

Sommaire du rapport final
du groupe-conseil sur

**L'ENCADREMENT DES
BANQUES DE DONNÉES ET
DES BANQUES DE MATÉRIEL
BIOLOGIQUE À DES FINS DE
RECHERCHE EN SANTÉ**

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ)

Sommaire du rapport final
Groupe-conseil sur l'encadrement
des banques de données
et des banques de matériel biologique
à des fins de recherche en santé

Déposé au conseil d'administration du FRSQ
le 8 décembre 2006

Table des matières

Le mandat et la composition du Groupe-conseil	p. 7
Le leitmotiv de notre démarche	p. 8
Les principes directeurs	p. 9
Les recommandations	p. 13
Remarque finale	p. 18

LE MANDAT ET LA COMPOSITION DU GROUPE-CONSEIL

Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) ont mis sur pied un Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé. Ce groupe a reçu pour mandat d'examiner la situation présente et l'évolution prévisible de ces banques de manière à produire un rapport qui proposera des lignes directrices destinées à être incorporées aux *Standards* du FRSQ, ainsi que des modifications aux normes administratives en vigueur et à la législation actuelle. Le rapport final du Groupe-conseil aborde la collecte, le traitement, l'utilisation, la conservation et la gestion des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé.

Les personnes suivantes composent le Groupe-conseil :

D^{re} Marie-France Raynault, coprésidente du Groupe-conseil
M. Claude Dussault, coprésident du Groupe-conseil
Mme Gillian Bartlett
M^e Mylène Deschênes
Mme Sabrina Fortin
M^e Michel T. Giroux
Mme Béatrice Godard
Mme Michèle S. Jean
Mme Anne-Marie Mes-Masson
M. Jack Siemiatycki
M^e Marie-Hélène Vachon

Il existe, dans les secteurs privé et public, de nombreuses banques de données implantées pour d'autres fins que celles de la recherche en santé. Ces banques concernent des aspects de la vie aussi divers que l'acquisition de biens de consommation, la fiscalité, la prescription de médicaments, la conduite automobile, le cheminement académique, les accidents du travail, l'activité professionnelle et les finances personnelles. De telles banques sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche en santé et, à ce titre, elles font partie de nos préoccupations. Conséquemment, le Groupe-conseil a décidé d'élargir la portée de son mandat en examinant aussi l'utilisation, à des fins de recherche en santé, des banques de données et des banques de matériel biologique qui ne sont pas constituées pour des fins de recherche en santé. Les membres du Groupe-conseil comprennent qu'ils doivent remplir leur mandat en considérant la protection des sujets de recherche comme un impératif essentiel.

Au terme de ses travaux, le Groupe-conseil propose diverses recommandations. Certaines sont adressées au législateur. D'autres sont adressées au ministère de la Santé et des Services sociaux ou au FRSQ. Enfin, plusieurs recommandations sont adressées concurremment au législateur et au FRSQ.

La recherche et la rédaction requises pour la confection de ce document ont été réalisées par un spécialiste, M^e Michel T. Giroux, à qui le Groupe-conseil exprime toute sa reconnaissance. M^e Giroux est directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED) et conseiller en éthique au FRSQ.

LE LEITMOTIV DE NOTRE DÉMARCHE

L'esprit qui guide le Groupe-conseil dans l'élaboration de ses propositions comporte la poursuite d'un objectif : la réconciliation entre la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé et la protection des sujets de recherche¹. Ce leitmotiv sous-tend que la recherche en santé doit être favorisée par l'existence et l'exploitation de banques de données et de banques de matériel biologique, puisque ces banques constituent un instrument essentiel pour le progrès des connaissances.

Le respect à l'égard des sujets de recherche nécessite la reconnaissance et la protection des droits de la personne, notamment des droits relatifs à l'autonomie et à la vie privée. **Nous ne percevons pas comme nécessairement antagonistes le progrès scientifique et la protection des droits fondamentaux.**

Dans le contexte québécois, les *Standards* du FRSQ expriment des attentes qui concernent aussi bien la protection des participants que la validité scientifique de la recherche. Le FRSQ insiste sur ce qu'il appelle « *qualité globale de la recherche* » pour désigner l'ensemble des caractéristiques d'une recherche respectueuse des normes scientifiques et de celles qui concernent l'éthique et l'intégrité :

