

Une relecture contemporaine du droit de retrait du consentement à la recherche à l'heure des biobanques

Martin Héту*, Yann Joly** et Bartha Maria Knoppers***

Introduction	111
I. Les fondements du droit du participant de se retirer de la recherche	113
A. Le développement du droit de retrait.....	113
B. Le droit de retrait au niveau international.....	116
C. Le droit de retrait au Québec	120
II. L'application du droit de retrait dans le contexte des biobanques: Enjeux	126
A. L'absence d'une définition universelle	127
B. L'impossibilité d'implémenter un retrait complet	131
C. Le contexte contemporain de la recherche à l'aide des biobanques	132
III. Discussion et propositions des auteurs	135
A. Le choix d'un instrument normatif.....	135
B. La définition des limites du droit de retrait.....	138
Conclusion	140

* B.C.L/LL.B, M.Sc., Candidat au Doctorat (HEC Paris).

** DCL (PhD), Professeur agrégé, Directeur de recherche, Centre de génomique et politiques, Département de génétique Humaine, McGill University.

*** PhD, Professeure titulaire, Directrice, Centre de génomique et politiques, Département de génétique Humaine, McGill University



Introduction

La médecine génomique, un champ important de la recherche biomédicale, est susceptible de contribuer de manière significative à l'amélioration des soins de santé au niveau mondial dans un avenir rapproché¹. Par exemple, de nouveaux tests diagnostiques permettront d'identifier un large éventail de conditions ou pathologies directement au chevet des patients² et l'étude du rôle des gènes dans l'apparition et l'évolution des maladies contribuera au développement de nouveaux médicaments³. De plus, l'analyse des interactions entre l'environnement et les gènes permettra d'établir des mesures de santé publique basées sur des informations précises et fiables et de fournir de meilleurs soins aux patients⁴, notamment dans le domaine de l'oncologie⁵. Le succès de cette entreprise repose en grande partie sur l'établissement de grandes banques de données génomiques permettant de stocker les données et échantillons collectés dans le cadre de la recherche⁶. Ces biobanques sont généralement définies comme des infrastructures permettant la collecte, la préservation, l'entreposage et le partage d'échantillons biologiques et de données associées. Elles ont également pour caractéristique de suivre des procédures d'opération

- ¹ Helen H. CUI *et al.*, «Building International Genomics Collaboration for Global Health Security», (2015) 3 *Frontiers in Public Health* 1.
- ² Luc BISSONNETTE et Michel G. BERGERON, «Infectious Disease Management through Point-of-Care Personalized Medicine Molecular Diagnostic Technologies», (2012) 2 *Journal of Personalized Medicine* 50, 61-62.
- ³ Lon R. CARDON et Tim HARRIS, «Precision medicine, genomics and drug discovery», (2016) 25 *Human Molecular Genetics* 166.
- ⁴ UNITED STATES NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE, «What is precision medicine?», *Genetics Home Reference*, en ligne : <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition> (consulté le 3 avril 2016); CENTRE DE RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *L'ABC de la médecine personnalisée*, Montréal, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, 2012, p. 1.
- ⁵ Gabrielle BERTIER *et al.*, «Integrating Precision cancer medicine into healthcare – policy, practice and research challenges», (2016) 8 *Genome Medicine* 1.
- ⁶ Jennifer R. HARRIS, Paul BURTON, Bartha Maria KNOPPERS, Klaus LINDPAINTEUR, Marianna BLEDSOE, Anthony J. BROOKES, Isabelle BUDIN-LJOSNE, Rex CHISHOLM, David COX, Mylène DESCHÈNES, Isabel FORTIER, Pierre HAINAUT, Robert HEWITT, Jane KAYE, Jan-Éric LITTON, Andres METSPALU, Bill OLLIER, Lyle J. PALMER, Aarno PALOTIE, Markus PASTERK, Markus PEROLA, Peter H. J. RIEGMAN, Gert-Jan van OMMEN, Martin YUILLE et Kurt ZATLOUKAL, «Toward a roadmap in global biobanking for health», (2012) 20 *European Journal of Human Genetics* 1105, 1105.

standardisées et de fournir des données utilisées dans les contextes de la recherche et clinique⁷. Celles-ci ont déjà joué un rôle critique dans la découverte de près de 3000 gènes associés à des maladies mendéliennes (i.e. maladies rares) et de 900 variations génétiques associées à des maladies multifactorielles (i.e. maladies chroniques)⁸. À l'heure actuelle, plusieurs pays ont développé de vastes programmes de banques de données, tels que le 100, 000 Genomes Project en Angleterre⁹ et la Precision Medicine Initiative aux États-Unis¹⁰.

