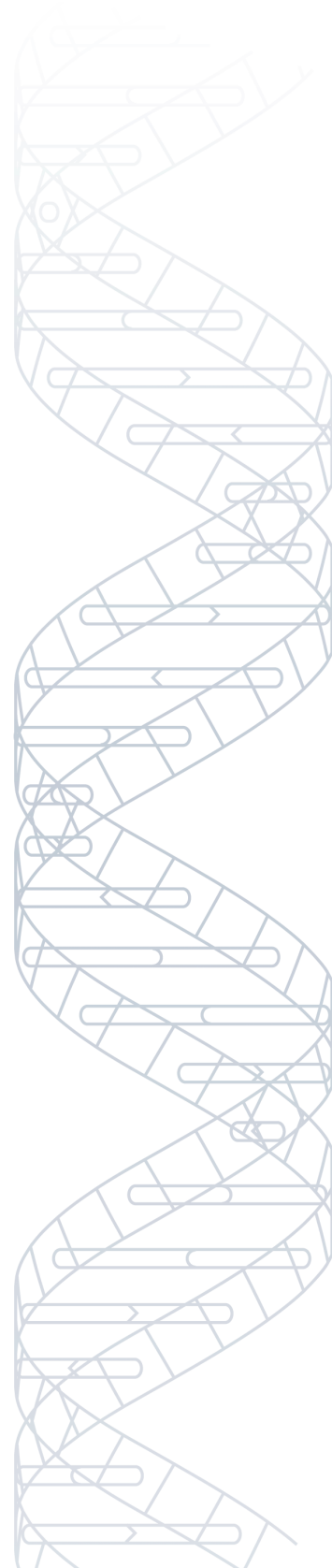


**LES ENJEUX ÉTHIQUES
DES BANQUES
D'INFORMATION
GÉNÉTIQUE :**
pour un encadrement
démocratique et responsable

Document complémentaire

**LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ:
UN PARADIGME RÉVOLU
EN MATIÈRE DE RECHERCHE GÉNÉTIQUE
SUR LES POPULATIONS?**

Dany Joncas



**Le consentement libre et éclairé : un paradigme révolu en matière de
recherche génétique sur les populations?**

**par
Dany Joncas**

Pour la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

Dans le cadre de la préparation de son avis

***Les enjeux éthiques des banques d'information génétique :
pour un encadrement démocratique et responsable***

Décembre 2002

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
LES LIMITES DU CONSENTEMENT INDIVIDUEL	3
A. DANS LE DOMAINE DES BIOBANQUE GÉNÉTIQUE, LE CONSENTEMENT PEUT-IL ÊTRE INFORMÉ?	3
B. LA LIBERTÉ DE CONSENTIR FACE À L'INDUSTRIE DES BIOTECHNOLOGIES	4
C. L'APPROCHE COMMUNAUTARIENNE DU CONSENTEMENT.....	12
CONCLUSION	15
BIBLIOGRAPHIE	18

INTRODUCTION

Il y a quelques décennies à peine, l'intérêt pour les isolats pouvait être centré sur une réflexion portant sur « la régulation sociologique de la structure génétique des populations¹ ». Mais l'accélération des découvertes de la science actuelle a bouleversé l'ordre des priorités en amorçant un virage radical vers les promesses de la génomique. Nous sommes actuellement à l'aube d'une ère nouvelle où la génétique est appelée à jouer un rôle prépondérant en matière de recherche en santé publique. L'une des voies les plus médiatisées pour ce type de recherche est sans contredit celle qui repose sur la collecte de données génétiques de populations qui partagent un héritage génétique particulier pour des raisons géohistoriques.

Ces projets de banques de données génétiques, qui sont parfois même nationales, nous plongent au cœur d'un univers complexe, source d'une problématique jusqu'à tout récemment insoupçonnée, issue de la recherche en génétique des populations. Précisons immédiatement que nous ne ferons pas écho à l'abondante littérature consacrée au problème que représente l'accès par des tiers, qu'ils appartiennent au milieu des assurances, du travail ou de la lutte contre le crime², au contenu de ces banques. Ces dangers sont connus et particulièrement bien documentés quant à leurs rapports avec le domaine de la santé.

Notre objectif est d'examiner certains aspects problématiques rencontrés en génétique des populations, pierre angulaire de la recherche sur l'humain : le consentement libre et éclairé. Nous soutenons que ce type de mesure de protection, lorsqu'il est utilisé en recherche sur les collectivités, ne parvient à protéger efficacement ni la personne ni sa communauté.

Il n'est pas non plus dans notre intention de mener une charge contre un mécanisme dont l'importance n'est plus à démontrer, puisqu'il incarne la possibilité de préserver l'équilibre entre droits collectifs et droits individuels dans le domaine de la recherche³. Là où son efficacité peut être remise en question, c'est lorsqu'il quitte la sphère misant sur l'individualité pour évoluer dans celle de la communauté.

Les nombreux projets de biobanques⁴ des populations qui se multiplient à l'échelle mondiale font usage du mécanisme de protection du consentement individuel, véritable fer de lance de leur légitimité, sans – paradoxalement – offrir de garanties pour la protection de leur communauté. Le tout se déroule comme si les bienfaits de la protection accordée à l'individu allaient s'étendre pour finalement prendre la collectivité entière sous leur aile.

¹ J. BENOIST, « Pour une sociologie des barrières génétiques », dans Albert JACQUARD, *L'étude des isolats. Espoirs et limites*, Paris, PUF-INED, 1976, p. 37.

² L'étude des professeurs Imwinkelried et Kaye permet de mettre en lumière, une fois de plus, l'attrait des biobanques médicales pour les forces de l'ordre : Edward J. IMWINKELRIED et David H. KAYE, « DNA Typing : Emerging or Neglected Issues », *Washington Law Review* 76 (2001), p. 413.

³ Édith DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », *Revue du Barreau canadien* 70 (1991), p. 448-471.

⁴ Le terme biobanque doit être interprété dans ce texte comme désignant les projets d'importance sur le plan du nombre de participants et recoupe nécessairement les banques nationales. Nous tenons ainsi à distinguer celles-ci des biobanques de moindre importance qui furent constituées par les réseaux public et privé depuis des décennies.

On peut douter d'un tel raisonnement, car si le recours à l'anonymisation des données personnelles est peut-être approprié pour protéger une personne en voilant son identité, qui pourra voiler la communauté? Ce type de question illustre le besoin de poursuivre la réflexion entourant les concepts de personne et de communauté. Sans vouloir trop devancer l'argumentation de notre travail, nous pouvons affirmer qu'il est possible d'entrevoir qu'une méconnaissance des rapports entre l'individu et sa communauté puisse mener à une utilisation procédurale du consentement individuel qui fragilise la société.

De plus, l'examen du développement de ces biobanques nous a permis d'effleurer une évolution qui se dessine dans la théorie des droits de l'homme, puisque : « *questions regarding human rights have moved beyond individual claims (civil or economic rights) to encompass the concerns of groups, populations, and communities*⁵ ».

