

APPROCHES NATIONALES VISANT LA CRÉATION
DE BIOBANQUES DE DONNÉES GÉNÉTIQUES SUR
DES POPULATIONS

ÉTUDE GÉNÉRALE

Préparé pour

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie

par

Mylène Deschênes et Geneviève Cardinal

Avec la collaboration de

Claudine Fecteau et Simone Truong

Mars 2003

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web
<http://cbac-cccb.ca>

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes.
Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux
numéros ci-dessous.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)
240, rue Sparks
5^e étage, pièce 561 E
Ottawa ON K1A 0H5

Sans frais: 1 866 748-CBAC (2222)
ATT: 1 866 835-5380
Télécopieur: (613) 946-2847
Site Web: cbac-cccb.ca
Courriel: info@cbac-cccb.ca

Les opinions et vues contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne
reflètent pas nécessairement les vues et positions du Comité consultatif canadien de la
biotechnologie.

© 2003, Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Approches Nationales Visant La
Création De Biobanques de Données Génétiques Sur Des Populations - Étude Générale*.
Tous droits réservés.

Also available in English under the title *Survey of National Approaches to the Development
of Population Biobanks – Background paper*.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	1
1- Approches adoptées par certains pays	2
a) Canada	2
b) Estonie	2
c) Islande	3
d) Tonga	3
e) Royaume-Uni	4
f) Consortium international du projet HapMap	4
2- Grands thèmes et options stratégiques pour les Canadiens	5
a) Consultation	5
b) Recrutement	8
c) Consentement	10
i) Consentement individuel	10
ii) Appui de la population	13
d) Gouvernance	15
i) Cadre normatif	16
ii) Activités de surveillance des projets	17
iii) Approbation et contrôle conformes à l'éthique	18
e) Commercialisation	22
i) Partage des profits	23
ii) Liberté de la recherche	25
iii) Conflits d'intérêt	26
f) Protection des renseignements personnels	27
i) Confidentialité	27
ii) Surveillance et obligation de rendre compte	31
iii) Sanctions et recours	31

g) Communication des résultats de la recherche	32
h) Apport au mieux-être de la population	36
i) Apport au mieux-être de l'humanité	39
Conclusion	40
Annexe 1	53
Bibliographie	57

Introduction

En 2001, dans l'enthousiasme général, des chercheurs annonçaient le tracé d'une carte préliminaire du génome humain. Cet outil de recherche a ouvert la voie vers de nouveaux champs d'exploration touchant le diagnostic et le traitement des maladies, la création de médicaments et la prestation des soins de santé de l'avenir.

Les chercheurs, afin de combler les attentes créées par ce chapitre tout nouveau en biologie humaine, ont exprimé un besoin croissant d'immenses banques d'ADN. Dans sa conférence d'ouverture de la 3^e Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, tenue à Montréal en septembre 2002, Eric Lander a souligné l'importance de puiser à de grandes banques de données afin d'enrichir notre connaissance des maladies pour pouvoir ensuite diagnostiquer et traiter efficacement les patients¹. Alors que nous abordons la recherche sur des maladies complexes et que notre intérêt s'accroît à l'égard de la variation génétique humaine et de l'épidémiologie génétique, il nous faut baser la recherche non seulement sur l'ADN d'une personne, mais aussi sur le contexte social de l'individu en question et sur sa généalogie, son milieu environnemental, son lieu géographique et ses migrations. L'étude de la composition génétique d'une population permet de définir le contexte social et organisationnel nécessaire à la compréhension de la complexité de la constitution génétique de l'être humain.

Récemment, des propositions visant la création de « biobanques » de données génétiques sur les populations ont attiré l'attention du monde entier. Louées par certains et critiquées par d'autres, ces initiatives originales de recherche soulèvent des questions épineuses qu'il faudra cerner et soumettre à un débat réunissant tous les intéressés. Pour pouvoir participer à ce débat, il faut d'abord avoir une vue d'ensemble exhaustive des derniers progrès réalisés et des dernières politiques instaurées en ce qui concerne ces biobanques.

Le *Comité consultatif canadien de la biotechnologie* nous a commandé une étude générale sur les approches choisies par les pays du monde en matière de création de biobanques. Nous avons basé notre méthode de travail sur un examen comparatif de ce qui se passe dans différents pays à ce sujet. Nous avons étudié les documents normatifs nationaux portant expressément sur la réglementation des projets de recherche en génétique ainsi qu'un corpus d'écrits sur la question. Nous avons aussi examiné des textes normatifs de pays étrangers sur la recherche biomédicale et génétique. Enfin, nous nous sommes penchées sur le contexte normatif et social canadien, surtout pour orienter une réflexion future au sujet de l'élaboration possible de tels projets de recherche dans ce pays. Tout au long du présent rapport, le mot « biobanque » est utilisé pour désigner à la fois une collection d'échantillons biologiques dont il est possible de prélever de l'ADN, les données génétiques tirées des prélèvements d'ADN, et les renseignements connexes.

L'examen a permis de dégager neuf thèmes qui, à notre avis, sont liés à des enjeux importants propres aux biobanques nationales de données sur la population. Nous espérons que l'évaluation et la prise en compte minutieuses de ces enjeux contribueront à l'élaboration d'une stratégie canadienne d'orientation dans ce domaine.

1 - Approches adoptées par certains pays et organismes

Les projets de biobanque de données génétiques sur des populations sont omniprésents dans le monde entier aujourd'hui. En élaborant le présent rapport, nous avons axé notre propos sur un petit nombre de projets qui offraient des démarches intéressantes et originales en matière de recherche sur la population et au sujet desquels il était paru un nombre suffisant de documents, en français ou en anglais, pour permettre une analyse valable. Il ne faudrait donc pas oublier que d'autres initiatives semblables sont en cours². Nous avons choisi les pays ci-après pour donner un aperçu des projets actuels de recherche sur la population. Voici une courte description de leurs projets et de leurs démarches normatives.

a) Canada

Le Canada prépare actuellement une initiative de recherche sur la population, appelée CARTaGENE. Le projet, lancé au Québec, en est aux premiers stades de l'élaboration et a pour but de recruter 50 000 personnes de 25 à 74 ans qui consentiront à donner un prélèvement de sang et à répondre à un questionnaire sur leur santé générale et leur situation socio-démographique³. Les données recueillies seront dépersonnalisées. Les participants éventuels seront choisis au hasard d'après leur code postal et seront répartis à la proportionnelle dans toute la province. Quatre grandes universités prévoient prendre part à la gestion du projet par le biais d'un institut sans but lucratif créé à cette fin. CARTaGENE en est encore à l'étape de la quête de fonds, mais les promoteurs ont déjà réuni des documents relatifs aux aspects juridiques, sociaux et éthiques de sa mise en œuvre⁴.

b) Estonie

L'Estonie a récemment fait son entrée parmi les pays qui lancent des initiatives de recherche sur les populations. Le nombre d'Estoniens d'origine européenne (ou caucasienne) est assez important pour fournir des échantillons liés à des maladies qui sont courantes ailleurs dans le monde occidental en proportions semblables⁵. Qui plus est, le pays offre des coûts d'exploitation très concurrentiels et une population active très instruite⁶. En 2000, le Parlement a adopté, à la très forte majorité de 42 à 3, une loi visant « à réglementer l'établissement et la tenue d'une banque de gènes, à organiser les recherches génétiques nécessaires à cette banque, à garantir la nature volontaire des dons de gènes et la protection absolue de l'identité des donateurs, et à protéger les personnes contre toute utilisation abusive des données génétiques les concernant, contre toute discrimination basée sur l'interprétation de la composition de leur ADN et contre tout risque pouvant découler de cette interprétation⁷ ». Le propriétaire juridique (le chef du traitement des données) de la banque est une fondation sans but lucratif appelée Fondation estonienne du projet du génome, créée par la République d'Estonie en 2001⁸. La base de données appartiendra à cette fondation non lucrative, mais une société à but lucratif appelée EGeen a également été mise sur pied et elle est autorisée à traiter les données et aura le droit d'en vendre l'accès et le contenu⁹.

En octobre 2002, la Fondation a entamé un projet-pilote couvrant trois comtés du pays. La composante principale du projet, qui doit être réalisée entre 2003 et 2007, nécessitera le recrutement d'environ les trois quarts de la population du pays, estimée à 1,4 million

d'habitants¹⁰. La banque de données génétiques contiendra des prélèvements de tissus, des descriptions d'ADN et des données sur la santé, la généalogie et la constitution génétique¹¹.

c) Islande

L'Islande est une pionnière des travaux à grande échelle de recherche génétique sur la population depuis l'avènement de deCODE Genetics, en 1996. deCODE Genetics Inc., une entreprise privée dont le siège social est à Reykjavik, est financée en très grande partie par des intérêts américains et inscrite en bourse au NASDAQ¹². La compagnie cherche des volontaires en vue de créer une biobanque des données devant servir à l'analyse de l'ADN en relation avec plus de 50 maladies. Jusqu'à maintenant, près de 80 000 personnes ont donné du sang et des renseignements médicaux personnels¹³. deCODE Inc. affirme que « ce nombre représente le tiers de la population adulte de l'Islande et plus de 90 p. 100 des Islandais de 65 ans et plus¹⁴ ». Les activités de la biobanque sont régies par un nouveau jeu de règles adopté dans le cadre d'une loi islandaise sur les biobanques¹⁵.

La société deCODE aura accès à deux autres ensembles de données. D'abord, elle peut relier les données de ses participants aux données généalogiques qui sont d'accès très facile dans ce pays et sont aussi reconnues pour leur exactitude et la possibilité qu'elles offrent de trouver des renseignements sur 600 000 personnes, soit la plupart des gens qui ont jamais habité en Islande¹⁶.

La recherche génétique de deCODE Inc. jouit d'un autre atout important sous la forme d'une Base nationale de données du secteur de la santé. En 1998, le gouvernement du pays a approuvé une mesure législative l'autorisant à accorder un permis en vue de la mise sur pied d'une base de données sur la santé de sa population entière de 270 000 habitants¹⁷. L'Islande a délivré à deCODE Genetics un permis de 12 ans pour la construction et l'exploitation de la totalité de cette base de données¹⁸. Les données médicales seront recueillies auprès des centres de soins de santé de tout le pays et centralisées ensuite dans la base de données¹⁹. Le projet a provoqué des débats, surtout en ce qui a trait au consentement, à la confidentialité et à la liberté des chercheurs²⁰. L'opposition est dirigée par une organisation du nom de Mannvernd²¹ et le projet est également contesté par l'association médicale nationale. Jusqu'ici, 20 000 personnes se sont retirées de la Base de données du secteur de la santé²².

d) Tonga

Le projet de création d'une banque de données génétiques sur la population de Tonga a été abandonné par la compagnie Autogen à la mi-2002²³ en raison d'une forte opposition de la part des groupes religieux et des associations de défense de la démocratie²⁴. En novembre 2000, Autogen Ltd., une entreprise australienne de biotechnologie, avait annoncé « la signature d'un accord avec le ministère de la Santé de Tonga en vue de la réalisation, à l'aide des ressources démographiques uniques du Royaume des Tonga, d'un grand projet de recherche destiné à cerner les gènes qui sont la cause de maladies courantes²⁵ ». Le projet consistait expressément à prélever des échantillons de tissus (ADN et sérum) et à recueillir des données sur la santé des habitants²⁶. Aucune loi particulière n'avait été édictée en vue de réglementer le projet. La compagnie Autogen s'était dotée d'une politique sur l'éthique de la recherche génétique faisant intervenir l'exploitation de substances

génétiqes prélevées sur les habitants de Tonga²⁷, mais cette ébauche de politique ne s'accompagnait d'aucun mécanisme pour en assurer l'exécution.

Tonga se compose de 170 îles et compte environ 100 000 habitants. La population est très intéressante du point de vue génétique parce qu'elle descend d'un petit nombre de personnes, qu'elle est isolée et qu'on y trouve une forte prévalence de certaines maladies²⁸.

e) Royaume-Uni

Un important projet national de biobanque est sur le point d'être lancé au Royaume-Uni par le Conseil de la recherche médicale (MRC), la fiducie Wellcome (un organisme de bienfaisance du secteur privé) et le ministère de la Santé. Pourvu de fonds en avril 2002²⁹, le projet sera mis en œuvre en mars 2003 et dirigé par une coentreprise créée à cette fin et réunissant le RMC et Wellcome. Le Royaume-Uni possède une population vaste et hétérogène, des points forts en matière scientifique et un régime national de soins de santé, le *National Health Service* (NHS). Ces éléments offrent de nombreux avantages favorisant la création d'une biobanque de données sur la population du pays³⁰.

L'enquête de départ sera basée sur une cohorte prospective longitudinale et fera intervenir la participation d'au moins 500 000 adultes âgés de 45 à 69 ans et appartenant à la population générale du Royaume-Uni. Le groupe d'âge choisi permettra l'addition future d'un nombre suffisant de faits qui se produiront pendant une période de suivi de 10 ans. En plus de données cliniques, la biobanque contiendra des données sur le mode de vie, l'environnement, l'ADN et le plasma des participants³¹.

Le projet a déjà donné lieu à des consultations auprès des citoyens et de professionnels de la santé et à l'élaboration d'une ébauche de protocole; les fonds de démarrage sont versés et les accords juridiques sont en voie de négociation³². Le protocole pourrait être modifié d'après les recommandations du Comité de gestion scientifique³³, mais les premières études devraient pouvoir commencer dans un an environ.

Le Royaume-Uni, au cours de son histoire dans ce domaine, a toujours confié la réglementation de la recherche médicale à la profession plutôt qu'au Parlement³⁴. Il n'y a actuellement aucune loi ni directive visant expressément les biobanques de données sur la population. La nouvelle biobanque nationale est couverte par la loi de 1998 sur la protection des données (*Data Protection Act*) et par les lignes directrices du MRC sur l'utilisation des prélèvements biologiques et des renseignements médicaux personnels³⁵.

f) Le consortium international du projet HapMap

En octobre 2002, un consortium international lançait le projet de cartographie de la variation génétique ou projet HapMap³⁶. Le Canada participe à cette initiative privée-publique avec quelques autres pays dont le Nigéria, le Japon, les États-Unis, la Chine et le Royaume-Uni (Wellcome) et avec le Consortium international SNP, qui a réuni des fonds du secteur privé pour le projet³⁷. Les *National Institutes of Health* (États-Unis) se sont engagés à verser 40 millions de dollars US au projet de trois ans dont le financement total est estimé à 100 millions de dollars US³⁸. La recherche examinera entre 200 et 400

prélèvements génétiques provenant de quatre groupes démographiques de l’Afrique, de l’Asie et des États-Unis³⁹. Aux États-Unis, les échantillons seront entreposés au Coriell Institute. Un comité chargé des questions éthiques, juridiques et sociales étudie en ce moment les aspects de droit et d’éthique de ce projet⁴⁰.

2 - Grands thèmes et options stratégiques pour les Canadiens

La recherche en génétique a donné naissance à un corpus important de normes. De fait, bien des pays se sont dotés de dispositions précises en cette matière. Il faut cependant admettre qu’en général, le cadre réglementaire s’est élaboré sans participation des populations nécessaires à la recherche.

Dans tous les travaux qui ont mené à la rédaction du présent rapport, les auteures se sont rendu compte que l’accroissement graduel de l’intérêt à l’égard de la recherche sur les populations s’accompagnait d’une mise en évidence jamais vue auparavant de la question du double caractère individuel-collectif des droits de la personne. Depuis 10 ans, l’accent est mis presque entièrement sur les droits individuels. Les recherches sur les populations nous forcent à réexaminer l’importance des droits collectifs, compte tenu de la contribution de groupes démographiques à la recherche et des risques qui peuvent en découler pour le groupe entier. Il faut donc s’efforcer de trouver un équilibre entre les droits individuels et les droits collectifs.

Pour ces raisons et bien d’autres, nous croyons que la conception et l’exécution d’un projet de recherche en génétique dans une population ont des caractéristiques particulières qui commandent l’élaboration d’un ensemble de normes complémentaires concernant les enjeux propres à ce type de recherche.

a) Consultation

Le dialogue avec la population à l’étude a une importance toute spéciale et doit s’ouvrir bien avant le lancement d’un projet de biobanque. Les consultations auprès des citoyens sont un moyen de transmettre des renseignements au sujet de la recherche et de ses résultats, de se mettre à l’écoute des gens, de leurs intérêts et de leurs préoccupations, et d’aborder les questions d’éthique liées au projet.

L’enjeu premier est celui de la confiance populaire. La transparence et le débat public sont essentiels au succès de la recherche en génétique sur des populations. En négligeant de consulter la collectivité, on affaiblit la confiance des gens à l’endroit des scientifiques et de la recherche en général et on met en péril l’exécution de la recherche⁴¹. Selon Frank Dukepoo, un généticien né de la nation Hopi, « lorsque les scientifiques ne manifestent pas de sensibilisation à la culture des gens ni de respect pour les convictions des autres, par exemple, l’opposition absolue des Hopi au brevetage des gènes, ou qu’ils ne veulent pas admettre qu’on puisse leur dire non, ils font disparaître toute base possible à une discussion et aucune coopération ne peut s’établir⁴² ». À Tonga, où la compagnie Autogen proposait d’établir une biobanque de la population, le projet a dû être annulé à cause de l’opposition des groupes religieux et des groupes de défense de la démocratie. Une bonne part de

l'opposition est venue du fait que le gouvernement de la République avait signé un accord sur l'exécution du projet sans avoir d'abord proprement consulté la population⁴³.

La consultation, en permettant d'informer la population, devient un composant intrinsèque du processus de consentement éclairé. Il sera question du consentement plus loin, dans un autre chapitre, mais il est important de souligner dès maintenant qu'une information complète est un préalable fondamental au consentement dans le domaine de la recherche. En outre, plus le public connaît et comprend le projet, plus il sera à l'aise pour se mettre en quête de renseignements supplémentaires et mieux il sera préparé à interpréter correctement les résultats de la recherche⁴⁴.

Enfin, il arrive que la consultation permette d'éviter des pièges et des erreurs dans la conception d'une étude. La tenue d'un dialogue ouvert et constant avec la population permet parfois de découvrir des points faibles dans le plan de recherche relativement, par exemple, à des obstacles linguistiques, des convictions traditionnelles ou religieuses ou des préoccupations susceptibles de menacer la réalisation ou la validité du projet s'il n'en est pas tenu compte⁴⁵. La consultation des citoyens et des groupes à intérêts particuliers devrait s'inscrire dans le processus normal d'élaboration de lignes de conduite qui manifestent un véritable partenariat avec la population.

La question des consultations publiques est abordée dans très peu de documents normatifs. Les *National Institutes of Health* (NIH) des États-Unis, dans un texte sur les facteurs à considérer au moment de planifier une étude génétique faisant intervenir des membres de populations nommées, axent leur propos principalement sur les consultations communautaires. Les NIH n'exigent pas que les chercheurs tiennent des consultations auprès des populations visées, ils reconnaissent l'utilité de la consultation et sont d'avis que « les chercheurs planifiant des projets de recherche en génétique faisant appel à la participation de membres de populations nommées devraient étudier la question de savoir s'il y a lieu, ou non de consulter la collectivité et, dans l'affirmative, réfléchir au mode de consultation qui convient⁴⁶ ».

Au Québec, la position exprimée dans l'*Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant les populations* est sans ambiguïté. Elle exige que toute recherche sur une population donnée soit basée sur un dialogue ouvert entre la population et l'équipe de recherche et insiste sur l'importance de consultations publiques préalables et continues⁴⁷.

Même lorsqu'elle n'est pas prescrite par la loi, la consultation du public est intégrée à de nombreux projets de recherche en génétique concernant la population. Au Royaume-Uni, par exemple, il s'est tenu une série de consultations. En 2000, le MRC et Wellcome ont chargé un cabinet de conseillers en recherche, Cragg Ross Dawson, d'effectuer une première étude qualitative afin « d'explorer les attitudes de la population relativement à l'utilisation des échantillons biologiques humains et des bases de données connexes, et d'informer les élaborateurs de politiques quant à la façon dont devraient s'effectuer la collecte, le stockage et la gestion de ces données⁴⁸ ». On a consulté tous les habitants du Royaume-Uni, y compris les dirigeants religieux et communautaires et les porte-parole des groupes à intérêts spéciaux, au sujet des questions liées à la recherche en génétique. La même année, il s'est tenu des groupes de réflexion, réunissant des professionnels des soins

de santé primaires, sur les thèmes qui s'étaient dégagés de ces consultations⁴⁹. En 2002, le MRC et Wellcome ont retenu les services de la société People Science & Policy Ltd. pour organiser une consultation de citoyens ordinaires au sujet des enjeux d'éthique et de gestion soulevés par le projet de biobanque envisagé. Les séances ont réuni trois groupes de 20 personnes chacun, âgées de 45 à 69 ans, c'est-à-dire, du même groupe d'âge que celui des participants proposés comme volontaires pour le projet de biobanque⁵⁰.

Dans le cadre du projet CARTaGENE, au Québec, un atelier quasi public tenu en 2001 a réuni des experts venus des milieux des sciences, de l'éthique et du droit. L'atelier avait pour but non seulement de faire le point sur l'état du projet et sur ses aspects scientifiques, éthiques et juridiques de CARTaGENE, mais aussi de recueillir les commentaires et suggestions des participants⁵¹.

En ce qui a trait au projet HapMap, les responsables ont aussi élaboré une stratégie de participation communautaire⁵². Les plans de consultation varieront d'un endroit à l'autre en raison des caractéristiques culturelles qui diffèrent dans chacune des populations prenant part au projet.

La consultation publique peut aussi faire partie du processus politique, comme ce fut le cas en Estonie pour les débats qui ont mené à l'adoption de mesures législatives pertinentes⁵³, mais ce pays n'a tenu aucun dialogue public avant d'édicter sa loi visant la recherche sur les gènes humains. Les médias, eux, étaient fort intéressés par le processus, et ils ont offert à tout le monde la possibilité de se faire entendre au sujet du projet. L'intérêt des médias s'est manifesté pour la première fois au printemps 1999. Dès l'automne de la même année, la question de la recherche en génétique humaine avait envahi la plupart des réseaux d'information et les journaux ont commencé à publier les premiers textes d'opinion. Depuis lors, les médias ont fait paraître environ 300 articles liés directement ou indirectement à la question⁵⁴, et les citoyens ont critiqué le fait que les chercheurs aient présenté leur projet au gouvernement sans lancer d'abord un débat public⁵⁵.

En Islande, le débat public a porté en très grande partie sur la Base de données du secteur de la santé⁵⁶. Les enjeux s'y rapportant ont pris le devant de la scène et ont éclipsé les discussions relatives à la biobanque elle-même. Les Islandais ont confondu les deux projets de recherche et le débat s'en est trouvé désorienté.

Les consultations publiques peuvent prendre des formes diverses et nombreuses⁵⁷ : dialogue avec les dirigeants populaires; réunions en petits groupes; groupes de réflexion; diffusion de renseignements écrits, par exemple, par la voie des journaux; campagnes d'information dans les médias; recours à des enquêteurs ayant de l'expérience dans l'organisation de consultations; sondages; etc. Les renseignements concernant la recherche devraient être offerts à toute la population et non pas seulement aux participants éventuels. La transparence est primordiale. Il faut tenir compte des dimensions culturelles, sociales, religieuses et politiques de la population, ainsi que de sa situation sur le plan de la santé, pendant toute la durée du projet et surtout à l'étape de l'élaboration des stratégies de communication, des protocoles de recherche et des formules de consentement⁵⁸. Il peut s'avérer nécessaire de consulter des spécialistes de disciplines multiples afin de pouvoir mesurer les valeurs et caractéristiques culturelles d'une population. Les chercheurs doivent montrer du respect à l'endroit de la culture du groupe, faire participer la population à

l'élaboration du protocole, s'assurer que la recherche est utile et avantageuse pour la collectivité et respecter les connaissances et l'expérience de la collectivité⁵⁹. Comme l'affirme Henry T. Greely, «de nombreuses recherches sont nécessaires avant même que l'on puisse demander à un groupe d'étude s'il est intéressé à participer»⁶⁰. Entre autres commentaires, Greely insiste sur l'importance d'inviter les citoyens à aider à la définition des objectifs de la recherche, puisque ce sont eux qui connaissent le mieux leurs antécédents et leurs besoins en matière de santé, de les tenir au courant de l'avancement de la recherche et de les considérer comme des collaborateurs du projet.

Canada

Dans le contexte de la recherche en génétique concernant des populations, les consultations s'imposent graduellement comme une étape préliminaire obligatoire, même en l'absence de prescriptions juridiques à cet égard. Il est dans l'intérêt supérieur des Canadiens que des consultations publiques équitables et bien menées se tiennent avant toute initiative de recherche en génétique sur la population. Les organismes subventionnaires canadiens doivent tenir compte de cette tendance et accorder des fonds en conséquence.

b) Recrutement

Le recrutement de participants à un projet de recherche biomédicale peut s'opérer de diverses manières, mais la méthode doit toujours se fonder sur des principes scientifiques, juridiques et éthiques. Il existe très peu de textes prescriptifs portant directement sur le recrutement. Les principes applicables sont donc tirés de postulats généraux tels que la protection de la vie privée, la justice et le partage équitable des risques et des avantages.

La vie privée des participants éventuels doit être respectée à tous les moments d'un projet de recherche⁶¹. À l'étape du recrutement, il faut recueillir des renseignements nominatifs afin de pouvoir entrer en rapport avec les participants possibles. L'accès aux renseignements personnels est généralement lié à un consentement ou à une autorisation légale. À titre d'exemple, la législation relative à la protection de la vie privée prévoit des mécanismes permettant d'utiliser ces renseignements pour la recherche, sans consentement préalable. Comme l'a montré l'analyse des stratégies de recrutement de certains pays, la protection de la vie privée peut s'assurer de diverses manières, notamment : la participation des médecins traitants et des organes nationaux chargés de la protection des renseignements personnels; une explication claire du mode de recrutement et des raisons pour lesquelles les personnes choisies l'ont été; des mécanismes permettant d'éviter d'entrer de nouveau en rapport avec des personnes qui ont refusé de participer; et le recours à des participants, ou leur consentement en bonne et due forme, en vue de recruter des membres de leurs familles.

Au Royaume-Uni, les volontaires seront recrutés par l'intermédiaire de centres médicaux participants. Les patients ainsi mobilisés recevront ensuite des documents d'information sur le projet de recherche, une invitation officielle à participer signée par leur omnipraticien, le questionnaire de recherche et une formule de consentement. Les omnipraticiens sont généralement perçus comme de bons points de contact et de collecte d'information pendant les consultations publiques⁶². Ensuite, si le patient est intéressé au projet, il remplira un questionnaire et téléphonera à une ligne sans frais afin de prendre rendez-vous avec une infirmière de recherche au centre de recrutement local. La période d'attente entre la remise

du questionnaire et ce rendez-vous donnera au participant éventuel le temps voulu pour réfléchir à sa décision et en parler avec les membres de sa famille et d'autres personnes. Les consultations auprès de la population et des professionnels de la santé ont abouti à des recommandations supplémentaires en cette matière⁶³. Les groupes de citoyens ont recommandé aussi de préciser les points suivants dans les documents de recrutement : la valeur que le projet actuel ajoutera aux travaux déjà exécutés; le comment et le pourquoi de la sélection du participant en question et la raison de l'importance de cette personne pour le projet; et les raisons pour lesquelles le projet a grand besoin de participants en santé⁶⁴. Cette dernière recommandation se retrouve également dans un article de Beskow *et al.* qui présente une formule modèle de consentement et conseille d'expliquer le mode de sélection aux participants⁶⁵.

En Estonie, les médecins de famille et les omnipraticiens, désignés comme points de collecte de données par le chef du traitement des données de la biobanque, informeront leurs patients au sujet du projet national du génome et se chargeront de recruter des participants éventuels⁶⁶.

En Islande, la compagnie deCODE entrera d'abord en contact avec les médecins afin d'obtenir d'eux une liste de participants éventuels. La sélection d'effectuera après une analyse généalogique des sujets. Pour assurer la confidentialité, une commission de protection des données chiffre la liste des personnes choisies et la transmet à deCODE. Par la suite, la liste doit être décodée par l'Agence de protection des données avant d'être retournée aux médecins. Comme en Estonie et au Royaume-Uni, le recrutement s'effectue par l'entremise des omnipraticiens, qui doivent entrer en rapport avec leurs patients pour leur expliquer la recherche et obtenir leur consentement écrit⁶⁷. En ce qui a trait au recrutement de membres de la famille, la compagnie deCODE demande aux participants, sur la formule de consentement, de permettre aux chercheurs de s'adresser à leurs parents les plus proches en vue d'une participation possible au projet⁶⁸.

Au Québec, selon la stratégie de recrutement proposée actuellement pour le projet CARTaGENE, les chercheurs demanderont à la Commission d'accès aux renseignements personnels de les autoriser à obtenir l'adresse domiciliaire et d'autres données sur les participants éventuels en les demandant à la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'organisme gouvernemental chargé d'administrer les programmes du Régime d'assurance maladie du Québec. Le bureau de recrutement s'adressera d'abord par la poste aux participants éventuels. C'est ainsi que CARTaGENE choisira au hasard 50 000 adultes représentatifs de la répartition géographique de la population dans la province. Ce premier recrutement sera sans biais lié à la maladie ou à l'origine ethnique. Les personnes qui seront alors invitées à participer auront le loisir de refuser, de ne pas répondre à l'invitation (un second envoi sans réponse sera considéré comme un refus) ou d'accepter en retournant un coupon-réponse à l'expéditeur. Dans le cas des personnes qui acceptent, les responsables du projet prendront rendez-vous avec elles par téléphone en vue d'une rencontre avec une équipe clinique. La lettre d'information adressée à ces personnes expliquera le projet et leur mentionnera la possibilité de recruter des membres de la famille par leur intermédiaire. Ce deuxième élément est prescrit dans l'*Énoncé de principes* du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA)⁶⁹. Un site Web et une ligne téléphonique sans frais ouverte 24 heures sur 24 permettront aux intéressés de se renseigner au sujet du projet⁷⁰.