Le recours aux biobanques dans le cadre de la recherche en génomique entraîne toutefois la nécessité de revoir le régime juridique applicable à la recherche en santé au Québec qui a été développé pour répondre à un contexte de recherche très différent. Le droit de retirer son consentement à la recherche à tout moment, prévu à l'article 24 du *Code civil du Québec*¹¹, reprend un principe d'éthique de la recherche développée afin de protéger et de respecter l'intégrité et l'autonomie des participants à la recherche médicale. Le *Code civil* indique de manière claire que le consentement «peut toujours être révoqué, même verbalement». Les pratiques des chercheurs en santé ont cependant beaucoup évolué. En effet, l'implémentation du retrait dans le contexte la recherche à l'aide des biobanques est particulièrement complexe en raison du grand nombre d'acteurs impliqués dans la gestion des données et échantillons, voire même parfois impossible lorsque les résultats de la recherche ont déjà été publiés. L'utilisation croissante par les chercheurs de biobanques et l'échange sans précédent de données médicales pour améliorer la qualité de la recherche combinés à l'imprécision du *Code civil* en ce qui concerne les modalités propres au droit de retrait du participant imposent d'entreprendre une

⁷ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), «Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRD)», *Organization for Economic Co-operation and Development*, 2009,4.

⁸ Eric D. GREEN, Mark S. GUYER et NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, «Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside», (2011) 470 *Nature* 204, 204-205; Stuart M. BROWN, John G. HAY et Harry OSTRER, *Essentials of Medical Genomics*, 2e éd., Oxford, Wiley-Blackwell, 2008, p. 54.

⁹ GENOMICS ENGLAND, *About Genomics England*, en ligne: <http://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/> (consulté le 26 février 2016).

¹⁰ NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *About the Precision Medicine Initiative Cohort Program*, en ligne: <https://www.nih.gov/precision-medicine-initiative-cohort-program> (consulté le 26 février 2016).

¹¹ *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64 (ci-après «C.c.Q.»).

réflexion sur ce sujet. Bien que certains documents normatifs émanant d'organisations de financement de la recherche et de regroupements professionnels abordent plus en profondeur les modalités du retrait, ceux-ci n'ont pas force de loi et ont une portée contraignante limitée aux projets auxquels ces organisations accordent du financement¹².

Dans le but de porter un nouveau regard sur la problématique du retrait du consentement donné pour un projet de biobanque, nous identifierons premièrement le cadre légal du droit de retrait au Québec. Puis, nous ferons état des problématiques associées à l'application de ce cadre légal au contexte particulier des biobanques. Finalement, nous proposerons des pistes de solution afin de faciliter une interprétation contemporaine du droit de retrait des participants à la recherche.

I. Les fondements du droit du participant de se retirer de la recherche

Dans cette section, nous nous pencherons premièrement sur l'évolution du concept du droit de retrait depuis sa première apparition dans les textes internationaux. Nous présenterons une brève étude comparative du droit de retrait tel qu'il est prévu dans les conventions internationales ainsi que dans certaines juridictions étrangères. Nous examinerons finalement le cadre légal applicable au Québec.

A. Le développement du droit de retrait

L'origine de l'éthique médicale peut être retracée à l'apparition du serment d'Hippocrate dans la Grèce antique¹³. Les principes fondamentaux de l'éthique concernant la recherche médicale n'ont toutefois été codifiés

¹² FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ, *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*, Montréal, Fonds de recherche du Québec – Santé, 2006, p. 46-47; Voir aussi CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche, 2014 (ci-après «ÉPTC2 (2014)»), art. 3.1 et 3.2.