Mais avant de se pencher sur la nature véritable des rapports, quels qu'ils soient, encore faut-il correctement définir ceux-ci. C'est ainsi que notre réflexion a tenté de respecter la démarche proposée par Brigitte Feuillet-Le Mintier, qui nous rappelle que :

« [...] la recherche elle-même est en grande partie tributaire des aides financières de l'industrie et n'est donc pas complètement neutre dans ce débat. Il est alors indispensable que cette donnée économique soit constamment rappelée en amont de toute réflexion sur les biotechnologies. À défaut, le risque est de laisser s'infiltrer une démarche utilitariste⁶. »

À l'évidence, nous n'épuiserons pas la multitude des questions soulevées par ce type d'entreprise, mais une interrogation majeure s'est imposée lors de notre étude antérieure portant sur les projets de biobanques génétiques mis en œuvre, pour le moment, à l'étranger⁷ : le consentement individuel parvient-il à remplir sa fonction dans le contexte de la recherche génétique sur les collectivités? En d'autres termes, l'exigence éthique et juridique conserve-t-elle son efficacité, voire son utilité, en pareil domaine?

Ces questions sont importantes et nous amènent à soutenir que la simple conformité aux règles actuelles du consentement libre éclairé est insuffisante. La doctrine du consentement éclairé ayant été élaborée pour la protection de la personne dans son individualité⁸, contre les risques médicaux et non sociaux⁹, cette utilisation soulève des problèmes inédits au moment de son application en recherche sur la génétique des populations. L'insistance des promoteurs public et privé – qui à certains moments relève du *mantra* – à proclamer que leur projet de recherche sur une collectivité

⁵ Bartha Maria KNOPPERS, « The Challenge of Biotechnology and Public Policy », *Revue de droit de McGill* 45 (2000), p. 559-563.

⁶ Brigitte FEUILLET-LE MINTIER, « Biotechnologies et droits des personnes », *Cellular and Molecular Biology* 47 (2001), p. 131-134.

⁷ Un recours à ce qui se fait à l'étranger, mais avec une exception notable, celle du projet de recherche qui est à l'étude par le gouvernement de la province de Terre-Neuve et Labrador.

⁸ Ruth R. FADEN et Tom L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford University Press, 1986.

⁹ Elizabeth B. COOPER, « Testing for Genetic Traits : The Need for a New Legal Doctrine of Informed Consent », *Maryland Law Review* 346 (1999), p. 421.

respecte les exigences du principe de consentement libre et éclairé ne doit pas nous faire perdre de vue ses difficultés d'application en recherche génétique.

LES LIMITES DU CONSENTEMENT INDIVIDUEL

L'angle habituel sous lequel on constate les entorses à l'exigence du consentement libre et éclairé est celui d'un manquement au respect de l'inviolabilité du corps ou d'un manquement au respect de la vie privée de la personne¹⁰. Le raisonnement consiste à dénoncer l'absence de consentement et laisse sous-entendre qu'une fois obtenu, celui-ci peut être perçu comme un « sauf-conduit », nécessaire et suffisant¹¹, de la recherche.

Mais encore faut-il que ce consentement soit valide. Cette validité repose principalement sur la présence de deux éléments : le premier consiste dans le respect strict de la liberté de consentir, tandis que le second est représenté par l'obligation d'informer adéquatement la personne sur le projet de recherche.

A. Dans le domaine des biobanques génétiques, le consentement peut-il être informé?

Nous ne traiterons pas de façon étendue du caractère informé du consentement, nous contentant de soulever deux éléments qui ont retenu notre attention. La raison de ce silence relatif provient, ce qui est notre premier élément, de la nature même de ce type de recherche. Elle implique la création d'une source d'information mise à la disposition, dans la majorité des cas étudiés, de projets qui n'ont pas encore vu le jour. La banque doit donc précéder la recherche au point qu'il est possible d'affirmer que c'est en partie de sa création que naîtra l'intérêt scientifique pour la recherche.

C'est ce qui explique l'utilisation d'un consentement général, obtenu à la suite de la présentation d'un projet initial qui peut adopter une multitude de formes. Ce projet qui est limité dans le temps peut être très poussé – qu'on pense au projet du Royaume-Uni – ou ne représenter qu'une structure de recherche sans contenu particulier, étant exclusivement vouée aux projets futurs,

¹⁰ P. BEHAMIN, « La génétique et la protection de la vie privée : confrontation de la législation québécoise au concept du droit à la vie privée », *Revue du Barreau* (1995), p. 203. Ces manquements ne sont pas sans recours pour la personne lésée : « [...] même si le législateur décidait de changer son fusil d'épaule et de permettre la recherche épidémiologique sans consentement, y compris la recherche en épidémiologie génétique, le patient n'en conserverait pas moins tous ses recours pour atteinte à sa vie privée s'il y avait violation de son intimité », Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins*, Sherbrooke, Les Éditions Revue de droit de l'Université Sherbrooke, 1999, p. 588.

¹¹ Nous n'entrerons pas dans les conditions de validité de la recherche en elle-même. Qu'on nous permette néanmoins de préciser immédiatement que le consentement en recherche est nécessaire, mais non suffisant. Sur cette question en lien avec la recherche en génétique on pourra consulter avec profit : George ANNAS, « Questing for Grails : Duplicity, Betrayal and Self-Deception in Postmodern Medical Research », *Journal of Contemporary Health Law & Policy* 12 (1996), p. 297. Dans le même sens : la partie intitulée « The Doctrine of Informed Consent : An End Run Around Ethics? » du texte de Teresa K. BAUMANN, « Proxy Consent and a National DNA Databank : An Unethical and Discriminatory Combination », *Iowa Law Review* 667 (2001), p. 686 et suiv.

comme l'est le modèle estonien. Le déficit d'information qui affectera le consentement est donc variable et sera largement tributaire des orientations scientifiques du projet.

Mais une autre question nous semble plus intéressante. La personne qui participe à la création d'une banque de données génétiques présente, on en conviendra, peu d'intérêt en elle-même pour les chercheurs. Ce que les chercheurs désirent avant tout, c'est l'information qui vient de la multitude. On peut alors se demander si l'objectif de l'information, qui est de rapporter les effets possibles de la participation au sujet pressenti, est atteint si l'on n'aborde pas les questions plus complexes des effets possibles sur le groupe dont il est issu. Nous reviendrons sur cette question dans la partie concernant le consentement collectif. Nous abordons maintenant la question des limites du consentement individuel.

B. La liberté de consentir face à l'industrie de biotechnologies

Si les atteintes classiques à la liberté de consentir que sont la crainte et l'erreur sont d'une pertinence que l'on pourrait qualifier de secondaire dans le contexte de la mise sur pied d'une grande banque de données, il en va tout autrement de l'impact que peut avoir la compensation pour la participation à la recherche, surtout si cette indemnisation prend des allures d'une « planche de salut économique ». Il est à notre avis possible d'envisager le partage des bénéfices, question omniprésente dans la littérature, entre le chercheur et la collectivité comme une incitation sociale significative qui peut affecter négativement la liberté individuelle.