Selon le principe du partage équitable des risques et des avantages, il faut prendre toutes les mesures voulues pour éviter un recrutement excédentaire dans quelque population que ce soit. Les chercheurs doivent aussi tenir compte des perceptions culturelles et des valeurs de la population⁷¹. Les chercheurs du projet HapMap, par exemple, ont décidé de ne pas essayer de recruter auprès de groupes autochtones qui ont vu autrefois leurs droits bafoués dans leur propres pays, afin d'éviter toute apparence de piraterie biologique et d'exploitation⁷².

Enfin, d'un point de vue scientifique et donc éthique, il est important que le groupe de participants soit représentatif de l'ensemble de la population. C'est une règle qui doit être suivie dans la méthode de recrutement. Les consultations auprès du public et des professionnels de la santé au Royaume-Uni ont donné lieu à des recommandations dont les suivantes : tenir une campagne nationale d'information; élaborer des stratégies localisées; voir à faire participer des personnes de milieux défavorisés; voir aux besoins des personnes peu alphabétisées ou dont l'anglais n'est pas la langue maternelle; et tenir compte d'autres groupes à besoins particuliers⁷³. De la même façon, dans le cas du projet CARTaGENE, au Québec, certains ont proposé que les renseignements soient fournis sous diverses formes de présentation et en plusieurs langues à l'aide d'une terminologie facile à comprendre⁷⁴.

Canada

L'utilisation des renseignements personnels pour recruter des participants est réglementée par la législation relative à la protection de la vie privée. S'il s'agit de données personnelles détenues par un omnipraticien, compte tenu du rapport de confiance entre le médecin traitant et son patient et du fait que le médecin traitant est lié par le secret professionnel, seul le médecin traitant devrait être autorisé à proposer à ses patients de participer à la recherche⁷⁵. L'accès légitime aux renseignements détenus par un établissement privé ou public pourrait être rendu possible par des mécanismes inclus à la législation sur les données personnelles. Les chercheurs pourraient, par exemple, invoquer la recherche pour obtenir l'accès sans le consentement des participants dans divers ressorts territoriaux⁷⁶.

c) Consentement

La nature à la fois individuelle et collective des renseignements génétiques prend une toute nouvelle dimension dans le contexte de la recherche sur la population. Même si les travaux proposés ne demandent pas la participation de chaque individu de la population visée, ils risquent d'avoir des conséquences pour la population entière, surtout en ce qui a trait à l'interprétation des résultats. C'est là ce qu'intervient le consentement à obtenir des individus et du groupe.

i) Consentement individuel

Le consentement individuel est un principe solidement établi de la recherche biomédicale⁷⁷. Il faut non seulement obtenir le consentement de chaque participant (ou, dans le cas d'une personne incapable, de son mandataire), mais il faut aussi, au préalable, informer toutes ces personnes de la nature de la recherche proposée, de son contexte, de ses méthodes et des risques et avantages connexes. Les renseignements doivent être clairs et faciles à

comprendre⁷⁸. Les documents destinés aux participants doivent tenir compte de la diversité ethnique et des différents niveaux de scolarité des personnes visées.

Dans la plupart des projets nationaux et internationaux de biobanque, notamment ceux de Tonga⁷⁹, de l'Estonie⁸⁰, du Royaume-Uni⁸¹, du Québec⁸² et du groupe HapMap⁸³, la participation est conditionnelle à un consentement individuel écrit et éclairé. En Estonie, c'est un délit criminel que d'inciter des gens à donner des gènes ou d'exécuter des recherches scientifiques sur quiconque n'a pas donné son consentement⁸⁴.

En Islande, pour ce qui est de la collecte d'ADN, la loi nationale sur les biobanques permet l'utilisation d'échantillons médicaux cliniques aux fins de la recherche, à condition que le patient en cause ait reçu des renseignements de base à ce sujet de la part d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de santé, et qu'il ne s'objecte pas à telle utilisation⁸⁵. Nonobstant cette exception législative, toutefois, il convient de souligner que la compagnie deCODE a décidé d'obtenir le consentement des participants avant la collecte d'ADN⁸⁶.

La recherche en génétique concernant une population nécessite habituellement la collecte de renseignements sur la santé des participants. Ces données peuvent faire l'objet de questionnaires ou être tirées des dossiers médicaux. En Islande, deCODE usera de ces deux moyens pour recueillir l'information qu'il lui faut. Bien que la Commission islandaise de protection des données soit autorisée, aux termes de la Loi sur l'enregistrement et la présentation des renseignements personnels, à donner accès, à des fins de recherche scientifiques, aux renseignements contenus dans les dossiers cliniques⁸⁷, deCODE a décidé d'obtenir le consentement des participants pour ce faire⁸⁸. Au Québec, il est possible d'accéder aux données des dossiers médicaux, à des fins de recherches (et donc de recherches concernant la population) sans le consentement des patients en se prévalant d'une exception législative⁸⁹. Pour le moment, les chercheurs du projet CARTaGENE préfèrent obtenir les renseignements sur la santé en faisant remplir des questionnaires⁹⁰. Au Royaume-Uni, l'article 60 de la Loi sur la santé et le bien-être social (*Health and Social Care Act*, 2001) contient une disposition semblable accompagnée de l'approbation par un comité⁹¹, mais la biobanque sera quand même basée sur l'acceptation positive de participer puisque les participants devront « consentir par écrit à un suivi de leur cas dans les registres du NHS, dans les dossiers leur omnipraticiens et dans d'autres dossiers médicaux; à l'utilisation de leurs données personnelles et de leurs prélèvements sanguins en vue de diverses analyses et de tests biochimiques et génétiques, spécifiés ou non; et à la possibilité d'être approchés de nouveau à une date ultérieure⁹². Il semble que l'obtention du consentement soit devenue la norme dans la recherche en génétique concernant les populations, ce qui manifeste une démarche plus transparente et fondée sur le partenariat.

Contrairement aux projets traditionnels de recherche en génétique, les grandes biobanques nationales créent un contexte où il est difficile d'obtenir un consentement véritablement éclairé, car les utilisations futures des résultats de la recherche sont encore inconnus. Comme le soulignent Caulfield *et al.*, « étant donné la rapidité des progrès scientifiques dans le domaine de la génétique et le vaste éventail des hypothèses possibles de recherche qui peuvent surgir et pourront être légitimement abordées au moyen de telles biobanques, il n'y a aucune moyen de prédire les utilisations futures des échantillons donnés⁹³ ». Cambon-Thomsen soulève également cette question⁹⁴. Il se peut que les biobanques nationales mènent obligatoirement à une réévaluation du cadre normatif en place. Les règles actuelles

devraient-elles s'appliquer uniquement à la recherche faisant intervenir les biobanques de données sur la population? La question du consentement général ou inconditionnel est depuis toujours objet de controverse. Certains affirment qu'un consentement inconditionnel ne peut pas équivaloir à un consentement éclairé. D'autres prétendent que, selon le droit à l'autodétermination, quiconque a le droit d'accorder un consentement général ou inconditionnel à l'utilisation de ses substances corporelles ou de ses renseignements personnels. Enfin, d'autres encore proposent d'apporter des modifications aux lois afin d'adopter un modèle d'autorisation⁹⁵.

À Tonga, on a offert aux participants de consentir à l'utilisation de leurs échantillons et données soit dans des projets de recherche multiples, soit dans certains projets bien précisés⁹⁶. Au Royaume-Uni, selon le protocole en usage, le consentement demandé se rapportera à diverses analyses, à des tests biochimiques et génétiques, spécifiés ou non, et à la possibilité d'être approché de nouveau à une date ultérieure⁹⁷. Dans le projet international HapMap, le consentement visera non seulement le projet lui-même mais aussi plusieurs types d'études futures de la variation génétique, d'études sur des maladies liées aux gènes et d'études de pharmacogénomique dont les tenants et aboutissants sont inconnus au moment de la signature de la formule de consentement⁹⁸. En Estonie, il est écrit sur la formule «En signant le présent document, je donne mon consentement libre et éclairé à : (...) la saisie dans la banque de données génétiques, sous forme codée, de mon prélèvement de tissu, d'une description de mon état de santé et de ma généalogie; l'utilisation ultérieure de ces éléments pour des recherches en génétique, des recherches sur la santé publique et des études statistiques, conformément à la loi⁹⁹». Dans ce cas, le participant donne vraiment un consentement général. En Islande, fait intéressant, la Loi sur les biobanques exige que les échantillons biologiques soient acquis à des fins bien précises et clairement définies, mais elle donne au conseil d'administration de la biobanque le pouvoir d'autoriser l'utilisation de ces échantillons à des fins autres que celles en vue desquelles ils ont d'abord été prélevés, à condition que des intérêt supérieurs soient en jeu, que les avantages dépassent tout inconvénient possible pour le donateur ou pour d'autres parties, et que l'utilisation soit approuvée par l'organisme de protection des données et par le Comité national de bio-éthique¹⁰⁰. Autre fait pertinent, au Canada, l'utilisation de la base de données d'ADN de la Première Nation Nuu-chah-nulth (Nootka) dans des projets de recherche sur des maladies autres que celle à laquelle se rapportait le consentement a offensé la tribu et ouvert un débat sur l'utilisation secondaire des échantillons d'ADN¹⁰¹.

Le consentement est un processus continu¹⁰² et doit être réaffirmé chaque fois qu'un changement notable est apporté au protocole ou au fonctionnement de la biobanque, par exemple, si un nouveau partenaire s'y joint, si la biobanque change de raison d'être, etc.

Le consentement a pour corollaire le droit de retrait¹⁰³. Les pays recourent à des démarches diverses pour respecter ce principe. Le retrait du consentement peut s'accompagner de la destruction obligée des échantillons et des données¹⁰⁴ ou de l'obligation de les rendre complètement anonymes. En Estonie, les participants peuvent demander la destruction de toutes leurs données pouvant être décodées¹⁰⁵. En fait, tout donateur de gènes a le droit de retirer son consentement en tout temps jusqu'au chiffage de l'échantillon et des données. Dans ce cas, l'échantillon et les données ne se rendent pas à la banque génétique. Après le chiffage, le donateur peut exiger, en tout temps, la destruction des données décodables. De cette façon, il devient impossible de relier un échantillon de sang à un donneur de gènes,

mais l'échantillon et les données restent intacts. En Islande, un donateur a le droit de demander que son échantillon biologique soit détruit¹⁰⁶. Comme le stipule la formule de consentement, «les résultats déjà obtenus et tirés de l'utilisation de ces données ne seront pas détruits, en raison de la somme considérable de temps et d'effort consacrée à l'obtention de ces résultats. La destruction des résultats en question pourrait aussi rendre impossible l'évaluation de données provenant d'autres participants individuels et/ou du groupe entier de participants¹⁰⁷». En ce qui concerne le projet CARTaGENE, les dispositions du Code civil du Québec prévoient le droit au retrait¹⁰⁸. Au Royaume-Uni, les participants sont libres de retirer leur consentement en tout temps¹⁰⁹.

Enfin, au lieu de recueillir des échantillons d'ADN auprès d'individus, les chercheurs peuvent recourir à des échantillons stockés, mais il leur faut quand même respecter les règles du consentement. Les autorités du projet HapMap ont envisagé l'utilisation d'échantillons stockés. Le comité chargé des questions éthiques, juridiques et sociales a défini des critères à remplir avant de pouvoir utiliser de tels échantillons dans des projets à petite échelle sans avoir à obtenir de nouveau le consentement des participants : «La formule de consentement doit indiquer que les échantillons serviront à étudier la variation génétique. Les échantillons obtenus au moyen de formules précisant des maladies, par exemple, les maladies du cœur, sont exclus. La formule de consentement doit comporter un accord de partage des échantillons avec des chercheurs d'autres pays. La formule de consentement doit donner la permission de créer des lignées cellulaires permanentes, soit au moment de la collecte, soit à un autre moment futur¹¹⁰». Comme le font remarquer Clayton *et al.*, «très peu de formules de consentement et, par là, très peu de collections existantes, répondent à ces critères¹¹¹». En conséquence, dans certains cas, il faudra recommencer le recrutement ou, au moins, faire réaffirmer des consentements antérieurs.

ii) Appui de la population

Les renseignements génétiques sont de nature à la fois individuelle et collective. L'UNESCO et HUGO (*Human Genome Organization*) reconnaissent tous les deux que le génome humain est l'héritage commun de l'humanité entière¹¹¹. Les membres de HUGO ajoutent que «la décision éclairée de consentir à participer peut se prendre au niveau de l'individu, de la famille, de la collectivité ou d'une population¹¹²». Les risques et les avantages découlant des études sur la génétique humaine peuvent se répercuter sur toute la population. Il faut donc que les intérêts collectifs soient pris en considération. Ne faudrait-il pas, en plus d'obtenir un consentement individuel, demander une forme de consentement de groupe ou tout au moins de tenir des consultations avec le groupe entier? Des positions et des mécanismes divers sont mis de l'avant à ce sujet.

D'abord, des universitaires se sont penchés sur la notion de consentement de la population, lequel serait justifié par le fait que la population elle-même est un sujet de recherche et qu'elle devrait donc être traitée comme tel. Cette façon de voir reçoit l'appui du HGDP (Comité régional nord-américain du projet de la diversité du génome humain). Selon le modèle élaboré par le HGDP comme protocole d'éthique pour la collecte d'échantillons d'ADN, «le consentement doit être recherché par l'autorité culturelle qui convient au sein de la collectivité, le cas échéant, ou atteint par le biais d'un consensus de la collectivité entière s'il n'y a pas d'autorité culturelle qui convienne ou si le consensus réside dans cette autorité culturelle¹¹³». Cette proposition s'est heurtée à de nombreuses difficultés¹¹⁴. Qui

peut consentir au nom d'une population? Qu'est-ce qui définit une population? Devant ces obstacles, de nombreux chercheurs et scientifiques ont conclu que la règle du consentement collectif était trop difficile à mettre en application.

Une autre position, de caractère intermédiaire et adoptée par un grand nombre d'intéressés, impose aux chercheurs le devoir d'informer et de consulter la population¹¹⁵. L'appui de la population, ou tout au moins l'absence d'objection, avant et pendant le projet devrait constituer une obligation morale. On tiendrait compte ainsi de l'opinion publique¹¹⁶. L'appui de la population devrait s'obtenir avant d'entamer le projet. Autrement, la population se retrouve devant un fait accompli et le débat perd toute pertinence.

Enfin, certains universitaires contestent la démarche de consultation de la population. Selon Juengst, cette façon de procéder sanctionne tacitement et erronément l'opinion voulant que nos groupes sociaux correspondent à des êtres humains discrets et que, si le groupe social s'inscrit dans une population plus vaste ou que certains de ses membres se sont expatriés, il est impossible de réaliser un consentement de groupe ou une consultation de groupe. Qui plus est, Juengst voit la consultation de groupe comme une incitation adressée à une population bien définie. Même si les consultations publiques peuvent mener à la participation d'un plus grand nombre de gens, là ne devrait pas être leur but¹¹⁷. Juengst fait aussi remarquer que l'approbation donnée par un groupe à la recherche génétique semble situer l'identité réelle de ce groupe au niveau génétique, et qu'il y a là une erreur scientifique porteuse de racisme. Il propose donc que les donateurs éventuels d'ADN soient informés des risques que leur participation pourrait imposer à tous les autres individus qui sont de la même identité sociale, cette notion étant prise dans son sens le plus large¹¹⁸.

Dans les projets actuels de recherche en génétique concernant la population, même s'il n'y a pas de dispositions législatives visant expressément l'appui de la population, la prise en compte des considérations collectives reste un facteur important. Comme on l'a vu plus haut, diverses stratégies de consultation ont été mises en œuvre dans les pays étudiés. L'opinion publique peut influencer l'élaboration d'un projet et elle pourrait même en contester la pertinence sociale.

L'Estonie a tenu compte de l'opinion publique. La société Emor, le plus grand cabinet estonien de recherche et conseil en marketing, a mené quatre sondages sur la sensibilisation et sur l'opinion du public au sujet du projet. Le premier sondage a eu lieu en juin 2001, le second en septembre 2001 et le troisième en février 2002. Chacun de ces sondages portait sur 500 citoyens de la République d'Estonie âgés de 15 à 74 ans. Le quatrième, en août 2002, visait 400 citoyens des trois comtés prenant part aux études-pilotes, c'est-à-dire ceux de Saaremaa, Tartumaa et Lääne-Virumaa. En février 2002, 60 p. 100 de la population de l'Estonie étaient au courant du projet national sur le génome. De ce nombre, 5 p. 100 seulement se disaient contre le projet. En août 2002, 76 p. 100 de la population des trois comtés étaient au courant du projet et 2 p. 100 seulement se sont déclarés contre.

Au Royaume-Uni, les recommandations exprimées par de simples citoyens et par des professionnels de la santé ont mené à quelques modifications apportées au plan du projet de biobanque et, notamment, à la création d'un organisme de surveillance¹¹⁹.

Le patrimoine culturel, les coutumes et les convictions d'une population doivent être prises en considération si l'on veut favoriser une démarche apte à protéger les intérêts de cette population. Il est possible, par exemple, que l'on doive faire participer les familles pour arriver à des consultations publiques fructueuses. La politique d'éthique de la compagnie Autogen fait état du consentement éclairé antérieur des individus, mais elle ne dit rien du rôle traditionnel de la famille tongane élargie dans les processus décisionnels. Cette omission est devenue facteur de discordance. Le Mouvement tongan pour les droits de l'homme et la démocratie tenait à ce que soit reconnu le consentement éclairé antérieur de la famille élargie, à cause du caractère familial du matériel génétique¹²⁰.

Canada

Les expériences vécues par d'autres pays poussent fortement à l'obtention du consentement individuel avant la collecte des échantillons d'ADN et des renseignements personnels et leur stockage dans une biobanque de données sur la population. Il faudra adapter les formules de consentement afin de tenir compte des enjeux qui sont liés directement à la génétique de la population, par exemple, les risques et les avantages collectifs et la question de la répartition des avantages.

Puisque nous vivons en régime démocratique, les points de vue des Canadiens doivent être pris en compte au moment d'édifier une biobanque de données sur la population. Même si le consentement de la population est difficile à réaliser, nous croyons qu'il est possible d'informer et de consulter la population et de tenir compte de l'opinion publique. Il faut demander aux Canadiens s'ils veulent prendre part à un projet de biobanque nationale, mais il convient de tenir d'abord des forums de discussion ouverts et transparents à ce sujet.

d) Gouvernance

Dans un rapport rédigé à l'intention de la Commission du droit du Canada au sujet de la gouvernance de la recherche faisant intervenir des sujets humains, McDonald propose cette définition simple de la gouvernance : « Il s'agit du processus par lequel les organisations humaines, qu'elles soient privées, publiques ou civiques, prennent elles-mêmes la barre pour se gouverner¹²¹ ».

La gouvernance d'un projet de recherche en génétique concernant la population peut être le résultat d'un entrelacement complexe de règles (lois, protocoles, contrats), de principes d'éthique générale et de structures organisationnelles (incluant souvent des partenariats avec les secteurs public et privé). La mise en place d'un régime de gouvernance convenable et efficace doit être le fruit d'efforts cohérents et concertés ainsi que d'une vision qui englobe tous les projets de recherche en cours au sein d'une population.

Nous avons tenté de cerner les structures organisationnelles de ces projets de recherche et de trouver les principaux documents qui en réglementent les activités de recherche. La description des structures figure dans l'introduction du présent rapport. Nous ferons donc porter notre propos sur les règles et principes qui régissent la recherche et, en particulier, sur les mécanismes permettant d'assurer un respect convenable de ces règles et principes.

i) Cadre normatif

Les principes d'éthique générale régissant la recherche sur des sujets humains s'appliquent de façon égale à toutes les recherches en génétique concernant la population. Ces grands principes d'éthique peuvent trouver écho dans les lois sur la création ou la réglementation des biobanques¹²² et ils doivent se manifester encore plus directement dans le protocole de recherche. En Islande, tous les projets de biobanque, qu'ils portent sur une population ou sur une cohorte, doivent se conformer à la loi nationale sur les biobanques¹²³. L'Estonie a choisi plutôt d'édicter une législation précise et exhaustive servant à structurer un projet de recherche sur la population entière et non pas seulement la biobanque comme telle.

L'auto-réglementation est une autre façon de procéder. Ainsi, les compagnies deCODE¹²⁴ et Autogen¹²⁵ ont toutes deux adopté un code déontologique de directives précises sur la conduite de la recherche. Le RMGA a aussi adopté deux ensembles de directives, l'un sur la recherche génétique générale¹²⁶ et l'autre sur la recherche génétique concernant la population¹²⁷.

Enfin, la biobanque elle-même peut être assujettie à des politiques bancaires spéciales en ce qui touche la micro-gestion de ses activités¹²⁸. En Estonie, par exemple, le chef du traitement des données doit conclure, avec un spécialiste autorisé en traitement des données ou avec un chercheur en génétique, un accord contractuel dans lequel les parties fixent des conditions générales telles que le lieu, la durée et la méthode de stockage, les mesures de sécurité mises en œuvre et la procédure à suivre pour la reproduction, la distribution ou la destruction des échantillons¹²⁹. En Islande, la délivrance du permis par le Ministre est conditionnelle à la nomination d'un conseil d'administration dont l'un des membres sera désigné pour répondre de la biobanque¹³⁰ ainsi que de l'objectif, du mode opérationnel et des conditions de stockage tels que décrits¹³¹. En outre, des protocoles devront être élaborés pour la biobanque et comprendre des dispositions administratives régissant la collaboration avec des parties étrangères¹³². Les biobanques sont soumises à toutes ces règles particulières ainsi qu'à d'autres plus générales telles que celles propres à la recherche sur des sujets humains, à la protection de la vie privée, aux droits de la personne et à la responsabilité financière.

L'élaboration du cadre juridique et éthique convenant à un projet demande une réflexion en profondeur. Au Royaume-Uni, on vient d'annoncer la création d'un groupe consultatif provisoire qui se réunira à intervalles réguliers et conseillera l'organisme de financement au sujet des démarches à adopter dans le cadre du projet¹³³. La direction de CARTaGENE, pour sa part, a commandé à des chercheurs universitaires l'élaboration d'un cadre juridique et éthique pour le projet¹³⁴.

Si l'on veut assurer la conformité au cadre juridique et éthique édifié pour la création et l'exploitation d'une biobanque de données génétiques sur la population ainsi que des autres bases de données connexes, il faut mettre en œuvre une forme ou une autre de surveillance et de contrôle des diverses activités d'un projet de cette nature. Les prochaines sections du présent rapport portent sur deux domaines particuliers, soit, d'une part, la responsabilisation et la surveillance en rapport avec le projet et, d'autre part, l'examen et le contrôle en matière éthique. Il convient de rappeler que les mécanismes propres à la protection de la vie privée et des renseignements personnels ont fait l'objet d'une section précédente.

ii) Activités de surveillance des projets

L'entité responsable du projet de recherche doit être obligée de rendre compte, tout au moins, aux personnes qui collaborent au projet en donnant aux chercheurs l'accès à leurs ressources de santé et à leurs échantillons d'ADN. C'est une simple question de respect, de justice et de reconnaissance d'un véritable partenariat. Il est important aussi d'établir et de maintenir un climat de confiance entre les chercheurs et la population. L'entité responsable du projet peut être tenue de présenter des comptes rendus de ses activités mais, quoi qu'il en soit, elle doit aussi faire l'objet d'une forme ou une autre de surveillance.

Au Royaume-Uni, dans le cours des consultations publiques, les participants ont exprimé la nécessité d'un contrôle à exercer sur la gestion et l'exploitation des biobanques¹³⁵. Cette même question a donné lieu à une recommandation du Comité spécial des sciences et de la technologie, formulée comme suit : « Nous recommandons que le gouvernement crée un organe indépendant, composé de membres dont certains sont des non-spécialistes, qui sera chargé de surveiller le fonctionnement de la base de données nationale d'ADN, afin qu'il ne fasse aucun doute que les données provenant de chaque donateur sont utilisées et protégées convenablement¹³⁶ ». Ces recommandations ont mené à la création d'un organe de surveillance, indépendant de l'équipe de chercheurs, qui assumera la responsabilité de contrôler les activités de recherche et d'effectuer des vérifications¹³⁷. En outre, l'Association médicale mondiale est d'avis que toute recherche faisant intervenir une base de données sur la santé devrait se doter au départ d'une procédure de traitement des demandes de renseignements et des plaintes¹³⁸.

La façon de mettre sur pied un système de surveillance dépend du mode d'élaboration et d'exécution du projet. En Islande et en Estonie, les lois réglementant les activités des biobanques prévoient l'instauration de mécanismes multiples visant à assurer une forme de surveillance ou même un contrôle rapproché des activités de recherche. Cette surveillance pourra porter, par exemple, sur la biobanque elle-même, la base de données ou la santé financière de l'organisme de recherche.

En Islande, aux termes de la Loi sur les biobanques, la création et l'exploitation d'une biobanque sont admissibles uniquement si cette dernière détient une licence du ministre de la Santé et après réception de recommandations provenant du directeur général de la santé publique et du Comité national de bioéthique¹³⁹. La loi en question prescrit les conditions de délivrance d'une telle licence¹⁴⁰. La licence ne peut être accordée qu'après la mise en place du cadre de gestion de la biobanque, lequel doit comporter et expliquer clairement l'objectif de la biobanque, les conditions de stockage, un protocole de fonctionnement, la liste des membres d'un conseil d'administration nommé en bonne et due forme, les moyens pris pour respecter les mesures de sécurité imposées par l'Autorité en matière de protection des données¹⁴¹, etc. Le conseil d'administration doit contrôler le fonctionnement de la biobanque¹⁴², et le porteur de licence est chargé des fonctions permanentes de surveillance interne et d'évaluation de la sécurité, afin d'assurer la protection du caractère confidentiel des données¹⁴³. Par le seul fait d'accorder à la compagnie deCODE une licence d'exploitation d'une biobanque, le gouvernement de l'Islande se donne un certain degré de contrôle en la matière. La licence peut être révoquée si le détenteur viole les conditions qui y sont rattachées ou les dispositions de la loi¹⁴⁴. Le directeur général de la santé publique

doit tenir un registre de toutes les biobanques du pays ainsi que de leurs objectifs, activités et protocoles¹⁴⁵, et c'est lui aussi qui voit à la surveillance des biobanques, sauf dans les domaines qui relèvent de l'Autorité en matière de protection des données ou du Comité national de bioéthique¹⁴⁶.

Lorsque la société deCODE veut utiliser la base de données du secteur de la santé pour valider des hypothèses de recherche, elle doit agir sous le contrôle du Comité de surveillance. Ce comité, créé aux termes de la loi, a pour mandat de veiller à ce que la mise sur pied et l'exploitation de la base de données sont conformes au cadre légal des conditions établies par le ministre de la Santé, et de conseiller le ministre de la Santé en ce qui a trait à l'utilisation de la base de données¹⁴⁷.

En Estonie, la Fondation estonienne du projet du génome est un organisme sans but lucratif créé par l'État et responsable des activités de la biobanque¹⁴⁸. Le chef du traitement des données, c'est-à-dire, la Fondation du projet du génome, est autorisé à concéder, à forfait, des droits de traitement, et les modalités du contrat régissent les activités de la personne ou du groupe ainsi habilité à traiter des données de la biobanque¹⁴⁹. La législation autorisant le projet de recherche en génétique concernant la population attribue à un Conseil de supervision la surveillance des activités du chef du traitement des données¹⁵⁰ et l'obligation de rendre compte de l'établissement et de la gestion de la banque de gènes¹⁵¹. Ce Conseil de supervision est composé de neuf membres dont chacun est mis en nomination par trois ordres de gouvernement¹⁵². Toutes les bases de données sont réglementées par une législation spécifique¹⁵³ et la loi exige que soit tenu un registre de toutes les bases de données du pays¹⁵⁴.

Dans les pays où les biobanques ne sont pas réglementées par une législation spécifique, le choix et la désignation de l'organe de surveillance indépendant qui convient nécessitent une réflexion et une planification minutieuses dès l'aube du projet et ces plans doivent être mentionnés expressément dans le protocole. Un tel organe de surveillance pourrait être perçu simplement comme un dénonciateur, mais il pourrait aussi se voir accorder une forme ou une autre de pouvoir exécutif relativement au projet. Au Royaume-Uni, conformément aux recommandations découlant des consultations publiques, le protocole des biobanques prévoit la mise en place d'un organe de surveillance¹⁵⁵ décrit comme «un organisme ou comité distinct, indépendant des utilisateurs des données aussi bien que des scientifiques créateurs de la biobanque, qui serait responsable, devant la population, les participants à la recherche et les autres intéressés, de voir à ce que les échantillons et les données soient utilisés sagement et dans le respect des modalités du consentement accordé par les volontaires¹⁵⁶. Dans le cas d'HapMap, chacune des collectivités prenant part au projet est dotée d'un comité consultatif communautaire. Ces comités veilleront à ce que les utilisations futures des échantillons d'ADN correspondent à des activités auxquelles le participant a donné son accord au moment de signer la formule de consentement¹⁵⁷.

iii) Approbation et contrôle conformes à l'éthique

Les recherches en génétique concernant la population, lorsqu'elles comportent le prélèvement d'échantillons sanguins, font généralement intervenir des sujets humains et doivent donc être approuvées par un Comité d'éthique pour la recherche (CER), au même titre que tout autre projet de recherche biomédicale¹⁵⁸. Le défi, et de taille, consiste à définir

le CER qui convient. Les promoteurs du projet ont de nombreux dilemmes à résoudre : devraient-ils créer un CER spécial ou désigner un CER existant? faudrait-il un CER multicentrique ou un CER local? le CER devrait-il avoir un pouvoir consultatif ou exécutif? quelle devrait être la composition du CER? etc. La prochaine section du présent rapport se penche sur les moyens pris par les pays étudiés pour régler ces questions.