¹³ John-Stewart GORDON, « Bioethics », *Internet Encyclopedia of Philosophy*, en ligne : <http://www.iep.utm.edu/bioethic/#SH2a> (consulté le 26 février 2016).

dans les écrits de médecins chercheurs qu'à partir du début du XIX^e siècle¹⁴. En 1833, William Beaumont, un médecin militaire américain et chercheur dans le domaine de la physiologie gastrique, introduisit pour la première fois le concept du droit de retrait dans le *Code Beaumont*. Il indique dans celui-ci qu'un projet de recherche doit être abandonné lorsqu'un sujet devient insatisfait¹⁵. Plusieurs textes de bioéthique et législations concernant la recherche ont été publiés par la suite sans toutefois faire état d'un droit de retirer son consentement pour le participant.

Par exemple, alors que l'Allemagne avait développé le système de recherche médicale le plus avancé à l'orée du XX^e siècle, la colère du public face aux pratiques de recherche du dermatologue et vénérologue Albert Neisser, qui n'obtenait pas le consentement des participants à ses recherches, poussa les autorités de la région allemande de la Prusse à édicter en 1900 la première réglementation gouvernementale concernant l'éthique de la recherche¹⁶. Un second scandale secoua le milieu scientifique allemand en 1920 lorsqu'une expérience causa la mort de 75 enfants ayant reçu un vaccin expérimental contre la tuberculose donné par leur pédiatre sans que les parents n'en aient eu connaissance ou n'y aient consenti¹⁷. Suite à ce second scandale, le gouvernement allemand établit la première réglementation nationale encadrant les pratiques des chercheurs réalisant des expérimentations impliquant des humains¹⁸. Bien que ces documents n'incluent pas de mentions du droit de retrait, ils incluent notamment des

-
- ¹⁴ Paul NDEBELE, « Resarch Ethics », dans Ruth CHADWICK, Henk TEN HAVE et Eric M. MESLIN (dir.), *The SAGE Handbook of Health Care Ethics: Core and Emerging Issues*, Londres, SAGE Publications, 2011, p. 309.
- ¹⁵ Mary Kane KAGARISE et George F. SHELDON, « Informed Consent and the Protection of Human Research: Historical Perspectives and Guide to Current United States Regulations », dans Wiley W. SOUBA et Douglas W. WILMORE (dir.), *Surgical Research*, San Diego, Academic Press, 2001, p. 32.
- ¹⁶ Jochen VOLLMAN et Rolf WINAU, « The Prussian Regulation of 1900: Early Ethical Standards for Human Experimentation in Germany », (1996) 18 *IRB: Ethics & Human Research* 9, 9-11.
- ¹⁷ Herwig CZECH, « Abusive Medical Practices on "Euthanasia" Victims in Austria during and after World War II », dans Sheldon RUBENFELD et Susan BENEDICT (dir.), *Human Subjects Research after the Holocaust*, 2014, p. 115.
- ¹⁸ *Circular of the Reichs Minister of the Interior Concerning Guidelines for New Therapy and Human Experimentation*, 1931 ; Hans-Martin SASS, « Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation », (1983) 8 *Journal of Medicine & Philosophy* 99, 99-106.

dispositions prévoyant la nécessité d'obtenir le consentement du participant à la recherche et forment la base des principes mis de l'avant au milieu du XX^{ème} siècle dans le *Code de Nuremberg*¹⁹.

Le *Code de Nuremberg* a été rendu public en 1947 suite à son inclusion dans le jugement rendu dans le cadre d'un procès ayant pris place à Nuremberg après la II^e Guerre mondiale dans le but de traduire en justice les médecins et chercheurs nazis coupables de crimes contre l'humanité. Ces derniers avaient mené des expériences particulièrement cruelles et inhumaines sur des prisonniers utilisés comme cobayes²⁰. Au moment du procès, à l'exception des réglementations allemandes préalablement mentionnées, aucune loi encadrant la recherche sur les humains n'avait déjà été établie²¹. Les juges furent donc forcés de s'en remettre à de nombreux experts afin d'établir les meilleures pratiques dans le domaine de l'expérimentation humaine. Leo Alexander, le principal conseiller médical pour l'équipe des procureurs, et Andrew Conway Ivy, un médecin et chercheur réputé ayant agi en tant que témoin expert lors du procès, ont joué un rôle important dans l'élaboration des principes éthiques ayant guidé les juges dans leur décision et ayant été présentés dans le *Code de Nuremberg*²².