Une telle démarche contrevient à l'éthique de la recherche telle qu'elle est représentée par la règle 2.2 de l'*Énoncé de politique des trois conseils*, qui stipule que « Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive¹² ». Le commentaire de l'*Énoncé* qui accompagne la règle 2.2 permet d'établir la possibilité d'un lien entre « l'influence excessive » et le désir d'échapper à des conditions socioéconomiques défavorables :

« Une offre d'avantages peut, dans certains contextes, équivaloir à des incitations indues, annulant de ce fait l'aspect volontaire du consentement de certaines populations qui peuvent envisager de telles offres comme une façon d'obtenir des faveurs ou d'améliorer leur sort¹³. » (Nous soulignons.)

¹² Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Hull, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1998.

¹³ *Ibid.* Cette préoccupation est évidemment omniprésente dans les instruments législatifs et déontologiques qui sont consacrés à la recherche comme le prévoit la très récente directive 7 du Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) en collaboration avec la World Health Organization (WHO), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, octobre 2002. *Guideline 7 : Inducement to participate* : « *Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the*

Bien qu'il ne puisse être question de vulnérabilité au sens classique¹⁴ qui lui est attribué par la doctrine, puisqu'il ne s'agit pas d'une incapacité personnelle découlant d'une déficience du type de celle que l'on observe dans des situations d'âge avancé, d'infirmité ou d'incapacité, empêchant la personne de protéger ses intérêts, nous ne voyons pas d'obstacles à étendre la portée du concept de vulnérabilité à des populations sur les bases d'une fragilité économique partagée, comme le prévoit la National Bioethics Advisory Commission :

« Calling competent people intrinsically “vulnerable” can be both insulting and misleading. It is not their gender or other group designation that exposes them to injury or coercion, but rather their situation that can be exploited by ethically unacceptable research. That is their circumstances, which are situational, that create vulnerability¹⁵. » (Nous soulignons.)

Le dilemme, qui prend la forme d'une véritable quadrature du cercle, est représenté par la volonté de partage des retombées économiques, potentiellement énormes, sans pour autant enfreindre les règles concernant la participation et la protection des sujets humains :

« The dilemma that presents itself is, on the one hand, to address issues of fairness which may point to the desirability of some sharing of profits with the person from biological material was derived, and on the other, to avoid inappropriate inducement of consent¹⁶. »

C'est ici que les difficultés s'accumulent pour ceux qui tentent de s'acquitter de ce que la European Society of Human Genetics qualifie de « *special moral obligations*¹⁷ » et qui découle du partage des profits éventuels, et potentiellement considérables, engendrés par la recherche. Une proportion adéquate sur le plan économique risque de ne pas l'être sur le plan de l'éthique et du droit, puisque : « *enormous benefit may make the process of informed consent meaningless by making it effectively impossible for the community to say no*¹⁸ ». Tâche difficile, on en conviendra, que celle qui consiste à protéger la « possibilité réelle de refuser ». En effet, celle-ci

research against their better judgment (“undue inducement”). All payments, reimbursements and medical services provided to research subjects must have been approved by an ethical review committee » (nous soulignons). Une position réaffirmée par le Réseau de médecine génétique appliquée qui mentionne que le « choix de participer dans le projet de recherche doit se faire de façon totalement libre, sans pression directe ou indirecte » : Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes : recherche génomique humaine*, 24 février 2000.

¹⁴ David N. WEISSTUB *et al.*, « La recherche sur des populations vulnérables », dans David N. WEISSTUB (dir.), *Les populations vulnérables*, Paris, L'Harmattan, 2001, p. 5.

¹⁵ National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (résumé), août 2001, p. 4. Voir également : National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (vol. I), Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, août 2001, p. 85 et suiv.

¹⁶ Dianne NICOL *et al.*, « Consent, Commercialisation and Benefit-Sharing », *Journal of Law and Medicine* 9 (2001), p. 80-94.

¹⁷ European Society of Human Genetics Public and Professional Policy Committee, *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research. Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits : A Professional Perspective*, 30 octobre 2000, p. 36.

¹⁸ *Ibid.*, p. 37.

peut s'apparenter facilement à du paternalisme de la part de celui qui doit protéger la communauté contre un profit trop grand¹⁹.

En dépit de ces difficultés et du fait que l'on condamne toute tentative, à l'occasion d'une démarche individuelle, de profiter de ses caractéristiques génétiques personnelles²⁰, le mouvement en faveur du partage des bénéfices gagne des adeptes lorsqu'il est question de recherche sur des populations. L'Organisation mondiale de la santé, dans un rapport récent²¹, fait même état des inquiétudes à l'égard des compensations inadéquates au moment de la création de ces banques.

Nous avons donc *de facto* dépassé le stade de la réflexion portant sur la légitimité du processus qui consiste à offrir collectivement nos gènes à la science, à la société et également, il faut bien le dire, aux sociétés commerciales, pour nous interroger principalement sur l'équité qui doit régner dans le processus de partage des bénéfices qui découle de la création et du fonctionnement des biobanques génétiques. Nous aurions ainsi quitté résolument l'ère des bienfaits pour entrer dans celle des bénéfices...

Bien qu'il soit possible de soutenir, dans une certaine mesure, que nous sommes en présence d'une fausse solution à un vrai problème²², il existe de nos jours unanimité dans le fait de percevoir la participation de l'entreprise privée comme une donnée économiquement incontournable. Le degré élevé de contribution de l'industrie des biotechnologies dans le milieu de recherche risque cependant de fausser les assises altruistes de la participation individuelle à la recherche :

« In the case of research using donated samples, it is generally assumed that the individual donor is giving her tissue to further the collective good of the community, rather than the private profit of a company²³. »

¹⁹ North American Regional Committee of the Human Genome Diversity Project, « Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples », *Houston Law Review* (1997), p. 1431-1455.

²⁰ Jean MARTIN, « Le droit de tirer profit de ses caractéristiques personnelles, notamment génétiques, est-il illimité? », *Journal international de bioéthique* 7 (1996), p. 296.

²¹ Organisation mondiale de la santé, *Genomics and World Health*, Report of the Advisory Committee on Health Research, Genève, 2002.

²² Le risque de confusion bien réel entre ce qui représente un bienfait individuel et ce qui est un bienfait collectif pourrait entraîner des conséquences négatives sur le consentement : « *Problems also arise from using the beneficence to refer to two distinctly different moral considerations : individual benefit and benefit to society. These are conceptually different issues, which ought to be described with distinct moral language. Although this equivocal use is omnipresent – from the ethics literature to the federal guidelines – it may be time to reassess our terminology. That goal of benefit to society may be more properly assigned to the sphere of justice. One might also ask how potential research subjects perceive the rhetorical suasion of calls to beneficence versus calls to justice, and how the former might also negatively impact the process of informed consent* » : M. Therese LYSAUGHT, « Reconstructing Genetic Research as Research », *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 26 (1998), p. 48.

