recherches génétiques. Ils affirment que « les lignes directrices internationales ne traitent généralement pas des questions précises entourant de tels résultats, ni du choix du moment de leur divulgation, excepté de l'obligation évidente « d'informer un sujet lorsque des soins médicaux sont nécessaires » (p. 1174). Clayton

(2005) mentionne que « des chercheurs ont communiqué avec des patients, avec lesquels ils n'avaient souvent jamais eu de contact auparavant, pour leur transmettre des renseignements inattendus et indésirables, particulièrement au sujet de mutations pouvant les prédisposer au cancer » (p. 20).

¹⁴ Shickle (2006) et Knoppers (2005) fournissent un survol utile des questions relatives au consentement.

¹⁵ D. Kaye (2006) débat de la constitutionnalité des lois américaines visant à étendre le prélèvement d'échantillons à des fins médico-légales aux personnes arrêtées.

¹⁶ Dans R. c. Rodgers, [2006], le Dr Ron Fournay est cité au sujet des conventions régissant les scientifiques qui effectuent des analyses médico-légales : « À titre d'experts en criminalistique, nous nous intéressons à tout ce qui code pour rien. Autrement dit, nous étudions des morceaux anonymes d'ADN. De par une convention internationale adoptée à Venise en 1993, les experts en criminalistique du monde entier conviennent d'utiliser des marqueurs de STR – c'est-à-dire séquence courte répétée en tandem – ou des morceaux d'ADN. Par convention, les seuls cas permis en criminalistique sont ceux qui ne permettent pas de prédire des caractéristiques médicales, physiques ou mentales ».

¹⁷ Rothstein et Talbott (2006) décrivent l'élargissement de plusieurs bases de données servant à des fins judiciaires aux États-Unis.

¹⁸ Dans R. c. Rodgers, [2006], JJ Charron écrit pour la majorité : « La société a indéniablement intérêt à ce que les organismes chargés du contrôle d'application de la loi recourent à cette technique performante pour identifier les contrevenants. L'atteinte à l'intégrité physique est minime. L'effet attentatoire possible sur le droit à la vie privée est soigneusement circonscrit par des garanties légales qui ne permettent l'utilisation de la banque de données génétiques qu'à des fins d'identification. En tant que condamnés purgeant toujours leur peine, les personnes visées à l'art. 487.055 ont des attentes considérablement réduites en matière de vie privée. De plus, leurs crimes leur ont fait perdre tout espoir raisonnable que les organismes chargés du contrôle d'application de la loi ignorent leur identité. » (article 5).

¹⁹ Consulter Rothstein et Talbott (2006) pour un exposé sur les coups de filet visant à prélever des échantillons d'ADN.

²⁰ Un rapport du US Office for the Protection

of Human Research Participants rédigé en 2002 à la suite de son enquête sur la controverse de la Harvard University-Millennium Pharmaceuticals a permis de découvrir que différentes formes de coercition étaient utilisées pour recruter des sujets d'étude en Chine, où les recherches étaient menées (Malinowski, 2006, p. 62).

²¹ Caufield, Upshur et Daar (2003) ont tout à fait raison d'interpréter la doctrine juridique du consentement éclairé aussi restrictivement. Toutefois, la doctrine juridique peut être ou ne pas être la meilleure façon d'exprimer le consentement ainsi formulé, pour autant que le consentement repose sur le respect des personnes et l'autodétermination. Leur modèle d'autorisation est conforme à un tel contexte, pourvu qu'il soit interprété et utilisé pour refléter vraiment le respect de la personne et ne pas permettre de passer outre afin de mettre la main sur les renseignements convoités.