Selon l'historien Ulf Schmidt, l'inclusion du principe du droit de retrait dans le *Code de Nuremberg* aurait été effectuée par les juges sans qu'ils ne se basent sur un document juridique ou éthique existant, mais bien suite au témoignage d'Andrew Conway Ivy, qui aurait indiqué avoir toujours permis aux participants de se retirer d'une expérimentation lorsqu'ils en

¹⁹ Michael A. GRODIN, «Historic Origins of the Nuremberg Code», dans George J. ANNAS et Michael A. GRODIN (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, Oxford, Oxford University Press, 1992, p. 121-144; NUERNBERG MILITARY TRIBUNALS, *Trials of War Criminals Before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10*, vol. 2, Washington, United States Government Printing Office, 1949, p. 181-182 (ci-après «*Code of Nuremberg*»).

²⁰ Sheldon RUBENFELD, «Introduction: How Did It All Go So Wrong?», dans Sheldon RUBENFELD et Susan BENEDICT (dir.), *Human Subjects Research after the Holocaust*, 2014, p. 2.

²¹ Wendy A. KEITEL, «Typhus Vaccine Development and the Legacy of Gerhard Rose», dans Sheldon RUBENFELD et Susan BENEDICT (dir.), *Human Subjects Research after the Holocaust*, 2014, p. 210

²² Ulf SCHMIDT, *Justice at Nuremberg: Leo Alexander and the Nazi Doctors' Trial*, New York, Palgrave MacMillan, 2004, p. 244-245.

exprimaient le désir et cela, même s'ils avaient consenti au départ à poursuivre l'expérimentation jusqu'à sa fin²³. Il semble que bien que le droit de retrait n'avait pas été formellement encadré de manière juridique à l'époque, il faisait déjà parti des standards de pratique respectés par les chercheurs en santé. L'article 9 du *Code de Nuremberg* accorde donc un poids considérable au concept du droit de retrait : « Au cours de l'expérimentation, le sujet humain devrait avoir la liberté de mettre fin à l'expérimentation s'il a atteint l'état physique ou mental où la continuation de l'expérimentation lui semble être impossible »²⁴.

Le *Code de Nuremberg* est désormais considéré comme l'un des documents fondateurs de l'éthique de la recherche médicale²⁵. Les principes présentés dans ce code ont par la suite été repris dans la *Déclaration d'Helsinki*, le premier document d'éthique de la recherche médicale ayant pour objectif d'avoir un impact concret sur les pratiques au niveau international. Cette déclaration, adoptée en juin 1964 par les associations de médecins de nombreux pays membres de l'Association médicale mondiale, a été révisée régulièrement par cette association, la plus récente révision datant de 2013. La déclaration prévoit que les potentiels participants à la recherche doivent être informés de leur droit de se retirer à tout moment de la recherche et de leur droit de ne pas subir de préjudices en raison de leur retrait lors du processus de consentement²⁶. Les principes mis de l'avant dans la *Déclaration d'Helsinki*, dont le droit de retrait, ont perduré dans le temps alors qu'ils ont par la suite été intégrés au sein de nombreux textes internationaux de bioéthique.

B. Le droit de retrait au niveau international

Le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki* ayant eu un impact considérable sur le discours éthique, l'on retrouve les principes qu'ils ont mis de l'avant au sein de nombreux textes internationaux du domaine de la bioéthique. Parmi ceux-ci, l'on compte notamment la *Déclaration*

²³ *Id.*

²⁴ *Code of Nuremberg*, art. 9 [traduction libre des auteurs].

²⁵ Arthur L. CAPLAN, « The birth and evolution of bioethics », dans Vardit RAVITSKY, Autumn FIESTER et Arthur L. CAPLAN (dir.), *The Penn Center Guide to Bioethics*, New York, Springer Publishing Company, 2009, p. 4.

²⁶ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, France, Association médicale mondiale, 2013, art. 26 et 31.

internationale sur les données génétiques humaines, adoptée en 2003 par les pays membres de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO). Celle-ci fournit de plus amples détails sur les implications du retrait des participants à la recherche dans le contexte des biobanques :

« a) Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable. Conformément aux dispositions de l'article 6 (d), le retrait du consentement ne devrait entraîner ni désavantage ni pénalité pour la personne concernée.