²³ Paul MARTIN et Jane KAYE, *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*, document de travail préparé pour le Wellcome Trust et présenté lors de l'atelier intitulé *The Collection of Human Biological Samples for DNA and Other Analysis*, tenu à Londres le 5 novembre 1999, p. 62.

Un danger existe donc d'observer une accélération de l'évolution d'une tendance où l'individu ne livre plus « son corps sur l'autel de la science pour le bénéfice d'autrui²⁴ », mais pour le bénéfice des actionnaires²⁵.

En observant la véritable course au développement des capacités nationales en biotechnologie, assurant ainsi un positionnement favorable face aux concurrents réels ou potentiels, on ne peut manquer de s'étonner devant la facilité déconcertante avec laquelle la science devance, encore une fois, la loi et l'éthique. L'affirmation qui précède relève d'un truisme caractérisé, puisque divers organismes et chercheurs poursuivent actuellement une réflexion sur le meilleur moyen d'évaluer ce que peut représenter une « juste compensation » pour le don de ses caractéristiques génétiques. Nous en sommes donc, pragmatisme aidant, à évaluer les coûts de la participation de l'individu et, à travers lui, de la collectivité à laquelle il appartient.

Véritable comptabilité de l'impossible que celle qui doit établir une compensation qui, jusqu'à présent – le don étant en recherche un principe quasi absolu –, devait demeurer largement symbolique afin de protéger la personne. Le « malaise²⁶ » qui entoure la possibilité des bénéfices importants provenant de la recherche, elle-même basée sur des échantillons donnés par la communauté, a imposé une réévaluation, sinon des concepts, à tout le moins des pratiques qui en découlent²⁷.

Comme l'affirmait un groupe de chercheurs lors de la troisième session du Comité international de bioéthique de l'UNESCO, « les éventuelles retombées économiques des résultats de ces recherches nécessitent peut-être la mise en place d'un système de protection juridique *sui generis*²⁸ ». Mais qu'en est-il concrètement de ce fameux partage? Le HUGO Ethics Committee a publié en avril 2000²⁹ sa position concernant le partage des bénéfices. Le comité a tout d'abord tenu à préciser le sens du terme bénéfice, qui serait « *a good that contributes to the well-being of*

²⁴ Jean-Louis BAUDOUIN, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », *Revue de droit de McGill* 26 (1981), p. 809-843.

²⁵ Comme le suggère Greg KOSKI, il est peut-être temps d'élargir nos horizons, ce qui, paradoxalement, nous permettrait de revenir à l'essentiel : « *We now recognize that questions about risks and benefits for individuals that once seemed to be relatively straightforward are often not so simple. [...] In particular, they emphasize the need for us to broaden our perspective when we consider risks and benefits in research by asking a simple question – benefit and risks to whom?* » : Greg KOSKI, « Risks, Benefits, and Conflicts of Interest in Human Research : Ethical Evolution in the Changing World of Science », *Journal of Law, Medicine & Ethics* 28 (2000), p. 330-331.

²⁶ Pour Ruth CHADWICK, il s'agirait plus d'une question de « *fairness than informed consent* per se » : Ruth CHADWICK, « Informed Consent and Genetic Research », dans LEN DOYAL et Jeffrey S. TOBIAS (dir.), *Informed Consent in Medical Research*, London, BMJ Books, 2001, p. 203-208. Il est noté que cette auteure reconnaît la possibilité qu'un consentement véritable soit affecté négativement par le versement d'avantages.

²⁷ On se souviendra que la compagnie deCode offre pour toute compensation à la population de l'Islande l'assurance de la gratuité pour tout médicament ou test développés grâce à sa participation.

²⁸ Chee Heng LENG *et al.*, « Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines », dans *Les actes de la 3^e session du Comité international de bioéthique de l'UNESCO* (vol. I), 1995. Une position partagée par David T. MARSHALL, qui affirme que le changement nécessaire en est un d'importance, puisque : « *genetic research is in reality a sizable scientific revolution that may require a new process of authorizing human research* ». Voir David T. MARSHALL, *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths, 2000, p. 109.

²⁹ HUGO Ethics Committee, *Statement on Benefit-Sharing*, 9 avril 2000.

*an individual and/or a given community*³⁰ ». Par conséquent, il n'est pas réduit à n'être qu'une compensation octroyée à titre individuel. Il peut donc être collectif dans son attribution.

Cependant, et c'est là que se situe la difficulté, le comité affirme que les « *actual or future benefits discussed should not serve as an inducement to participation*³¹ », et ce, bien que la répartition des bénéfices, s'ils sont prévisibles, doive être dévoilée aux futurs participants comme le prévoit, notamment, la règle 8.7 de l'*Énoncé des trois conseils* :

« Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales. »

Cette situation délicate concernant le maintien d'une certaine « neutralité » de la part des chercheurs se reflète dans la prudence que l'on peut observer en ce qui a trait à la recommandation 6 du HUGO Ethics Committee qui prévoit que les « *profit-making entities dedicate a percentage (e.g., 1%-3%) of their annual net profit to healthcare infrastructure and/or to humanitarian efforts*³² ». Il est à noter que ces chiffres représentent pour certains, comme nous le verrons plus loin, une simple base de négociation et sont en constante augmentation³³.

Dans le même sens mais à un autre niveau, des préoccupations grandissantes ont pour origine les risques d'exploitation commerciale de banques de données dans des pays fragilisés par le déséquilibre économique mondial :

« *Another major issue about the establishment of large-scale databases is that some developing countries are establishing collections of this type, often at the behest of companies from developed world. Because of the lack of appropriate regulatory and ethical bodies in some of these developing countries these problems become much more serious and the dangers of inequitable commercial exploitation are even more accurate*³⁴. »

On aurait tort de croire que le sort peu enviable découlant de cette forme nouvelle de « biocolonialisme » ne menace que certaines contrées éloignées³⁵. Il est difficilement envisageable pour les pays industrialisés, qui sont munis d'un cadre normatif semblable à celui du Canada, de placer volontairement leur population en pareille situation de vulnérabilité. Cependant, il ne faudrait pas céder à l'illusion que ce cadre, si sophistiqué soit-il, peut à lui seul

³⁰ *Ibid.*

³¹ *Ibid.*

³² *Ibid.*

³³ En décembre 2001 les discussions sur le pourcentage ont atteint la barre des 10 % : GeneWatch UK, *Giving Your Genes to Biobanks UK* (rapport rédigé par Kristina Stanley), décembre 2001, p. 30. À l'automne 2002 on évoquait la marque des 50 % : Michel ROCHON, « ADN à vendre à Terre-Neuve? », *L'Observatoire de la génétique* 6 (2002).

³⁴ Organisation mondiale de la santé, *op. cit.*, note 21, p. 117.