²² La question philosophique (ou morale) en jeu ici ne peut se régler par des sondages d'opinion publique. La conclusion d'un sondage réalisé par Geneforum (2001) sur les réactions au consentement général n'en demeure pas moins intéressante, quoique prévisible. « Il y a une coupure nette dans les attitudes touchant ce type de consentement. Près de la moitié préfèrent un consentement éclairé général, l'autre moitié préférant le consentement pour chaque utilisation spécifique d'un échantillon d'ADN » (p. 5). Une récente étude sur les réactions des Ougandais concernant les recherches sur leurs échantillons conservés a montré que l'utilisation des échantillons prévue constituait un aspect important pour de nombreux répondants, et que 97 p.100 d'entre eux souhaitaient connaître préalablement les types de recherches ultérieures possibles (Wendler et al., 2005). Évidemment, nous n'avons pas besoin d'un sondage pour apprendre que différents styles et préférences décisionnels existent. Certaines personnes préfèrent en savoir beaucoup, d'autres se contentent des grandes lignes. La différence entre les préférences individuelles milite en faveur de modèles de divulgation adaptés aux différences individuelles. Une façon d'y parvenir est d'opter pour des consentements étagés (le minimum d'éléments jugés nécessaires constituant la première couche), ce qui laisse libre cours à ceux qui veulent en savoir davantage. Les valeurs de consentement, de transparence et d'imputabilité se retrouvent en synergie ici étant donné que, si le responsable des données met l'accent sur la transparence et la responsabilisation, une grande

quantité d'information au sujet du projet ou de la base de données (politiques, partenariats et même états financiers et rapports annuels) devrait être accessible à quiconque s'y intéresse.

²³ Cependant, il pourrait y avoir d'autres raisons de se faire du souci au sujet du consentement général, outre la question du respect de la personne (p. ex., protection du sujet contre des préjudices).

²⁴ Le consentement peut être différencié du choix. Le choix se rapporte à une variété d'options accessibles à la personne qui choisit. Alpert (2000) propose un consentement graduel comportant un éventail de choix qui se rapportent à la fois à l'utilisation subséquente et au degré d'identifiabilité/d'anonymat (A-30). Cependant, davantage de choix ne signifie pas automatiquement que l'autonomie s'en porte mieux, et les choix multiples n'améliorent pas nécessairement la qualité du consentement.

²⁵ Le consentement tant débattu prévu dans le cadre de la National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III), qui a abouti à la création d'une base de données contenant les échantillons de sang de 8 500 personnes, en tandem avec des données de sondage et d'autres renseignements sur la santé des populations, n'était pas suffisamment spécifique pour autoriser le nouvel objectif de recherche envisagé. L'élément pertinent du formulaire de consentement stipule que : « Un petit échantillon de votre sang sera conservé pendant une longue période aux fins de tests futurs » (Weir, 2000, p. F-4). Le problème vient du fait que les tests et la recherche ont des fins tellement hétérogènes que, pour un non-initié, ils ne peuvent répondre tous deux au même concept d'utilisation compatible avec l'intention d'origine. Cet exemple illustre également le potentiel d'assemblage d'objectifs cliniques (utilisation des échantillons et divulgation des résultats dans la mesure nécessaire pour la prestation de soins de santé au donneur) et d'objectifs de recherche (utilisation et divulgation pour des raisons qui n'ont rien à voir avec la prestation de soins de santé).

²⁶ La déclaration suivante du conseil d'éthique national allemand (2004) est caractéristique : « [...] Il est possible de renoncer à l'exigence liée au consentement si les échantillons et les données sont complètement anonymisés. Puisqu'aucun lien ne peut être établi avec la personne, les intérêts du donneur en matière de protection ne sont pas en jeu ». On ajoute que la même norme s'applique si « les échantillons et les données ont été assortis de

pseudonymes ou codés (p. 11).