(b) Lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données protéomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée.

(c) Si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits de la personne concernée. Si ces souhaits ne peuvent être déterminés ou sont irréalisables ou dangereux, les données et les échantillons biologiques devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits. »²⁷.

La même organisation a également édicté la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* en 2005 dans laquelle elle prévoit que « la personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice »²⁸. Le Council for International Organizations of Medical Sciences, une agence internationale établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UNESCO, a par ailleurs également présenté des lignes directrices concernant les enjeux éthiques de la recherche médicale, telles

²⁷ ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Rés. 32C/22, 16 octobre 2003, art. 9.

²⁸ ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Rés. 33C/36, 19 octobre 2005, art. 6.

que les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* en 2003²⁹ et les *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies* en 2009³⁰. Ces lignes directrices rappellent toutes deux le devoir du chercheur d'informer les participants potentiels de leur droit de se retirer de la recherche³¹.

Des organisations internationales ayant une influence considérable sur les politiques publiques des pays qui en sont membres, ont également développé des politiques d'encadrement de la recherche en santé incluant le droit de retrait. Par exemple, le Conseil de l'Europe a promulgué la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* et le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche médicale* qui insistent sur l'importance du droit de retrait des participants, faisant valoir que le consentement donné par ces derniers doit pouvoir être retiré à tout moment³². Les principes de la *Convention* et de son *Protocole* additionnel constituent des instruments légaux dans les pays signataires les ayant ratifiés. L'Organisation de coopération et de développement économiques s'est également penché sur les problématiques éthiques, légales et sociales propres à l'utilisation des biobanques et a rendu publiques les *Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques de recherche en génétique humaine*, y indiquant que les participants potentiels doivent être informés de leurs droit «à se retirer, de la nature et

²⁹ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, Council for International Organizations of Medical Science, 2003 (ci-après «*Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*»).

³⁰ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies*, Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2009 (ci-après «*International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies*»).

³¹ *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Ligne directrice 5; *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies*, Guideline 5.

³² CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, STCE n° 164, 1997, art. 5 et 16; CONSEIL DE L'EUROPE, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche médicale*, STCE n° 195, 2005, art. 13-14.

des modalités de ce droit ainsi que ses conditions d'exercice, notamment les options envisageables pour traiter les éventuels échantillons et les données non anonymisés, qui ont été cédés à des tierces parties»³³.

Bien que plusieurs de ces textes internationaux n'ont pas de force contraignante pour les chercheurs, ils ont pour objectif d'influencer la rédaction des règles et principes de bioéthique encadrant la recherche au niveau national. Ainsi, de nombreux États ayant un système juridique de droit civil se sont inspirés de ces règles développées au cours des derniers siècles afin d'élaborer leur législation, dont la France, l'Espagne et la Norvège. Par exemple, la France indique dans le *Code civil* que le consentement d'un participant à la recherche est «révocable sans forme et à tout moment»³⁴. Le *Code de la santé publique* précise que le participant ne peut encourir aucune responsabilité ni subir aucun préjudice du fait de son refus³⁵. En Espagne, une loi portant spécifiquement sur la recherche biomédicale a été édictée en 2007. Cette loi impose aux chercheurs de respecter la volonté des participants de se retirer et de détruire leurs échantillons si ces derniers en font la demande³⁶. La Norvège est également l'un des rares pays à avoir promulgué une loi régissant spécifiquement les biobanques et la recherche biomédicale. Le droit norvégien fournit d'ailleurs certaines précisions concernant les modalités du droit de retrait :

«Toute personne ayant donné son consentement en vertu des articles 11-13 peut retirer ce consentement à tout moment.

Si le consentement est retiré, la personne ayant donné ce consentement peut demander que le matériel biologique soit détruit. De manière similaire, le donneur de matériel dans une biobanque de recherche peut demander que ses données personnelles et de santé collectées avec le matériel ou obtenues au moyen d'analyses ou d'exams du matériel soient effacées ou retournées.

Le droit de retirer son consentement ou de demander la destruction, l'effacement ou le retour du matériel et des données en vertu du premier et du second paragraphes ne s'applique pas si le matériel ou les

³³ ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques de recherche en génétique humaine*, Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2009, art. 4.