³⁵ On pourra lire à cet effet le compte rendu de la visite éclair des scientifiques du Baylor College of Medicine du Texas faite en 1998 à une famille de Terre-Neuve : Michel ROCHON, *loc. cit.*, note 33.

nous permettre d'échapper aux abus qui pourraient survenir à la suite des pressions de l'économie de marché.

Selon Timothy Caulfield, le contexte dans lequel évolue notre secteur des biotechnologies se prête mal à des réticences incompatibles avec la fébrilité³⁶ qui règne dans cette zone d'activité économique. Les attitudes sont donc orientées moins vers la réflexion que vers l'action, puisque « *to date the dominant in the area of biotechnology is one not of caution but of encouragement*³⁷ ».

Une confiance partagée par notre Commissaire à la vie privée du Canada qui déclarait récemment que, lorsqu'il est question d'information génétique, la source de nos inquiétudes devrait se situer non pas dans le « contexte de la médecine et de la recherche [mais] particulièrement dans l'emploi et l'assurance³⁸ ».

Il nous semble risqué de sous-estimer les forces en présence dans le domaine de la recherche en médecine génétique. Si l'on reconnaît la toute-puissance du marché et notamment son extraordinaire faculté à programmer jusqu'aux désirs des individus³⁹, l'État n'est pas à l'abri de cette influence⁴⁰, car « *more and more frequently, governments "have only the appearance of free choice when they set economic rules", since markets are setting de facto rules enforced by their own power*⁴¹ ». Puisque le développement rapide de l'industrie des biotechnologies est largement

³⁶ L'industrie canadienne des biotechnologies a trouvé une oreille attentive de la part de nos dirigeants qui misent sur notre vaste potentiel qu'il est urgent d'exploiter : « Les Canadiens ont ce qu'il faut pour réussir, mais il est urgent que les politiques gouvernementales nationales soient cohérentes, favorables et efficaces. Autrement, le Canada se laissera distancer par d'autres pays plus dynamiques et plus déterminés à prendre le leadership en biotechnologie » : Comité consultatif national de la biotechnologie (Sixième rapport 1998), *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Ottawa, 1998, p. 11. C'est ainsi que le Canada cherche à devenir « un chef de file en génomique » : Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, *Rapport annuel 2000-2001*, p. 7.

³⁷ Timothy CAULFIELD, « Regulating the Commercialization of Human Genetics », dans Alison K. THOMSON et Ruth F. CHADWICK, *Genetic Information*, New York, Kluwer Academic Publ., 1999, p. 152. Le principe de précaution n'est pas pour autant étranger au domaine des biotechnologies canadiennes où il représente une axe pour le redressement de l'éthique de la recherche canadienne. Voir, à cet égard, Michael MCDONALD, *La biotechnologie, l'éthique et l'État : synthèse*, document préparé pour le Comité de direction de projet sur l'intégration des préoccupations sociales et éthiques dans la biotechnologie du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa, 2000.

³⁸ George RADWANSKI, *Information génétique et droit à la vie privée*, conférence présentée le 13 septembre 2001 à Paris devant le Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture.

³⁹ John Kenneth GALBRAITH, *The Culture of Contentment*, New York, Houghton Mifflin, 1992.

⁴⁰ Le droit, qu'il soit étranger ou non, doit également subir ces assauts provenant des biotechnologies : « *In particular, it has been suggested that the standards of strict liability may curtail investment and innovation in biotechnology. This, it is argued, is inappropriate because development of biotechnology products that might save lives or improve health will be curtailed. Because of this, some have suggested that special – and arguably more lenient – standards be formulated to address biotechnology-based tort issues* » : Dan L. BURK et Barbara A. BOCZAR, « Biotechnology and Tort Liability : A Strategic Industry at Risk », *University of Pittsburg Law Review* 55 (1994), p. 791.

⁴¹ Lisa Sowle CAHILL, « The New Biotech Order », *Hasting Center Report* 29 (1999), p. 45-48.

tributaire, à l'échelle mondiale, d'entités commerciales qui financent la recherche en génétique⁴², le danger est bien réel. Cet essor du marché a des répercussions profondes sur le cadre de référence juridique. Comme le mentionne Michael McDonald dans son étude sur le contexte de la recherche en santé au Canada, « la commercialisation a suscité une tendance à la privatisation des rapports juridiques, c'est-à-dire à un passage du droit public au droit privé dans la recherche avec les sujets humains⁴³ ».

Cette situation ouvre toute grande la possibilité d'établir des rapports de force qui sont familiers aux négociations commerciales, comme en fait foi le projet de la province de Terre-Neuve et Labrador. Cette province nous permettra d'illustrer concrètement les pressions qui s'exercent sur la liberté de consentement confrontée à une recherche médicale qui est en symbiose avec l'économie de marché.

Bien que la province de Terre-Neuve et Labrador soit la province canadienne la plus jeune, cela ne l'empêche pas d'éprouver des difficultés économiques sérieuses, puisqu'elle possède un taux de chômage qui « avoisine 17 % et la population d'à peine plus de 500 000 personnes subit une décroissance du fait de l'émigration des chercheurs d'emploi vers le continent⁴⁴ ». Le gouvernement local, préoccupé par l'intérêt manifesté des chercheurs étrangers à l'endroit de sa population, a demandé que l'on produise un rapport sur les enjeux de la commercialisation de la recherche en génétique à Terre-Neuve. Le compte rendu de ce rapport fait état dans sa principale recommandation de la nécessité de créer un organisme chargé d'évaluer « la pertinence des propositions de partage des bénéfices⁴⁵ ». Les autorités publiques auront donc à soupeser la portée des propositions qui pourrait atteindre le partage égal des bénéfices si l'on s'en remet à l'avis du docteur John Bear de l'Université Memorial de Terre-Neuve⁴⁶.

Bien que les projets de constitution de biobanques génétiques possèdent des origines géographiques différentes, ils partagent généralement une caractéristique commune : les populations visées sont, du fait de leur isolement, économiquement fragiles. Les attentes à l'égard du développement d'une infrastructure locale en recherche scientifique doivent être évaluées dans cette perspective. Par exemple, l'organisme terre-neuvien d'évaluation des propositions aurait donc la tâche délicate de départager les projets en fonction de leur pertinence. La question reste entière quant au degré d'influence de la valeur économique des projets.

Dans les modèles étudiés à l'échelle mondiale, le partenariat fondé sur une entité publique chargée d'encadrer l'apport du secteur privé soulève des questions sur la capacité réelle de l'État

⁴² Id., « Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalization Era », *Kennedy Institute of Ethics Journal* 11 (2001), p. 221. Cette bioéthicienne américaine suggère une relecture des limites normatives imposées aux biotechnologies qui se limitent à établir des barrières contre les excès des visées de cette industrie qui sont axées, comme toutes les industries, vers le profit. Ce qu'elle propose est plus radical, puisqu'il suppose la reconnaissance d'une hypothèque sociale sur le concept clé de l'économie de marché : la propriété.