« Les attentes du FRSQ dépassent largement la dimension de la validité scientifique de la recherche et comprennent la protection de la dignité des personnes qui acceptent de participer comme sujets, le respect des personnes associées à la mise en œuvre de la recherche et la bonne gestion de toutes les ressources utilisées. En somme, la qualité globale de la recherche en santé sera évaluée suivant deux catégories de normes : les normes scientifiques, et les normes concernant l'éthique et l'intégrité². »

Les orientations contenues dans ce rapport final du Groupe-conseil intéressent notamment les sujets de recherche, les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER), les responsables des banques, les établissements, les administrateurs et toutes les autres personnes impliquées dans la collecte, le traitement, l'utilisation, la conservation et la gestion des données et du matériel biologique.

1. Dans son propos introductif au *Plan d'action ministériel*, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec affirme que la protection des personnes dans la recherche constitue un « impératif incontournable ». Voir : Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998, Message du ministre.

2. Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e éd., dans Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Montréal, août 2003, p. 18.

LES PRINCIPES DIRECTEURS

Le Groupe-conseil retient sept principes directeurs à titre de guides dans ses réflexions et ses propositions. Ces principes sont interdépendants et complémentaires. Ainsi, une compréhension du présent document qui hiérarchiserait ces principes ou qui érigerait l'un d'eux en absolu ne respecterait pas son esprit.

a) Simplicité, transparence et jugement

Tout au long de nos consultations auprès de diverses personnes, deux attitudes sont unanimement ressorties comme inacceptables : la culture de l'ambiguïté et l'absence de justification. Nos interlocuteurs perçoivent une culture de l'ambiguïté dans l'utilisation de termes fondamentaux non définis, dans l'énoncé de propositions contradictoires ou incompatibles et dans ce qu'ils perçoivent comme le déluge des normes administratives en vigueur. Par ailleurs, les instances qui adoptent et imposent des règles – législateur, ministères, organismes subventionnaires, universités, établissements – doivent être capables de justifier leur pertinence dans une finalité de protection des sujets de recherche.

La simplicité est la qualité de ce qui est d'une compréhension facile et que l'on peut utiliser aisément. La transparence désigne l'accessibilité de l'information et des raisonnements qui se trouvent à l'origine de nos conclusions. L'exercice du jugement nécessite des appréciations lucides, qui tiennent compte du lieu et des circonstances de l'action, ainsi que des personnes concernées. Le bon jugement peut faire la différence lorsqu'il existe un risque de dérive, que ce soit de la part des chercheurs ou des CER.

Tous les acteurs dans le monde de la recherche doivent faire preuve de ces trois qualités : simplicité, transparence et jugement.

b) Valeur sociale de la recherche en santé

La recherche en général contribue au bien public, à la santé et au bien-être de la population, et au développement économique. De façon plus spécifique, la recherche en santé a pour objet la production de nouvelles connaissances dont la finalité est la santé et le bien-être des populations et des personnes. **Une telle entreprise tire sa valeur sociale du bien qu'elle permet de réaliser auprès des êtres humains.**

c) Respect des personnes et des populations

Le respect de la personne exige que son autonomie soit prise en compte. L'autonomie des sujets de recherche s'exprime notamment par l'intermédiaire du consentement requis, lorsque cette exigence est applicable.

De plus, la collecte de renseignements personnels doit être dirigée avec précaution et mise en oeuvre dans le respect des droits au secret professionnel et à la

confidentialité. La nécessité de respecter le secret professionnel et la confidentialité est fondée sur trois considérations : la protection du droit à la vie privée, la sauvegarde de la relation d'aide et la prévention contre les risques de discrimination à l'égard des sujets de recherche et des populations. De même, l'autonomie des communautés et le caractère propre aux collectivités doivent être pris en compte car, dès lors qu'une population est identifiable, il existe un risque de discrimination à l'égard de la communauté visée et de chaque personne qui en fait partie.

Les activités de recherche visant des personnes qui habitent à l'étranger doivent être réalisées dans le respect des particularités historiques, culturelles ou autres susceptibles d'exercer une influence sur les activités envisagées.

d) Responsabilité partagée

La recherche en santé implique plusieurs intervenants – chercheurs, employés de recherche, gestionnaires, conseils d'administration des établissements, organismes subventionnaires, commanditaires, membres de CER, décideurs – responsables de promouvoir une recherche de qualité et de protéger les droits des sujets de recherche. Ces intervenants doivent prendre les mesures nécessaires qui sont associées à leurs responsabilités respectives. La responsabilité désigne d'abord le fait de maîtriser une situation. Une personne responsable détient la maîtrise de ses actes et se trouve en mesure de remplir les devoirs de sa fonction.