Il y a deux éléments à examiner : d'abord, l'établissement de la banque de données sur la population et ensuite, les protocoles de recherche dans le cadre desquels seront utilisées les données ou la biobanque. Dans les projets d'envergure relativement petite, le CER se concentrera habituellement sur le protocole de recherche et étudiera le processus de fonctionnement de la biobanque en évaluant le protocole. Il est impossible, cependant, de séparer complètement, d'une part, la gestion et l'organisation de la base de données ou de la biobanque et, d'autre part, le protocole de recherche, parce que cette gestion et cette organisation forment une composant essentiel du protocole de recherche. Puisque de nombreuses questions d'éthique peuvent surgir de la création de la biobanque elle-même (et de la structure entière du projet de recherche), il serait sage de faire participer le CER ou des éthiciens dès les tout débuts du projet. Par ailleurs, on ne sait pas très bien quel rôle les CER et les spécialistes de l'éthique ont joué dans l'élaboration des initiatives de recherche. Selon ce que l'on peut voir dans les documents antérieurs, les activités des CER commencent d'habitude juste avant le prélèvement d'échantillons, puisque les chercheurs demandent généralement à un CER d'évaluer non pas le projet de biobanque lui-même, mais plutôt les propositions de projet recherche faisant intervenir des données ou des échantillons d'ADN stockés dans la biobanque. Pour combler l'intervalle éventuel entre le moment où le CER est appelé à examiner le projet et celui de la conception réelle du projet, la biobanque du Royaume-Uni a créé un groupe consultatif d'éthique et de gouvernance et l'a chargé de conseiller les directeurs de projet au sujet des questions d'éthique¹⁵⁹.

Il est difficile aussi de décider s'il vaut mieux désigner un seul ou plusieurs CER. Certains pays ont nommé des comités spéciaux pour les projets de recherche concernant la population; d'autres ont recours aux comités existants. Il est également important de conférer au CER les pouvoirs exécutifs nécessaires à l'accomplissement de son mandat.

En Islande, il est obligatoire d'obtenir l'approbation d'un comité d'éthique avant de lancer un projet conjoint ou multinational de recherche scientifique faisant intervenir des sujets humains¹⁶⁰. La création et l'exploitation de la biobanque de la compagnie deCODE sont donc régies par une règle générale selon laquelle tous les protocoles de recherche doivent être soumis au Comité national de bioéthique¹⁶¹, lequel doit surveiller le déroulement du projet et peut révoquer son permis s'il est d'avis que les chercheurs en cause ne se conforment plus au protocole ou aux principes de l'éthique¹⁶². De plus, la loi régissant la base de données du secteur de la santé prévoit qu'un comité interdisciplinaire d'éthique¹⁶³ sera créé tout spécialement pour cette base de données et qu'il sera chargé «d'évaluer les études exécutées par l'entreprise du porteur de licence, en fonction de questions reçues à ce sujet (...) et l'évaluation devra montrer qu'il n'y a aucune raison scientifique ou éthique d'empêcher la réalisation de l'étude visée (...)»¹⁶⁴. La réglementation vient confirmer que la collecte, le transfert et le traitement des données doivent s'effectuer en conformité avec les « principes internationaux de l'éthique des sciences¹⁶⁵ ». Le comité interdisciplinaire d'éthique est autorisé à surveiller les travaux de recherche qu'il a approuvés et à faire cesser les travaux qui ne sont pas exécutés de la manière qui convient sur le plan éthique¹⁶⁶.

Si deCODE fait appel à la base de données du secteur de la santé, les activités de la compagnie feront l'objet d'un double examen en matière d'éthique.

En Estonie, un comité d'éthique est chargé de surveiller les méthodes de traitement en usage à la banque de gènes. Une mise en garde s'impose, cependant, à l'effet que les décisions de ce comité n'ont pas force exécutoire¹⁶⁷. Son rôle est purement consultatif. En outre, la Fondation estonienne du projet du génome a mis sur pied un comité scientifique qui a pour mission de formuler des conseils quant à la validité des recherches effectuées avec l'aide de la banque de gènes¹⁶⁸.

Lorsque les législateurs ne désignent pas de CER pour surveiller un projet de recherche concernant la population, il peut être très difficile de trouver un comité qui convient. À Tonga, la société Autogen avait décidé de recourir à deux comités d'éthique pour l'examen de son projet. L'un des deux existait déjà en Australie, à savoir le Comité d'éthique humaine de l'Institut international du diabète, et l'autre devrait être créé à Tonga¹⁶⁹. Dans le cas du projet HapMap, toutes les études à réaliser à l'aide de la biobanque devront être examinées par un CER du pays où l'ADN est stocké¹⁷⁰. Aux États-Unis, par exemple, les projets seront examinés par le CER du Coriell Institute, ce dernier étant le dépositaire attitré des données et du matériel génétiques dans ce pays. Au Québec, par contre, le projet CARTaGENE se trouve dans une situation complexe pour ce qui est de faire exécuter un examen convenable sur le plan de l'éthique¹⁷¹. Il n'y a pas de « CER national » et les Trois Conseils, dans leur Énoncé de politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains, exigent que la recherche effectuée dans un établissement qu'ils financent soit examinée par des CER locaux (tous les grands hôpitaux pourraient fort bien participer aux prélèvements de sang). Comme l'échantillonnage se fera à la grandeur de la province, cela signifie que des dizaines de CER participeraient à l'examen et à l'évaluation du projet. En comparaison, au Royaume-Uni, où les études basées sur les biobanques sont également assujetties à un examen par les pairs et à l'approbation d'un organe d'éthique¹⁷², les protocoles de recherche seront étudiés par des comités multicentriques d'éthique de la recherche (*Multi-Center Research Ethics Committee* ou MREC) créés tout spécialement pour surveiller ce genre de projets¹⁷³. Il doit y avoir consultation d'un MREC dans tous les cas de projet de recherche multiple qui fait intervenir des sujets humains et qui doit se tenir à l'intérieur de cinq zones géographiques ou plus de Comité local d'éthique de la recherche.

Il faut apporter beaucoup de soin à la composition du comité d'éthique chargé d'examiner les projets de recherche en génétique concernant la population. Les candidats doivent être des évaluateurs indépendants qui possèdent une expérience pertinente dans le domaine. Il va sans dire que ces personnes devraient déterminer, collectivement, toutes les connaissances nécessaires à l'analyse de la recherche en génétique touchant la population, mais nous nous sommes rendu compte que les autorités interrogées dans les pays étudiés ne savaient pas tout à fait clairement le genre de compétences spécialisées qu'il faut posséder pour être capable d'examiner efficacement des projets de recherche de ce genre. En Estonie, la législation se limite à: « Chaque membre (...) doit être un citoyen estonien ayant une capacité juridique valide (...) être un spécialiste reconnu dans son domaine et posséder les compétences spécialisées nécessaires pour remplir les fonctions de membre du Comité d'éthique, et jouir d'une réputation impeccable¹⁷⁴ ». Ces membres sont nommés par la commission de surveillance, pour un mandat de cinq ans¹⁷⁵. En Islande, le Comité national de la bioéthique se compose de cinq personnes nommées pour quatre ans. Un des

membres est désigné par le ministre de l'Éducation et de la Culture, un par le ministre de la Justice, un par le directeur général de la santé, et les deux autres par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale¹⁷⁶. La législation souligne tout particulièrement l'importance de « veiller à ce que le comité soit composé de personnes dotées de connaissances spécialisées dans les domaines des sciences de la santé, de l'éthique scientifique et des droits de la personne¹⁷⁷ ». Nous sommes préoccupées par le fait qu'aucune des dispositions prescrites en Estonie et en Islande n'inclut l'obligation de nommer au comité un représentant du grand public¹⁷⁸. À Tonga, le comité du diabète aurait compté parmi ses membres au moins six non-spécialistes venus de la population en général¹⁷⁹. Il est tout spécialement difficile de trouver de bons représentants des citoyens ordinaires lorsqu'il s'agit de projets de recherche visant des populations sans homogénéité comme celles du Royaume-Uni ou du Canada¹⁸⁰.

Un autre point critique tient à l'autonomie financière et décisionnelle du CER. En Estonie, par exemple, pour faire en sorte que les décisions du CER soient prises en toute autonomie, le budget de fonctionnement du comité est tiré directement du budget de l'État¹⁸¹. En outre, la nomination et le retrait des membres du CER relèvent de l'autorité de la commission de surveillance (l'échelon le plus élevé de la Fondation estonienne du projet du génome)¹⁸².

Canada

Activités de surveillance des projets

Au Canada, des lacunes importantes dans le domaine de la recherche sur des sujets humains ont déjà été soulignées par McDonald dans son rapport sur la gouvernance¹⁸³. Il faut une bonne dose de réflexion en profondeur avant d'appliquer les principes internationaux et nationaux régissant l'éthique à un projet de recherche en génétique. Et c'est tout un défi que de concevoir un bon plan, caractérisé à la fois par la transparence et par la responsabilisation, qui inspirera confiance à tous les intéressés. À notre avis, il faudra prévoir l'obligation de rendre compte à un organisme public ou à une autre entité indépendante, et créer un solide organe de surveillance. De plus, le Canada n'a pas actuellement de mécanisme par lequel les citoyens peuvent déposer des plaintes au sujet de la façon dont un projet de recherche est exécuté¹⁸⁴. Un projet particulier peut donner lieu à la désignation d'un ombudsman de ce genre, mais nous voulons insister sur le besoin d'une surveillance qui soit permanente et effectuée en toute autonomie.

Malgré le resserrement des mesures législatives régissant la surveillance des bases de données et l'utilisation des renseignements médicaux ou personnels, il convient de faire remarquer que le Canada n'a pas encore de loi concernant les biobanques ni aucun registre public où l'on pourrait trouver et reconnaître les initiatives de ce genre. Le gouvernement devrait donc peut-être se pencher sur le besoin d'imposer à ces activités une structure cohérente de gestion et de surveillance.

Approbation et contrôle conformes à l'éthique

Tous les projets de recherche pharmaceutique lancés au Canada doivent maintenant, obligatoirement, être approuvés par un CER¹⁸⁵, mais il se pourrait que la recherche en génétique échappe à cette législation. L'Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains exige l'approbation par un CER, mais les initiatives du secteur privé seraient exclues de cette obligation. Il n'est donc pas sûr du tout, en dépit

des encouragements vigoureux exprimés dans les lignes directrices internationales et nationales, qu'un projet canadien de recherche en génétique concernant la population serait assujéti à un examen par un CER.

L'Énoncé de politique des trois conseils aborde toutes les préoccupations mentionnées plus haut, mais il faudra y apporter quelques modifications avant de songer à le mettre en application dans le contexte d'un projet de recherche sur la population. D'abord, on ne sait pas très bien à quel stade du projet il y aurait lieu de consulter le CER. Il semble évident que l'approbation du CER devrait intervenir avant que les chercheurs commencent à recruter des participants, mais une collaboration encore plus précoce aiderait à saisir les problèmes d'éthique soulevés par les projets de cette nature. En second lieu, la question de la recherche multicentrique est difficile à résoudre. Même hors du contexte de la recherche en génétique concernant la population, les CER et le milieu des chercheurs scientifiques ont grand peine à organiser un examen convenable des projets de grande envergure. Et en troisième lieu, la composition adéquate et équilibrée d'un comité d'éthique de la recherche, qui sera chargé d'examiner un projet de biobanque de données sur la population, est une tâche qui demande une réflexion minutieuse. Quelles compétences faut-il exiger des membres du CER pour garantir une évaluation bien faite? Quelles personnes pourraient-elles siéger, comme représentant de la collectivité ou participant non initié, à un CER chargé d'étudier un projet de recherche en génétique concernant la population?

Finalement, la surveillance à long terme d'une biobanque par un CER doit être soigneusement planifiée et mise en œuvre. De façon générale, les observateurs signalent que les activités de surveillance exécutées par les CER sont déficientes¹⁸⁶. Et pourtant, à cause du caractère à long terme des projets de biobanque, la surveillance est essentielle.

e) Commercialisation

À qui les prélèvements biologiques appartiennent-ils en droit? Il y a plusieurs théories à ce sujet. En Islande, la Loi sur les biobanques établit clairement que : «Le porteur de licence ne sera pas considéré comme le propriétaire des prélèvements biologiques, mais il détient des droits relativement aux dits prélèvements, dans les limites prescrites par la loi, et il assume la responsabilité de leur manipulation (...)»¹⁸⁷. Au Québec, le RMGA a adopté une approche semblable¹⁸⁸, mais l'Estonie se base sur un point de vue différent. Dans ce pays, le formule de consentement à signer par le donateur de gènes contient une disposition selon laquelle «le droit de propriété de l'échantillon de tissu, des renseignements sur mon état de santé et de mes autres données personnelles et généalogiques sera transféré à la Fondation estonienne du projet du génome»¹⁸⁹. Dans tous les cas, même sans être les propriétaires du matériel génétique, les chercheurs peuvent éventuellement acquérir des droits de propriété intellectuelle ou la propriété de produits commercialisés connexes.

Il incombe aux chercheurs d'expliquer à la population et aux participants à leurs projets de recherche les dispositions commerciales qui concernent la fabrication de produits d'application commerciale tirés de la recherche et qui régissent la commercialisation de la biobanque elle-même. Les questions de partage des profits, de liberté de recherche et de conflit d'intérêt doivent être abordées et réglées avant le début de tout projet de recherche.

i) Partage des profits

Dans la recherche en génétique, depuis toujours, les participants ne tirent habituellement aucune part des profits découlant de la commercialisation des résultats des travaux. L'affaire Moore et certains documents normatifs ont démontré la nécessité d'informer les participants de la possibilité que la recherche débouche sur des produits commercialisables, des brevets et des profits¹⁹⁰. Dans le cas des recherches en génétique concernant la population, cependant, le partage des profits avec un groupe démographique, en retour de sa participation à la recherche, a déjà fait l'objet d'analyses¹⁹¹.

HUGO, dans sa Déclaration sur le partage des profits, met de l'avant une démarche originale pour la recherche en génétique sur des populations en proposant que «...même en l'absence de profits, les chercheurs pourraient offrir des avantages immédiats pour la santé, qui seront déterminés en fonction des besoins de la collectivité. (...) que les entités à but lucratif consacrent un pourcentage de leurs bénéfices nets, par exemple, entre 1 p. 100 et 3 p. 100, à l'infrastructure de soins de santé et/ou à des activités humanitaires¹⁹² ». Au Québec, le RMGA a repris cette idée dans une Déclaration récente disant ce qui suit : « Par souci d'équité, la recherche concernant des populations doit promouvoir l'attribution de bénéfices à la population¹⁹³ ». Dans la même optique, Chadwick et Berg estiment que « le devoir des bien nantis de partager avec les pauvres est le fondement même de l'obligation morale de l'industrie pharmaceutique de faire partager ses bénéfices. (...) On pourrait même dire que l'industrie pharmaceutique a une autre obligation morale, celle d'aider à promouvoir la santé et à renforcer les systèmes de soins de santé, parce qu'elle tire ses revenus des patients et de ces systèmes et qu'elle a une connaissance directe des besoins médicaux et des besoins sociaux¹⁹⁴ ». Récemment, la Fondation Canavan, un organisme américain qui se consacre à la maladie du même nom, a poursuivi en justice un hôpital qui avait obtenu un brevet sur un gène lié à la maladie, en affirmant que la participation des familles donnait à la Fondation les droits de commercialisation¹⁹⁵.

La notion de partage des profits a également fait l'objet de débats exhaustifs à Terre-Neuve. En août 2001, la province de Terre-Neuve a commandé la réalisation d'une étude qui explorerait les différentes options et formulerait des recommandations en vue de l'instauration d'une politique officielle convenable de régie de la recherche commerciale en génétique. Cette étude a donné lieu à un forum grand public et à des consultations auprès de représentants de l'administration provinciale, de l'industrie, du secteur de la santé et du milieu de la recherche et auprès d'experts en droit de la santé et dans les aspects pertinents de la recherche en génétique. Selon la recommandation principale qui en est ressortie, la province devrait établir un processus d'approbation en vue d'ajouter le partage des bénéfices à l'examen de l'éthique de la recherche. Le processus en question exigerait que tout individu ou groupe désireux de lancer un projet de recherche en génétique humaine présente une proposition quant à la façon dont les bénéfices financiers ou en nature seront partagés avec les participants¹⁹⁶.

Le partage des avantages découlant d'un projet peut prendre des formes diverses telles que la diffusion rapide des résultats, la collaboration avec les autres chercheurs scientifiques, la concession de licences après le brevetage de l'invention issue de la recherche, etc. Si la recherche produit des bénéfices, leur distribution pourrait inclure l'accès futur aux traitements médicaux issus de la recherche, le don d'une part des profits à un organisme de

bienfaisance local, un appui financier à la recherche, une contribution aux infrastructures de technologie de la santé, etc. Knoppers propose en plus la conclusion d'un accord en vertu duquel les chercheurs du secteur privé seraient tenus, en retour, de fournir des données aux banques de renseignements génétiques concernant la population¹⁹⁷.

Notre enquête révèle la diversité remarquable des modèles de partage des bénéfices et avantages. L'exemple le mieux connu en cette matière est celui de l'Islande. La société Roche s'est engagée publiquement, dans le cas où ses recherches mèneraient à la création de produits, à offrir gratuitement ces produits aux Islandais pendant toute la durée de la protection conférée par le brevet¹⁹⁸. La valeur de cet engagement est tout au plus celle d'une promesse publique de la part de Roche¹⁹⁹, mais on trouve en Islande un autre exemple de partage des bénéfices qui mérite mention même s'il n'est pas directement relié à la recherche en génétique. Un permis accordé à la compagnie deCODE, appelé « permis d'exploitation visant la création et l'exploitation d'une base de données du secteur de la santé », prévoit que l'État recevra de la compagnie une part des profits annuels tirés de l'exploitation de la base de données et que ces fonds serviront à la promotion des services de santé et de la R-D dans ce domaine²⁰⁰. En outre, le gouvernement aura plein accès à la base de données et les installations islandaises de stockage des dossiers médicaux seront standardisées, modernisées et informatisées aux frais de deCODE²⁰¹.

Au Royaume-Uni, certains contrats stipulent que les résultats de la recherche seront retournés à la biobanque en échange de l'utilisation des échantillons²⁰². En ce qui a trait au projet HapMap, le but de la recherche, c'est-à-dire, l'élaboration d'une carte haplotype, pourrait être perçu comme un mode de partage des avantages, puisque la carte offrira un outil nouveau permettant d'accélérer la découverte du rôle des gènes dans les maladies. La carte haplotype « sera versée au domaine public dans le but précis de contribuer à la recherche sur la santé²⁰³ ».

Il convient aussi de souligner que l'une des raisons pour lesquelles la population de Tonga s'est objectée à la mise sur pied d'une biobanque tient au fait que l'ADN des Tongans aurait éventuellement fait l'objet de brevets et serait devenu ainsi le monopole de la compagnie Autogen²⁰⁴. Le gouvernement de Tonga avait obtenu des promesse de médicaments gratuits et une part des redevances ou des profits de l'entreprise, mais le directeur du Mouvement tongan pour les droits de la personne et la démocratie, Lopeti Senituli, a déclaré que cela serait insuffisant : « Ce qu'ils offrent est si infime, c'est une goutte d'eau dans l'océan en comparaison des profits qu'Autogen accumulera si ses travaux remportent le moindre succès²⁰⁵ ».

Le partage des avantages et des bénéfices suppose un dialogue avec la population au sujet de ce que la recherche promet et de la façon dont ces bienfaits peuvent être répartis équitablement. Le mode de partage ne peut pas être conçu dans l'abstrait. Il variera d'une projet à l'autre et tout plan de ce genre devrait être adapté aux besoins et aux valeurs culturelles de la population et ne comporter aucun élément de coercition. Conformément au principe d'équité, les bénéfices et avantages partagés devraient l'être parmi la totalité de la population et non pas seulement parmi les participants à la recherche. La consultation des particuliers et des collectivités et leur collaboration à l'élaboration des plans de recherche établissent les bases de la répartition future des bienfaits et elles peuvent être considérées comme un avantage en elles-mêmes²⁰⁶.

ii) Liberté de la recherche

La recherche en génétique est porteuse de possibilités énormes sur le plan commercial. La commercialisation peut stimuler la recherche, mais elle risque aussi d'entraver le développement des connaissances. Grellly, par exemple, soutient que « Le contrôle exclusif de l'exploitation des bases de données, concédé par la loi à la compagnie deCODE, met en lumière une tension dans le monde des sciences biologiques modernes. De par la tradition, ces sciences réclament nécessairement la mise en commun des données, du matériel et des outils. La réalité de la concurrence entre commerçants et entre universités a brisé cette tradition. Sans le droit préférentiel accordé à la compagnie, deCODE et ses investisseurs ne seraient aucunement incités à dépenser des millions de dollars pour édifier la base de données du secteur de la santé. Par ailleurs, les chercheurs autres que ceux qui ont conclu un marché avec deCODE auraient peut-être été capables d'exploiter la base de données plus efficacement et, si les données avaient été mises à la disposition de tous, il est possible que la recherche s'en soit trouvée accélérée à cause d'un accroissement de la concurrence entre les chercheurs pour trouver des liens particuliers entre les gènes et les maladies²⁰⁷ ».

Dans le domaine de la recherche en génétique concernant une population, un monopole sur les biobanques pourrait être perçu comme contraire aux intérêts de cette population. La liberté de la recherche est bénéfique pour la population parce qu'elle permet l'exploration de divers cheminements par différentes équipes de chercheurs. L'appropriation exclusive de l'ADN d'une population par une entité à but lucratif est donc source de désaccord.

À titre de société publique, deCODE a pris la décision d'accorder des licences exclusives d'utilisation des données génétiques découlant de ses recherches. Aux termes d'une nouvelle alliance de trois ans, la compagnie a concédé à Roche l'accès exclusif, en vue d'une application commerciale, aux résultats de recherches sur quatre maladies héréditaires²⁰⁸, et elle a aussi conclu des accords semblables avec d'autres partenaires²⁰⁹.

La situation est différente dans certains autres pays. En République d'Estonie, les chercheurs qui sont des personnes morales selon le droit public ou qui constituent un organisme d'État sont autorisés à utiliser, gratuitement, les descriptions d'ADN en tout ou en partie. Les chercheurs de l'étranger peuvent aussi obtenir ce droit. La décision de mettre, ou non, à la disposition des scientifiques de l'avenir les échantillons de tissus se prendra après examen de plusieurs questions. Dans tous les cas, les modalités commerciales devront être négociées avec la société EGeen, qui est le titulaire exclusif de licence commerciale pour toutes les données découlant du Projet estonien du génome²¹⁰.

Au Royaume-Uni, aucune entreprise ne devrait se voir concéder un accès exclusif²¹¹. De fait, l'accès des entités commerciales aux données de la biobanque est un point controversé et soulevé par des participants à l'une des consultations publiques. Les préoccupations se sont en partie dissipées lorsque les autorités ont expliqué que les entités commerciales en question se chargeraient d'une bonne partie des travaux de recherche et qu'aucune d'entre elles ne jouirait d'un accès exclusif à la biobanque. De plus, les omnipraticiens et le personnel infirmier ont demandé que la participation des entités commerciales soient soumise à une surveillance rigoureuse²¹². La démarche choisie par la biobanque du Royaume-Uni est sans nul doute influencée par le fait que le projet est financé par deux

entités du secteur public et par un organisme de bienfaisance qui sont tenus par la loi d'agir dans l'intérêt de tous et dans un but non lucratif.

Enfin, au Québec, le projet CARTaGENE songe aussi à accorder l'accès de ses données à toutes les entreprises de biotechnologie et aux chercheurs universitaires, à condition que leurs protocoles de recherche aient une valeur scientifique et soient conformes aux normes d'éthique pertinentes²¹³.

iii) Conflits d'intérêt

La commercialisation peut être source de conflits d'intérêt. Les intérêts commerciaux devraient être révélés aux comités d'éthique de la recherche, et aussi aux participants par le biais des formules de consentement²¹⁴, mais cette simple divulgation ne suffit pas à résoudre entièrement le problème. Vu la nécessité de gérer proprement les questions de conflit d'intérêt, il y aurait peut-être lieu de faire intervenir d'autres mécanismes, par exemple, la séparation des intérêts d'une entreprise de ceux de la population. Comme l'affirme le RMGA dans son Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations : « Des mécanismes devraient être prévus pour s'assurer de tenir compte des intérêts de la population dans toute démarche de commercialisation. Par exemple, un organisme indépendant pourrait être créé afin de gérer la commercialisation des fruits de la recherche²¹⁵ ».

D'après les renseignements dont nous disposons, il semble que ce soit là la démarche adoptée par la Fondation estonienne du projet du génome. La Fondation est le propriétaire légal de la base de données et elle s'occupe de la collecte et du stockage. Le permis exclusif de toute activité commerciale est accordé par la Fondation à EGeen Inc. par l'intermédiaire de EGeen Ltd. (EG). EGeen Ltd. est une société par actions à responsabilité limitée, créée par la Fondation en avril 2001 en vue de réaliser les objectifs financiers et économiques du Projet du génome et, pour l'heure, elle appartient entièrement à la Fondation. EGeen se chargera d'analyser l'ADN et de produire une carte génétique électronique pour chaque participant au projet. EGeen International (EGI), de son côté, est une société privée à but lucratif fondée en mai 2001 et située à Silicon Valley aux États-Unis. Son rôle consiste à trouver des investissements qui seront acheminés à la Fondation estonienne du projet du génome, par l'entremise d'EGeen Ltd., et serviront à financer la planification et la mise à exécution du projet. Les activités de la Fondation, d'EGeen Ltd. et d'EGeen International sont réglées en vertu d'accords²¹⁶.

Une autre façon de procéder pourrait consister à confier à un organisme ou un individu autonome le mandat de relever et régler les conflits d'intérêt découlant de la commercialisation de produits issus de la recherche. Ces fonctions pourraient être dirigées par des CER à condition que ceux-ci soient proprement informés de tous les accords commerciaux et que les membres des comités possèdent les compétences voulues.

Canada

Les innovations technologiques ont intensifié la réification de la nature et tout particulièrement du corps humain. Personne ne met en doute le bien-fondé de créer des banques de données biologiques concernant les populations du monde entier. La question urgente qui se pose est plutôt la suivante : comment convient-il d'exploiter ces biobanques?

La création de telles ressources au Canada doit absolument s'appuyer sur une réflexion collective au sujet de leurs dimensions commerciales. Comment faut-il gérer la commercialisation de façon à ce que ses effets soient toujours à l'avantage de la population? Qui veillera aux intérêts des Canadiens lors de la négociation des accords commerciaux? Une biobanque concernant la population d'un pays devrait-elle demeurer la propriété d'entités publiques? Comment le principe du partage des bénéfices et avantages peut-il être pleinement respecté dans le contexte canadien? Enfin, la commercialisation peut donner naissance à des problèmes de conflit d'intérêt. Au besoin, il faudra proposer un plan convenable permettant de gérer des situations de ce type.

f) Protection des renseignements personnels

Le droit au respect de la vie privée est reconnu dans de nombreux documents internationaux y compris la Déclaration universelle des droits de l'homme²¹⁷, laquelle affirme : «Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes²¹⁸ ». La présente section aborde la question des mécanismes de protection de la *confidentialité* et celle du contrôle de l'utilisation des données biologiques et des prélèvements de tissus.

i) Confidentialité

La recherche en génétique concernant des populations demande habituellement la collecte et la coordination de données diverses dont des renseignements médicaux, des données personnels de nature générale (âge, lieu de résidence, etc.), des données génétiques et des données généalogiques. Le caractère particulier des données génétiques, qu'elles se rapportent à l'individu ou à la famille, fait de ces données une information médicale extrêmement délicate. La concentration d'une masse critique de données personnelles en vue de la recherche ou du commerce, dans le cadre de projets d'une envergure aussi vaste, exige absolument la mise en place de mécanismes permettant de protéger rigoureusement la confidentialité des renseignements que les participants confient aux chercheurs²¹⁹ et aux experts²²⁰. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme l'affirme clairement : «La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi²²¹ ». Les bases de données sur la santé des personnes sont actuellement l'objet d'un intérêt puissant et nombreux sont ceux qui craignent une appropriation illicite ou une utilisation abusive de ces renseignements²²² et s'interrogent sur les moyens existants ou à mettre en place pour en assurer la protection²²³. Ces préoccupations sont si fortes que l'Association médicale mondiale a émis, il y a quelques mois, une Déclaration sur les considérations d'éthique relatives aux bases de données de santé²²⁴.

Étant donné que la recherche en génétique ne permet presque jamais de rendre les données totalement anonymes, il s'impose de prendre des mesures pour protéger l'identité des participants et la confidentialité de leurs renseignements personnels. Les chercheurs doivent élaborer des plans qui leur permettent de relier entre eux les renseignements personnels, aux fins de la recherche, tout en protégeant l'identité des participants. La tâche est

complexe. La question de la confidentialité des données est habituellement à l'avant-scène des débats sur la recherche en génétique et les biobanques.

Les pays étudiés pour l'élaboration du présent rapport se sont dotés de lois sur la protection de la vie privée et des renseignements personnels afin de réglementer les modes de gestion de ce genre de données²²⁵. Certains pays ont instauré des lignes de conduite visant la recherche et les données de santé²²⁶ ou même les bases de données de recherche²²⁷. La manipulation des renseignements génétiques et des bases de données de santé est réglementée principalement par ces législations générales sur la protection de la vie privée. Dans les projets de recherche en génétique concernant des populations, le protocole de recherche ou la loi habilitante comporte aussi des mécanismes intégrés qui ont pour but de protéger la confidentialité des renseignements réunis dans la base de données. Nous ferons maintenant porter notre propos sur ces mécanismes particuliers.

Mesures matérielles et logistiques de protection de la confidentialité

Les collections de données doivent être protégées par des moyens matériels. Il convient de recourir aux sauvegardes courantes utilisées pour protéger toutes les bases de données contenant des renseignements importants²²⁸. Les mêmes sauvegardes s'appliquent aux échantillons de tissus puisqu'ils sont aussi porteurs de renseignements personnels. En Islande, les prélèvements d'ADN doivent être conservés en toute sécurité et les responsables doivent s'assurer que « les prélèvements biologiques sont stockés d'une manière qui empêche toute perte et tout endommagement²²⁹ ». En Estonie, le chef du traitement des données doit aussi conclure, avec quiconque est susceptible d'avoir entreposé de l'ADN, une entente contractuelle dans laquelle sont détaillés les mesures de sécurité, la méthode de stockage, le lieu et la durée du stockage, etc.²³⁰ Au Royaume-Uni, le protocole de recherche énumère toutes les mesures relatives au stockage des prélèvements de tissus²³¹.