⁴³ Michael McDONALD, « Contexte actuel de la recherche en santé avec des sujets humains », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Ottawa, mai 2000, p. 85-87.

⁴⁴ Daryl PULLMAN et Andrew LATUS, « Les banques d'ADN : pour un partage des bénéfices », *L'Observatoire de la génétique* 6 (2002).

⁴⁵ *Ibid.*

⁴⁶ Michel ROCHON, *loc. cit.*, note 33.

à contrôler les exigences d'une économie de marché orientée principalement vers des impératifs de rentabilité. L'inquiétude est telle que nombreux sont les projets qui sont interrompus, voire abandonnés, à la suite de la mobilisation des populations locales⁴⁷.

En résumé, parallèlement aux inquiétudes que suscitent ces projets dans la population, ce qui se manifeste de la façon la plus éclatante c'est que nous sommes en présence d'un mouvement de revendication inspiré d'un modèle de justice sociale qui vise à transformer le « sujet-donneur » en un « sujet-actionnaire ». Un courant qui se développe en contradiction avec des principes juridiques profondément ancrés dans l'*ethos* de la recherche moderne.

Dans cette partie qui s'achève nous avons tenté de démontrer que la vulnérabilité économique d'une population pouvait être un facteur affectant négativement la liberté du consentement individuel à la recherche sur l'humain. Nous allons maintenant nous pencher sur un concept qui est de plus en plus invoqué afin de palier les insuffisances du consentement libre et éclairé : le consentement collectif.

C. L'approche communautaire⁴⁸ du consentement

Devant l'importance des problèmes non résolus, à la suite du recours au consentement éclairé dans la recherche génétique appliquée aux populations⁴⁹, on s'est interrogé sur la possibilité de trouver une protection additionnelle qui pourrait prendre la forme d'un consentement émanant de la collectivité :

« Dans les faits, la doctrine du consentement éclairé, quoique très estimée pendant longtemps par l'éthique biomédicale, ne s'avère peut-être pas parfaitement adaptée aux recherches génétiques à grande échelle menées sur des populations entières. Au moment de la collecte d'échantillons en vue d'une telle recherche, il faudrait peut-être mieux demander le consentement de la communauté plutôt que celui des individus⁵⁰. »

⁴⁷ Bob BURTON, « Proposed Genetic Database on Tongans Opposed », *British Medical Journal* 324 (2002), p. 443. Le projet de la compagnie australienne Autogen concernant l'archipel Tonga a changé de cap pour la Tasmanie. On nous permettra de reproduire la déclaration imagée du directeur du Tonga Human Rights and Democracy Movement, M. Senituli, à la suite du départ d'Autogen : « *Three centuries ago they came for sandalwood. Today the bastards are after our genes* » : Bob BURTON, « Opposition Stalls Genetic Profiling Plan for Tonga », *Inter Press Service*, 18 février 2002.

⁴⁸ Bien que l'on puisse établir une distinction entre communauté et collectivité, la communauté étant un sous-ensemble distinct de la collectivité, notre texte, comme celui de nombreux auteurs, ne maintiendra pas la distinction entre ces deux termes.

⁴⁹ Michael Burgess et ses collaborateurs ont contribué dans une étude récente à la démonstration du fait que le « consentement éclairé est un principe insuffisant de gestion des effets de la recherche sur les groupes » : Michael BURGESS *et al.*, « Négociation de l'acceptabilité collective de la recherche en santé », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Ottawa, mai 2000, p. 127-135.

⁵⁰ Ruth CHADWICK, « Quelle éthique pour les banques d'ADN? », *L'Observatoire de la génétique* 7 (2002).

C'est de ce besoin d'une approbation reflétant mieux la réalité des recherches qu'est né l'intérêt pour le consentement communautaire⁵¹ en dehors des milieux de la recherche où il s'était développé, c'est-à-dire celle portant sur les populations ethniques et sur les collectivités des premières nations⁵². On a alors suggéré d'élargir les domaines d'application du consentement communautaire :

« Standards for research involving first nations communities are well established and deserve to be respected and enforced. Given the existence of these guidelines, it is perhaps natural to assume that they may be applied to research involving other sorts of communities⁵³. »

Cependant, la littérature portant sur son utilisation en recherche, à l'extérieur de ces deux domaines précis, ne fait pas l'unanimité⁵⁴ quant à son potentiel à résoudre les problèmes soulevés par le consentement éclairé. Les positions le concernant se divisent en au moins trois possibilités distinctes qui vont de l'acceptation à l'opposition, en passant finalement par une position intermédiaire qui prend la forme d'une consultation populaire⁵⁵.

La position favorable à cette forme de consentement repose principalement sur l'argument que c'est la population elle-même qui est le sujet de la recherche et qu'en conséquence elle doit être traitée comme telle. Certains organismes considèrent le consentement collectif comme un élément incontournable qui doit être présent dans certaines recherches et doit accompagner, et non le remplacer, le consentement individuel :

« Specially then, the HGDP [Human Genome Diversity Project] requires that researchers participating in the HGDP show that they have obtained the informed consent of the population, through its culturally appropriate authorities where such authorities exist, before they begin sampling. If, for example, the Navajo nation decided that it would not

⁵¹ Nous utiliserons cette expression bien qu'elle ne soit pas appropriée : « "Consent" is the wrong concept because each of the traditional elements is lacking : specific information on benefits and risks, voluntariness, and competency. A better conception is to say that leaders ought to be consulted to obtain a "community consensus" on population based-research » : Larry GOSTIN, « Ethical Principles for the Conduct of Human Subject Research : Population-Based Research and Ethics », *Law, Medicine & Health Care* 19 (1991), p. 191-194.

⁵² Michael BURGESS *et al.*, *op. cit.*, note 49.

⁵³ Charles WEIJER, « Protecting Communities in Research : Philosophical and Pragmatic Challenge », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8 (1999), p. 501-508.

⁵⁴ Précisons tout de suite que pour le juriste le recours à cette forme de consentement est de prime abord difficilement réconciliable avec une volonté de clarifier les enjeux de la recherche. En effet, il représente un concept emprunté à la philosophie politique libérale qui prend la forme de l'acquiescement de l'individu à se soumettre au principe de la primauté du droit : « [...] il [le consentement] peut se révéler implicitement à la suite de l'analyse de la situation examinée – il s'agit du consentement communautaire – qui se traduit généralement par l'existence d'une disposition législative spécifique ou par la reconnaissance d'une règle de *common law* par les tribunaux » : Alain-Robert NADEAU, *Vie privée et droits fondamentaux*, Toronto, Carswell, 2000, p. 321.