Le terme « responsabilité » prend aussi le sens d'imputabilité : l'obligation de se porter garant de ses propres actions et de celles de l'organisation que l'on dirige. Nous devons éviter que la présence de plusieurs intervenants ait pour effet de diluer la responsabilité et l'imputabilité ou de les rendre confuses. Ce dernier énoncé s'applique non seulement aux banques de données et aux banques de matériel biologique, mais aussi à l'ensemble de la recherche sur des sujets humains.

La responsabilité partagée signifie aussi que toutes les banques destinées à la recherche en santé seront soumises à des normes de bonne pratique.

Les responsabilités fondamentales des personnes opérant des banques devraient être décrites dans une loi ou une réglementation spécifique et impérative. Ce dispositif permettra que le contenu du formulaire de consentement soit plutôt bref et porte essentiellement sur ce qui intéresse le sujet de recherche.

e) Répartition des bénéfices et des inconvénients

Il existe une interdépendance entre le bien-être des individus et le développement des connaissances que procure la recherche. De manière directe ou indirecte, tous les citoyens sont interpellés par la recherche en santé. Les divers types de recherche en santé ont besoin que des personnes acceptent d'y contribuer à titre de sujets de recherche.

Les connaissances acquises par l'ensemble de la recherche favorisent le bien-être des personnes et de la société. L'anticipation des bénéfices que l'on peut raisonnablement

espérer de la recherche devrait encourager les citoyens à y participer de la manière la plus volontaire qui soit.

Une participation soutenue à la recherche permettrait de maximiser les bénéfices pour les citoyens, la société et les générations futures. Afin d'encourager cette participation, le chercheur devrait, dans la mesure du possible, communiquer aux sujets et au public intéressé les résultats et les principales retombées de sa recherche.

Les retombées bienfaitrices de la recherche ont un caractère universel. En contrepartie, la société doit prendre les moyens afin de minimiser les inconvénients que supportent les sujets de recherche et d'empêcher que ceux-ci subissent des préjudices graves ou des négations de leurs droits en raison même de leur contribution au progrès des connaissances en santé.

Nombre d'interlocuteurs du Groupe-conseil ont exprimé leur vive inquiétude face à des formes possibles de discrimination, notamment dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi. L'article 20.1, al. 2 de la *Charte des droits et libertés de la personne*³ établit que, dans un contrat d'assurance, « l'utilisation de l'état de santé comme facteur de détermination de risque ne constitue pas une discrimination au sens de l'article 10 ». Nos interlocuteurs craignent que cette disposition autorise les assureurs à considérer la participation à la recherche ou les résultats individuels obtenus dans le cadre de la recherche comme facteurs de détermination du risque.

Le principe de la juste répartition des bénéfices et des inconvénients trouve une application particulièrement souhaitable concernant la protection des participants contre ces formes de discrimination. **La législation devrait protéger efficacement les sujets de recherche contre la discrimination, particulièrement dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi.**

Le Groupe-conseil suggère que les nouvelles dispositions de la loi établissent les règles suivantes. La participation à un projet de recherche en santé est confidentielle et la loi devrait rendre illégale toute demande d'informations à ce sujet formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi. Une réticence ou une omission de déclarer ou de fournir de telles informations est sans conséquence juridique.

f) Proportion entre les risques et les mesures de protection

Un traitement juste des sujets de recherche requiert qu'il existe une proportion entre les risques courus et les avantages associés à leur participation. Il s'agit là d'une règle exprimée dans plusieurs documents normatifs.

L'article 20 du *Code civil du Québec* se réfère à la proportion qui doit exister entre le risque couru et le bienfait attendu de l'expérimentation : « Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ».