Un autre moyen de protéger le caractère confidentiel des données ou des prélèvements d'ADN consiste à veiller à ce qu'ils ne révèlent pas directement l'identité de la personne dont ils proviennent. Certains groupes de chercheurs ont choisi de dépersonnaliser complètement les données et échantillons. Les responsables du projet HapMap ne recueilleront pas de renseignements personnels identifiables et ils réuniront plus d'échantillons que nécessaire afin de garantir l'anonymat total des donateurs²³². Les planificateurs du projet CARTaGENE penchent pour une stratégie semblable²³³. En rendant les renseignements anonymes, et à condition que cet anonymat soit véritablement complet, les chercheurs offrent aux participants une protection intégrale²³⁴. Il faut cependant faire attention en utilisant le mot « anonymat », parce qu'il prête à beaucoup de confusion²³⁵.

Bien qu'elle puisse sembler une solution sûre, la dépersonnalisation des données a de graves inconvénients. En effet, les échantillons anonymes peuvent perdre leur potentiel scientifique parce qu'il devient impossible de mettre à jour les données cliniques ou d'entrer de nouveau en rapport avec les participants. Quoi qu'il en soit, s'ils ne sont pas dépersonnalisés, le matériel et les renseignements génétiques devraient tout au moins être chiffrés au moment de leur saisie dans une biobanque²³⁶.

Pour les cas où il faut absolument conserver un lien tangible avec l'identité des donateurs, un rapport paru au Royaume-Uni décrit brièvement une méthode d'usage courant : « Dans la recherche fondée sur les bases de données génétiques humaines, il est impossible de désassocier entièrement les renseignements personnels d'identification et les données médicales, génétiques et autres, puisqu'il est essentiel que les chercheurs puissent opérer un suivi de chaque participant. (...) Par contre, aux étapes de répartition et d'utilisation des renseignements, il faut conférer à toutes ces données le degré d'anonymat le plus élevé qui soit possible sans nuire aux fins de la recherche. Il s'ensuit également que des données de divers degrés d'anonymat pourraient être mises à la disposition de différentes personnes²³⁷ .

Au Royaume-Uni, tous les renseignements identifiables seront stockés séparément des autres données relatives à chaque participant, mais il faudra conserver certaines liaisons entre les deux catégories de données afin de pouvoir assurer le suivi des participants²³⁸. Ces liaisons pourront s'effectuer uniquement dans les cas de stricte nécessité et en conformité avec les directives futures d'un comité de gestion scientifique, lesquelles seront élaborées avant le commencement des travaux de recherche²³⁹. En Estonie, le chef du traitement des données attribue à chaque échantillon et chaque donnée un code exclusif composé d'au moins 16 caractères aléatoires²⁴⁰, et il est autorisé à décoder les données seulement dans des cas très précis définis par la législation habilitante²⁴¹. En Islande, toutes les données de santé et tous les prélèvements biologiques acheminés à la société deCode sont d'abord chiffrés par l'organisme de cryptage de la Commission de protection des données. Dans son code de déontologie, deCode déclare que : « Les chercheurs qui ont accès aux données sur les soins de santé et aux renseignements génétiques ne voient que des numéros d'identification codés, et les personnes chargées des données généalogiques voient les noms des individus mais n'ont jamais accès aux données sur les soins de santé ni aux renseignements génétiques²⁴² ». Le stockage des prélèvements biologiques doit se faire sans recourir à des identificateurs²⁴³. De plus, à titre de porteur de licence de la Base de données du secteur de la santé, la compagnie est autorisée à traiter uniquement les données de cette base qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiable et qui ne peuvent pas non plus ouvrir un accès direct à la base de données²⁴⁴.

Mesures de restriction d'accès

Il faut aussi restreindre l'accès aux données en fonction de certains paramètres. Cet accès ne devrait être permis que selon le principe de connaissance sélective et en conformité avec l'autorisation du participant relativement à l'utilisation de ses données personnelles²⁴⁵.

L'accès aux fins de la recherche peut être contrôlé par une entité qui ne se mêle pas de recherche, est chargée de la garde des données et veille à ce que chaque élément d'information soit marqué du niveau de confidentialité qui convient avant d'être mis à la disposition des projets de recherche. Cet organe de garde pourra aussi être tenu responsable de la protection de l'identité des participants. En Estonie, par exemple, le chef du traitement contrôle l'accès des données aux fins de la recherche et prépare les données et les prélèvements destinés aux chercheurs²⁴⁶. Le chiffrage et le décodage des renseignements personnels²⁴⁷ est confié exclusivement à des personnes désignées par le chef du traitement à la banque de gènes, et seules ces personnes disposent des moyens techniques nécessaires à ces opérations. Les chercheurs et les autres utilisateurs ne manipulent que des données dépersonnalisées²⁴⁸. En Islande, les prélèvements de tissus et les renseignements médicaux

sont chiffrés par l'organisme de cryptage de la Commission de protection des données avant d'être acheminés à la société deCODE, et celle-ci doit toujours passer par cet organisme pour redonner leur identité aux prélèvements et aux données²⁴⁹.

L'accès à la base de données pour des raisons autres que la recherche doit évidemment être restreint. La législation de l'Estonie interdit, par exemple, l'utilisation de ces données dans le cadre d'enquêtes criminelles ou d'opérations de surveillance²⁵⁰. Le protocole en usage au Royaume-Uni restreint l'accès des données par des compagnies d'assurance²⁵¹. Il peut cependant y avoir des exceptions lorsque l'accès aux données avantage directement les participants. C'est dans cette optique que l'Estonie ouvre l'accès des données aux médecins qui en ont besoin pour traiter des participants²⁵².

Précautions spéciales pour le traitement des données et la liaison entre bases de données

Toutes les opérations de manipulation des données ou de liaison entre les bases de données doivent s'exécuter de manière à assurer la sécurité et la confidentialité de l'information. S'il doit y avoir transfert d'information, on utilisera uniquement des données codées ou dépersonnalisées. Il faut procéder soigneusement en reliant et en organisant les données, afin d'éviter que leur caractère particulier ou leur lien avec d'autres types d'information ne permette de retracer les renseignements jusqu'à la personne à laquelle ils correspondent.

En Estonie, les prélèvements de tissus et les données ne peuvent être diffusés que sous forme chiffrée et remis à seulement cinq personnes à la fois²⁵³. En outre, la transmission des données et leur mise en corrélation avec des données généalogiques ne sont permises qu'au sein de paramètres bien précis prescrits par la loi²⁵⁴.

En Islande, la société deCODE se propose de relier les données généalogiques aux données de santé et aux prélèvements de tissus provenant des volontaires, mais le tout s'effectuera sous la supervision de la Commission de protection des données. deCODE peut aussi apparier les résultats de ses recherches avec la Base de données du secteur de la santé, mais les données de cette base peuvent être extraites uniquement pour des groupes de 10 individus ou plus²⁵⁵. La Commission de protection des données peut interdire le traitement de données dans la base si elle juge les mesures de protection insuffisantes²⁵⁶. S'il est question de procéder à des recoupements, par exemple, entre la base de données génétiques et celle de données généalogiques, deCODE devra d'abord définir des règles de pratique et les faire approuver par la Commission, laquelle doit être convaincue, par exemple, que les résultats des recoupements ne permettent pas d'identifier quelque participant que ce soit²⁵⁷.

Autres mesures de protection de la confidentialité

Il pourrait être sage d'exiger que toutes les personnes ayant accès aux prélèvements ou aux données signent au préalable une entente de non-divulgaration, à moins d'être déjà tenues par la loi au respect de la confidentialité²⁵⁸. En Islande, le personnel d'une biobanque est assujéti à l'obligation de non-divulgaration et cette obligation reste exécutoire même après la cessation d'emploi²⁵⁹. En outre, le code de déontologie de deCODE impose au personnel de l'entreprise des règles strictes en matière de confidentialité et chaque employé doit signer un accord de non-divulgaration²⁶⁰. Le cadre d'éthique proposé pour le projet CARTaGENE

recommande aussi que les chercheurs et toutes les autres personnes qui seront autorisées à accéder aux données et aux résultats soient tenus de signer un accord de non-divulgence²⁶¹.

ii) Surveillance et obligation de rendre compte

Une *autorité indépendante* pourrait aussi être chargée de superviser la protection des renseignements personnels dans tous les aspects de la gestion et de l'exploitation de la base de données. Il arrive souvent que le commissaire à la protection de la vie privée se voie confier un rôle de premier plan dans la surveillance de la protection des données, afin de veiller à ce que tout se passe en conformité avec les règles générales en vigueur dans le pays en cette matière. Il est possible également de créer, pour remplir ces fonctions, une entité privée distincte. Le comité d'éthique peut aussi intervenir (nous aborderons cette question plus loin). En Estonie, une Autorité de supervision de la protection des données surveille la collecte, le chiffrage, le décodage et le traitement des données et des prélèvements de tissus²⁶². En Islande, une Autorité de protection des données s'occupe du contrôle de la sécurité des renseignements personnels stockés dans les biobanques²⁶³, et la loi exige que la partie responsable d'une biobanque mette en oeuvre un régime de surveillance interne en vue d'effectuer des évaluations de la sécurité²⁶⁴. Au Royaume-Uni, le Commissaire à la protection des données veille au respect de la loi de 1998 sur la protection des données.

iii) Sanctions et recours

L'Estonie a modifié sa législation de manière à faire de la divulgation de données confidentielles une infraction criminelle punissable par une amende ou par une peine d'emprisonnement²⁶⁵. En Islande, si deCODE viole les conditions de sa licence, les sanctions pourront comprendre la révocation de la licence, des amendes et même des peines d'emprisonnement²⁶⁶.

L'Estonie propose un recours tout à fait particulier dans les cas où l'identité d'un participant serait illicitement révélée. Alors que, généralement, les participants peuvent demander uniquement la destruction des codes reliant leur identité aux échantillons et aux données contenus dans la biobanque, il pourront, si jamais leur identité est divulguée au mépris de la loi, exiger la destruction complète de toute l'information les concernant²⁶⁷.

Canada

Au Canada, la protection de la vie privée est une valeur fondamentale qui fait l'objet de la *Charte canadienne des droits et libertés*²⁶⁸. Le pays s'est doté d'une véritable mosaïque de législation dans ce domaine. Le cadre législatif canadien est actuellement en pleine transformation alors que certaines compétences réexaminent leurs lois et en adoptent de nouvelles qui sont conçues dans le but de mieux protéger les renseignements personnels²⁶⁹. La sauvegarde des données personnelles de santé est habituellement perçue comme étant de compétence provinciale²⁷⁰, mais il est possible que l'échange de données à des fins de nature commerciale ou interprovinciale tombe sous la nouvelle législation fédérale. En conséquence, il n'est pas toujours facile de déterminer le régime de réglementation qui devrait s'appliquer à telle ou telle base de données. Il est permis de se demander, par exemple, s'il convient de restreindre l'accès de tiers à une base de données en vue d'utiliser les renseignements dans une procédure pénale, une affaire d'assurances ou de surveillance

ou pour toute autre raison que pourrait invoquer l'État. Il est essentiel de préciser exactement la portée de la protection actuelle des renseignements personnels, car l'incertitude risque de dissuader les Canadiens de participer à des projets de recherche.

Certains faits advenus sur la scène fédérale au printemps 2000 ont montré que les Canadiens étaient très soucieux devant l'éventualité de la création d'immenses biobanques²⁷¹. Toute entreprise de ce genre doit se dérouler dans la transparence et s'accompagner de solides mesures de protection.

g) Communication des résultats de la recherche

En échange de leur apport, les populations participantes sont en droit de s'attendre à ce que les résultats généraux de la recherche soient rendus publics²⁷². De plus, les bienfaits de la recherche seront maximisés par une large diffusion de ses résultats. Il faut cependant entourer de précautions la communication de renseignements aussi critiques. Un projet de recherche peut aussi produire des résultats se rapportant à certaines personnes en particulier. Ces résultats peuvent être communiqués aux participants concernés, à condition que l'on puisse retracer ces personnes à l'aide de la biobanque, comme c'est le cas en Estonie²⁷³. Dans la plupart des projets de recherche que nous avons examinés, les participants ne recevront aucun des résultats personnels pouvant découler de la recherche. Il en est de même du projet HapMap, des travaux de deCODE en génétique et du projet de recherche mis en œuvre au Royaume-Uni²⁷⁴. La prochaine section du présent rapport portera principalement sur la gestion des projets susmentionnés puisque la gestion des résultats personnels d'une recherche en génétique concernant des populations ne diffère aucunement de celle qui se fait dans tout autre projet de recherche en génétique.

On devrait pouvoir s'attendre, raisonnablement, à ce qu'une population prenant part à un projet de grande envergure soit informée périodiquement des résultats généraux des travaux²⁷⁵. Les rétroactions à intervalles réguliers au sujet de ces résultats servent au moins deux objectifs. Le premier est le versement rapide des données tirées de la recherche dans les domaines public et scientifique afin qu'elles mènent à une meilleure gestion de la santé et optimisent ainsi les résultats positifs du projet de recherche. Par ailleurs, l'intérêt public et les principes de l'éthique commandent que tous les résultats d'une recherche soient communiqués, même s'ils sont négatifs²⁷⁶. Le second objectif est celui de donner à la population des retours d'information au sujet de sa contribution à la recherche et de ce que les chercheurs croient pouvoir réaliser grâce à cette participation; ce faisant, on souligne et renforce un véritable partenariat.

Nous supposons que les autorités de tous les projets de recherche concernant des populations, du moins ceux que nous avons étudiés, se sont engagées à fournir à la population les résultats généraux des travaux²⁷⁷. À titre d'exemple, le protocole de la biobanque du Royaume-Uni stipule que des renseignements sur les progrès de la recherche seront acheminés à chacun des participants, et propose même à cette fin certains modes de diffusion tels que bulletins d'information et journaux de révision interne par des pairs²⁷⁸. Il convient de mentionner aussi le site Web de la compagnie deCODE, où les participants peuvent consulter des mises à jour sur le projet de recherche ainsi que des tableaux des résultats et des constatations²⁷⁹.

En recherche concernant des populations, il serait possible d'encourager les chercheurs à communiquer à l'État leurs données statistiques et leurs résultats généraux qui se rapportent à la santé publique²⁸⁰. Une telle pratique permettrait probablement un suivi effectif par le système de soins de santé et mènerait à une meilleure gestion de la santé publique.

Les résultats de la recherche peuvent être mis au service de la santé de la population, mais certains craignent que ces résultats puissent aussi être utilisés au détriment de la population ou d'individus, par exemple, en incitant à la discrimination contre les membres d'un groupe (à cause de résultats personnels ou de liens avec la population étudiée) ou contre le groupe lui-même à cause de traits génétiques communs²⁸¹. Les données génétiques propres à des individus peuvent entraîner des risques pour toutes les personnes de même identité sociale²⁸². Il est permis de s'attendre à ce que l'information génétique découlant de la recherche puisse intéresser aussi les autorités en matière d'emploi, d'assurance-maladie et d'immigration.

Dans un document provenant des *National Institutes of Health* (États-Unis), on peut lire : « Certaines variantes génétiques seront signalées comme favorisant la santé et protégeant contre la maladie, et d'autres comme accroissant le risque de contracter certaines maladies. Lorsque les chercheurs utiliseront la carte haplotype [HapMap] et trouveront un lien entre une maladie et une variante génétique commune à une population donnée, certains pourront généraliser erronément et déduire que toutes les personnes composant cette population ont un risque accru de contracter la maladie ou que la population entière est inférieure, en quelque façon, sur le plan génétique²⁸³ ». Des dangers de ce genre pourraient naître de toute recherche concernant des populations.

Un exemple bien connu de ce genre de discrimination contre un groupe entier est celui des juifs ashkénazes et de leur prédisposition au cancer du sein, de l'ovaire ou du colon. Bien que la découverte des mutations génétiques en présence puisse avoir des incidences importantes sur la prévention et le traitement du cancer, le groupe comme tel n'en craint pas moins qu'un tel diagnostic ne devienne prétexte à discrimination²⁸⁴.

Les préoccupations de ce genre sont courantes parmi les populations prenant part à des projets de recherche. En Islande, on craint que l'État ne se serve de son accès à la base de données de santé pour définir des strates dans la population en fonction du risque de maladie. Le regroupement des données génétiques avec celles de la Base de données du secteur de la santé pourrait permettre d'étendre à la population entière les constatations des recherches en génétique. Certains redoutent aussi que l'exploitation de ces données par le secteur privé ne nuise aux citoyens. À l'heure actuelle, l'Islande n'a pas de loi interdisant la discrimination basée sur les renseignements génétiques²⁸⁵. Dans le cas du projet HapMap, des participants craignent que les données génétiques ne servent aussi à une stratification en fonction des groupes ethniques ou géographiques d'où proviennent les échantillons²⁸⁶.

Les pouvoirs en place ont fait appel à diverses démarches pour réduire au minimum le risque de discrimination à base génétique. La première consiste à restreindre l'accès des données personnelles de recherche lorsque l'accès demandé ne vise pas expressément les besoins de la recherche elle-même. Ainsi, l'accès de ces données est généralement interdit aux assureurs, aux employeurs et à certaines autorités de l'État. Les normes de protection

de la vie privée empêchent habituellement cet accès non autorisé²⁸⁷. En outre, les biobanques peuvent se munir de dispositions ou règles spéciales qui renforcent cette position. En Estonie, par exemple, la loi régissant la recherche en génétique humaine restreint clairement l'utilisation de la banque de gènes²⁸⁸ et elle défend aux employeurs et aux assureurs de recueillir des données de nature génétique²⁸⁹.

Une autre façon de procéder consiste à instaurer des dispositions ou des lignes de conduite pour interdire la discrimination. La Déclaration de l'UNESCO affirme que «Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité²⁹⁰». L'Estonie a opté pour l'inclusion de dispositions interdisant la discrimination à sa loi sur la recherche en génétique humaine²⁹¹. La première disposition de cette loi contient une interdiction générale de toute discrimination et deux autres dispositions ultérieures interdisent la discrimination génétique de la part d'employeurs ou d'assureurs, leur défendant même de forcer quiconque à fournir un échantillon d'ADN. L'Estonie est allée jusqu'à modifier son code criminel afin d'attacher des sanctions pénales à toute occurrence de cette discrimination prohibée : «La restriction illicite des droits d'une personne ou l'attribution illicite de droits préférentiels à une personne pour des motifs fondés sur les risques génétiques propres à la personne en question est punissable par une amende, une période de détention ou une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à un an²⁹²».

Un troisième mode d'action contre la discrimination met l'accent sur l'importance de communiquer les résultats de la recherche d'une manière qui permette à tous les intéressés de comprendre et d'interpréter correctement ces résultats. Knoppers et Laberge mettent en garde contre «les conséquences indésirables de la divulgation publique de résultats non accompagnés d'explications complètes. L'absence de commentaires explicatifs, et de toute possibilité d'interrogation et de débat, peut faire naître des perceptions erronées et mener à la stigmatisation ou à l'ostracisme²⁹³».

Les scientifiques ont donc le devoir de prendre part à la discussion et de faire en sorte que leurs résultats soient interprétés correctement. Ils sont tenus aussi de réfléchir à l'utilisation de ces résultats dans la société tout entière. Conscient des répercussions possibles que peut avoir sur la population la diffusion des résultats de ses recherches sur les maladies héréditaires, l'Institut interuniversitaire de recherche sur les populations, au Québec, a proposé à ses chercheurs et collaborateurs certaines lignes de conduite à observer au moment de rendre public le fruit de leurs travaux. Arrivés à cette étape, les chercheurs devraient s'efforcer de présenter un compte rendu complet, toutes nuances comprises, éviter les affirmations susceptibles de faire naître la frustration ou l'anxiété dans la population, et négocier un compromis raisonnable entre le devoir d'informer la population et celui de respecter la réputation de cette même population²⁹⁴. La prudence dans la diffusion des résultats et l'information de la population sont les deux stratégies principales proposées par le projet HapMap pour réduire au minimum le risque de discrimination²⁹⁵. Les directeurs du projet créeront des groupes consultatifs communautaires qui auront une fonction importante à remplir pour voir à ce que les résultats de la recherche soient proprement interprétés²⁹⁶. Le code de déontologie de la compagnie deCODE déclare que «les employés deCODE évitent consciemment de provoquer des espoirs non fondés parmi les patients en publiant des résultats de recherche non confirmés. deCODE et ses

collaborateurs assument la responsabilité d'informer et d'initier en matière génétique tous les participants à la recherche en génétique (...) ²⁹⁷ ».

Il ne suffit pas, cependant, que les renseignements soient exacts sur le plan scientifique. Il faut aussi qu'ils soient communiqués en termes faciles à comprendre par les populations, les familles et chacun des individus visés. L'envoi postal d'un article paru en anglais dans une revue scientifique ne constitue pas une communication efficace, même si les destinataires sont de langue maternelle anglaise ²⁹⁸. On a remarqué, dans le domaine de la recherche sur des tribus autochtones, que certains chefs et dirigeants se plaignaient de ce que leurs administrés n'aient reçu aucune information significative et accessible au sujet de la recherche. Certaines tribus demandent maintenant que les chercheurs reviennent leur rendre visite afin de pouvoir discuter des résultats avec eux ou de leur demander la traduction d'articles traitant des constatations de la recherche ²⁹⁹.

Certaines collectivités demandent de pouvoir examiner et approuver au préalable tout article ou document devant être publié au sujet des recherches les concernant ³⁰⁰. Lors des discussions au sujet de la divulgation de l'information, une question intéressante se pose souvent : et si la collectivité voulait supprimer des constatations défavorables ou indésirables découlant de la recherche? Il pourrait s'élever des conflits entre le besoin de la collectivité de se protéger elle-même et l'obligation de publier les résultats, bons ou mauvais, pour le bien commun. Lors d'un projet de recherche à Kahnawake, par exemple, certains ont recommandé que la collectivité négocie un mécanisme au moyen duquel tenter d'atteindre un consensus entre les chercheurs et la collectivité au sujet de l'interprétation des données ³⁰¹.

Canada

La communication des résultats de la recherche est étroitement liée à l'objectif de maximiser les avantages d'un projet et d'en réduire les risques au minimum.

Les moyens à conseiller pour arriver à optimiser les avantages à tirer d'un projet de recherche en génétique pourraient comprendre un partenariat avec les autorités de la santé publique, surtout dans le contexte d'un régime universel de soins de santé. Le milieu de la recherche devra participer énergiquement à la diffusion bien faite et à l'interprétation exacte des résultats de la recherche. Il faudra aussi évaluer jusqu'à quel point les prestataires de soins de santé primaires et l'infrastructure sanitaire sont préparés à tirer efficacement parti des résultats de la recherche et à aider la population à interpréter elle-même correctement ces résultats.

L'utilisation de la recherche soulève des préoccupations motivées par la crainte de la discrimination. La *Charte canadienne des droits et libertés* peut être interprétée comme visant à prévenir la discrimination basée sur des raisons génétiques ³⁰². Le *Code des droits de la personne de l'Ontario* peut aussi faire l'objet d'une telle interprétation d'après sa définition très large, sur le plan juridique, de ce qui constitue un « handicap » ³⁰³. Au Québec, la *Charte des droits et libertés de la personne* interdit toute discrimination fondée sur la façon dont sont perçus « la race, la couleur, le sexe (...) », etc. d'une personne, ce qui pourrait inclure les traits génétiques ³⁰⁴, mais l'article 20.1 rend légitime la discrimination par les assureurs lorsqu'elle est fondée sur des caractéristiques de santé. Il demeure donc

certaines incertitudes quant à l'utilisation des données génétiques et à la possibilité de gestes discriminatoires justifiés par ces données.

Les trois modes d'action mentionnés plus haut doivent être pris en considération afin que les autorités puissent assurer aux Canadiens un environnement dans lequel ils participeront en toute confiance à des projet de recherche en génétique concernant la population et où les risques seront vraiment réduits au minimum.

h) Apport au mieux-être de la population

Tout projet de recherche devrait permettre de s'attendre, raisonnablement, à des avantages égaux ou même supérieurs aux risques qui l'accompagnent³⁰⁵. Les CER pèsent cet équilibre pour évaluer le bien-fondé de faire d'êtres humains les sujets de la recherche, Les projets de recherche en génétique concernant des populations devraient apporter des bienfaits à la population visée puisque c'est toute la population qui court des risques³⁰⁶. La question de bienfaisance détermine en grande partie l'appui et la confiance du public à l'endroit de la recherche en génétique, Comme le soulignent Martin et Kaye dans leur document élaboré pour la fiducie Wellcome : «La recherche en génétique à l'aide de vastes collections de prélèvements biologiques peut être un puissant objet de controverse. Par conséquent, il est important que les bienfaits sociaux de la recherche surpassent les risques qu'elle fait courir à la société, et que les objectifs visés soient acceptables sur les plans social et éthique³⁰⁷.

Il s'agit, bien sûr, de savoir ce qui représente un «bienfait» pour une population. Il est certain que les résultats de la recherche peuvent apporter des avantages sanitaires et financiers, mais convient-il de mettre dans la balance d'autres éléments tels que le prestige, le perfectionnement des compétences ou les intérêts commerciaux du pays³⁰⁸? Le présent rapport a déjà traité des bénéfices financiers dans la section sur la commercialisation. Il s'agit maintenant de déterminer les autres genres d'avantages que les promoteurs des projets de recherche actuels font miroiter aux yeux de la population.

En premier lieu, l'objectif d'un projet de recherche en génétique concernant une population devrait, tout au moins, viser à enrichir les connaissances sur la santé et à prévenir la maladie³⁰⁹, surtout parmi la population participante. C'est ce qui fait la différence entre «exploiter» une population pour les besoins de la recherche et «travailler de concert» avec cette population. D'habitude, les objectifs de ce genre sont clairement énoncés et ils servent aussi de sauvegarde quant à toute utilisation future d'une biobanque ou des bases de données qu'elle contient. En Estonie, par exemple, l'un des objectifs du chef du traitement des données est d'utiliser les résultats des recherches en génétique pour améliorer la santé publique³¹⁰. L'énoncé de mission du Projet estonien du génome porte avant tout sur l'amélioration de la santé³¹¹. En Islande, le code de déontologie de la société deCODE déclare que «La mission de deCODE Genetics s'exprime comme suit : - Réaliser des recherches dans le domaine de la génétique humaine afin de mieux comprendre les origines des maladies. – Utiliser les connaissances tirées de des recherches pour rehausser le diagnostic et le traitement des maladies³¹² ». Le protocole de la biobanque du Royaume-Uni explique en détail les avantages prévus sur le plan de la santé³¹³.

L'accès des autorités de la santé publique aux données et aux résultats de la recherche est un autre moyen de maximiser les bienfaits escomptés pour la population. À titre d'exemple,

en Estonie, la loi accorde aux organismes d'État qui font de la recherche en génétique le droit d'utiliser gratuitement la description partielle ou entière de l'ADN définie par la recherche³¹⁴. Au Royaume-Uni, aux termes du protocole de recherche, les chercheurs sont tenus d'informer le plus tôt possible le ministère de la Santé et les autorités réglementaires compétentes de toute constatation significative³¹⁵. Il convient d'ajouter que l'élaboration d'un outil de recherche tel que la carte haplotype, qui sera du domaine public, peut être perçue comme un bienfait pour la population³¹⁶.

L'apport au mieux-être de la population peut prendre d'autres formes. Au Québec, l'Énoncé de principe du RMGA exige que des aliquotes du matériel génétique prélevé soient conservées dans le territoire de provenance compétent, afin que la population puisse exploiter son propre matériel génétique³¹⁷. Certains pays vont jusqu'à ordonner que le contenu entier de la biobanque soit gardé sur le territoire national afin que l'État puisse contrôler pleinement l'utilisation des données et prélèvements. En Islande, toutes les biobanques doivent obtenir une licence de l'État, et l'une des obligations premières rattachées à l'obtention de telle licence est celle d'établir la biobanque en Islande³¹⁸. En Estonie, les prélèvements d'ADN doivent être stockés dans le pays, sauf exception par autorisation expresse de l'État, et ces exceptions sont accordées à la condition que les prélèvements de tissus ne soient pas utilisés d'une manière qui contrevient à la loi estonienne, et que le chef du traitement des données garde le contrôle effectif des prélèvements³¹⁹.

Le fait que le matériel génétique demeure dans son lieu d'origine favorise le partenariat avec des équipes de recherche locales ou l'édification d'infrastructures et de compétences scientifiques nouvelles. De cette façon, les compétences et connaissances scientifiques découlant de la recherche restent au sein de la population et se développent dans la collectivité³²⁰. En Islande, plusieurs éléments du projet ont été reconnus comme des avantages directs pour la population locale, dont le rapatriement d'un grand nombre de scientifiques islandais; un appui financier à la recherche effectuée en Islande; des occasions offertes aux chercheurs islandais d'exécuter des travaux d'avant-garde en génétique; et le lancement, sur place, de nouvelles opérations industrielles qui créeront de nombreux emplois pour les Islandais hautement scolarisés³²¹.

En exploitant ou en enrichissant les compétences spécialisées locales, les promoteurs peuvent éviter de se retrouver dans une situation comme celle qui s'est produite à Terre-Neuve³²². Dans ce cas particulier, les chercheurs locaux n'ont pas été invités à se joindre à un projet de recherche sur les maladies cardiaques rares, dirigé par une équipe de médecins du Texas originaires de Terre-Neuve. Laissés de côté au départ, les chercheurs locaux n'ont pu s'occuper ni de la communication des résultats de la recherche aux participants, ni du suivi convenable des participants. De fait, le projet s'est soldé par une perte totale de contrôle des participants sur leur patrimoine génétique³²³. Les promoteurs actuels de projets de recherche à Terre-Neuve s'y prennent de façon tout à fait différente.