³⁴ *Code civil*, art. 16-10 et 16-11.

³⁵ *Code de la santé publique*, art. L1122-1.

³⁶ *Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research*, BOE-A-2007-12945, art. 60.

données sont anonymisés, si le matériel forme une partie d'un autre produit biologique après sa transformation ou si les données ont déjà été utilisées dans le cadre de travaux scientifiques. Le droit de demander la destruction ne s'applique pas non plus s'il a été prévu dans la législation que le matériel ou les données doivent être conservés.»³⁷.

Ainsi, le droit de retrait a été intégré dans de nombreux documents aux niveaux international et national. Tel que nous avons pu l'observer, certains de ces documents ont pour objectif de s'appliquer de manière générale à la recherche en santé et demeurent peu précis quant aux modalités du droit de retrait. D'autres documents plus récents ou ayant été développés avec l'utilisation de biobanques en tête fournissent toutefois davantage de précisions sur les modalités du retrait d'un participant imposant des limites dictées par les spécificités intrinsèques de ce type de recherche. Nous nous tournerons maintenant sur l'état du droit québécois à cet égard.

C. Le droit de retrait au Québec

Le droit de retrait reconnu à travers les textes juridiques et éthiques internationaux a été intégré au sein de la législation québécoise par l'entremise du *Code civil du Québec*³⁸ et du *Code de déontologie des médecins*³⁹. L'article 24 du *Code civil du Québec*, qui prévoit le droit de retrait, était l'un des articles originaux du *Code*, qui a été adopté en 1991 dans le but de remplacer le *Code civil du Bas-Canada*. L'origine du droit de retrait au Québec remonte toutefois à 1971⁴⁰ lors de son intégration au sein du *Code civil du Bas-Canada*⁴¹. Le précédent code stipulait que le consentement pouvait être révoqué par écrit⁴². Les juristes ayant participé à la rédaction de l'article 20 du *Code civil du Bas-Canada* en 1971 ne pouvaient évidemment pas prévoir la place grandissante qu'occuperaient les biobanques dans la recherche en santé alors que la discipline de la géno-

³⁷ *Act relating to biobanks*, LOV 2003-02-21, art. 14 [traduction libre des auteurs].

³⁸ C.c.Q., art. 24.

³⁹ *Code de déontologie des médecins*, art. 30.

⁴⁰ *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, L.Q. 1971, c. 84, art. 3.

⁴¹ *Code civil du Bas-Canada*, art. 20.

⁴² *Code civil du Bas-Canada*, art. 20.

mique n'a pris son envol qu'à la fin des années 1980. Le nouveau *Code civil* présente une formulation différente du droit de retrait, mais n'est pas plus loquace prévoyant simplement que le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité peut toujours être révoqué, même verbalement⁴³. En ce qui concerne le *Code de déontologie des médecins*, l'intégration du droit de retrait dans ses dispositions est plus récente et ne date que de 2003, mais l'on ne peut guère s'attendre qu'un code ayant pour objectif d'encadrer de manière générale la conduite des médecins ne s'attarde spécifiquement à la question du retrait des participants dans le contexte des biobanques. Il y est donc sommairement indiqué que le médecin doit s'assurer d'obtenir de chaque sujet de recherche un consentement révocable en tout temps⁴⁴. Ainsi, les règles du droit québécois semblent ne pas fournir de précisions particulières quant aux modalités du droit de retrait, qui peut cependant s'avérer particulièrement complexe à opérer dans le contexte de la recherche à l'aide des biobanques.

Des lignes directrices éthiques établies par des agences gouvernementales fédérales et provinciales de financement de la recherche incluent néanmoins le droit de retrait parmi les principes devant être respectés par les chercheurs auxquels elles accordent des fonds et fournissent davantage de précisions quant aux modalités et conséquences du droit de retrait du participant à la recherche. Par exemple, l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (ÉPTC2 2014)*, élaboré par les trois grandes agences de financement fédérales⁴⁵, prévoit le droit pour le participant de retirer son consentement en tout temps, de demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain ainsi que de ne pas subir d'inconvénient ni de représailles suite à son retrait. Il ajoute par ailleurs que :

«Le processus de consentement énoncera les circonstances qui ne permettent pas de retirer les données et le matériel biologique humain une fois qu'ils ont été recueillis. Dans certains projets de recherche, ce type de retrait est impossible (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données). Les chercheurs doivent présenter au CER une justification

⁴³ C.c.Q., art. 24.