²⁷ Arnason (2002) expose de façon approfondie les enjeux conceptuels et techniques concernant le caractère supposément anonyme de la base de données du secteur de la santé en Islande en ce qui a trait au codage des données et à ce qu'on appelle le cryptage à sens unique. Il prétend que tant qu'une clef de décodage existe (peu importe les garanties de protection et de cryptage de la clef) pour relier de nouveaux renseignements sur une personne à d'anciens renseignements, ceux-ci ne sont pas anonymes comme on l'affirme. Anderson (1999) arrive à peu près à la même conclusion dans une critique cinglante des dispositions de sécurité envisagées pour la base de données du secteur de la santé. Il relève d'autres problèmes encore plus importants dans ses dispositions de sécurité, y compris en ce qui a trait à la gouvernance.

²⁸ Elger et Caplan (2006) font remarquer que le mot « identifiable » est employé de nombreuses manières différentes, ils examinent et comparent de quelle façon l'« anonymisation » est définie dans divers documents de politiques. Ils conseillent aux lecteurs d'« évaluer avec précaution la définition des mots "anonymisé" et "codé" dans différents textes ».

²⁹ Ericksson et Helgesson (2005) parlent de « préjudice moral » « lorsque des échantillons sont utilisés pour des recherches auxquelles les participants pourraient s'objecter avec force ou lorsque des chercheurs, en raison de leur accès aux échantillons et aux renseignements personnels, tirent des conclusions sur la paternité, examinent en détail les habitudes de consommation d'aliments ou de boissons ou étudient d'autres aspects de la vie privée que les personnes souhaiteraient garder confidentielles » (p. 1073). De nombreuses personnes s'opposent à des types particuliers de recherches tels que ceux portant sur l'origine ethnique ou la race, ou redoutent qu'une orientation particulière donnée à la recherche puisse concorder avec des décisions de politiques qu'elles jugent inappropriées. Tano (2006) mentionne que de nombreux Autochtones s'inquiètent de ce que la recherche génétique puisse renforcer le déterminisme génétique et distraire l'attention qui, à leur avis, devrait être accordée aux causes environnementales des maladies. L'utilisation commerciale est particulièrement préoccupante, puisque de nombreux sujets peuvent avoir des objections fondées sur des principes à cet égard. Winickoff (2006) fait remarquer qu'il y a eu un « certain

nombre de cas rendus publics dans lesquels les participants, qui croyaient participer à un projet altruiste, ont par la suite poursuivi leur établissement de recherche lorsque ses pratiques en matière de propriété intellectuelle ont donné lieu à la fixation de prix excessifs ou à d'autres comportements commerciaux » (p. 1086-1087). Dans une cause juridique opposant l'Université de Washington et un groupe de patients, l'Université affirmait qu'elle avait le droit d'anonymiser et de vendre les échantillons qu'elle détenait. Les patients se sont « opposés à l'anonymisation » pour plusieurs raisons, notamment parce qu'ils n'avaient pas initialement fourni les échantillons afin « qu'ils soient vendus par l'Université au soumissionnaire le plus offrant » (Andrews, 2006, p. 399).

³⁰ En 2005, James Watson, le père de la génétique moderne, le codécouvreur de la double hélice et l'ancien responsable du projet du génome humain, a pris des dispositions pour que son génome soit séquencé par l'entreprise 454 Life Sciences, et que la séquence soit rendue publique aux fins de la recherche. Duncan (2007) révèle : « Tôt au début du projet, Watson a demandé à l'entreprise 454 de supprimer ses résultats concernant le gène apoE associé à la maladie d'Alzheimer, et il pourrait maintenant demander à ce que les résultats relatifs à d'autres formes de maladie soient également supprimés afin de protéger la vie privée de son fils. »