Enfin, l'un des défis les plus gros à surmonter est celui d'énoncer clairement les bienfaits escomptés, tant en les exposant dans la description du projet lui-même qu'en les communiquant aux participants éventuels. Les projets de recherche concernant des populations peuvent faire naître de grands espoirs chez les gens visés, mais il arrive souvent que les avantages escomptés n'apparaissent que graduellement et à long terme. Les chercheurs doivent se faire un devoir de décrire leurs besoins de manière simple et logique et d'expliquer les avantages attendus de ces projets de biobanque. Il est essentiel d'initier la

population à la génétique. Ce travail d'information porte un autre bienfait éventuel puisqu'il libère et renforce la population.

Aucune recherche concernant une population ne devrait s'effectuer à moins que les avantages probables à en tirer par la population surpassent les risques éventuels³²⁴. En plus d'une discrimination possible liée aux résultats de la recherche (sujet traité plus haut), il y a bien d'autres risques dont ceux associés à la divulgation de renseignements confidentiels; à la création de bases de données centralisées contenant des données extrêmement délicates sur l'ADN et la santé des sujets en général³²⁵; à l'affectation de fonds considérables à de tels projets avant de veiller à renflouer le système de soins de santé³²⁶; à l'incertitude au sujet des utilisations futures des données et résultats; etc. Un bon nombre des inquiétudes exprimées par les observateurs ou par les citoyens eux-mêmes sont mentionnées aussi dans les documents sur la question.

Il va sans dire que la biobanque ne devrait pas être exploitée au détriment de la population ou à des fins contraires à la morale. L'une des préoccupations soulevées lors des consultations publiques menées au Royaume-Uni a trait à l'utilisation d'une biobanque pour le clonage ou la manipulation génétique³²⁷. La recherche devrait servir à des fins pacifiques et il s'impose de prendre des mesures pour empêcher toute exploitation bioterroriste³²⁸. Des utilisations moins dramatiques peuvent aussi faire naître des craintes. À titre d'exemple, la loi de l'Estonie prescrit que la banque de gènes est réservée exclusivement à la recherche scientifique et elle interdit toute autre utilisation, en particulier la recherche de preuves à l'appui du traitement d'affaires civiles ou criminelles ou d'opérations de surveillance d'individus³²⁹. Le protocole du Royaume-Uni contient les mêmes interdictions³³⁰. À Tonga, la société Autogen avait dû s'engager à (traduction) « utiliser les prélèvements et données du projet dans le seul et unique but d'améliorer le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies humaines³³¹ ». Il faut absolument entamer une réflexion en profondeur afin de peser tous les arguments pour et contre de telles entreprises et d'arriver à réduire les risques au minimum et à optimiser les bienfaits.

Canada

L'investissement massif de ressources et de compétences nécessaire à la création d'une biobanque de recherche concernant la population, et l'engagement à un travail de collaboration, devraient être porteurs d'avantages sûrs pour tous les Canadiens, qui sont déjà habitués à partager les risques et les avantages dans le domaine de la santé par le biais de leur régime universel de soins de santé. Une réflexion s'impose afin de veiller à ce que la population du pays retire tous les bienfaits qui lui reviennent de l'utilisation de son patrimoine génétique commun. Entre autres choses, il y a certainement lieu d'encourager l'accès des autorités de la santé aux statistiques générales sur la santé de la population en vue de les mettre au service des objectifs de santé publique.

L'un des problèmes que doit résoudre le milieu scientifique est celui d'expliquer clairement et en des termes simples, dès l'aube d'un projet de ce genre, les avantages et les risques que le projet peut créer pour les Canadiens, et diffuser cette information avec toute l'efficacité et l'opportunité voulues. La nécessité de convaincre la population canadienne s'inscrit dans un contexte épineux : les ressources financières sont maigres et les avantages promis ne se matérialiseront qu'à long terme. Il faut donc initier et renseigner les Canadiens au sujet de la recherche en génétique et de ses fruits éventuels.

Un autre défi à relever est celui d'assurer un équilibre acceptable entre les risques et les avantages pour toute la durée du projet, en tenant compte du développement scientifique futur et de l'évolution de la société dans son ensemble. Pour y arriver, il faudra procéder périodiquement à la réévaluation du projet entier. Un projet de recherche en génétique concernant une population doit être bien géré et réglementé si l'on veut faire en sorte que les avantages escomptés pour la population se matérialisent et s'optimalisent. Ce point est d'autant plus vital devant la possibilité que les bienfaits attendus se concrétisent seulement à long terme. De là naît l'obligation possible de rendre compte publiquement des avantages et des risques liés à la recherche.

Il est d'une nécessité vitale de conserver au Canada au moins une petite partie des aliquotes du matériel génétique et de soutenir le perfectionnement des compétences scientifiques locales. Le Canada a déjà été, par le passé, la victime de pratiques de recherche douteuses et il doit veiller diligemment à ce que de telles mésaventures ne produisent plus jamais.

Enfin, la législation fédérale attendue en matière de techniques génésiques interdira certaines activités et énoncera clairement les actions que le Canada estime contraire à la morale et à l'éthique. Il nous faut peut-être envisager l'imposition d'une ligne de démarcation juridique entre les utilisations morales et immorales des biobanques.

i) Apport au mieux-être de l'humanité

Le monde scientifique prétend que les recherches en génétique concernant des populations permettront de découvrir les gènes liés à certaines des maladies courantes qui affligent non seulement la population étudiée mais celles des autres pays. Le programme HUGO recommande que toute l'humanité ait part et accès aux avantages promis par la recherche en génétique³³². Le caractère universel du génome humain, le principe de bienfaisance et le principe de justice justifient et exigent la mise en commun des connaissances à l'échelle mondiale. Outre la diffusion des résultats de la recherche, il y a divers moyens de propager les connaissances. Une part de la mission de la biobanque pourrait consister à s'adjoindre des partenaires de pays étrangers. Les biobanques de données sur la population pourraient également être considérées comme un outil international de recherche.

Canada

Le Canada a une longue tradition de coopération internationale. En biotechnologie, le Canada possède des compétences spécialisées mondialement reconnues qu'il pourrait mettre au service d'autres pays. Nous pourrions partager notre connaissance de la recherche en génétique à tous les niveaux, qu'elle soit de nature scientifique, éthique, juridique ou sociale, par exemple, nos connaissances relatives à la création et à la gestion d'une biobanque. Nous devrions faire tout en notre pouvoir pour veiller à ce que les découvertes scientifiques mènent à l'élaboration de méthodes supérieures de diagnostic, de prévention et de guérison des maladies sur toute la planète.

Conclusion

Les Canadiens doivent prendre part à la réflexion internationale actuelle au sujet des biobanques de données sur des populations. La question n'est de nature purement théorique puisque les Canadiens auront bientôt à composer avec la réalité de ces biobanques. Certaines populations du pays ont déjà retenu l'attention de chercheurs désireux de mettre en pratique cette stratégie originale de recherche. Le Canada possède des compétences scientifiques de réputation mondiale en recherche génétique. Notre pays est aussi doté d'un régime universel de soins de santé, et donc en possession de données centralisées sur la santé de toute sa population, et a adopté une approche communautaire dans ce domaine. Ces éléments sont autant de bonnes raisons d'effectuer ici des recherches sur la population.

La recherche en génétique concernant les populations a des dimensions sociales, juridiques et éthiques complexes. D'abord et avant tout, il faut cerner les priorités des Canadiens en matière de santé, et il faudra ensuite trouver la forme que devraient prendre ces recherches si nous voulons en tirer le maximum de bienfaits. Il y a bien des questions à poser, par exemple, quel devrait être le rôle de l'État dans ces initiatives? quel genre de partenariat avec le secteur privé serait-il le plus favorable au bien public? quel plan de gouvernance est-il le mieux structuré pour garantir le respect de l'obligation de rendre compte au public? et enfin, comme le montre le présent rapport, il faudra absolument prêter une attention minutieuse aux questions de droits de la personne et, en particulier, à la protection de la vie privée et des renseignements personnels.

Le succès de la recherche en génétique concernant la population repose sur l'examen obligé du cadre normatif actuel en fonction des nouveaux progrès scientifiques, du consensus social et des faits qui se produisent dans les autres pays relativement à la recherche en génétique. Cet examen est absolument essentiel au maintien de la confiance du public à l'endroit de la génétique. L'avenir de la recherche en génétique dépend d'un partenariat étroit réunissant les chercheurs, les populations, les autorités publiques et l'industrie.

¹ Éric LANDER, "Opening address", September 5th, 2002, Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8, 2002.

² Sardinians (ProgeNIA), Danemark, Japan, Sweden (UmanGenomics), Latvia (Latvian Genome Database)./

³ Réseau de Médecine Génétique Appliquée, Cartagène en bref, www.rnmg.qc.ca (Date Accessed : December 17th, 2002)

⁴ RESEAU DE MEDECINE GENETIQUE APPLIQUEE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.qc.ca/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003); LABERGE, C. and al., "Formal Application to Genome Québec", (15 October 2001) 1:4 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 2-3-4; RACINE, E., "CARTaGENE: A Constructive Dialogue is Engaged", (15 August 2001) 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 3-5; CARDINAL, G., DESCHENES, M., OBADIA, A., AND B.M. KNOPPERS, Le projet Cartagène, l'encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001, p. 41-44.

⁵ Andres Rannamäe, "Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection", Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002; Tom HOLLON, "Gene Pool Expeditions – Estonians or Subjects of the Crown of Tonga : Whose Gene Pool Hides Gold?", (2001) 15:4 The Scientist 1.; The Scientist <http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/index_010219.html> (date accessed : April 22, 2002).

⁶ Karin PALMQUIST, "Mapping Estonia" (15 May 2001) International Reports.Net - The Washington Times: International Reports.Net <<http://www.internationalspecialreports.com/europe/01/Estonia/education/index.htm>> (date accessed : 15 April 2002).

⁷ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.qc.ca/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002); ⁷ Andres Rannamäe,

“Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection”, Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002.

⁸ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 3, 15; ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, <<http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonori-nousolek-ingl.doc>> (date accessed : 10 May 2002).

⁹ Lone FRANK, “Estonia Prepares for National DNA Database”, (2000) 290:5489 Science Magazine 31, <<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/290/5489/31>> (date accessed: 23 April 2002); Lone FRANK, “Biotechnology in the Baltic”, (2001) 19 Nature biotechnology 513, <http://www.nature.com/cgi-taf/DynaPage.taf?file=/nbt/journal/v19/n6/full/nbt0601_513.html&filetype=pdf> (date accessed : 10 May 2002).

¹⁰ Andres Rannamäe, “Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection”, Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002.

¹¹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 2(10).

¹² DeCODE genetics, ‘De Code Genetics Announces Filing of Registration Statement for IPO’, (March 2000) Press Release, www.Decodegenetics.com, (date accessed: Jan. 28th, 2002); SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION, ‘Form S-1/A, Registration Statement under the Securities Act of 1933’ filed March 8th 2000, Washington DC 20549 by DeCODE genetics Inc.; Paul DURMAN, ‘NASDAQ Listing Beckons deCode’ (Feb. 10, 2000) Business News, Times Newspapers Ltd.

¹³ DECODE GENETICS, Unique Resources, www.decode.com (date Accessed: January 28th, 2002).

¹⁴ DECODE GENETICS, Participation, DeCODE Genetics <http://www.decode.com> (date accessed: 11 February 2002)

¹⁵ Ministry of Health and Social Security, “Act on Biobanques No. 110/2000”, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002). See also Ministry of Health and Social Security, “Regulation on the keeping and utilisation of biological samples in biobanques no 134/2001”, (2001), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/lawsandregs0001>.

¹⁶ Robert KUNZIG, ‘Blood of the Vikings’ (1998) Discover 90, 94.

¹⁷ Ministry of Health and Social Security, “Act on Health Sector Database no 139/1998”, <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngr-log-ensk> (date accessed: Jan. 28th 2002); MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, ‘Advertisement. Operating Licence for the creation and operation of a Health Sector Database’ (March 26th 1999), www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/addatab. (date accessed: January 28th 2002); David E. Winickoff, ‘Context and Content of Islande’s Biobanques Act’, (2000) 4:2 Journal of Biolaw and Business 11, 3.

¹⁸ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, ‘Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database’ (January 22, 2002); DECODE GENETICS, ‘Unique Resources’, www.decodegenetics.com (date Accessed: January 28th, 2002).

¹⁹ Act on Health Sector Database, No. 139/1998”, (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngr-log-ensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 1.

²⁰ E.g.: Henry GREELY, ‘Islande’s Plan for Genomics Research: Facts and Implications’ (2000) 40 Jurimetrics Journal 153; Gisli PALSSON, Paul RABINOW, ‘The Islandeic Genome Debate’ (May 2001) 19:5 Trends in Biotechnology 166; Nigel DUNCAN, ‘World Medical Association Opposes Islandeic Gene Database’ (24 April 1999) 318 BMJ 1096; Ruth CHADWICK ‘The Islandeic Database: Do Modern Times Need Modern Sagas?’ (22 January 2000) 320 BMJ 234; Ross ANDERSON, ‘The DeCode Proposal for an Islandeic Health Database’ (1998), www.cl.cam.ac.uk/~rja14/Islande/Islande.html (date accessed 10/3/00); Bogi ANDERSEN, Einar ARNASON, ‘Islande’s database is ethically questionable’ (1999) 318 BMJ 1565.

²¹ www.mannvernd.is/English/index.html

²² MANNVERD, “Opt outs from Islandeic Health Sector Database”, <http://www.mannvernd.is/english/optout.html>, (date accessed: 11 February 2002).

²³ Correspondance with Dr. James Campbell and Greg Collier from Autogen Ltd, February 2003.

²⁴ Bob BURTON, “Proposed Genetic Database on Tongans Opposed”, (2002) 324 BMJ 443, 443.

²⁵ Autogen Limited, ASX Announcement 17 November 2000, http://www.autogenlimited.com.au/f_AGT_p.10020171100.html, Ethical Standards for Research in Tonga.

²⁶ Autogen Limited, Ethics Policy for Genetics Research Involving the Use of Biological Materials Collected from the People of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002)

²⁷ Autogen Limited, Ethics Policy for Genetics Research Involving the Use of Biological Materials Collected from the People of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002)

²⁸ Autogen Limited, Ethics Policy for Genetics Research Involving the Use of Biological Materials Collected from the People of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002).

²⁹ The UK Biobanque, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/press.htm>.

³⁰ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> 6.

³¹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> 11 & 13.

- ³² Frances C. Rawle, “UK DNA Sample Collections for Research”, Conference given at the 3^d International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002.
- ³³ Conversation with Dr Allan Doyle and Mrs Tara Camm (Wellcome Trust), February 26th, 2003.
- ³⁴ However, it seems that the European Union Directive 2001/20/EC, dated 4 April 2001, http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_lif.html is about to be translated in a legislation.
- ³⁵ Data Protection Act 1998, 1998, c. 26, www.hmso.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm; MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC), Human Tissue and Biological Samples for Use in Research - Operational and Ethical Guidelines, MRC Ethics Series, London, April 2001, http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf (date accessed : February 4, 2002). See also KAYE, Jane and Paul MARTIN, “Safeguards for research using large scale DNA collections”, (2000) 321 *B.M.J.* 1146, 1147.
- ³⁶ National Institute of Health, ‘Consortium international Launches Genetic Variation Mapping Project’ (Oct. 29th, 2002) NIH News Advisory, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005336 (date accessed: Dec. 1st, 2002).
- ³⁷ National Institute of Health, ‘International HapMap Project. Participants : HapMap Construction’ NIH News Advisory, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005338 (date accessed: Dec. 21st, 2002).
- ³⁸ Jennifer COUZIN, ‘HapMap Launched With Pledges of \$100 Million’ (November 2002) 298 *Science* 941, p. 941.
- ³⁹ National Institute of Health, ‘International HapMap Project. Participants: Sample Collection’ NIH News Advisory, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005340 (date accessed: Dec. 21st, 2002).
- ⁴⁰ The group is co-chaired by David Valle, Ellen Wright Clayton and Lynn Jorde. National Institute of Health, ‘Consortium international Launches Genetic Variation Mapping Project’ (Oct. 29th, 2002) NIH News Advisory, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005337 (date accessed: Dec. 21st, 2002).
- ⁴¹ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, “Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations”, (last update: 4 January 2002), http://www.nih.gov/sigs/bioethics/named_populations.html, (date accessed: 27 June 2002), s. 9.
- ⁴² Vicki BROWER, “Mining the genetic riches of human populations”, (April 1998), 16 *Nature Biotechnology*, <http://library.biotech.nature.com/cgi-bin/wilma.cgi/v16n4.890328781.html>, (date accessed: 19 October 1999), 337, 339.
- ⁴³ Bob BURTON, “Proposed Genetic Database on Tongans Opposed”, (2002) 324 *BMJ* 443, 443.
- ⁴⁴ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, “Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations”, (last update: 4 January 2002), http://www.nih.gov/sigs/bioethics/named_populations.html, (date accessed: 27 June 2002).
- ⁴⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, “Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations”, (last update: 4 January 2002), http://www.nih.gov/sigs/bioethics/named_populations.html, (date accessed: 27 June 2002), p. 6.
- ⁴⁶ Interests of the population as stakeholders, potential risks, traditions, the past experience of the study population and the social structure of the population should be considered on a case-by-case basis. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, “Points to consider when planning a genetic study that involves members of named populations”, (last update: 4 January 2002), http://www.nih.gov/sigs/bioethics/named_populations.html, (date accessed: 27 June 2002), p. 2.
- ⁴⁷ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRQS, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), rec. 1.
- ⁴⁸ THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples, London, 2000, <<http://ftp.cc.ic.ac.uk/pub/depts/neuropat/HS/humtis4b.pdf>> (date accessed: 27 March 2002), p. 2.
- ⁴⁹ THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, “Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection”, by R. Hapgood, D. Shickle and A. Kent, 2001, <<http://www.shef.ac.uk/~scharf/public/research/genetics/GPreport.pdf>> (date accessed: 27 March 2002).
- ⁵⁰ THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, “Biobanque UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust”, by People Science & Policy Ltd, 2002, <http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobanqueuktrust_5973.pdf> (date accessed: 10 April 2002).
- ⁵¹ Eric RACINE, “CARTaGENE : A Québec Population Genomics Project Presented at a Montreal Workshop”, (1 August 2001) 1:1 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, 1, 1; Eric RACINE, “CARTaGENE: A Constructive Dialogue is Engaged”, (15 August 2001) 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 3-5.
- ⁵² CLAYTON, Ellen W., FOSTER, Morris W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D., and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.
- ⁵³ Bartha Maria KNOPPERS, “Of Populations, Genetics and Banks”, (2001) Genetics Law Monitor, <http://www.sciencemag.org> (date accessed: 30 July 2002), 3, 4.
- ⁵⁴ Correspondance with Dr Aire Koik from the Estonian Genome Project Foundation, February 21st, 2003.
- ⁵⁵ Lone FRANK, “Storms Brews Over Gene Bank of Estonian Population”, (1999) 286:5443 Science Magazine 1262-1263, <<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/286/5443/1262>> (date accessed: 23 April 2002).
- ⁵⁶ The bill creating the legal framework for the health sector database was placed on the homepage of the Ministry of Health for comments. A vigorous debate followed (and) which included 700 articles in the three Islandic newspapers, numerous radio and television programs, and town meetings across the country. Gulcher and Stefansson claim that the

database bill was debated more than any other bill in the history of the republic. A public poll also showed that support for the legislation had risen to 88 p. 100 on the eve of the parliamentary vote on the bill. The debate brought changes in the bill. Nevertheless, the speed with which the proposal had been drafted and the lack of prior consultation have been decried. See Jeff GULCHER and Kari STEFANSSON, “An Icelandic saga on a centralized healthcare database and democratic decision making”, (1999) 17 Nature Biotechnology, <http://www.biotech.nature.com>.

⁵⁷ See Éric RACINE, “Éthique de la discussion et génomique des populations”, 4:1 (2002) Éthique publique 77-90 ; Éric RACINE, “Discourse Ethics as an Ethics of Responsibility : Comparison and Evaluation of Citizen Involvement in Population Genomics”, Journal of Law Medicine & Ethics (accepted).

⁵⁸ See MORRISON INSTITUTE FOR POPULATION AND RESOURCE STUDIES, “Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples”, (2000) <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>, part II.

⁵⁹ C. WEIJER and E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science, <http://www.sciencemag.org> (date accessed: 30 July 2002), 1142, 1142.

⁶⁰ Vicki BROWER, “Mining the genetic riches of human populations”, (April 1998), 16 Nature Biotechnology, <http://library.biotech.nature.com/cgi-bin/wilma.cgi/v16n4.890328781.html>, (date accessed: 19 October 1999).

⁶¹ Universal Declaration of Human Rights, GA Res. UN Doc. A/810 (1948), s. 12 ;

Canadian Charter of Rights and Freedom, Canada Act 1982, Schedule B, 1982 (U.K.), c. 11, s. 7.

⁶² THE WELLCOME TRUST, “Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpopcol.html>> (date accessed: 14 February 2002), p. 12.

information about the study will be made available through a toll-free help line⁶³. This was one ⁶³ THE WELLCOME TRUST, “Biobanque UK: A question of trust”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html>> (date accessed: 10 April 2002), p. 12, rec. 1; THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, “Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection”, by R. Hapgood, D. Shickle and A. Kent, 2001, <<http://www.shef.ac.uk/~scharr/public/research/genetics/GPreport.pdf>> (date accessed: 27 March 2002), p. 7.

⁶⁴ THE WELLCOME TRUST, “Biobanque UK: A question of trust”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html>> (date accessed: 10 April 2002), pp. 13-14.

⁶⁵ BESKOW, L.M., W. BURKE, J.F. MERZ, P.A. BARR, S. TERRY, V.B. BENCHASZADEH, L.O. GOSTIN, M. GWINN, M.J. KHOURY, “Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics”, (2001) 286:18 JAMA 2315, see the part on “Informed Consent Template for Population-Based Research Involving Genetics”.

⁶⁶ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Estonian Genome Project, <<http://www.genomics.ee/genome/index.htm>> (date accessed: 13 October 2000),

⁶⁷ Conversation with Dr Edward Farmer (DeCODE genetics), February 26th, 2003.

⁶⁸ DECODE GENETICS, An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease/Disease), <http://www.decode.com> (date accessed: February 2003) s. 6.

⁶⁹ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles: Human Genomic Research, 2000, princ. I(3). For the recruitment, the RMGA suggests that only the propositus may contact other family members for participation.

⁷⁰ Claude LABERGE and al., “Formal Application to Genome Québec”, (15 October 2001) 1:4 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 2-3-4.

⁷¹ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed: 27 February 2003), ss 1 & 2.

⁷² CLAYTON, Ellen W., FOSTER, Morris W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D., and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.

⁷³ THE WELLCOME TRUST, “Biobanque UK: A question of trust”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html>> (date accessed: 10 April 2002), p. 18; THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, “Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection”, by R. Hapgood, D. Shickle and A. Kent, 2001, <<http://www.shef.ac.uk/~scharr/public/research/genetics/GPreport.pdf>> (date accessed: 27 March 2002), p. 7.

⁷⁴ Geneviève CARDINAL, Mylène DESCHÊNES, Alexandra OBADIA and Bartha Maria KNOPPERS, Le projet Cartagène, l’encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001, p. 19-20.

⁷⁵ Halls v. Mitchell, [1928], S.C.R. 125; McInervey v. MacDonald, [1992], 2 S.C.R. 138 at 149. In Québec, Code of Ethics of Physicians, Professional Code, R.S.Q., c. C-26, s. 87; 2001, c. 78, s. 6, s. 20; RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles: Human Genomic Research, 2000, princ. I(3).

⁷⁶ For example, in Ontario: Public Hospitals Act, R.R.O. 1990, Reg. 965, s. 22(6). In Québec: An Act respecting Health Services and Social Services, R.S.Q. C. S-4.2, ss. 19.1-19.2,. In Alberta: Hospitals Act, R.S.B.C. 1996, c.179, s. 40(2).

⁷⁷ Nuremberg Code, s. 1 <<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>> (date accessed : 25 July 2002); WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki, 2000, s. 20 <http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html> (date accessed: 25 July 2002); UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, s. 5 <http://www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm> (date accessed : 25 July 2002)

- ⁷⁸ See W.C. WAGGONER & D.M. MAYO, “Who understands? A Survey of 25 Words or Phrases Commonly Used in Proposed Clinical Research Consent Forms” (1995) 17:1 IRB 6; See W.C. WAGGONER & D.M. MAYO, “Who understands? II: A Survey of 25 Words or Phrases Commonly Used in Proposed Clinical Research Consent Forms” (1996) 18:3 IRB 8.
- ⁷⁹ Autogen Limited, Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002), ss. B (1), (2), (3).
- ⁸⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>>, (date accessed : 23 April 2002), ss. 9, 10, 12, 13. See also ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, <<http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonori-nousolek-ingl.doc>> (date accessed : 10 May 2002).
- ⁸¹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 30-31.
- ⁸² Claude LABERGE and al., “Formal Application to Genome Québec”, (15 October 2001) 1:4 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, p. 4.
- ⁸³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, (29 October 2002).
- ⁸⁴ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 31.
- ⁸⁵ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 7.
- ⁸⁶ Jeffrey R. GULCHER and Kari STEFANSSON, “The Islandic Healthcare Database and Informed Consent”, (15 June 2000) 34:2 The New England Journal of Medicine, <http://www.nejm.org/content/2000/0342/0024/1827>, (date accessed: 11 August 2000) ; Ross ANDERSON, “The DeCODE Proposal for an Islandic Health Database”, (20 October 1998), <<http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/islande/islande.html>>, (date accessed: 16 April 2002), Introduction.
- ⁸⁷ Act on the Recording and Presentation of Personal Information, s. 2(4), as stated in the Act on the Rights of Patients no. 74/1997, (1997), s. 15.
- ⁸⁸ DECODE GENETICS, An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease/Disease), <http://www.decode.com> (date accessed: February 2003), s. 6. the future, DeCODE will also have access to the Health Sector Database which contains non-personally identifiable health data.
- ⁸⁹ An Act Respecting Health Services and Social Services, S-4.2, s. 19.2 : “Notwithstanding section 19, the director of professional services of an institution or, if there is no such director, the executive director may authorize a professional to examine the record of a user for study, teaching or research purposes without the user's consent.”
- ⁹⁰ Claude LABERGE and al., “Formal Application to Genome Québec”, (15 October 2001) 1:4 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, 1, 3.
- ⁹¹ Health and Social Care Act 2001, 2001, c.15, <http://www.hmso.gov.uk/acts/acts2001/20010015.htm>. See also KAYE, Jane., “Report may lead to population collection by the back door”, (2001) 323 B.M.J. 632, <<http://bmj.com/cgi/search?author1=&author2=&titleabstract=&fulltext=&resourcetype=1 p. 1002C2 p. 1002C3 p. 1002C4 p. 1002C10&fmonth=Jan&fyear=1994&tmonth=Mar&tyear=2002&hits=10&volume=323&firstpage=632&sendit=Search&fdatedef=1+January+1994&tdatedef=30+March+2002>> (date accessed: 14 February 2002).
- ⁹² MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 31. See also THE WELLCOME TRUST, “Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpopcol.html>> (date accessed: 14 February 2002), p. 16.
- ⁹³ Timothy CAULFIELD, Ross E.G. UPSHUR & Abdallah DAAR, “DNA Databanks and Consent : A Suggested Policy Option Involving Authorization Model”, (2003) 4 BMC Medical Ethics 1, 3 & 4.
- ⁹⁴ Anne CAMBON-THOMSEN, A., Les études de polymorphisme génétique au niveau des populations humaines dans leur dimension éthique. Travail a été réalisé dans le cadre du DIU d'éthique de la santé (Toulouse).
- ⁹⁵ Timothy CAULFIELD, Ross E.G. UPSHUR & Abdallah DAAR, “DNA Databanks and Consent : A Suggested Policy Option Involving Authorization Model”, (2003) 4 BMC Medical Ethics 1.
- ⁹⁶ Autogen Limited, Ethics Policy for Genetics Research Involving the Use of Biological Materials Collected from the People of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002), s. B (5).
- ⁹⁷ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 31.
- ⁹⁸ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, (29 October 2002).
- ⁹⁹ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, <<http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonori-nousolek-ingl.doc>> (date accessed : 10 May 2002), p. 2.
- ¹⁰⁰ Act on Biobanques No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 9.
- ¹⁰¹ Rex Dalton, “Tribe blasts ‘exploitation’ of blood samples”, (2002) 420 Nature 111, 111.