⁵⁵ Henry T. GREELY, « Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics », *Annual Review of Genetics* 35 (2001), p. 785-789.

participate in the HGDP, the HGDP would not accept samples taken from members of that population. We recognize that this may be a controversial position⁵⁶. »

Ceux qui s'opposent à l'exigence d'un consentement collectif le font pour de nombreuses raisons dont l'une des plus importantes est qu'il peut contribuer à perpétuer des croyances scientifiques inexactes :

« [...] requiring "group consent" for genetic research implies that groups, including races, do have a genetic basis. Otherwise, why should genetic research in particular be subject to a group consent requirement? A group consent requirement could thus reinforce scientifically inaccurate and socially dangerous beliefs about genetics and race⁵⁷. »

Michael Burgess et ses collaborateurs nous présentent quant à eux deux arguments portant sur les faiblesses du consentement collectif lorsqu'il est invoqué pour suppléer le consentement éclairé individuel. Le premier porte sur la nature et sur la probabilité des risques et des avantages et sur la manière qu'ils auront de se produire :

« Cette prévisibilité est la base même de l'affirmation de la capacité individuelle à comprendre et à autoriser la recherche. Les effets réactionnels et indirects de cette dernière sont d'une causalité plus complexe, étant soumis à l'influence du contexte social et de l'interaction des gens et des forces qui se manifestent dans la société. On ne peut nier la réalité de ces effets, mais leur prévision est bien plus difficile⁵⁸. »

Le second argument portant sur les faiblesses du consentement collectif est que celui-ci présume que l'assentiment est donné par le groupe, « mais on se trouve à assimiler à tort l'acceptabilité générale aux yeux du groupe des objectifs et des effets de la recherche à une acceptabilité individuelle des effets, directs, réactionnels et indirects⁵⁹ ».

Enfin, la dernière des trois positions est une position intermédiaire qui propose quant à elle une consultation ne nécessitant pas l'élaboration d'une démarche formelle de consentement de la part du groupe.

Sans aller plus loin dans l'analyse des caractéristiques respectives des positions, nous pouvons à tout le moins établir que le recours au consentement collectif n'est pas exempt de difficultés importantes et ne doit pas être présenté comme une panacée.

⁵⁶ North American Regional Committee of the Human Genome Diversity Project, « Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples », *Houston Law Review* (1997), p. 1431-1443.

⁵⁷ Henry T. GREELY, *op. cit.*, note 56, p. 793.

⁵⁸ Michael BURGESS *et al.*, *loc. cit.*, note 49, p. 137.

⁵⁹ *Ibid.*

CONCLUSION

Notre titre posait la question de savoir si le consentement éclairé était un paradigme révolu en recherche génétique sur l'humain. Question audacieuse à laquelle il faut répondre en s'inspirant de la « plus moderne des vertus ou plutôt celle que la modernité rend le plus nécessaire⁶⁰ », la prudence.

Nous avons vu que le partenariat avec des entités commerciales, s'il est inévitable, nous confronte à la logique du marché, « car la santé et la recherche biomédicale obéissent à des concepts purement économiques, même si ces deux domaines semblent antinomiques⁶¹ ».

Malgré cette intrusion de la logique économique, n'y a-t-il pas une distinction majeure à reconnaître et à maintenir entre, d'une part, la participation à une recherche médicale ayant pour finalité ultime l'avancement de la santé de sa collectivité, et, d'autre part, une démarche identique, mais qui aurait pour but, en retour de l'investissement humain, d'établir les structures organisationnelles et financières du développement d'entreprises biotechnologiques qui ne sont pas forcément orientées vers les besoins en santé de cette même collectivité? L'espace occupé par l'humain ne risque-t-il pas d'être réduit à celui d'une simple donnée dans une équation financière?

Le partage des profits avec les sujets de la recherche en génétique représente une dangereuse illusion lorsqu'on le présente comme une solution au problème de l'accroissement d'une richesse ayant pour origine l'altruisme de la collectivité. Ce qui peut influencer indûment une personne peut également le faire avec une collectivité. De plus, l'approche comptable nous éloigne de la solidarité qui doit se dégager de la démarche. La solution à ces dilemmes réside peut-être dans un plus grand respect pour le principe de dignité de la personne en ce qu'il s'oppose à ce que celle-ci soit utilisée à des fins commerciales. Les lois du marché répondent d'une autre logique qui est étrangère à l'établissement des assises permettant de redécouvrir la solidarité.

Pour utiliser le langage si souvent métaphorique⁶² des bioéthiciens, ce n'est pas parce que l'on peut dans un élan d'optimisme repousser une vision orwellienne de la problématique entourant l'information génétique que l'on est à l'abri de dangers de nature différente, mais tout aussi considérables. Pour le professeur Solove la métaphore appropriée⁶³ pour qualifier les risques qui nous guettent serait celle de l'univers kafkaïen :

⁶⁰ Alain COMTE-SPONVILLE, *Petit traité des grandes vertus*, extrait tiré de Brigitte FEUILLET-LE MINTIER, *op. cit.*, note 6, p. 139.

⁶¹ Sophie GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris, Litec, 1992, p. 107.

⁶² L'utilisation de l'analogie qui consiste à voir la médecine comme une forme de marché économique est bien connue : « *The market metaphor leads us to think about medicine in already-familiar ways : emphasis is placed on efficiency, profit maximization, customer satisfaction, ability to pay, planning, entrepreneurship, and competitive models. The ideology of medicine is displaced by the ideology of the marketplace.* » George ANNAS, *Some Choice : Law, Medicine and the Market*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 46.

⁶³ Il faut préciser que, pour représenter et chercher à mieux comprendre le domaine de la génétique, le langage métaphorique ayant recours aux mythologies est une pratique que les bioéthiciens ont maîtrisée au point d'en faire un art. Un exemple particulièrement significatif est celui qui trace un parallèle entre la

« The problem with databases is not our being watched, controlled, or inhibited. Nor is it our lack of ownership in our personal information. Rather, it is a problem that involves power and effects of our relationship with public and private bureaucracy – our inability to participate meaningfully in the collection and use of our personal information⁶⁴. »

Dans cette perspective l'homme n'est plus sous surveillance constante de l'État, mais bien à la merci de la déshumanisation provoquée par l'apparition de dédales bureaucratiques le privant du contrôle de sa propre information génétique.

Devant l'importance des forces qui cherchent à contrôler l'information génétique contenue dans les biobanques de demain, on ne peut que douter de la valeur de notre moyen de défense, qu'il soit individuel ou collectif, qu'est le consentement libre et éclairé.

crainte qu'inspire la génétique et les dangers qui hantaient les premiers grands explorateurs partis à la conquête du nouveau monde : George ANNAS, « The Randolph W. Thrower Symposium. Genetics and the Law : Mapping the Human Genome and the Meaning of Monster Mythology », *Emory Law Journal* 39 (1990), p. 629.

⁶⁴ Daniel J. SOLOVE, « Privacy and Power : Computer Databases and Metaphors for Information Privacy », *Stanford Law Review* (2001), p. 1393-1461.

BIBLIOGRAPHIE

ANNAS, George (1990), « The Randolph W. Thrower Symposium. Genetics and the Law : Mapping the Human Genome and the Meaning of Monster Mythology », *Emory Law Journal* 39, p. 629.