³¹ Biobank Limited sera le « propriétaire légal de la collection des échantillons et de la base de données ». L'entreprise affirme qu'une telle propriété inclut le « droit de vendre ou de détruire les échantillons » et que les « participants n'auront aucun droit de propriété concernant les échantillons. » Néanmoins, elle affirme qu'elle n'a pas l'intention d'exercer son droit de vendre des échantillons, ce qui est difficilement convaincant, étant donné son affirmation catégorique quant à son droit de le faire (UK Biobank, 2006, p. 14). Dans le cas de la biobanque de l'Estonie, « tous les échantillons et les données appartiennent à l'État (conseil d'éthique national allemand, 2004, p. 38). « Un permis exclusif de 25 ans pour l'utilisation commerciale de la base de données » sera délivré à la société californienne EGeen (p. 38). « Les biobanques de la Suède et de la Lettonie prennent également des dispositions à l'égard de la commercialisation » (p. 84). Pour une vue d'ensemble des enjeux liés aux biobanques commerciales, consulter Anderlik (2003).

³² Charo (2006) traite également de ce cas et débat des options réglementaires relatives au

contrôle des tissus humains.

³³ À quel point devrait-on se préoccuper des éventuelles conséquences néfastes des biobanques dans des pays comme la Chine, qui a passé une loi en 1996 afin de « promouvoir la stérilisation ou la régulation des naissances à long terme chez les personnes ayant des maladies génétiques graves » et qui, un mois plus tard, accueillait une étude de recherche génétique d'envergure à laquelle participait Harvard, le Brigham and Women's Hospital et le Massachusetts Mental Health Centre (Malinowski, 2006, p. 62)?

³⁴ Une approche réglementaire identique pour l'ensemble des biobanques serait inappropriée. Par exemple, Kaye (2006) remarque « qu'une exigence universelle stipulant que toutes les biobanques doivent mettre en place leurs propres organismes de surveillance indépendants, comme l'a fait la biobanque du Royaume-Uni, pourrait être indûment exigeante si elle est appliquée à une collection de plusieurs centaines d'échantillons, tenue à jour par un seul groupe de recherche et pour un seul projet de recherche » (p. 246)

³⁵ Au Canada, un représentant du Commissariat à la protection de la vie privée fait partie de l'organisme de surveillance.

³⁶ À ce jour, les questions de réglementation et de gouvernance concernant les biobanques n'ont pas fait l'objet d'une attention particulière dans les études publiées, qui sont plutôt portées à s'intéresser à des questions de politiques isolées. Peu d'études empiriques ont été menées. Sheremeta (2003), Rolleston (2002) et Verhoef et al. (1996) présentent certains renseignements utiles au sujet des biobanques canadiennes; Hirtzlin et al. (2003), au sujet des biobanques européennes; et Eiseman et al. (2003), au sujet des biobanques américaines. Pour en savoir davantage sur les analyses normatives concernant les options de réglementation et de gouvernance, consulter J. Kaye (2006), Winicoff (2006) et Maschke (2005). Winicoff et Neumann (2005) et Rothstein (2005) soutiennent explicitement que les analyses relatives à la réglementation des biobanques ne doivent pas se limiter au modèle de la recherche.

³⁷ Rolleston (2002) ajouterait des « pratiques exemplaires » au cadre actuel « [...] en ce qui concerne les normes et les procédures opérationnelles applicables à l'éthique de la recherche dans ce domaine, y compris des considérations relatives au consentement, à la propriété, à la garde, à la sécurité, au codage et

au transfert d'échantillons entre laboratoires ». (p. 26-27). Il va de soi que les meilleures pratiques doivent faire partie de tout cadre complet en matière de respect de la vie privée pour ce qui est des recherches menées par les biobanques. Les « meilleures » pratiques en question sont sujettes à débat, et il est improbable que les meilleures pratiques du point de vue de la vie privée le soient aussi du point de vue de l'accès aux résultats de recherche.

³⁸ McDonald et al. (2000) relèvent certaines lacunes importantes du cadre actuel de l'éthique de la recherche au Canada.

³⁹ La question des intérêts concurrents est encore plus complexe dans le cas des « Meilleures pratiques de protection de la vie privée dans le domaine de la recherche » (Best Practices for Protecting Privacy in Research) des Instituts de recherche en santé du Canada, lesquels d'après le titre même s'affichent sous la rubrique de la « protection de la vie privée ».