La tâche de réaliser une telle évaluation incombe au CER compétent. Si le CER autorise la mise en œuvre du projet, il doit s'assurer du caractère proportionné des moyens

3. L.R.Q., c. C-12.

déployés pour la protection des sujets de recherche. **Devant un risque mineur, les précautions adoptées doivent être d'une envergure restreinte. Par contre, face à la possibilité d'un risque plus important, les précautions adoptées sont plus considérables et elles mobilisent les ressources appropriées.** Ce document propose un modèle d'évaluation proportionnelle qui se réfère à quelques critères usuels.

g) Ouverture et collaboration

Le bon état de santé est une caractéristique recherchée par chaque personne et, de ce point de vue, la santé est un bien privé. Cependant, l'ensemble de la société détient un intérêt à ce que tous les citoyens soient en santé. De ce point de vue, le bon état de santé des citoyens est une préoccupation publique et la recherche en santé doit permettre des innovations accessibles à l'ensemble des citoyens. **La recherche en santé impliquant des banques ne peut contribuer efficacement au bien public que si elle est animée par une volonté de partage des connaissances et une ouverture aux collaborations locales et internationales.**

Compte tenu de l'acte de générosité qui se trouve à l'origine du don de matériel biologique, il nous paraît essentiel qu'une philosophie similaire anime l'ensemble des activités de recherche conduites avec des tissus humains. **Les données et le matériel biologique que conservent les banques leur sont confiés sans que la personne dont ils sont issus en tire un profit matériel ou pécuniaire quelconque. Conséquemment, le principe de la non-commercialisation du matériel biologique s'impose comme une attitude de respect à l'égard du don de matériel biologique.** Par ailleurs, la société québécoise a choisi de ne pas réduire le corps humain ou ses parties en de simples valeurs commerciales et il importe que cette orientation fondamentale se reflète dans les activités de recherche. Cependant, les chercheurs et les responsables de banques peuvent acquérir la propriété intellectuelle sur les découvertes issues du matériel biologique et des données.

Le principe de la non-commercialisation du matériel biologique n'a pas pour conséquence que les banques doivent offrir leurs services à titre gracieux. Il est légitime que les utilisateurs des banques défraient les coûts que génèrent les activités professionnelles, techniques et administratives des processus de mise en banque, de conservation et d'utilisation.

LES RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Que la législation pertinente établisse les deux normes suivantes concernant la participation à la recherche :

- la participation à un projet de recherche en santé est confidentielle et toute demande d'informations à ce sujet formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi est illégale;
- une réticence ou une omission de déclarer ou de fournir de telles informations est sans conséquence juridique.

Recommandation 2

Que le FRSQ adopte une politique exigeant que les étudiants gradués qu'il soutient reçoivent une formation convenable en éthique de la recherche. Le FRSQ devrait en outre évaluer les besoins des milieux de recherche (chercheurs, étudiants et personnel de recherche) en matière de formation de base répondant à ces besoins. Cette formation de base devrait être poursuivie par une formation continue. Par ailleurs, les établissements de santé devraient n'accorder des privilèges de recherche et l'accès aux dossiers d'usagers qu'à des personnes qui démontrent un minimum de connaissances en éthique.

Recommandation 3

Tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains devrait recevoir au préalable l'approbation d'un CER. La législation en vigueur devrait être modifiée en conséquence. Cette mesure étant universelle, elle s'appliquerait aux initiatives de recherche en santé requérant une autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec ou d'un directeur des services professionnels.

Recommandation 4

Le ministère de la Santé et des Services sociaux ou, à défaut, le FRSQ devrait prendre l'initiative de confier à une personne le mandat de produire un document qui rende intelligibles les trois concepts suivants, que contient l'article 21 du *Code civil du Québec* : « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs ». La personne mandatée procédera à une consultation des organismes intéressés. La personne mandatée suggérera aussi les modifications appropriées à l'article 21.

Recommandation 5

Le législateur devrait adopter une loi établissant un encadrement unique s'appliquant à la fois aux banques de données et aux banques de matériel biologique.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 6

Que les lois contenant des dispositions sur la protection des renseignements personnels soient adaptées aux tendances émergentes de la recherche en santé, de manière à ce qu'elles reconnaissent la validité juridique des banques de données et des banques de matériel biologique et la recherche portant sur des thèmes plutôt que sur des hypothèses précises.