- ¹⁰² CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002) Geneva, Commentary on Guideline 4: “Obtaining informed consent is a process that is begun when initial contact is made with a prospective participant and continues throughout the course of the study. By informing the participants, by repetition and explanation, by answering their questions as they arise, and by ensuring that each participant understands each procedure, the research team elicits the informed consent of participants and in so doing manifests respect for their dignity.”
- ¹⁰³ WMA, Declaration of Helsinki, (2000) 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, s. 22; CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002) Geneva, Guidelines 5 (2).
- ¹⁰⁴ Provided they are not anonymized.
- ¹⁰⁵ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), ss 10 & 12(7).
- ¹⁰⁶ Act on Biobanques, No. 110/2000”, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 7. See DECODE GENETICS, An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease Disease), <http://www.decode.com> (date accessed: February 2003), 2.
- ¹⁰⁷ DECODE GENETICS, An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease Disease), <http://www.decode.com> (date accessed: February 2003), s. 2.
- ¹⁰⁸ C.c.Q., s. 24.
- ¹⁰⁹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 30.
- ¹¹⁰ CLAYTON, Ellen W., FOSTER, Morris W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D., and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.
- ¹¹¹ CLAYTON, Ellen W., FOSTER, Morris W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D., and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.
- ¹¹² <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projet/index.htm> s. 1: “The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.” Human Genome Organization, Statement on Benefit-Sharing, Vancouver, BC, 9 April 2000, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> (date d'accès : February 8 2001), Introduction.
- ¹¹³ HUGO, Statement on the Principled Conduct of Genetics Research, 1996, <<http://www.hugo-international.org/hugo/conduct.htm>> (date accessed : July 25, 2002).
- ¹¹⁴ MORRISON INSTITUTE FOR POPULATION AND RESOURCE STUDIES, “Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples”, (2000), <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>, p. 12.
- ¹¹⁵ GREELY, H.T., “Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics”, (2001) 35 Annu. Rev. Genet. 785, 789-795
- ¹¹⁶ FOSTER, M. WORRIS, R. RICHARD SHARP, WILLIAM L. FREEMAN, MICHELLE CHINO, DEBORAH BERNSTEN, THOMAS H. CARTER, “The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation Research”, (1999) 64 Am. J. Hum. Genet. 1719; KNOPPERS, B.M., “Of populations, Genetics and Banks”, (2001) volume? Genetics Law Monitor 3, 4; WEIJER, C., E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science 1142, 1143; ANNAS, G.J., “Reforming Informed Consent To Genetic Research”, (2001) 286:18 JAMA 2326, 2328; RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 3.
- ¹¹⁷ WEIJER, C., E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science 1142, 1144; Weijer, Charles, Gary Goldstand and Ezekiel J. Emanuel, “Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation”, (1999) 23 Nature Genetics 275, 277; Bogi, ANDERSEN, “Islande’s Database is Ethically Questionable”, (1999) BMJ.
- ¹¹⁸ Eric JUENGST, “‘Community Engagement’ in Genetic Research: The ‘Slow Code’ of Research Ethics?”, Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002;
- ¹¹⁹ Eric JUENGST, “Group Identity and Human Diversity: Keeping Biology Straight from the Culture”, (1998) 63 Am. J. Hum. Genet. 673, 675 & 677.
- ¹²⁰ Conversation with Dr. Alan Doyle and Mrs Tara Camm (Wellcome Trust) February 2003.
- ¹²¹ Bob BURTON, “Proposed Genetic Database on Tongans Opposed”, (2002) 324 BMJ 443, 443.
- ¹²² MICHEAL McDONALD, “The Governance of Health Research Involving Human Subjects” (2000) <www.lcc.gc.ca> (date accessed: February 2, 2003).
- ¹²³ We can find many examples of this in the Estonian legislation for instance, the prohibition against any genetic discrimination. Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002)
- ¹²⁴ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002).
- ¹²⁵ DECODE GENETICS, Code of ethics (DeCODE’s inhouse website).
- ¹²⁶ AUTOGEN LIMITED, Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002).

- ¹²⁶ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles : Human Genomic Research, (2000), http://www.rnmg.gc.ca/doc/principes_en_2000.html (date accessed : 10 February 2003).
- ¹²⁷ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published).
- ¹²⁸ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 5.
- ¹²⁹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 18(3).
- ¹³⁰ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5(6). This person must be a physician.
- ¹³¹ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5.
- ¹³² Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5(5).
- ¹³³ UK Biobanque, UK Biobanque Announces Ethics and Governance Interim Group, February 2003, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/whatsnew.htm> (date accessed, February 27, 2003).
- ¹³⁴ Geneviève CARDINAL, Mylène DESCHÊNES, Alexandra OBADIA, AND Bartha Maria KNOPPERS, Le projet Cartagène, l'encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001.
- ¹³⁵ Although they had difficulty identifying who they would trust best to assume this task. THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Biobanque UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust, by People Science & Policy Ltd, 2002, < http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobanqueuktrust_5973.pdf > (date accessed: 10 April 2002), p. 27.
- ¹³⁶ U.K., H.L., SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, Fourth Report, (2001), <<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200001/ldselect/ldstech/57/5701.htm>> (date accessed: 24 January 2002), rec. 1.27.
- ¹³⁷ Conversation with Dr. Alan Doyle and Mrs. Tara Camm, (Wellcome Trust), February 2003. See also MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm>, s. 2.3.1.
- ¹³⁸ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, WMA General Assembly, Washington, (2002), ss. 30, 31. Such complaints could hypothetically be filed with Privacy commissioners. However, their competence is on confidentiality issues only. Maybe there is a need for a broader surveillance scheme.
- ¹³⁹ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 4.
- ¹⁴⁰ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5.
- ¹⁴¹ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5.
- ¹⁴² Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 6.
- ¹⁴³ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 12.
- ¹⁴⁴ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 14.
- ¹⁴⁵ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 13.
- ¹⁴⁶ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed: 16 April 2002), s. 12.
- ¹⁴⁷ This committee is composed of 3 members appointed for 4 years. See Act on Health Sector Database, No. 139/1998*, (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagng-r-log-ensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 4 and 6; Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 15-24 of Regulation 32/2000; MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database (January 2000), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), s. 5.
- ¹⁴⁸ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 3 (2).
- ¹⁴⁹ 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8, 2002.
- ¹⁵⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 4. See also Articles of Association – Estonian Genome Foundation, annex of the Foundation Resolution, January 20, 1999, Estonian

Genome Foundation <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=15&sub=35> (date accessed: 24 April 2002), s. 4.2 and 4.3.7.

¹⁵¹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 3.

¹⁵² Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 4 (1).

¹⁵³ Databases Act, (1997) < <http://www.esis.ee/legislation/databases.pdf>>.

¹⁵⁴ Databases Act, (1997) < <http://www.esis.ee/legislation/databases.pdf>>, s. 16.

¹⁵⁵ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 14.

¹⁵⁶ THE WELLCOME TRUST, The proposed Biobanque UK, <<http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html>> (date accessed: 10 April 2002).

¹⁵⁷ HAPMAP PROJECT, Consent form. The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, website of the National Human Genome Research Institute.

¹⁵⁸ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki, WMA General Assembly, Edinburgh, (2000), s. 13; MEDICAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA & SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, (Ottawa: Public Works and Government Services Canada, 1998) s. 10.1 a), <<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm>> (date accessed: August 1st, 2000), rule 1.1.

¹⁵⁹ UK Biobanque, UK Biobanque Announces Ethics and Governance Interim Group, February 2003, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/whatsnew.htm> (date accessed, February 27, 2003).

¹⁶⁰ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Regulation on Scientific Research in the Health Sector, no. 552/1999, (29 July 1999), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Regulations-552-1999>, ss 3, 4.

¹⁶¹ Such approval is mentioned in the Consent form DECODE GENETICS, An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease/Disease), www.decode.com (date accessed: February 2003).

¹⁶² MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Regulation on Scientific Research in the Health Sector, no. 552/1999, (29 July 1999), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Regulations-552-1999>, s. 6.

¹⁶³ Act on Health Sector Database, No. 139/1998”, (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagng-r-logensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 12.

¹⁶⁴ Act on Health Sector Database, No. 139/1998”, (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagng-r-logensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 12. See also MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database, (January 2000), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), s. 11.3.; Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 26.

¹⁶⁵ Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 6.

¹⁶⁶ Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 28. Decisions may be appealed to the National Bioethics Committee (s. 27)

¹⁶⁷ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 29 (1). There is an exception to this rule: decision pertaining to decoding a sample to recontact participants.

¹⁶⁸ Correspondance with Dr. Aire Koik, Estonian Genome Project Foundation, February 2003.

¹⁶⁹ AUTOGEN LIMITED, Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002).

¹⁷⁰ HAPMAP PROJECT, Consent form. The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, website of the National Human Genome Research Institute, p. 2.

¹⁷¹ RACINE, E., “CARTaGENE: A Constructive Dialogue is Engaged”, (15 August 2001) 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 3-5, p. 4.

¹⁷² MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 14.

¹⁷³ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 30; CENTRAL OFFICE FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEES, ‘General Guidance for Researchers’ (October 2000) www.corec.org.uk (date accessed, January 30, 2003).

¹⁷⁴ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 29 (3).

¹⁷⁵ Although nomination by the Supervisory Board ensure some form of independence, we were surprised to see that he may remove members for : (...) causing of significant damage to the interests of the chief processor in any other manner (...)”Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 29 (5).

- ¹⁷⁶ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Regulation on Scientific Research in the Health Sector, no. 552/1999, (29 July 1999), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Regulations-552-1999>, s. 1.
- ¹⁷⁷ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Regulation on Scientific Research in the Health Sector, no. 552/1999, (29 July 1999), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Regulations-552-1999>, p. 1.
- ¹⁷⁸ In Canada, the Tri-Council Policy Statement requires that REBs comprise at least one member from the community. MEDICAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA & SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (Ottawa: Public Works and Government Services Canada, 1998) s. 10.1 a), National Council on Ethics in Human Research (NCEHR) <<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm>> (date accessed: August 1st, 2000), s. 1.3.
- ¹⁷⁹ L. SKENE, “‘Sale’ of DNA of people of Tonga”, (2001) 1:5 Genetics Law Monitor 7-9, p. 7.
- ¹⁸⁰ DANIELLE LAUDY, “Le rôle du représentant du public dans les comités d’éthique de la recherche”, (2000) 2 :2 Éthique Publique 65-73.
- ¹⁸¹ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Ethics Committee of the Estonian Genome Project Foundation, <<http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=72>> (date accessed: 27 January 2003).
- ¹⁸² Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 29.
- ¹⁸³ MICHEAL McDONALD, “The Governance of Health Research Involving Human Subjects” (2000) <www.lcc.gc.ca> (date accessed: February 2, 2003).
- ¹⁸⁴ Except privacy commissioners with respect to questions related to privacy and confidentiality.
- ¹⁸⁵ Food and Drug Regulation, C.R.C., c. 870, title 5.
- ¹⁸⁶ COMITE D’EXPERTS SUR L’EVALUATION DES MECANISMES DE CONTROLE EN MATIERE DE RECHERCHE CLINIQUE, Rapport sur l’évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, 1995 Ministère de la santé et des services sociaux [Deschamps Report]p. 67; BRENDA L. BEAGAN, “Évaluation éthique de la recherche avec des sujets humains : entrevues auprès de membres d’organismes nationaux et de comités d’éthique de la recherche” in Micheal McDONALD (dir.), Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains, 2000, p. 200 et ss.; WEIJER, C.”Continuing review of research approved by Canadian research ethics boards”, (2001) 164 (9) CMAJ 1305, p. 1305.
- ¹⁸⁷ Ministry of Health and Social Security, Act on Biobanques No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>, (date accessed : 16 April 2002), s. 10.
- ¹⁸⁸ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles : Human Genetic Research, 2000, princ. VI
- ¹⁸⁹ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, <<http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonori-nousolek-ingl.doc>> (date accessed : 10 May 2002), s. 3.
- ¹⁹⁰ Moore v. Regents of the University of California 271 Cal. Rptr 146 (Cal. 1990). Tri-Council Policy Statement : « At the outset of a research project, the researcher shall discuss with the REB and the research subject the possibility and/or probability that the genetic material and the information derived from its use may have potential commercial uses. (article 8.7). See also DESCHENES, Mylène, Geneviève CARDINAL, Bartha Maria KNOPPERS et Kathleen C. GLASS, “Human Genetic Research, DNA Banking and Consent : A Question of ‘Form’ ?”, (2001) 59 : 4 Clinical Genetics, 221. ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, <<http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonori-nousolek-ingl.doc>> (date accessed : 10 May 2002);
- ¹⁹¹ Bartha M. KNOPPERS, “Of populations, Genetics and Banks”, (2001) Genetics Law Monitor 3, 5.
- ¹⁹² Human Genome Organization, Statement on Benefit-Sharing Vancouver, BC, 9 April 2000, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> (date d’accès : February 8 2001), rec. 4 & 6.
- ¹⁹³ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 7.
- ¹⁹⁴ Ruth CHADWICK & Kare BERG, “Solidarity and equity : new ethical frameworks for genetic databases”, (2001) 2 Nature 318, 321.
- ¹⁹⁵ E. Marshall, “Families Sue Hospital, Scientist for Control of Canavan Gene”, (2000) 290 Science 1062.
- ¹⁹⁶ Daryl PULLMAN & Andrew LATUS, “Reconciling Social Justice and Economic Opportunism: Regulating the Newfoundland Genome”, in Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives, The Hague, Kluwer Law International, In Press.
- ¹⁹⁷ Bartha M. KNOPPERS, “Of populations, Genetics and Banks”, (2001) Genetics Law Monitor 3, 5. See also KNOPPERS, B.M., “Population Genetics and Benefit Sharing”, (20-00) 3 Community Genetics 212.
- ¹⁹⁸ Henry GREELY, “Islande’s plan for genomics research: Facts and Implications”, (2000) 40 Jurimetrics Journal.; (Gisli PALSSON et Paul RABINOW, “Islande : le cas decode”, (2001) Biofutur, http://www.biofutur.com/issues/206/dossier_art8.html; Robert KUNZIG, “Blood of the Viking”, (1998) 90 Discover.
- ¹⁹⁹ Henry GREELY, “Islande’s plan for genomics research: Facts and Implications”, (2000) 40 Jurimetrics Journal.
- ²⁰⁰ Ministry of Health and Social Security, “Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database”(January 2000), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), s. 10.6.

- ²⁰¹ Ministry of Health and Social Security, “Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database”(January 2000), <http://www.raduneyvti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), ss 10.2-10.5.
- ²⁰² Conversation with Dr Alan Doyle and Mrs Tara Camm, February 26th, 2003.
- ²⁰³ CLAYTON, Ellen W., FOSTER, Morris W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D., and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.
- ²⁰⁴ Bob BURTON, “Proposed Genetic Database on Tongans Opposed”, (2002) 324 *BMJ* 443.
- ²⁰⁵ Autogen Limited, Ethics Policy for Genetics Research Involving the Use of Biological Materials Collected from the People of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002), see the section on Justice; Bob BURTON, “Opposition Stalls Genetic Profiling Plan for Tonga”, (Monday, February 18, 2002) *InterPress ServiceCommon Dreams News Center*, <http://www.commondreams.org/headlines02/0218-02.htm>.
- ²⁰⁶ HUMAN GENOME ORGANIZATION, Statement on Benefit-Sharing, Vancouver, BC, 9 April 2000, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> (date d’ accès : February 8 2001), rec. 3.
- ²⁰⁷ Henry GREELY, “Islande’s plan for genomics research: Facts and Implications”, (2000) 40 *Jurimetrics Journal*.
- ²⁰⁸ DeCODE GENETICS, DeCODE and Roche Unveil New Alliance in Drug Discovery and Development”, Press Release, January 29, 2002; In 1998, Roche signed a contract of 200 millions with DeCODE giving it an exclusive access for the development of new therapeutic and diagnostic products for of up to twelve common diseases. DeCODE GENETICS, DeCODE genetics Inc., and Hoffmann-La Roche LTD sign a research collaboration that will focus on the discovery of disease genes to facilitate the development of new therapeutic and diagnostic products, Press Release, February 2, 1998; Form s-1/A, Registration Statement Under the Securities Act of 1933, deCODE genetics Inc. Filed on July 6, 2000, Prospectus Summary; DeCODE GENETICS, deCODE and Roche Unveil New Alliance in Drug Discovery and Development, Press Release, 22 January, 2002.
- ²⁰⁹ Merck for drugs related to obesity, for instance. See deCODE’s website at www.decode.com.
- ²¹⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 19; Correspondance with Dr Aire Koik from the Estonian Genome Project Foundation, February 21st, 2003; Andres RANNAMÄE, “Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection”, in Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives, The Hague, Kluwer Law International, in press.
- ²¹¹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm>, p. 32. See also THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, “Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection”, by R. Hapgood, D. Shickle and A. Kent, 2001, <<http://www.shef.ac.uk/~scharr/public/research/genetics/GPreport.pdf>> (date accessed: 27 March 2002).
- ²¹² THE WELLCOME TRUST, “Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples”, <<http://www.welcome.ac.uk/en/1/biovenpopcol.html>> (date accessed: 14 February 2002), p. 9 and 11.
- ²¹³ Geneviève CARDINAL, Mylène DESCHÊNES, Alexandra OBADIA and Bartha Maria KNOPPERS, Le projet Cartagène. l’encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001, p. 41-44.
- ²¹⁴ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki, WMA General Assembly, Edinburgh, (2000), ss. 13 & 22; ESTONIAN GENOME FOUNDATION, “Gene Donor Consent Form”, < <http://www.geenivaramu.ee/mp3/Geenidoonorinouselek-ingl.doc> > (date accessed : 10 May 2002):
- “I may not request a fee for providing a tissue sample, for describing my state of health or genealogy, or for the use of my research results. I am aware of the fact that my tissue sample may have some commercial value and that commercial entities may receive anonymous data about gene donors.” See also DESCHENES, Mylène, Geneviève CARDINAL, Bartha Maria KNOPPERS et Kathleen C. GLASS, “Human Genetic Research, DNA Banking and Consent : A Question of ‘Form’ ?”, (2001) 59 : 4 *Clinical Genetics*, 221.
- ²¹⁵ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 7.
- ²¹⁶ Correspondance with Dr Aire Koik from the Estonian Genome Project Foundation, February 21st, 2003; Andres RANNAMÄE, “Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection”, Conference given at the 3rd International DNA Sampling Conference, Montreal, Canada, Sept. 5-8 2002; ESTONIAN GENOME FOUNDATION, The Second Stage of the Pilot Project of the Genome Project will be finished soon, < <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&show=undisid&id=66> > (date accessed : 10 May 2002). ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Egeen Inc., (2002), <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=58>.
- ²¹⁷ UNITED NATIONS, Universal Declaration of Human Rights, GA Res. UN Doc. A/810 (1948), s. 12.
- ²¹⁸ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, WMA General Assembly, Washington, (2002), s. 1.
- ²¹⁹ It should be noted that there is equal concern for family members information. See e.g. AUTOGEN LIMITED, Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002), s. 7.

- ²²⁰ T. ZOEGA, AND B. ANDERSEN, “The Islandic Health Sector Database: DeCODE and the “new” ethics for genetic research”, October 1999, <http://www.mannverd.is/english/articles/tz_database.html>, (date accessed: April 16, 2002), p. 16, s. *creation of a centralized database*.
- ²²¹ UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, (1997) <http://www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm> (date accessed : 25 July 2002), s. 6. See also, HUGO, Statement on the Principled Conduct of Genetic Research, (1996), www.gene.ucl.ac.uk/hugo/conduct.html (accessed: 25 avril 2000).
- ²²² Ruth CHADWICK, “The Islandic Database – Do Modern Times Need Modern Sagas?”, (1999) 319 BMJ 441-444.
- ²²³ P.A. BAIRD, “Identifying people’s genes: Ethical aspects of DNA sampling in populations”, (1995) 38:2 Perspectives in biology and medicine 159-166, p. 164.
- ²²⁴ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, WMA General Assembly, Washington, (2002).
- ²²⁵ Estonia: Personal Data Protection Act, (1996) Tallinn, <<http://www.esis.ee/legislation/protection.pdf>>; Royaume-uni: Data Protection Act 1998, 1998, c. 26, www.hms.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm; Islande: Act on Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data, No. 77/2000, (2000), <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/printview/act-77-2000>, (date accessed: 11 February 2002); Canada: Personal Information and Electronic Documents Act, Gazette, vol 135 no 1, (2000) SOR/2001 -7; Australia, Privacy Act 1988, <http://www.privacy.gov.au/publications/privacy88.pdf>; United States Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996.
- ²²⁶ See e.g. UK, MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Personal Information in Medical Research, (2000): www.mrc.ac.uk/pdf/pimr.pdf; UK, MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Human Tissue and Biological Samples for use in Research, (2001), www.mrc.ac.uk/PDF.tissues_guide_fin.pdf; Australia, NHMRC, Aspects of Privacy in Medical Research (1995).
- ²²⁷ Estonia, Databases Act, (1997) < <http://www.esis.ee/legislation/databases.pdf>>.
- ²²⁸ Insuring the data is kept in lock facilities, with passwords, safeguard copies and firewalls against outside access. See e.g. MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> s. 2.3.10.
- ²²⁹ Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobank>, (date accessed: 16 April 2002), s. 8.
- ²³⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), p.18 (3).
- ²³¹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> p. 19-20.
- ²³² NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, (29 October 2002), <www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005337> (Date accessed: December 2002).
- ²³³ Claude LABERGE, “CARTaGENE? What is it?”, (August 15, 2001) 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, pp. 1-2, p. 2.
- ²³⁴ For instance if a lot of information is linked with the sample in such this could reveal the identity of the participants.
- ²³⁵ Eg.: MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> s. 5.2: “All data (...) will be stored in an anonymized linked format”. In Islande, the literature on the HSDB often use the word Anonymized, when in fact, the data are ‘one-way coded’ which means that health information can be added on the same file but cannot return to the individual.
- ²³⁶ E.g. CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002), <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm> (date accessed: January 2003), p. 77; MEDICAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA & SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (Ottawa: Public Works and Government Services Canada, 1998) s. 10.1 a), National Council on Ethics in Human Research (NCEHR) <<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm>> (date accessed: August 1st, 2000), s. 8.2: “Family information in databanks shall be coded”; RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRQS, Statement of Principles : Human Genomic Research, (2000), http://www.rmga.qc.ca/doc/principes_en_2000.html (date accessed : 10 February 2003), princ. III (1): “genetic material and information should be coded or anonymized”; Islande Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobank>, (date accessed: 16 April 2002), s. 8 “Biological samples shall be kept securely and labeled, but stored without personal identification”.
- ²³⁷ U.K., H.L., Select Committee on Science and Technology, Human Genetic Databases: Challenges and Opportunities, Fourth Report, (2001), <<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200001/ldselect/ldstech/57/5701.htm>> (date accessed: 24 January 2002), ss 7.63 and 7.64.
- ²³⁸ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> s. 2.3.10.3.

- ²³⁹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> p. 23.
- ²⁴⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 23.
- ²⁴¹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 24 (2).
- ²⁴² DECODE GENETICS, Code of ethics (DeCODE's inhouse website), s. 2.2.
- ²⁴³ Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>, (date accessed: 16 April 2002), s. 8.
- ²⁴⁴ Act on Health Sector Database, No. 139/1998", (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagnr-logensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 10.
- ²⁴⁵ DECODE GENETICS, Code of ethics (DeCODE's inhouse website), s. 2.2: 'Access to information on electronic form is limited and at each stage of the research only granted to those individual who need it.
- ²⁴⁶ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 14, 20(1) .
- ²⁴⁷ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 3 (3) and 14. s. 22 (3), the Chief processor may appoint 'Specific persons' to perform the coding and decoding and have access to consent of gene donors.
- ²⁴⁸ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Estonian Genome Project, <<http://www.genomics.ee/genome/index.htm>> (date accessed: 13 October 2000), p. 4.
- ²⁴⁹ Conversation with Dr. Edward Farmer, DeCODE Genetics, February 2003.
- ²⁵⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 16(1).
- ²⁵¹ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> s. 5.2.
- ²⁵² Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed: 23 April 2002), s. 16(2).
- ²⁵³ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Gene Donor Consent Form, <<http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=74>> (date accessed : 27 January 2003), ss 20 and 22 (4).
- ²⁵⁴ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), ss 16 (1) et 17.
- ²⁵⁵ JR. GULCHER, K. STEFANSSON, "An Icelandic saga on a centralized healthcare database and democratic decision making", (1999) 17 Nature Biotechnology 620, 620.
- ²⁵⁶ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database, (January 2000), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), ss 6.4; Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 30.
- ²⁵⁷ MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SECURITY, Operating Licence for the Creation and Operation of a Health Sector Database, (January 2000), <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date accessed: 2 October 2000), s. 6.6., 6.7 ; Regulation on a Health Sector Database, no. 32/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000>, (date accessed: 16 April 2002), s. 32.
- ²⁵⁸ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, WMA General Assembly, Washington, (2002), s. 23: "People who collect, use, disclose or access health information must be subject to an enforceable duty to keep the information secure". RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles: Human Genome Research, version 2000, Princ. III (1): "Every person having access to the participant's medical, family and research records is subject to professional confidentiality"; In Iceland: Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>, (date accessed: 16 April 2002), s. 8 "Biological samples shall be kept securely and labeled, but stored without personal identification".
- ²⁵⁹ Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>, (date accessed: April 16, 2002), s. 11.
- ²⁶⁰ DECODE GENETICS, Code of ethics, (DeCODE's inhouse website), s. 2.6.
- ²⁶¹ CARDINAL, G., DESCHENES, M., OBADIA, A., AND B.M. KNOPPERS, Le projet Cartagène, l'encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001, p. 34.
- ²⁶² Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 23 (1) and 28.
- ²⁶³ Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>, (date accessed: 16 April 2002), s. 12.
- ²⁶⁴ Act on Biobanks, No. 110/2000, (2000), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>, (date accessed: 16 April 2002), s. 12.

- ²⁶⁵ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed: 23 April 2002), s. 31(modifying s. 128 of C. Cr.) .
- ²⁶⁶ Act on Health Sector Database, No. 139/1998”, (1998-99), <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngr-logensk>, (date accessed: 3 May 2000), s. 13 and 14.
- ²⁶⁷ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 10.
- ²⁶⁸ Canada Act 1982, Schedule B, 1982 (UK), c. 11, s. 7. Although it is not expressly mentioned, courts have found it was nevertheless protected by the Constitution. J. DOWNIE, T. CAULFIELD, C. FLOOD, Canadian Health Law and Policy (2002) Butterworths, p. 160.
- ²⁶⁹ E.g. the awaited Ontario Privacy legislation or the Health Information Protection Act of Saskatchewan S.S. 1999, c. H-0021.
- ²⁷⁰ The Constitution Act 1867, 30 & 31 Vict., R.-U., c.3, 30 & 31 Vict., R.-U., c.3, s. 91 et 92.
- ²⁷¹ In spring 2000, the Federal Privacy Commissioner Bruce Phillips reported that the Human Resource Department held a huge database on almost 30 million individuals containing a lot of personal information that “tantamount to citizen profile”. This story sparked national concern. John E. Dougherty, Big Brother Snoops Canadian, (2000) worldnetdaily.com (http://www.worldnetdaily.com/news/article.asp?ARTICLE_ID=15362).
- ²⁷² THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples, London, 2000, <<http://ftp.cc.ic.ac.uk/pub/depts/neuropat/HS/humtis4b.pdf>> (date accessed: 27 March 2002), p. 8.
- ²⁷³ Participants have a right to ask for their personal results and get genetic counseling. Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 11(2) (3).
- ²⁷⁴ HapMap project participants are totally anonymous. Therefore it is impossible to retrace them in the bank to communicate personal results. See HAPMAP PROJECT, Consent form. The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, website of the National Human Genome Research Institute, p. 4. DeCODE project participants will not receive any personal results. This information was confirmed by conversation with Dr. Edward Farmer from deCODE Genetic. Royaume-uni participants can have access to result of their physical exam but will not receive their results from the blood samples. See MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm>, p. 30.
- ²⁷⁵ Bartha M. KNOPPERS, “Of populations, Genetics and Banks”, (2001) 1:5 Genetics Law Monitor 3-6, 5.
- ²⁷⁶ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki (2000) Edinburgh, s. 27.
- ²⁷⁷ However, we could not find much evidence of it in the legislative documents.
- ²⁷⁸ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm>, p. 32.
- ²⁷⁹ DECODE GENETICS, Disease Projects, <http://www.decode.com/main/view.jsp?branch=3621>.
- ²⁸⁰ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 8.
- ²⁸¹ Ruth CHADWICK, K. BERG, “Solidarity and Equity : new ethical frameworks for genetic databases”, (2001) 2 Nature 318-321, p. 319-320.
- ²⁸² M.W. FOSTER, R.R SHARP, W.L. FREEMAN, M. CHINO, D. BERNSTEN, T.H. CARTER, “The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation Research”, (1999) 64 Am. J. Hum. Genet. 1719-1727, p. 1719
- ²⁸³ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, (29 October 2002), <www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005337> (Date accessed: December 2002).
- ²⁸⁴ C. WEIJER, E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science 1142-1144, p. 1142.
- ²⁸⁵ Bogi ANDERSEN and Tomas ZOEGA, “The Islandic Health Sector Database: DeCode and the “new” ethics for genetic research”, (1999), http://www.mannverd.is/english/articles/tz_database.html. (date accessed: 16 April 2002), s. 2.1.4.
- ²⁸⁶ This risk is mentioned in the consent form, HAPMAP PROJECT, Consent form. The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, website of the National Human Genome Research Institute., 2 This brought high discussion at the 3rd International conference on DNA sampling.
- ²⁸⁷ “Privacy may be valued for instrumental reasons- protecting against discrimination (...)” H.T. GREELY, “Islande’s Plan for Genomics Research: Facts and Implications”, (2000) 40 Jurimetrics Journal 153, p. 185.
- ²⁸⁸ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 16.
- ²⁸⁹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 26-27.