⁴⁰ Winicoff et Neumann (2005) avancent un argument semblable, favorisant ce qu'ils appellent le « modèle de la bioconfiance » en tant que nouveau « contrat social » pour la recherche génomique, compte tenu de ses différences avec le paradigme de recherche classique. Ayant étudié les caractéristiques relativement nouvelles des biobanques génomiques, ils écrivent : « Ces tendances font en sorte que la conception d'un régime de réglementation et d'une structure institutionnelle appropriés pour les biobanques génomiques constitue un nouveau défi. Ensemble, elles mettent en évidence la façon dont la recherche génomique ne constitue pas seulement un projet scientifique complexe, mais également un régime social complexe. Le régime classique de la bioéthique ne suffit plus; nous devons repenser les processus et les structures qui permettront aux collectivités touchées et à la population en général de débattre d'un nouveau contrat social concernant la recherche génomique, de l'instituer et de le faire respecter. »

⁴¹ Il importe de souligner que l'étude de Rolleston, réalisée en 2002, a été commandée par Industrie Canada, non par Santé Canada

⁴² Certains documents récents traitent des questions de la gouvernance et de la responsabilisation, qui vont au-delà du cadre de l'éthique de la recherche à proprement parler pour embrasser plus largement les questions liées à la démocratie. Par exemple, consulter Stacey (2001), GeneWatch UK (2002) et la Commission de l'éthique de la science et de la technologie du Québec (2003).

⁴³ Dans leur étude sur la réglementation de la biotechnologie au Canada, Boucher et al. (2002) soulignent l'importance de bien examiner non seulement les protocoles, mais aussi les volets développement et mise en application, parce que le résultat final risque d'être très différent, sur le plan éthique, de ce qui avait été envisagé à l'origine (p. 16). Ce phénomène se produira vraisemblablement dans le cas des biobanques de grande envergure.

⁴⁴ Dans le passé, la recherche a été fortement axée sur la poursuite de la vérité ou de connaissances d'application générale, sans égard aux conséquences (ou à tout le moins sans définir le bien-fondé de la recherche en ces termes). Cependant, avec l'ascension de l'utilitarisme dans la société, et en particulier au sein des organismes de financement de la recherche, celle-ci s'est mise à se justifier de plus en plus en termes d'utilité, et de moins en moins en termes de quête de la vérité ou de développement des connaissances en soi.

⁴⁵ Relativement aux projets du Portugal d'instituer une biobanque médico-légale nationale, Boavida (2005) fait remarquer que « le débat public sur les mesures de protection des renseignements génétiques personnels est pour ainsi dire inexistant » et que « jusqu'à maintenant, il y a eu peu de débat public sur la question ».

⁴⁶ Ce modèle d'analyse a été élaboré par Yeo, en 2006.

⁴⁷ Il y a une vaste littérature à ce sujet. Graham (2003) développe cette question dans le contexte canadien et fait un survol d'une partie de cette littérature spécialisée. Tano (2006) décrit un modèle intéressant en ce qui concerne la mise à contribution des collectivités autochtones à l'égard de la recherche génétique. Genome BC, le projet du génome humain du Canada et l'Université de la Colombie-Britannique (2006) ont élaboré un modèle « délibératif » novateur aux fins de consultation sur le génome.