ANNAS, George (1996), « Questing for Grails : Duplicity, Betrayal and Self-Deception in Postmodern Medical Research », *Journal of Contemporary Health Law & Policy* 12, p. 297.

ANNAS, George (1998), *Some Choice : Law, Medicine and the Market*, New York, Oxford University Press.

BAUDOIN, Jean-Louis (1981), « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », *Revue de droit de McGill* 26, p. 809.

BURGESS, Michael *et al.* (2000), « Négociation de l'acceptabilité collective de la recherche en santé », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Ottawa, mai.

BURK, Dan L. et Barbara A. BOCZAR (1994), « Biotechnology and Tort Liability : A Strategic Industry at Risk », *University of Pittsburg Law Review* 55, p. 791.

BURTON, Bob (2002), « Proposed Genetic Database on Tongans Opposed », *British Medical Journal* 34, p. 443.

BURTON, Bob (2002), « Opposition Stalls Genetic Profiling Plan for Tonga », *Inter Press Service*, 18 février.

CAHILL, Lisa Sowle (1999), « The New Biotech Order », *Hasting Center Report* 29, p. 45.

CAHILL, Lisa Sowle (2001), « Genetics, Commodification, and Social Justice in the Globalization Era », *Kennedy Institute of Ethics Journal* 11, p. 221.

CAULFIELD, Timothy (1999), « Regulating the Commercialization of Human Genetics », dans Alison K. THOMSON et Ruth F. CHADWICK, *Genetic Information*, New York, Kluwer Academic Publishers.

CHADWICK, Ruth (2001), « Informed Consent and Genetic Research », dans Len DOYAL et Jeffrey S. TOBIAS (dir.), *Informed Consent in Medical Research*, London, BMJ Books, p. 203.

CHADWICK, Ruth (2002), « Quelle éthique pour les banques d'ADN? », *L'Observatoire de la génétique* 7.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE LA BIOTECHNOLOGIE (1998), *Assumer le leadership au prochain millénaire*, Sixième rapport, Ottawa.

COOPER, Elizabeth B. (1999), « Testing for Genetic Traits : The Need for a New Legal Doctrine of Informed Consent », *Maryland Law Review*, p. 346.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS) en collaboration avec la WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2002), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, octobre.

DELEURY, Édith (1991), « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », *Revue du Barreau canadien* 70, p. 448.

EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS PUBLIC AND PROFESSIONAL POLICY COMMITTEE (2000), *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits : A Professional Perspective*, 30 octobre.

FADEN, Ruth R. et Tom L. BEAUCHAMP (1986), *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford University Press.

FEUILLET-LE MINTIER, Brigitte (2001), « Biotechnologies et droits des personnes », *Cellular and Molecular Biology* 47, p. 131.

GENEWATCH UK (2001), *Giving Your Genes to Biobanks UK* (rapport rédigé par Kristina Stanley), décembre.

GOSTIN, Larry (1991), « Ethical Principles for the Conduct of Human Subject Research : Population-Based Research and Ethics », *Law, Medicine & Health Care* 19, p. 191.

GREELY, Henry T. (2001), « Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics », *Annual Review of Genetics* 35, p. 785.

GROMB, Sophie (1992), *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris, Litec.

HUGO ETHICS COMMITTEE (2000), *Statement on Benefit-Sharing*, avril.

IMWINKELRIED, Edward J. et David H. KAYE (2001), « DNA Typing : Emerging or Neglected Issues », *Washington Law Review* 76, p. 413.

KNOPPERS, Bartha Maria (2000), « The Challenge of Biotechnology and Public Policy », *Revue de droit de McGill* 45, p. 559.

KOSKI, Greg (2000), « Risks, Benefits, and Conflicts of Interest in Human Research :Ethical Evolution in the Changing World of Science », *Journal of Law, Medicine & Ethics* 28, p. 330.

LENG, Chee Heng *et al.* (1995), « Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines », dans *Les actes de la 3^e session du Comité international de bioéthique de l'UNESCO*, vol. I.

LYSAUGHT, M. Therese (1998), « Reconstructing Genetic Research as Research », *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 26, p. 48.

MARSHALL, David T. (2000), *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths.

MCDONALD, Michael (2000), *La biotechnologie, l'éthique et l'État : synthèse*. Document préparé pour le Comité de direction du projet sur l'intégration des préoccupations sociales et éthiques dans la biotechnologie du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, Ottawa.

MCDONALD, Michael (2000), « Contexte actuel de la recherche en santé avec des sujets humains », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, Ottawa, mai, p. 85.

MARSHALL, David T. (2000), *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths.

MARTIN, Paul et Jane KAYE (1999), *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*. Document de travail préparé pour le Wellcome Trust et présenté lors de l'atelier intitulé *The Collection of Human Biological Samples for DNA and Other Analysis*, tenu à Londres le 5 novembre.

MARTIN, Jean (1996), « Le droit de tirer profit de ses caractéristiques personnelles, notamment génétiques, est-il illimité? », *Journal international de bioéthique* 7, p. 296.

NADEAU, Alain-Robert (2000), *Vie privée et droits fondamentaux*, Toronto, Carswell.

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION (1999), *Research Involving Human Biological Materials : Ethical Issues and Policy Guidance*, (vol. I), Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, août.

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION (2001), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (résumé), août.

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION (2001), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants* (vol. I), Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, août.

NICOL, Dianne *et al.* (2001), « Consent, Commercialisation and Benefit-Sharing », *Journal of Law and Medicine* 9, p. 80.

NORTH AMERICAN REGIONAL COMMITTEE OF THE HUMAN GENOME DIVERSITY PROJECT (1997), « Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples », *Houston Law Review*, p. 1431.

PULLMAN, Daryl et Andrew LATUS (2002), « Les banques d'ADN : pour un partage des bénéfices », *L'Observatoire de la génétique* 6.

RADWANSKI, George (2001), *Information génétique et droit à la vie privée*. Conférence présentée le 13 septembre devant le Comité international de bioéthique de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2000), *Énoncé de principes : recherche génomique humaine*, 24 février.

ROCHON, Michel, « ADN à vendre à Terre-Neuve? », *L'Observatoire de la génétique* 6.

SOLOVE, Daniel J. (2001), « Privacy and Power : Computer Databases and Metaphors for Information Privacy », *Stanford Law Review*, p. 1393.

WANGERSKY, Russell (2002), « Genome research offers huge returns : Ethical concerns over payment shouldn't hamper progress », *The Halifax Daily News* (12 avril), p. 19.

WEIJER, Charles (1999), « Protecting Communities in Research : Philosophical and Pragmatic Challenge », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8, p. 501.

WEISSTUB, David N. *et al.* (2001), « La recherche sur des populations vulnérables », dans David N. WEISSTUB (dir.), *Les populations vulnérables*, Paris, L'Harmattan, p. 5.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2002), *Genomics and World Health*, Report of the Advisory Committee on Health Research, Genève.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION (2002), *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases*, octobre.