- ²⁹⁰ UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, (1997) <http://www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm> (date accessed : 25 July 2002), s. 6
- ²⁹¹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), ss. 25-27.
- ²⁹² Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 31 (Amending the Criminal Code, s. 134).
- ²⁹³ Bartha M. KNOPPERS, CLAUDE M. LABERGE, “Ethical Guideposts for Allelic Variation Databases”, (2000) 15 Human Mutation 30-35, 34.
- ²⁹⁴ INSTITUT INTERUNIVERSITAIRE DE RECHERCHES SUR LES POPULATIONS, Ligne de conduite suggérée par l’IREP en matière de diffusion de résultats de recherche sur les maladies héréditaires, (1993).
- ²⁹⁵ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, (29 October 2002), <www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005337> (Date accessed: December 2002)
- ²⁹⁶ Ellen CLAYTON, FOSTER, MORRIS W., KNOPPERS, Bartha M., MARSHALL, Patricia, OTAWANG Vivian, ROYAL, Charmaine D. and Sharon TERRY, “Ethics and Haplotype Maps”, (2003), to be published.
- ²⁹⁷ DECODE GENETICS, Code of ethics (DeCODE’s inhouse website), s. 3.2, 3.
- ²⁹⁸ Henri T. GREELY, “Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics”, (2001) 35:785-800 Annual Review of Genetics, <http://genet.annualreviews.org/cgi/content/full/35/1/785>, p. 798
- ²⁹⁹ H.T. GREELY, “Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics”, (2001) 35:785-800 Annual Review of Genetics, <http://genet.annualreviews.org/cgi/content/full/35/1/785>.
- ³⁰⁰ H.T. GREELY, “Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics”, (2001) 35 Annu. Rev. Genet. 785-800, p. 797; C. WEIJER, G. GOLDSAND, E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Research: Current Guidelines and Limits of Extrapolation”, (1999) 23 Nature genetics 275, p. 278.
- ³⁰¹ C. WEIJER, E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science 1142-1144, p.1144. If consensus cannot be attained within a reasonable amount of time, the competing interpretation of the study will both be published.
- ³⁰² Jocelyn DOWNIE, Timothy CAULFIELD, Colleen FLOOD, Canadian Health Law and Policy, (2002) Butterworths, p. 438.
- ³⁰³ Ontario Human Right Code R.S.O. 1990, c. H-19, s. 22. C.f. Quimette v. Lilly Cups (1990), 12 C.H.R.R. D/19 (Ont. Bd. Of Inquiry) at D/33.
- ³⁰⁴ Charter of Rights and Freedoms R.S.Q., c. C-12, ss. 10 and 16. Québec (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse) v. Boisbriand (City), [2000] 1 S.C.R. 665, at 700.
- ³⁰⁵ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki, WMA General Assembly, Edinburgh, (2000), s. 16; CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002), <http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm> (date accessed: January 2003), guidelines 8.
- ³⁰⁶ WORLD MEDICAL ASSOCIATION, Declaration of Helsinki, WMA General Assembly, Edinburgh, (2000), s. 19.
- ³⁰⁷ PAUL MARTIN, JANE KAYE, The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research, (1999) Background paper for Wellcome Trust Workshop.
- ³⁰⁸ Ruth CHADWICK, “The Islandic Database – Do Modern Times Need Modern Sagas?”, (1999) 319 BMI 441-444. See also, G. WILLIAMS, “Banques D’ADN : quelques questions éthiques”, (2000) 206 Biofutur 104-106, 105.
- ³⁰⁹ Ruth CHADWICK, K. BERG, “Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases”, (2001) 2 Nature Review Genetics 318, 319.
- ³¹⁰ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 3 (2) 3). See also FRANK L., “Storms Brews Over Gene Bank of Estonian Population”, (1999) 286:5443 Science Magazine 1262-1263, <<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/286/5443/1262>> (date accessed: 23 April 2002).
- ³¹¹ ESTONIAN GENOME FOUNDATION, Estonian Genome Project, 1: “The underlying idea of the EGP is the establishment of databases including phenotype and genotype data of the Estonian population, with the objective carrying out genetic and health studies, in order to find the genes that cause and influence common diseases, and to prepare for the development directions of the new millennium medicine (...)”.
- ³¹² DECODE GENETICS, Code of ethics (DeCODE’s inhouse website).
- ³¹³ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm>, pp. 29, 32.
- ³¹⁴ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 19 (1).
- ³¹⁵ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobank: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm> p. 32
- ³¹⁶ HAPMAP PROJECT, Consent form. The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, website of the National Human Genome Research Institute, p. 2.
- ³¹⁷ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles : Human Genomic Research, (2000), http://www.rmgq.ca/doc/principes_en_2000.html (date accessed : 10 February 2003) principle V.

- ³¹⁸ Act on Biobanques, No. 110/2000, (2000), <<http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanques>>, (date accessed: 16 April 2002), s. 5 (2).
- ³¹⁹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 18 (4).
- ³²⁰ G. KEYEUX, “La génétique des populations et l’étude du polymorphisme génétique humain”, Rapport pour l’UNESCO
- ³²¹ Conversation with Dr. Edward Farmer of deCODE Genetics, February 2003. See also, J.R. GULCHER, K. STEFANSSON, “The Islandic Healthcare Database: A Tool to Create Knowledge, A Social Debate, and a Bioethical and Privacy Challenge”, (1999) Medscape, Medscape <http://www.medscape.com/medscape/MolecularMedicine/journal/1999/v01.n08/mmm6872.stef/mmm601.html>, (date accessed: 26 April 2000).
- ³²² Transfer of research skills and expertise in the community is viewed as a potential way to protect community. See C. WEIJER, E.J. EMANUEL, “Protecting Communities in Biomedical Research”, (2000) 289 Science 1142-1144, p.1142-1143.
- ³²³ W. DAVIDSON, “Testing the Waters”, (1999) Biotechnology Focus 13, 14.
- ³²⁴ GEORGES ANNAS, “Rules for Research on Human Genetic Variation- Lessons from Islande”, (2000) 342 NEJM 1830, ‘Community consultation and benefits’.
- ³²⁵ T. ZOEGA, B. ANDERSEN, “The Islandic Health Sector Database: DeCODE and the “new” ethics for genetic research”, October 1999, <http://www.mannverd.is/english/articles/tz_database.html>, (date accessed: April 16, 2002), p.16, s. creation of a centralized database.
- ³²⁶ Karin PALMQUIST, ‘Mapping Estonia’, (15 May 2001) International Reports.Net - The Washington Times, International Reports.Net <<http://www.internationalreports.com/europe/01/Estonia/education/index.htm>> (date accessed : 15 April 2002).
- ³²⁷ THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL, Biobanque UK: A Question of Trust: A consultation exploring and addressing questions of public trust, by People Science & Policy Ltd, 2002, <http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobanqueuktrust_5973.pdf> (date accessed: 10 April 2002), p. 25.
- ³²⁸ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU FRSQ, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research Involving Populations, (2003) (to be published) <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 27 February 2003), s. 8.
- ³²⁹ Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685, Dec. 29, 2000, entered into force January 8, 2001, <<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57>> (date accessed : 23 April 2002), s. 16 (1).
- ³³⁰ MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH, Protocol for the UK Biobanque: A study of genes, environment and health, 14 February 2002, <http://www.ukbiobanque.ac.uk/protocol.htm> p. 31
- ³³¹ AUTOGEN LIMITED, Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, <http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html> (date accessed: 12 February 2002), s. C 1.
- ³³² Human Genome Organization, Statement on Benefit-Sharing Vancouver, BC, 9 April 2000, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> (accessed: February 8, 2001), rec. 1.

Annexe 1

Défis à relever par les Canadiens

Consultation

Dans le contexte de la recherche en génétique concernant des populations, les consultations s'imposent graduellement comme une étape préliminaire obligatoire, même en l'absence de prescriptions juridiques à cet égard. Il est dans l'intérêt supérieur des Canadiens que des consultations publiques équitables et bien menées se tiennent avant toute initiative de recherche en génétique sur la population. Les organismes subventionnaires canadiens doivent tenir compte de cette tendance et accorder des fonds en conséquence.

Recrutement

L'utilisation des renseignements personnels pour recruter des participants est réglementée par la législation relative à la protection de la vie privée. S'il s'agit de données personnelles détenues par un omnipraticien, compte tenu du rapport de confiance entre le médecin traitant et son patient et du fait que le médecin traitant est lié par le secret professionnel, seul le médecin traitant devrait être autorisé à proposer à ses patients de participer à la recherche³³². L'accès légitime aux renseignements détenus par un établissement privé ou public pourrait être rendu possible par des mécanismes inclus à la législation sur les données personnelles. Les chercheurs pourraient, par exemple, invoquer la recherche pour obtenir l'accès sans le consentement des participants dans divers ressorts territoriaux³³².

Consentement

Les expériences vécues par d'autres pays poussent fortement à l'obtention du consentement individuel avant la collecte des échantillons d'ADN et des renseignements personnels et leur stockage dans une biobanque de données sur la population. Il faudra adapter les formules de consentement afin de tenir compte des enjeux qui sont liés directement à la génétique de la population, par exemple, les risques et les avantages collectifs et la question de la répartition des avantages.

Puisque nous vivons en régime démocratique, les points de vue des Canadiens doivent être pris en compte au moment d'édifier une biobanque de données sur la population. Même si le consentement de la population est difficile à réaliser, nous croyons qu'il est possible d'informer et de consulter la population et de tenir compte de l'opinion publique. Il faut demander aux Canadiens s'ils veulent prendre part à un projet de biobanque nationale, mais il convient de tenir d'abord des forums de discussion ouverts et transparents à ce sujet.

Gouvernance

Activités de surveillance des projets

Au Canada, des lacunes importantes dans le domaine de la recherche sur des sujets humains ont déjà été soulignées par McDonald dans son rapport sur la gouvernance³³². Il faut une bonne dose de réflexion en profondeur avant d'appliquer les principes internationaux et nationaux régissant l'éthique à un projet de recherche en génétique. Et c'est tout un défi que de concevoir un bon plan, caractérisé à la fois par la transparence et par la responsabilisation, qui inspirera confiance à tous les intéressés. À notre avis, il faudra prévoir l'obligation de rendre compte à un organisme public ou à une autre entité indépendante, et créer un solide organe de surveillance. De plus, le Canada n'a pas actuellement de mécanisme par lequel les citoyens peuvent déposer des plaintes au sujet de la façon dont un projet de recherche est exécuté³³². Un projet particulier peut donner lieu à la désignation d'un ombudsman de ce genre, mais nous voulons insister sur le besoin d'une surveillance qui soit permanente et effectuée en toute autonomie.

Malgré le resserrement des mesures législatives régissant la surveillance des bases de données et l'utilisation des renseignements médicaux ou personnels, il convient de faire remarquer que le Canada n'a pas encore de loi concernant les biobanques ni aucun registre public où l'on pourrait trouver et reconnaître les initiatives de ce genre. Le gouvernement devrait donc peut-être se pencher sur le besoin d'imposer à ces activités une structure cohérente de gestion et de surveillance.

Approbation et contrôle conformes à l'éthique

Tous les projets de recherche pharmaceutique lancés au Canada doivent maintenant, obligatoirement, être approuvés par un CER³³², mais il se pourrait que la recherche en génétique échappe à cette législation. L'Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains exige l'approbation par un CER, mais les initiatives du secteur privé seraient exclues de cette obligation. Il n'est donc pas sûr du tout, en dépit des encouragements vigoureux exprimés dans les lignes directrices internationales et

nationales, qu'un projet canadien de recherche en génétique concernant la population serait assujéti à un examen par un CER.

L'Énoncé de politique des trois conseils aborde toutes les préoccupations mentionnées plus haut, mais il faudra y apporter quelques modifications avant de songer à le mettre en application dans le contexte d'un projet de recherche sur la population. D'abord, on ne sait pas très bien à quel stade du projet il y aurait lieu de consulter le CER. Il semble évident que l'approbation du CER devrait intervenir avant que les chercheurs commencent à recruter des participants, mais une collaboration encore plus précoce aiderait à saisir les problèmes d'éthique soulevés par les projets de cette nature. En second lieu, la question de la recherche multicentrique est difficile à résoudre. Même hors du contexte de la recherche en génétique concernant la population, les CER et le milieu des chercheurs scientifiques ont grand peine à organiser un examen convenable des projets de grande envergure. Et en troisième lieu, la composition adéquate et équilibrée d'un comité d'éthique de la recherche, qui sera chargé d'examiner un projet de biobanque de données sur la population, est une tâche qui demande une réflexion minutieuse. Quelles compétences faut-il exiger des membres du CER pour garantir une évaluation bien faite? Quelles personnes pourraient-elles siéger, comme représentant de la collectivité ou participant non initié, à un CER chargé d'étudier un projet de recherche en génétique concernant la population?

Finalement, la surveillance à long terme d'une biobanque par un CER doit être soigneusement planifiée et mise en œuvre. De façon générale, les observateurs signalent que les activités de surveillance exécutées par les CER sont déficientes³³². Et pourtant, à cause du caractère à long terme des projets de biobanque, la surveillance est essentielle.

Commercialisation

Les innovations technologiques ont intensifié la réification de la nature et tout particulièrement du corps humain. Personne ne met en doute le bien-fondé de créer des banques de données biologiques concernant les populations du monde entier. La question urgente qui se pose est plutôt la suivante : comment convient-il d'exploiter ces biobanques? La création de telles ressources au Canada doit absolument s'appuyer sur une réflexion collective au sujet de leurs dimensions commerciales. Comment faut-il gérer la commercialisation de façon à ce que ses effets soient toujours à l'avantage de la population? Qui veillera aux intérêts des Canadiens lors de la négociation des accords commerciaux? Une biobanque concernant la population d'un pays devrait-elle demeurer la propriété d'entités publiques? Comment le principe du partage des bénéfices et avantages peut-il être pleinement respecté dans le contexte canadien? Enfin, la commercialisation peut donner naissance à des problèmes de conflit d'intérêt. Au besoin, il faudra proposer un plan convenable permettant de gérer des situations de ce type.

Protection de la vie privée

Au Canada, la protection de la vie privée est une valeur fondamentale qui fait l'objet de la *Charte canadienne des droits et libertés*³³². Le pays s'est doté d'une véritable mosaïque de législation dans ce domaine. Le cadre législatif canadien est actuellement en pleine transformation alors que certaines compétences réexaminent leurs lois et en adoptent de nouvelles qui sont conçues dans le but de mieux protéger les renseignements personnels³³².

La sauvegarde des données personnelles de santé est habituellement perçue comme étant de compétence provinciale³³², mais il est possible que l'échange de données à des fins de nature commerciale ou interprovinciale tombe sous la nouvelle législation fédérale. En conséquence, il n'est pas toujours facile de déterminer le régime de réglementation qui devrait s'appliquer à telle ou telle base de données. Il est permis de se demander, par exemple, s'il convient de restreindre l'accès de tiers à une base de données en vue d'utiliser les renseignements dans une procédure pénale, une affaire d'assurances ou de surveillance ou pour toute autre raison que pourrait invoquer l'État. Il est essentiel de préciser exactement la portée de la protection actuelle des renseignements personnels, car l'incertitude risque de dissuader les Canadiens de participer à des projets de recherche.

Certains faits advenus sur la scène fédérale au printemps 2000 ont montré que les Canadiens étaient très soucieux devant l'éventualité de la création d'immenses biobanques³³². Toute entreprise de ce genre doit se dérouler dans la transparence et s'accompagner de solides mesures de protection.

Communication des résultats de la recherche

La communication des résultats de la recherche est étroitement liée à l'objectif de maximiser les avantages d'un projet et d'en réduire les risques au minimum.

Les moyens à conseiller pour arriver à optimiser les avantages à tirer d'un projet de recherche en génétique pourraient comprendre un partenariat avec les autorités de la santé publique, surtout dans le contexte d'un régime universel de soins de santé. Le milieu de la recherche devra participer énergiquement à la diffusion bien faite et à l'interprétation exacte des résultats de la recherche. Il faudra aussi évaluer jusqu'à quel point les prestataires de soins de santé primaires et l'infrastructure sanitaire sont préparés à tirer efficacement parti des résultats de la recherche et à aider la population à interpréter elle-même correctement ces résultats.

L'utilisation de la recherche soulève des préoccupations motivées par la crainte de la discrimination. La *Charte canadienne des droits et libertés* peut être interprétée comme visant à prévenir la discrimination basée sur des raisons génétiques³³². Le *Code des droits de la personne de l'Ontario* peut aussi faire l'objet d'une telle interprétation d'après sa définition très large, sur le plan juridique, de ce qui constitue un « handicap »³³². Au Québec, la *Charte des droits et libertés de la personne* interdit toute discrimination fondée sur la façon dont sont perçus « la race, la couleur, le sexe (...) », etc. d'une personne, ce qui pourrait inclure les traits génétiques³³², mais l'article 20.1 rend légitime la discrimination par les assureurs lorsqu'elle est fondée sur des caractéristiques de santé. Il demeure donc certaines incertitudes quant à l'utilisation des données génétiques et à la possibilité de gestes discriminatoires justifiés par ces données.

Les trois modes d'action mentionnés plus haut doivent être pris en considération afin que les autorités puissent assurer aux Canadiens un environnement dans lequel ils participeront en toute confiance à des projets de recherche en génétique concernant la population et où les risques seront vraiment réduits au minimum.

Apport au mieux-être de la population

L'investissement massif de ressources et de compétences nécessaire à la création d'une biobanque de recherche concernant la population, et l'engagement à un travail de collaboration, devraient être porteurs d'avantages sûrs pour tous les Canadiens, qui sont déjà habitués à partager les risques et les avantages dans le domaine de la santé par le biais de leur régime universel de soins de santé. Une réflexion s'impose afin de veiller à ce que la population du pays retire tous les bienfaits qui lui reviennent de l'utilisation de son patrimoine génétique commun. Entre autres choses, il y a certainement lieu d'encourager l'accès des autorités de la santé aux statistiques générales sur la santé de la population en vue de les mettre au service des objectifs de santé publique.

L'un des problèmes que doit résoudre le milieu scientifique est celui d'expliquer clairement et en des termes simples, dès l'aube d'un projet de ce genre, les avantages et les risques que le projet peut créer pour les Canadiens, et diffuser cette information avec toute l'efficacité et l'opportunité voulues. La nécessité de convaincre la population canadienne s'inscrit dans un contexte épineux : les ressources financières sont maigres et les avantages promis ne se matérialiseront qu'à long terme. Il faut donc initier et renseigner les Canadiens au sujet de la recherche en génétique et de ses fruits éventuels.

Un autre défi à relever est celui d'assurer un équilibre acceptable entre les risques et les avantages pour toute la durée du projet, en tenant compte du développement scientifique futur et de l'évolution de la société dans son ensemble. Pour y arriver, il faudra procéder périodiquement à la réévaluation du projet entier. Un projet de recherche en génétique concernant une population doit être bien géré et réglementé si l'on veut faire en sorte que les avantages escomptés pour la population se matérialisent et s'optimalisent. Ce point est d'autant plus vital devant la possibilité que les bienfaits attendus se concrétisent seulement à long terme. De là naît l'obligation possible de rendre compte publiquement des avantages et des risques liés à la recherche.

Il est d'une nécessité vitale de conserver au Canada au moins une petite partie des aliquotes du matériel génétique et de soutenir le perfectionnement des compétences scientifiques locales. Le Canada a déjà été, par le passé, la victime de pratiques de recherche douteuses et il doit veiller diligemment à ce que de telles mésaventures ne produisent plus jamais.

Enfin, la législation fédérale attendue en matière de techniques génésiques interdira certaines activités et énoncera clairement les actions que le Canada estime contraire à la morale et à l'éthique. Il nous faut peut-être envisager l'imposition d'une ligne de démarcation juridique entre les utilisations morales et immorales des biobanques.

Apport au mieux-être de l'humanité

Le Canada a une longue tradition de coopération internationale. En biotechnologie, le Canada possède des compétences spécialisées mondialement reconnues qu'il pourrait mettre au service d'autres pays. Nous pourrions partager notre connaissance de la recherche en génétique à tous les niveaux, qu'elle soit de nature scientifique, éthique, juridique ou sociale, par exemple, nos connaissances relatives à la création et à la gestion d'une biobanque. Nous devrions faire tout en notre pouvoir pour veiller à ce que les découvertes

scientifiques mènent à l'élaboration de méthodes supérieures de diagnostic, de prévention et de guérison des maladies sur toute la planète.

Bibliographie

I- Documents normatifs de pays étrangers

CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002), http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (date d'accès : janvier 2003).

HUMAN GENOME ORGANIZATION. Statement on Benefit-Sharing. Vancouver, C.-B., 9 avril 2000, <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> (date d'accès : 8 février 2001), Introduction.

HUMAN GENOME ORGANIZATION. Statement on the Principled Conduct of Genetics Research, 1996, <http://www.hugo-international.org/hugo/conduct.htm> (date d'accès : 25 juillet 2002).

Code de Nuremberg, 1947. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunal under Control Council Law no 10*, vol 2 (Washington : U.S. Government Printing Office, 1949).

UNESCO, COMITÉ INTERNATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE Bioéthique et recherche en génétique sur des populations humaines, <http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/PG.html>, 1995.

UNESCO. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997), http://www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm (date d'accès : 25 juillet 2002).

ORGANISATION DES NATIONS UNIES. Déclaration universelle des droits de l'homme, GA Res. UN Doc. A/810 (1948).

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. Déclaration d'Helsinki, Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, 2000.

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE. Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, Assemblée générale de l'AMM, Washington, 2002.

II- CANADA

a) Documents normatifs

Loi constitutionnelle de 1867. Art. 30 et 31 Vict., R.-U., c.3, 30 et 31 Vict., R.-U., c.3.

Règlement sur les aliments et drogues. C.R.C., c. 870, titre 5.

Health Information Protection Act, S.S. 1999, c. H-0.021 (Saskatchewan).

Hospitals Act, R.S.B.C. 1996, c.179 (Alberta).

Code des droits de la personne, R.S.O. 1990, c. H-19 (Ontario).

Loi sur les renseignements personnels et les documents électroniques, Gazette, vol 135 no 1, (2000) DORS/2001.

Loi sur les hôpitaux publics, R.R.O. 1990, Reg. 965 (Ontario).

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. Énoncé de politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains , art. 10.1a) Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, Ottawa, <http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm> (date d'accès : 1er août 2000).

b) Jurisprudence

Halls c. Mitchell, 1928, R.S.C. 125.

McInervey c. MacDonald, 1992, 2 R.S.C. 138 à 149.

Ouimette c. Lilly Cups (1990), 12 C.H.R.R. D/19 (Ont. Bd. Of Inquiry) at D/33.

c) Documents spécifiques

BEAGAN, B. «Évaluation éthique de la recherche avec des sujets humains : entrevues auprès de membres d'organismes nationaux et de comités d'éthique de la recherche » dans Micheal McDONALD (réd.), Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains, 2000.

BEAR, J. C. « What is a person's DNA worth? », 10e Congrès international, Vienne, mai 2001, http://www.mannvernd.is/English/articles/jb_fair_compensation.html (date d'accès : 10 février 2003).

COMITE D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE. Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux [Rapport Deschamps], 1995.

DAVIDSON, W. « Testing the Waters », Biotechnology Focus 13, 1999.

MCDONALD, M. The Governance of Health Research Involving Human Subjects, 2000, <http://www.lcc.gc.ca> (date d'accès : 2 février 2003).

WEIJER, C., « Continuing review of research approved by Canadian research ethics boards », 164 (9) CMAJ 1305, 2001, p. 1305.

Québec

a) Documents normatifs

Loi sur les Services de santé et les Services sociaux, S-4.2.

Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12.

Code de déontologie des médecins, L.R.Q., c. C-26.

RESEAU DE MEDECINE GENETIQUE APPLIQUEE DU FRSQ. Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations, 2003 (à paraître) <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57> (date d'accès : 27 février 2003).

RESEAU DE MEDECINE GENETIQUE APPLIQUEE DU FRSQ. Énoncé de principe sur la recherche en génomique humaine, 2000, http://www.rmga.qc.ca/doc/principes_en_2000.html (date d'accès : 10 février 2003).

INSTITUT INTERUNIVERSITAIRE DE RECHERCHES SUR LES POPULATIONS. Ligne de conduite suggérée par l'IREP en matière de diffusion de résultats de recherche sur les maladies héréditaires, 1993.

b) Jurisprudence

Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse c. Boisbriand (Ville), [2000] 1 L.R.C. 665.

c) Documents relatifs à des projets

CARDINAL, G., DESCHENES, M., OBADIA, A. et B.M. KNOPPERS. Le projet Cartagène, l'encadrement juridique et éthique, Document de discussion, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, 20 juin 2001.

LABERGE, C. *et al.* « Formal Application to Genome Québec », 1:4 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Quebec Population, 15 octobre 2001, p. 2-4.

LABERGE, C. « CARTaGENE? What is it? », 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Quebec Population, 15 août 2001, p. 1-2.

RACINE, E. « CARTaGENE : A Constructive Dialogue is Engaged », 1:2 Newsletter – Map of Genetic Variation in the Québec Population, 15 août 2001, p. 3-5.

III- Estonie

a) Documents normatifs

Articles of Association – Estonien Genome Foundation, annex of the Foundation Resolution, Estonien Genome Foundation, 20 janvier 1999. <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=15&sub=35> (date d'accès : 24 avril 2002).

Human Genes Research Act. T I 2000, 104, 685, 29 décembre 2000, entrée en vigueur le 8 janvier 2001, <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=57> (date d'accès : 23 avril 2002).

Personal Data Protection Act. Tallinn, 1996. <http://www.esis.ee/legislation/protection.pdf>.

Databases Act. 1997, <http://www.esis.ee/legislation/databases.pdf>.

b) Documents relatifs à des projets

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. EGeen Inc., 2002. <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub=58>

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. EGeen International Inc. Signed Agreements with Investors, 4 avril 2002). <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&show=uudised&id=69> (date d'accès : 10 mai 2002).

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Estonian Genome Project, 2000.

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Estonian Genome Project Foundation, 2000.

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Ethics Committee of the Estonian Genome Project Foundation, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=72> (date d'accès : 27 janvier 2003).

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Gene Donor Consent Form, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=74> (date d'accès : 27 janvier 2003).

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Conference on gene technology notes progressive increase in the field of gene technology. Communiqué, 15 septembre 2001, <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=16&sub=39&nid=22>.

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. Summary of the Human Genes Research Act, <http://www.genomics.ee/genome/sumprint.html> (date d'accès : 13 février 2002).

ESTONIAN GENOME FOUNDATION. The Second Stage of the Pilot Project of the Genome Project will be finished soon, 2 avril 2002, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&show=uudised&id=66> (date d'accès : 10 mai 2002).

c) Documents et rapports spécifiques

« Estonian Genome project Moves Forward with Funding ». Genome News Network, 18 janvier 2002, http://gnn.tigr.org/articles/01_02/Estonia.shtml (date d'accès : 24 avril 2002).

FRANK, L. « Biotechnology in the Baltic », 19 Nature biotechnology 513, 2001, http://www.nature.com/cgitaf/DynaPage.taf?file=/nbt/journal/v19/n6/full/nbt0601_513.html&filetype=pdf (date d'accès : 10 mai 2002).

FRANK, L. « Estonia Prepares for National DNA Database », 290:5489 Science Magazine 31, 2000, <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/290/5489/31> (date d'accès : 23 avril 2002).

FRANK, L. « Give and Take – Estonia's New Model for a National Gene Bank ». Genome News Network, 6 octobre 2000, http://gnn.tigr.org/articles/10_00/Estonias_genebank.shtml (date d'accès : 24 avril 2002).

FRANK, L. « Storms Brews Over Gene Bank of Estonian Population ». 286:5443 *Science Magazine*, 1999. p. 1262-1263, <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/286/5443/1262> (date d'accès : 23 avril 2002).

HABECK, M. « Estonia jumps on gene bank train ». *The Scientist*, 17 octobre 2002, <http://www.biomedcentral.com/news/20021017/08> (date d'accès : 30 janvier 2003).

HABECK, M. « The first blood samples arrive for Estonia's gene bank but there are doubts about its usefulness », site internet de Eesti Geenikeskus, 17 octobre 2002.

HALDANE, M. « Estonians bet on gene pool: Having learned from other countries' setbacks, this small northern European country is about to become home to the world's largest database of genetic information », *National Post*, 11 juin 2001.

HOLLON, T. « Gene Pool Expeditions – Estonians or Subjects of the Crown of Tonga : Whose Gene Pool Hides Gold? », 15:4 *The Scientist* 1, 2001, http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/index_010219.html (date d'accès : 22 avril 2002).

PALMQUIST, K. « Mapping Estonia ». *International Reports.Net - The Washington Times*, 15 mai 2001, <http://www.internationalspecialreports.com/europe/01/estonie/education/index.html> (date d'accès : 15 avril 2002).

POLLACK, A. « Company seeking donors of DNA for a "Gene Trust" ». *Estonian Genome Foundation*, 2000.

RANNAMÄE, A. « Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection ». Dans *Populations and Genetics : Legal and Socio-Ethical Perspectives*, La Haye, Kluwer Law International (sous presse).

d) Exposé

RANNAMÄE, A. « Estonian Genome Project – Large Scale Health Status Description and DNA Collection ». Exposé présenté lors de la 3^e Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, Montréal, Canada, 5-8 septembre 2002.

IV- Projet HapMap

a) Documents normatifs

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Points to Consider When Planning a Genetic Study That Involves Members of Named Populations, 2002, http://www.nih.gov/sigs/bioethics/named_populations.html.

ÉTATS-UNIS. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996.

b) Documents relatifs à des projets

HAPMAP PROJECT. Consent form, The Haplotype Map Project (HapMap) and Other Research on Genetic Variations, site Web du *National Human Genome Research Institute*.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Background on Ethical and Sampling Issues Raised by the International HapMap Project, 29 octobre 2002, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005337 (date d'accès : décembre 2002).

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. International Consortium Launches Genetic Variation Mapping Project, 29 octobre 2002, www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005336 (date d'accès : décembre 2002).

c) Documents et rapports spécifiques

CLAYTON, Ellen W., Morris W. FOSTER, Bartha M. KNOPPERS, Patricia MARSHALL, Vivian OTAWANG, Charmaine D. ROYAL ET Sharon TERRY. « Ethics and Haplotype Maps », 2003 (à paraître).

COUZIN, J. « HAPMAP launched with pledges of 100\$ million », 298 *Science* 941, 2002.

COUZIN, J. « New Mapping Project Splits the Community », 296 *Science* 1391, 2002.

V- Islande

a) Documents normatifs

Loi sur les biobanques. No 110/2000, 2000, <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks> (date d'accès : 16 avril 2002).

Loi sur la base de données du secteur de la santé. No 139/1998, 1998-1099, <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngr-log-ensk> (date d'accès : 3 mai 2000).

Loi sur la protection des individus en regard du traitement des données personnelles. No 77/2000, 2000, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/printview/act-77-2000> (date d'accès : 11 février 2002).

Loi sur les droits des patients. No 74/1997, 1997, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/act-rightspatients>, (date d'accès : 10 juillet 2000).

Loi sur le système d'information Schengen en Islande. No 16/2000, 2000, <http://www.personuvernd.is/tolvunefnd.nsf/pages/5E20FF5FC07CD8E500256906005ACA47> (date d'accès : 10 février 2003).

DECODE GENETICS. Code of ethics, site Web interne de la société deCODE.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Règlement sur une base de données du secteur de la santé. No 32/2000, 2000, <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Govreg32-2000> (date d'accès : 16 avril 2002).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Règlement sur la recherche scientifique dans le secteur de la santé. No 552/1999, 29 juillet 1999, <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Regulations-552-1999>.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Règlement sur la conservation et l'utilisation des prélèvements biologiques dans des biobanques. No 134/2001, 2001, <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/lawsandregs0001>.