⁴⁸ Wallace (2005) soutient que les « objectifs, la structure, le choix du moment, le financement, la justification, voire la mise en œuvre du projet doivent également pouvoir être débattus. (p. 331)

⁴⁹ Par exemple, considérons le double mandat de l'Ethical and Legal Aspects of Biobanking Working Group du Swedish National Biobank Program (2004) : « Notre travail ici a pour but de faciliter les recherches menées par les biobanques dans le cadre des réseaux internationaux tout en protégeant les intérêts des personnes chez lesquelles on prélève des

échantillons. » Le but visé est sans doute louable, mais l'association désinvolte de ces deux objectifs occulte une tension fondamentale entre eux. L'idée n'est pas de juxtaposer la protection de la vie privée aux intérêts des biobanques comme s'il s'agissait d'un absolu; la question tient plutôt au fait que, pour des raisons essentiellement structurelles, la représentation de la protection de la vie privée en tandem avec la promotion des intérêts des biobanques n'en permet pas une représentation aussi limpide que si on la défendait séparément pour sa valeur intrinsèque, laissant pour un débat distinct la mise en balance de la protection de la vie privée et d'autres avantages.

⁵⁰ Hoeyer et Tutton (2005) soulèvent certaines questions épineuses que les personnes susceptibles de prendre part aux processus d'élaboration des politiques et au débat public sous la bannière du droit à la vie privée feraient bien de poser : « L'établissement de financement peut-il faire taire les critiques? Les spécialistes en sciences sociales et les éthiciens sont-ils relégués à une position préalablement définie comme contribuant au "débat éthique", lequel aurait été délibérément conçu pour faire partie du jeu? Les critiques seraient-ils même invités à seule fin de conférer une auréole éthique aux conférences sur la biotechnologie, aux organismes politiques et aux projets de recherche génétique, de manière à pouvoir faire étalage de la prise en compte des considérations éthiques par les panélistes de conférences et dans les propositions de recherche? Le cas échéant, comment pouvons-nous surmonter cet obstacle? » (p. 395).

⁵¹ Turner (2003) écrit : « Si vous êtes anthropologue ou bioéthicien, les programmes de recherche génétique financés par le gouvernement sont les meilleures vaches à lait que vous puissiez trouver. » (p. 1282)

⁵² Petersen (2005) énumère plusieurs allégations à l'endroit des avantages prévus de la biobanque du Royaume-Uni, en faisant remarquer qu'« elles ne fournissent aux lecteurs que peu de détails sur la nature de ces avantages, et aucune preuve de résultats bénéfiques issus de bases de données génétiques semblables dans le passé. » (p. 280-281)

⁵³ Wallace (2005) fournit plusieurs arguments selon lesquels l'approche de la santé et de l'épidémiologie qui caractérise les biobanques aura des conséquences indésirables en ce qui a trait au bien public.

29^E CONFÉRENCE INTERNATIONALE DES COMMISSAIRES
À LA PROTECTION DES DONNÉES ET DE LA VIE PRIVÉE

LES HORIZONS DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

TERRA INCOGNITA

P R I V A C Y H O R I Z O N S

29TH INTERNATIONAL CONFERENCE OF
DATA PROTECTION AND PRIVACY COMMISSIONERS

La vie privée et la génomique des populations
Un mariage simulé ?

Privacy & Population Genomics
A Simulated Marriage ?

Par/by:

Bartha Maria Knoppers, Ph. D.

Appliquer les concepts de l'exceptionnalisme génétique, qui datent de plus d'une dizaine d'années, à la génomique des populations n'augure rien de bon pour la longévité des vastes biobanques nationales. La période d'essai n'est pas encore terminée, mais déjà les parents institutionnels concernés à titre de bailleurs de fonds ou de décideurs par cette relation naissante sont assaillis de problèmes et de demandes de renseignements. Est-ce que ce mariage éventuel des approches individualistes en matière de vie privée s'accorde avec le concept longitudinal (« générations futures ») de la génomique des populations? Est-ce que les notions atomistiques du consentement et de la vie privée, bien que pertinentes dans d'autres contextes, s'opposent à ce mariage, un mariage qui prévoit la création de vastes ressources à des fins de recherche davantage ciblée? Ou cela mènera-t-il à un mariage forcé, voire simulé?