Recommandation 7

Que la législation autorise l'utilisation secondaire des données qui ne permettent pas d'identifier le sujet, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un nouveau consentement du sujet. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 8

La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire des données qui permettent d'identifier le sujet, lorsque le consentement ou l'autorisation prévoit la possibilité que de telles données soient utilisées pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 9

La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire du matériel biologique lorsque le consentement prévoit la possibilité que ce matériel soit utilisé pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 10

La législation devrait exiger que les banques transmettent les informations et les assurances suivantes au sujet :

- les grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque;
- l'assurance que les données et le matériel biologique ne seront utilisés qu'aux fins de la recherche en santé;
- la garantie qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 11

L'article 24 du *Code civil du Québec* devrait être modifié de manière à exprimer les attentes du législateur non pas en termes de moyens, mais en termes de résultats à atteindre. Le nouvel article 24 devrait être rédigé suivant cinq préoccupations :

- continuer de favoriser le caractère libre du consentement;
- continuer de favoriser le caractère éclairé du consentement;
- maintenir le consentement écrit comme règle générale;
- permettre que le chercheur ait accès à des alternatives s'il démontre au CER que l'obtention d'un consentement écrit constituerait un obstacle majeur et que les mesures alternatives proposées assurent que le participant pourra exprimer lui-même sa volonté et que l'on sera en mesure de la documenter;
- autoriser une preuve documentaire aussi large que le permet une gestion sûre, simple et efficace de la preuve du consentement.

Recommandation 12

La législation devrait contenir la notion de don à des fins scientifiques dont voici les caractéristiques :

- le don à des fins scientifiques concerne des renseignements personnels ou du matériel biologique confiés à des personnes pour les fins de la recherche en santé;
- le sujet conserve un droit de retrait à l'égard de ce qu'il a confié;
- l'exercice de ce droit de retrait devient impossible lorsque ce qui a été confié est anonyme ou a été rendu anonyme;
- la personne à laquelle on confie des données ou du matériel biologique n'en est pas propriétaire, mais fiduciaire.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 13

La législation devrait exiger que les formulaires de consentement ne contiennent aucune clause de réduction ou d'élimination de quelque responsabilité que ce soit. Par ailleurs, le paragraphe qui suit devrait apparaître dans les formulaires de consentement :

« Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions impliqués de leurs responsabilités légales et professionnelles. »

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

Recommandation 14

Une loi portant sur la réglementation de la recherche en santé devrait implanter un régime de reconnaissance obligatoire des CER établis au Québec ou se prononçant sur des initiatives de recherche qui seront réalisées au Québec. Le régime de reconnaissance comporterait les éléments suivants :

- le CER compétent au sein de tout établissement est le CER reconnu par le conseil d'administration de cet établissement;
- la reconnaissance délivrée par le ministre pourrait correspondre à l'une ou l'autre catégorie : une première catégorie de reconnaissance, destinée aux CER publics et privés, reconnaît au CER la compétence d'approuver tout projet de recherche auprès des sujets humains majeurs et aptes. Une seconde catégorie, destinée aux CER des établissements publics, comporte tous les éléments de la première, auxquels s'ajoute l'expérimentation sur les mineurs et les personnes inaptes;
- le Comité d'éthique de la recherche central serait maintenu, avec les mêmes fonctions.

Recommandation 15

Une législation fournissant un encadrement aux banques de données et aux banques de matériel biologique devrait contenir un cadre normatif qui aborde les douze objets suivants :

- Rôle de fiduciaire de la banque
- Responsabilité
- Formation continue des membres du personnel
- Approbation obligatoire d'un CER compétent
- Détermination des objectifs de l'initiative
- Détermination de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé
- Obtention du consentement libre et éclairé si nécessaire
- Conservation et protection de la confidentialité des données et du matériel biologique
- Transparence dans la gestion des données et du matériel biologique
- Accès aux renseignements personnels
- Possibilité de porter plainte
- Partage et protection de la confidentialité

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses *Standards* afin d'y pourvoir.

REMARQUE FINALE

La plupart des recommandations proposées dans ce document ne sont pas d'application immédiate et ne peuvent être appliquées isolément. C'est l'adoption de l'ensemble des recommandations qui permettra de créer un cadre normatif acceptable et équilibré.

www.frsq.gouv.qc.ca

**Fonds de la recherche
en santé**

Québec 

Fonds de la recherche en santé du Québec

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800
Montréal (Québec) H3A 3C6

Téléphone : 514 873-2114
communications@frsq.gouv.qc.ca