COMMISSION ISLANDAISE DE PROTECTION DES DONNÉES. Technology, Security and Organisation : Terms of the Icelandic data protection commission in relation to a health-sector database, 19 janvier 2000, [http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/AppendixG/\\$file/GeneralSecurityTerms.pdf](http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/Files/AppendixG/$file/GeneralSecurityTerms.pdf) (date d'accès : 3 février 2003).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Projet de loi sur une base de données du secteur de la santé, 1998-1999, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagnagr-ensk> (date d'accès : 16 avril 2002).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Permis d'exploitation pour la création et l'utilisation d'une base de données du secteur de la santé, janvier 2000, <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic> (date d'accès : 2 octobre 2000).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. The Icelandic Health Care System – an overview, <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/info> (date d'accès : 10 février 2003).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. Technology, Security and Organisation terms of the Data Protection Commission: Security target for an Icelandic health database, 5 janvier 2000, <http://www.raduneyti.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/operat-lic>, (date d'accès : 10 février 2003).

b) Documents relatifs à des projets

Form s-1/A, Registration Statement Under the Securities Act of 1933, deCODE Genetics Inc. Formule déposée le 6 juillet 2000 (Washington).

DECODE GENETICS. deCODE and Roche Unveil New Alliance in Drug Discovery and Development. Communiqué émis le 22 janvier 2002.

DECODE GENETICS. Disease Projects, <http://www.decode.com/main/view.jsp?Branch=3621>.

DECODE GENETICS. An Informed Consent for Participation in a Genetic Study of (name of disease) Disease, <http://www.decode.com> (date d'accès : février 2003).

DECODE GENETICS, deCODE genetics Inc. and Hoffmann-La Roche LTD sign a research collaboration that will focus on the discovery of disease genes to facilitate the development of new therapeutic and diagnostic products. Communiqué émis le 2 février 1998.

DECODE GENETICS. Investors, DeCODE Genetics, <http://www.decode.com/investors/> (date d'accès : 11 février 2002).

DECODE GENETICS. What is the IHD?, DeCODE Genetics, <http://www.decode.com/investors/> (date d'accès : 11 février 2002).

c) Documents et rapports spécifiques

« Gene Warrior – Opinion interview ». New Scientist, 15 juillet 2000, <http://www.newscientist.com>, (date d'accès : 20 février 2003).

ABBOTT, A. «Iceland's doctors rebuffed in health data row ». Macmillan Magazines Ltd., 2000.

ABBOTT, A. « Manhattan versus Reykjavik », 406 Nature 340-342, 2000.

ANDERSEN, B. ET E. ARNASON. «Iceland's Database is Ethically Questionable », 318 BMJ 1565, 1999.

ANDERSEN, B. ET E. ARNASON. « Electronic responses to : Private company wins rights to Icelandic gene database », B.M.J., <http://www.bmj.com/cgi/eletters/318/7175/1>, 1999 (date d'accès : ☺).

ANDERSON, R. « Comments on the Security Targets for the Icelandic Health Database ».

ANDERSON, R. «Iceland's Medical Database Is Insecure », 319 BMJ 59, 1999.

ANDERSON, R. « The deCODE Proposal for an Icelandic Health Database », 20 octobre 1998, <<http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/iceland/iceland.html>> (date d'accès : 16 avril 2002).

ANDERSON, R. « Executive Summary », 20 octobre 1998, <<http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/iceland/node1.html>> (date d'accès : 16 avril 2002).

ARNASON, E. « The Icelandic Healthcare Database – Correspondence », 7 décembre 2000, 343 *The New England Journal of Medicine*, <http://www.nejm.org/content/2000/0343/0023/1734.asp> (date d'accès : 22 mars 2001).

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE. Bulletins d'information de la page d'accueil (archives), janvier 1999 à juin 200. Publications de l'AMM, <http://www.wma.net/f/publications/wma-newsletters.html#april> (date d'accès : 3 février 2003).

- BEAR, J.C. « The Icelandic medical database. Oddur Benediktsson, Professor in CS at University of Iceland », communiqué émis en 2001, <http://www.mannvernd.is/english/index.html> (dernière modification : 18 février 2002).
- BERGER, A. « Private Company Wins Rights to Icelandic Gene Database », (1999) 318 BMJ p. 11.
- CHADWICK, R. « The Icelandic Database – Do Modern Times Need Modern Sagas? », 319 BMJ, 1999, p. 441-444.
- DUNCAN, N. « World Medical Association Opposes Icelandic Gene Database », 318 BMJ, 1999, p. 1096.
- ENSERINK, M. « Iceland Oks Private Health Databank » 283 Science, 1^{er} janvier 1999, p. 13.
- ENSERINK, M. « Start-up Claims Pieces of Iceland's Gene Pie », 287 Science, 11 février 2000, <http://www.sciencemag.org>
- FORTUN, M. « Experiments in Ethnography and Its Performance », <http://www.mannvernd.is/english/articles/mfortun.html> (date d'accès : 16 avril 2002).
- GREELY, H.T. « Iceland's Plan for Genomics Research: Facts and Implications », 40 Jurimetrics Journal, 2000, p. 153.
- GULCHER, J.R., K. KRISTJANSSON, H. GUDBJARTSSON et K. STEFANSSON. « Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland », 8 European Journal of Human Genetics, 2000.
- GULCHER, J.R. et K. STEFANSSON. « An Icelandic saga on a centralized healthcare database and democratic decision making », 17 Nature Biotechnology, 1999, p. 620.
- GULCHER, J.R. et K. STEFANSSON. « Ethics of population genomics research » 400 Nature, 1999, p. 307-308.
- GULCHER, J.R. et K. STEFANSSON. « The Icelandic Healthcare Database : A Tool to Create Knowledge, A Social Debate, and a Bioethical and Privacy Challenge », Medscape, 1999 <http://www.medscape.com/medscape/MolecularMedicine/journal/1999/v01.n08/mmm6872.stef/mmm601.html> (date d'accès : 26 avril 2000).
- GULCHER, J.R. et K. STEFANSSON. « The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent », 342 The New England Journal of Medicine, 15 juin 2000, <http://www.nejm.org/content/2000/0342/0024/1827> (date d'accès : 11 août 2000).
- GULCHER, J.R. et K. STEFANSSON. « The Icelandic Healthcare Database – Correspondence », 343 The New England Journal of Medicine, 7 décembre 2000, <http://www.nejm.org/content/2000/0343/0023/1734.asp> (date d'accès : 22 mars 2001).

GUNNARSSON, D. « Ethical, legal and social aspects », Atelier de l'OCDE sur les tests génétiques, Vienne, les 23, 24 et 25 février 2000.

HARALDSDOTTIR, R. « Electronic responses to : Private company wins rights to Icelandic gene database », 1999, bmj, <http://www.bmj.com/cgi/eletters/318/7175/1>, (date d'accès ☺).

HARALDSDOTTIR, R. « Icelandic gene database will uphold patients' rights – Letters », 20 mars 1999, B.M.J., <http://bmj.com/cgi/content/full/318/7186/806> (date d'accès : 16 avril 2002),

HARALDSDOTTIR, R. « Icelandic gene database will uphold patients' rights », 1999, bmj, (date d'accès : 20 avril 2000).

HAUKSSON, P. « Icelanders opt out of genetic database », 1999, Macmillan Magazines Ltd.

HELGASON, A., S. SIGURDARDOTTIR, J. R. GULCHER, R. WARD et K. STEFANSSON. « mtDNA and the origin of the Icelanders : Deciphering Signals of recent population history », 66 Am. J. Hum. Genet., 2000, p. 999-1016.

ICELANDIC DATA PROTECTION COMMISSION. « Security Target for an Icelandic Health Database », 5 janvier 2000.

KUNZIG, R. « Blood of the Viking », 90 Discover, décembre 1998.

LEMARQUIS, G. « La population islandaise va être génétiquement fichée », Le Monde interactif, 18 décembre 1998, <http://www.lemonde.fr/nytechno/futurs/islandegene/articles/fichier.html> (date d'accès : 27 décembre 1998).

LEVISALLES, N. « En Islande, les pêcheurs de genes », 26 Libération, 14 avril 1998.

LEVISALLES, N. « En Islande : Pionniers ou Cobayes : Genetic Park », Libération, 28 juin 2001.

MANNING, M. « Grotjan opens DNA bank for individuals, families », St-Louis Business Journal, 1999, <http://www.bizjournals.com/stlouis/stories/1999/12/20/story8.html> (date d'accès : 3 février 2003).

MANNVERND. « Lawsuits against the State of Iceland to test constitutionality of the Database Act », 4 février 2000, <http://www.mannverd.is/english/lawsuit.html> (date d'accès : 2 octobre 2000).

MANNVERND. « Opt outs from Icelandic Health Sector Database », <http://www.mannverd.is/english/optout.html> (date d'accès : 11 février 2002).

MARSHALL, E. « Tapping Iceland's DNA », 278:5 338 Science 566, 1997.

MCINNIS, M.G. The Assent of A Nation, Genethics and Iceland, <http://www.mannvernd.is/greinar/assent10.htm> (date d'accès : 3 février 2003).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. « The Icelandic Health Care System – an overview », <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/info> (date d'accès : 16 avril 2002).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE. « General information for doctors about working conditions in Iceland », <http://www.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/docicel> (date d'accès : 3 février 2003).

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. « Sardinians spark NIA genetic research effort », NIH News Release, 2002, <http://www.nih.gov/news/pr/feb2002/nia-01.htm> (date d'accès : 3 février 2003).

NAU, J.-Y. « L'exploitation d'un patrimoine génétique unique », Le Monde interactif, 18 décembre 1998, <http://www.lemonde.fr/nvtechno/futurs/islandegene/articles/fichier.html> (date d'accès : 27 décembre 1998).

PALSSON, G. « The genetic saga of Icelanders », Geneletter, 15 août 2001, http://www.geneletter.org/08-15-01/features/prn_iceland.html (date d'accès : 12 février 2002).

PALSSON, G. et P. RABINOW. « Islande : le cas deCode », Biofutur, 16 février 2001, http://www.biofutur.com/issues/206/dossier_art8.html.

PALSSON, G. ET P. RABINOW. « The Icelandic genome debate », 19 Trends in Biotechnology, mai 2001, <http://tibtech.trends.com>.

PALSSON, B. et S. THORGEIRSSON. « Decoding developments in Iceland », <http://www.mannvernd.is/english/articles/decoding.develop.iceland.html> (date d'accès : 26 avril 2000).

PELHAM O'STEEN, K. « Findings Regarding the Use of Icelandic Biobanks and Databases by NIH Intramural and Extramural Investigators », IC Directors' Meeting Highlights, 26 juillet 2001, <http://www.nih.gov/icd/od/foia/icdirminutes/icdir072601.htm> (date d'accès : 11 février 2002).

RAGNARSSON, G. « Opposition to the Icelandic Database is Based on False Information », 318 BMJ 1354, 1999.

ROSE, H. « The Commodification of Bioinformation : The Icelandic Health Sector Database », 2001.

SIGURDSSON, S. « Icelanders opt out of genetic database », Macmillan Magazines Ltd., 1999.

STEFANSSON, K., S. SVEINSSON et S. GUDMUNDSSON. « Joint Statement of the Icelandic Medical Association and deCODE genetics on the Health Sector Database », 27 août 2001,

<http://www.decode.com/news/release/older/item.ehtm?id=17881> (date d'accès : 13 février 2002).

SULLIVAN, P. « Move to Market gene Pool Angers Iceland's MDs », Journal de l'Association médicale canadienne 305, 1999.

COMMISSION ISLANDAISE DE PROTECTION DES DONNEES. « Technology, Security and Organisation Terms of the Icelandic Data Protection Commission in Relation to a Health-Sector Database cf. Act No. 139/1998 », 19 janvier 2000.

VINCENT, C. « Une recherche utile, des modalités discutables », Le Monde interactif, 18 décembre 1998, <http://www.lemonde.fr/nvtechno/futurs/islandegene/articles/fichier.html>, (date d'accès : 27 décembre 1998).

WINICKOFF, D. « Context and Content of Iceland's Biobank Act », 4:2 Journal of Biolaw and Business 11, 2000.

WINICKOFF, D. « The Icelandic Healthcare Database – Correspondence », 343 The New England Journal of Medicine, 7 décembre 2000, <http://www.nejm.org/content/2000/0343/0023/1734.asp> (date d'accès : 22 mars 2001).

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE. The World Medical Association, Inc. confirms its committment to patient confidentiality, communiqué du 16 avril 1999, <http://www.mannverd.is/english/news/wma.release.html>

WEBER, J. L. «The Iceland Map », 31 Nature Genetics 225, 2002.

ZOEGA, T. et B. ANDERSEN. « The Icelandic Health Sector Database : DeCODE and the “new” ethics for genetic research », octobre 1999, http://www.mannverd.is/english/articles/tz_database.html (date d'accès : 16 avril 2002).

VI- Tonga

a) Documents normatifs

Privacy Act 1988, (Australie), <http://www.privacy.gov.au/publications/privacy88.pdf>.

AUTOGEN LIMITED. Ethics policy for genetics research involving human biological materials, http://www.autogenlimited.com.au/f_res_ethics-b.html (date d'accès : 3 février 2003).

AUTOGEN LIMITED. Ethics policy for genetics research involving the use of biological materials collected from the people of Tonga, http://www.autogenlimited.com.au/f_ethics_p2-b.html (date d'accès : 12 février 2002).

b) Documents et rapports spécifiques

BARKHAM, P. « Faraway Tonga cashes in on its gene pool secrets », The Observer, 23 novembre 2000, <http://www.guardianunlimited.co.uk/Archive/Article/0,4273,4095043,00.html> (date d'accès : 28 novembre 2000).

BURTON, B. « Proposed Genetic Database on Tongans Opposed », 324 BMJ 443, 2002.

BURTON, B. « Opposition Stalls Genetic Profiling Plan for Tonga », InterPress Service Common Dreams News Center, 18 février 2002, <http://www.commondreams.org/headlines02/0218-02.htm>.

DUCE, J. « Company acquires island gene pool », BBC News, 24 novembre 2000.

GRIGGS, K. Tonga Sells Its Old, New Genes, wysiwyg://28/http://www.wired.com/new/technology/0,1282,40354,00.htm (date d'accès : 15 février 2001).

GUTNICK, J.I. Announcement – Autogen announces new Gene Discovery Initiative in the South Pacific Island of Tonga, http://www.autogenlimited.com.au/f_AGT_p_10020171100.html (date d'accès : 12 février 2002).

HOLLON, T. « Gene Pool Expeditions – Estonians or Subjects of the Crown of Tonga : Whose Gene Pool Hides Gold? », 15:4 The Scientist 1, 2001, http://www.the-scientist.com/yr2001/feb/index_010219.html (date d'accès : 22 avril 2002).

MARKS, K. « Biotech firm buys rights to Tonga's gene pool Company acquires rights to country's gene pool », Independent Digital (UK) Ltd, 23 novembre 2000, <http://news.independent.co.uk/world/australasia/story.jsp?story=1766>.

NICHOLOSON, D. « Banking on genes », BioMed Central, 2000.

NOWAK, R. « Tonga sells its genes to an Australian biotechnology company », New Scientist, 2000, <http://www.newscientist.com> (date d'accès : 28 novembre 2000).

SKENE, L. « “Sale” of DNA of people of Tonga », 1:5 Genetics Law Monitor, 2001, p. 7-9.

VII- Royaume - uni

a) Documents normatifs

Data Protection Act 1998, 1998, c. 26, www.hmsso.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm.

Directive de l'Union européenne 2001/20/CE, 4 avril 2001, http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_lif.html.

Health and Social Care Act 2001, 2001, c. 15, <http://www.hmsso.gov.uk/acts/acts2001/20010015.htm>.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC). Personal Information in Medical Research, Londres, octobre, 2000, <http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf> (date d'accès : 12 juin 2002).

MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Report of the MRC Working Group to develop Operational and Ethical Guidelines for Collection of Human Tissue and Biological Samples for Use in Research, Londres, MRC, 1999.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC). Human Tissue and Biological Samples for Use in Research - Operational and Ethical Guidelines, MRC Ethics Series, Londres, avril 2001, http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf (date d'accès : 4 février 2002).

U.K., H.L., SELECT COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY. Human Genetic Databases : Challenges and Opportunities, Fourth Report, (2001), <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200001/ldselect/ldsctech/57/5701.htm> (date d'accès : 24 janvier 2002).

b) Documents relatifs à des projets

MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST, EXPERT WORKING GROUP ON UK POPULATION BIOMEDICAL COLLECTIONS. UK Biomedical Collections – Final Report, 2000.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH. The UK Biobank, The UK Biobank, <http://www.ukbiobank.ac.uk> (date d'accès : 3 décembre 2002).

MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH. Protocol for the UK Biobank : A study of genes, environment and health, 14 février 2002, <http://www.ukbiobank.ac.uk/protocol.htm>.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL, THE WELLCOME TRUST and THE DEPARTMENT OF HEALTH. The UK Biobank study gets funding go-ahead, Communiqué du 29 avril 2002, http://www.mrc.ac.uk/index/public_interest/public-press_office.../public-29_april_2002.htm (date d'accès : 3 décembre 2002).

THE WELLCOME TRUST. Biobank UK : A study of genes, environment and health, <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpop.html> (date d'accès : 10 avril 2002).

THE WELLCOME TRUST. The proposed Biobank UK, <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/biovenpoppro.html> (date d'accès : 10 avril 2002).

THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Biobank UK : A Question of Trust : A consultation exploring and addressing questions of public trust, People Science & Policy Ltd, 2002. http://www.wellcome.ac.uk/en/images/biobankuktrust_5973.pdf (date d'accès : 10 avril 2002).

THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Consultation with primary care health professionals on the proposed UK Population Biomedical Collection, R. Hapgood, D. Shickle et A. Kent, 2001, <http://www.shef.ac.uk/~scharr/public/research/genetics/GPreport.pdf> (date d'accès : 27 mars 2002).

THE WELLCOME TRUST and MEDICAL RESEARCH COUNCIL. Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples, Londres, 2000, <http://ftp.cc.ic.ac.uk/pub/depts/neuropat/HS/humtis4b.pdf> (date d'accès : 27 mars 2002).

UK Biobank. UK Biobank Announces Ethics and Governance Interim Group, février 2003, <http://www.ukbiobank.ac.uk/whatsnew.htm> (date d'accès : 27 février 2003).

c) Documents et rapports spécifiques

S. L. « Call for regulation of UK Human Genetics Databases », 19 Nature Biotechnology 400, 2001.

BERGER, A. « UK genetics database plans revealed », 322 B.M.J. 1018, 2001.

CENTRAL OFFICE FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEES. « General Guidance for Researchers », octobre 2000, www.corec.org.uk (date d'accès : 30 janvier 2003).

CHADWICK, R. et K. BERG. « Solidarity and equity : new ethical frameworks for genetic databases », 2 Nature Review Genetics 318, 2001.

DEXTER, M.T. « Public views of UK Population Biomedical Collection are being taken into account », 324 B.M.J. 298, 2002, <http://bmj.com/cgi/content/full/324/7332/298> (date d'accès : 14 février 2002).

DICKSON, D. « Partial UK genetic database planned », 6 Nature Medicine 359, 2000.

FERRIMAN, A. « House of Lords supports first UK genetic database », 322 B.M.J. 755, 2001, <http://bmj.com/cgi/content/full/322/7289/755/b> > (date d'accès : 14 février 2002).

HAGMANN, M. « U.K. Plans Major Medical DNA Database », 287 Science 1184, 2000.

HIRSCHLER B. « Huge british gene bank gets \$65 million go-ahead », Reuters Health Information, 2000, <http://reutershealth.com/archive/2002/04/29/eline/links/20020429elin025.html> > (date d'accès : 8 mai 2002).

HUMAN GENETICS COMMISSION. Minutes of the second Meeting of HGC, 18 mai 2000, http://www.hgc.gov.uk/business_meetings_18may.htm (date d'accès : 27 mars 2002).

KAYE, J. « Report may lead to population collection by the back door », 323 B.M.J. 632, 2001, <http://bmj.com/cgi/search?author1=&author2=&titleabstract=&fulltext=&resourcetype=1> p. 1002C2 p. 1002C3 p. 1002C4 p. 1002C10&fmonth=Jan&fyear=1994&t

month=Mar&tyear=2002&hits=10&volume=323&firstpage=632&sendit=Search&fdatedef=1+January+1994&tdatedef=30+March+2002 (date d'accès : 14 février 2002).

KAYE, J. et P. MARTIN. « Safeguards for research using large scale DNA collections », 321 B.M.J. 1146, 2000.

LOWRANCE, W. W. « The promise of human genetic databases », 322 B.M.J. 1009, 2001.

MARSDEN W., F. SULLIVAN, R. DUFFY et S. MCLAREN. « Report on the recruitment potential of two swedish primary care trust areas to biobank UK », University of Dundee, 2002, <http://www.dundee.ac.uk/generalpractice/research/biobank.pdf>.

MAYOR, S. « Genetics commission consults UK population », 320 B.M.J. 823, 2000, British Medical Journal, <http://bmj.com/cgi/content/full/320/7238/823/a> (date d'accès : 7 juin 2000).

MCKIE, R. « Gene bank will show what makes every one of us tick », The Observer, 13 février 2000.

MCKIE, R. et P. WINTOUR. « Mass gene bank launched », The Observer, 13 février 2000.

MITCHELL, P. « UK launches ambitious tissue/data bank project », 20 Nature Biotechnology 529, 2000, <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=28&sub=&nid=64>.

d) Conférence

RAWLE, F.C. « UK DNA Sample Collections for Research », Exposé présenté lors de la 3^e Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, Montréal, Canada, 5-8 septembre 2002.

VIII- Écrits de nature générale

ABBASI, K. « WMA to produce guidelines on Health databases », 320 BMJ 1295, 2000.

ANNAS, G.J. « Reforming Informed Consent To Genetic Research », 286:18 JAMA 2326-2328, 2001.

ANNAS, G.J. Rules for Research on Human Genetic Variation - Lessons from Iceland, 342 NEJM 1830, 2000.

BAIRD, P.A. « Identifying people's genes : Ethical aspects of DNA sampling in populations », 38:2 Perspectives in biology and medicine, 1995, p. 159-166.

BESKOW, L.M., W. BURKE, J.F. MERZ, P.A. BARR, S. TERRY, V.B. PENCHASZADEH, L.O. GOSTIN, M. GWINN et M.J. KHOURY. « Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics », 286:18, Jama , 2001, p. 2315-2321.

BESKOW, L.M., W. BURKE, J.F. MERZ, P.A. BARR, S. TERRY, V.B. PENCHASZADEH, L.O. GOSTIN, M. GWINN et M.J. KHOURY. « Supplemental Brochure for Population-Based Research Involving Genetics : Informed Consent : Taking Part in Population-Base Genetic Research », 286:18 Jama , 2001, p. 2315-2321. (vérifier la source)

BROWER, V. « Mining the genetic riches of human populations », 16 (ou 18?) Nature Biotechnology, 1998, p. 337-340.

CAMBON-THOMSEN, A. Les études de polymorphisme génétique au niveau des populations humaines dans leur dimension éthique, Travail a été réalisé dans le cadre du DIU d'éthique de la santé (Toulouse).

CAULFIELD, T., ROSS, E. UPSHUR, G. et A. DAAR. « DNA Databanks and Consent : A Suggested Policy Option Involving Authorization Model », 4 BMC Medical Ethics 1, 2003.

CHADWICK, R. et K. BERG. « Solidarity and equity : new ethical farmeworks for genetic databases », 2 Nature, 2001, p. 318-321.

COUZIN, J. « New Mapping Project Splits the Community », 296 Science, 2002, p. 1391-1393.

DALTON, R. « Tribe blasts “exploitation” of blood samples », 420 Nature 111, 2002.

DAVIS, D.S. « Groups, Communities, and Contested Identities in Genetic Research », 30:6 Hastings Center Report, 2000, p. 38-45.

DOWNIE, J., T. CAULFIELD et C. FLOOD. « Canadian Health Law and Policy » Butterworths, 2002.

EAVES, I., T. MERRIMAN et R. BARBER. « The Genetically isolated populations of Finland and Sardinia may not be a panacea for linkage disequilibrium mapping of common disease genes », 25 Nature Genetics 320, 2000.

FEARS, R. et G. POSTE. « Building Population Genetics Resources Using the U.K. NHS », 284:5412 Science, 1999, p. 267-268.

FOSTER, M.W., R.R SHARP, W.L. FREEMAN, M. CHINO, D. BERNSTEN et T.H. CARTER. « The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation Research », 64 Am. J. Hum. Genet., 1999, p. 1719-1727.

GAMBARO, G., F. ANGLANI et A. D'ANGELO. « Association studies of genetic polymorphisms and complex disease », 355 The Lancet, 2000, p. 308-311.

GENDRON, P. « La science n'est pas toujours neutre : Biodiversité, commercialisation et génétique des populations » 7:1 Horizons philosophiques, 1996, p. 85-96.

GREELY, H.T. « Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics », 35 Annu. Rev. Genet., 2001, p. 785-800.

GREELY, H.T. « Human Genomics Research – New Challenges for Research Ethics », 44 :2 *Perspectives in Biology and Medicine*, 2001, p. 221-229.

GREELY, H.T. « Group Identity and Human Diversity : Keeping Biology Straight from Culture », 63 *Am. J. Hum. Genet.*, 1998, p. 673-677.

JUENGST, E.T. « Commentary : What “Community Review” Can and Cannot Do », 28:1 Journal of Law, Medicine & Ethics, 2000, p. 52-54.

JUENGST, E.T. « Human Genetics 98 : Ethical Issues in Genetics : Group identity and Human Diversity : Keeping Biology Straight from Culture », 63 Am. J. Hum. Genet., 1996, p. 673-677.

KAISER J. « Population Databases Boom, From Iceland to the US », 298 Science 1158, 8 novembre 2002.

KAYE, J. et P. MARTIN. « Safeguards for research using large scale DNA collections », 321 BMJ 1146, 2000.

KEYEUX, G. « La génétique des populations et l'étude du polymorphisme génétique humain », Rapport pour l'UNESCO, <http://www.unesco.org/ibc/en/actes/s2/keyeux.html>.

KHOURY M.J., J.F. THRASHER, W. BURKE, E.A. GETTIG, F. FRIDINGER et R. JACKSON. « Challenges in communicating genetics : A public health approach », 2:3 Genetics IN Medicine, 2000, p. 198-202.

KNOPPERS, B.M. « Of populations, Genetics and Bank », Genetics Law Monitor 3-6, 2001.

KNOPPERS, B.M. « From Medical Ethics to Genethics : From Private to Public Interest? », The Lancet (incomplet).

KNOPPERS, B.M. et C.M. LABERGE « Ethical Guideposts for Allelic Variation Databases », 15 Human Mutation, 2000, p. 30-35.

LAUDY, D. « Le rôle du représentant du public dans les comités d'éthique de la recherche », 2:2 Éthique Publique 65, 2000.

LIMA, P. « Soupçons sur les banques d'ADN », Le Monde diplomatique, 2000, <http://www.monde-diplomatique.fr/2000/05/LIMA/13799.html>.

MARSHALL, E. « Families Sue Hospital, Scientist for Control of Canavan Gene » 290 Science 1062, 2000.

MARTIN, P. et J. KAYE. The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research, Background paper for Wellcome Trust Workshop, 1999.

MORRISON INSTITUTE FOR POPULATION AND RESOURCE STUDIES. « Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples », 2000, <http://www.stanford.edu/group/morrinst/hgdp/protocol.html>.

NICHOLSON, D. « Banking on genes », The Scientist, 3000, <http://www.biomedcentral.com/news/20001204/03/> (date d'accès : 10 février 2003).

PHILIPKOSKI, K. « Turning Their Genes Into Green », Lycos Wired News, 2001, <http://www.wired.com/news/technology/0,1282,40481,00.html>.

PIRAGS, V., E. GRENS et J. ŠTEINBERGS. « Data Protection in the Project “Genome Database of the Latvian Population” », <http://www.privireal.org/countries/dataprotectionlatvia.doc>.

POLLACK, A. « Gene Hunter say patients are a bankable asset », The Guardian, 2000, <http://www.guardian.co.uk/business/story/0,3604,349556,00.html> (date d'accès : 10 février 2003).

PULLMAN, D. et A. LATUS. « Reconciling Social Justice and Economic Opportunism : Regulating the Newfoundland Genome », dans Populations and Genetics : Legal and Socio-Ethical Perspectives, La Haye, Kluwer Law International (sous presse).

PUTNINA, A. « Exploring the Articulation of Agency Population Genome Project in Latvia », <http://www.ifz.tu-graz.ac.at/sumacad/02/putnina.pdf>.

RACINE, E. « Discourse Ethics as an Ethics of Responsibility : Comparison and Evaluation of Citizen Involvement in Population Genomics », Journal of Law Medicine & Ethics (accepté).

RACINE, E. « Éthique de la discussion et génomique des populations », 4:1 Éthique publique, 2002, p. 77-90.

SCHORK, N.J., L.R. CARDON et X. XU. « The future of genetic epidemiology », 14:7 TIG, 1998, p. 266-272.

SHARP, R.R. et M.W. MORRIS. « Involving study populations in the review of genetic research », 28:1 Journal of Law, Medicine & Ethics, 2000, p. 41-51.

SOSKOLNE, C.L. « Ethical, Social, and Legal Issues Surrounding Studies of Susceptible Populations and Individuals », 105 Suppl. 4 Environmental Health Perspectives, 1997, p. 837-841, <http://ehpnet1.niehs.nih.gov/docs/1997/Suppl-4/soskolne.html> .

WEIJER, C. et E.J. EMANUEL. « Protecting Communities in Biomedical Research », 289 Science , 2000, p. 1142-1144.

WEIJER, C., G. GOLDSAND et E.J. EMANUEL. « Protecting Communities in Research : Current Guidelines and Limits of Extrapolation », 23 Nature genetics 275, 1999.

WEIJER, C. « Protecting Communities in Research : Philosophical And Pragmatic Challenges », 8 Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 501-513fos, 1999.

WENDLER, D. et E. EMANUEL. « The Debate Over Research on Stored Biological Samples. What do sources Think ? », 162 Arch Intern Med, 2002, p. 1457-1462.

WILLIAMS, G. « Banques d'ADN : quelques questions éthiques », 206 Biofutur, 2000, p. 104-106.

IV- Exposés

JUENGST, E. « Community Engagement in Genetic Research : the “Slow Code” of Research Ethics », exposé présenté lors de la 3^e Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, Montréal, Canada, 5-8 septembre 2002.

LANDER, E. Discours d'ouverture de la 3^e Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, Montréal, Canada, 5-8 septembre 2002.