Pour rassurer les personnes qui doutent de ces unions prometteuses, il convient d'établir une distinction entre les bases de données qui en découleraient et les biobanques médico-légales et cliniques. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un mariage ouvert, cela exige (comme tout mariage) un acte de foi. Il faut avoir foi en la capacité des personnes à faire confiance aux mécanismes de dépersonnalisation et aux autres mesures de sécurité et de gouvernance mises en place. Mais surtout, le succès de telles unions repose sur les recherches futures ainsi que sur l'accès et la collaboration de la communauté internationale. Un mariage forcé est insoutenable, un mariage simulé est un mariage de convenance, un vrai mariage est riche de promesses.

* * *

Importing concepts of genetic exceptionalism from over a decade ago into the realm of population genomics does not augur well for the longevity of large, national biobanks. The trial engagement period is still ongoing but already institutional relatives involved as funders or as policymakers in this fledging relationship are buffeted by quandaries and queries. Is this potential marriage of individualistic privacy approaches compatible with the longitudinal, "future generations" concept of population genomics? Will atomistic notions of consent and privacy, albeit appropriate in other contexts, object to this marriage, a marriage that foresees the creation of large resources for more specific future research? Or, will it result in a forced or even a simulated marriage?

Seeking then to reassure the skeptics of such promising unions implies distinguishing the resulting, databases from forensic and clinical biobanks. While not proposing an open marriage, it requires (like all marriages), a leap of faith. There needs to be confidence in the capacity of individuals to trust the de-identification mechanisms and the additional security and governance mechanisms created. Most importantly, future research and international access and collaboration must be ensured for the fruition of such unions. A forced marriage is untenable, a simulated marriage is one of convenience, a real marriage is one of promise.

* * *

29^E CONFÉRENCE INTERNATIONALE DES COMMISSAIRES
À LA PROTECTION DES DONNÉES ET DE LA VIE PRIVÉE

LES HORIZONS DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

TERRA INCOGNITA

P R I V A C Y H O R I Z O N S

29TH INTERNATIONAL CONFERENCE OF
DATA PROTECTION AND PRIVACY COMMISSIONERS

Les biobanques : Trouver l'équilibre entre les normes
existantes et les nouveaux besoins

Biobanks: Balancing Existing Norms and Emerging Needs

Par/by:

Timothy Caulfield

Les biobanques : Trouver l'équilibre entre les normes existantes et les nouveaux besoins

Les bases de données génétiques sur les populations (biobanques) posent des dilemmes épineux sur la question du consentement. Cet exposé analysera les motifs invoqués pour justifier le fait de passer de l'approche traditionnelle du consentement éclairé à un régime de consentement d'ordre général, ou « élargi » en vue de la participation à des biobanques à grande échelle. Plus particulièrement, il énoncera les deux justifications les plus communes pour expliquer la modification des normes de consentement dans le contexte des biobanques et j'en ferai une analyse critique. Ces deux justifications sont les suivantes : 1) le besoin de trouver un équilibre entre l'intérêt public des biobanques et de la recherche et l'intérêt individuel en s'éloignant de l'approche traditionnelle du consentement éclairé, jugée coûteuse et peu pratique; 2) l'affirmation selon laquelle la recherche sur l'opinion publique démontre que le public appuie, ou à tout le moins accepte, l'utilisation d'un mode de consentement d'ordre général.

Biobanks: Balancing Existing Norms and Emerging Needs

Population genetic databases ("biobanks") raise tricky dilemmas over the issue of consent. This presentation will explore the justifications for moving away from traditional, informed consent to a "blanket" or "broad" consent regime for participation in large-scale biobanks. Specifically, it will identify and critically analyze two of the most common rationales for modifying consent norms in the biobanking context: (1) the need to balance the public good of biobanks and research against individual interests by moving away from costly and inconvenient traditional informed consent standards; and (2) the claim that public opinion research demonstrates public support for, or, at least, public acceptance of, blanket consent.