⁴⁴ *Code de déontologie des médecins*, art. 30.

⁴⁵ Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada.

du recours à des méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur des données ou du matériel biologique humain. Lorsque les modalités de la recherche ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain, l'identité des participants sera protégée en tout temps pendant le projet et après sa conclusion. Les participants seront aussi informés qu'il est difficile, sinon impossible, de retirer des résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.»⁴⁶.

Les renseignements ayant été anonymisés sont également définis dans l'*ÉPTC2 2014* comme des renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Certains renseignements peuvent également être collectés de manière anonyme, ce qui signifie qu'aucun identificateur n'y a jamais été associé⁴⁷. De telles précisions guidant les chercheurs dans leur approche du droit jouent un rôle particulièrement important dans le contexte de la recherche à l'aide des biobanques. Cependant, les principes mis de l'avant dans l'*ÉPTC2 2014* ne sont contraignants que pour les chercheurs rattachés à des universités, hôpitaux ou autres institutions de recherche susceptibles de recevoir du financement des agences fédérales.

Les autorités québécoises ont également développé des politiques concernant la recherche en santé. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux a ainsi publié en 2012 un *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* dans lequel il demande aux responsables de biobanques : de préciser dans le cadre de gestion de la biobanque les procédures à suivre en cas de retrait d'un participant ; d'y indiquer de quelle manière les données et matériel biologique seront détruits ; d'y prévoir ce qu'il adviendra des données et du matériel biologique en cas de décès du participant ; et d'y indiquer que dans le cas où les données et le matériel biologique sont anonymisés le retrait sera impossible⁴⁸. Le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) a pour sa part développé en 2012 une ligne directrice

⁴⁶ ÉPTC2 (2014), art. 3.1.

⁴⁷ ÉPTC2 (2014), p. 63.

⁴⁸ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2012, art. 5.5.

encadrant la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique dans laquelle il impose aux chercheurs auxquels il a accordé du financement d'accorder un droit de retrait aux participants désirant retirer leurs données et échantillons, excepté si ces échantillons sont anonymes ou ont été rendus anonymes⁴⁹. Un rapport du FRQS publié en 2006 se penche toutefois plus en profondeur sur les problématiques liées au droit de retrait et souligne que le consentement doit être conçu comme un continuum et non pas comme un événement limité dans le temps, le sujet étant libre de révoquer son consentement à tout moment. Le groupe-conseil du FRQS s'inspire ensuite de l'article 9 de la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* présentée préalablement dans ce texte et précise que :

«L'exercice du droit de retrait suppose qu'il existe un lien entre la personne concernée et les données ou le matériel biologique. Au moment de consentir, le sujet doit être informé que l'anonymat des données ou du matériel biologique a pour conséquence concrète de rendre impraticable le droit de retrait. L'anonymat des données ou du matériel biologique peut avoir été décidé au moment du consentement ou plus tard, lors de la mise en œuvre de la recherche.»⁵⁰.

De plus, le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), une organisation rassemblant des chercheurs universitaires québécois travaillant dans le domaine de la génétique humaine, a publié en 2000 un *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine* dans lequel il suggère de permettre aux participants de se retirer d'un projet de recherche sans qu'il ne subisse de préjudice du fait de son retrait. Il recommande également de permettre aux participants de demander la destruction de leur échantillon, à l'exception des cas où l'échantillon est anonymisé, le participant devant alors en être informé dans le formulaire de consentement⁵¹. La version consolidée des Énoncés de principes du RMGA publiée en 2016 stipule pour sa part que :

⁴⁹ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, Montréal, Fonds de recherche du Québec – Santé, 2008, art. 26.

⁵⁰ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ, préc., note 12, p. 46-47.

⁵¹ RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine version 2000*, Montréal, Réseau de médecine génétique appliquée, 2000, art. 1.

«Le respect de l'autonomie signifie que le participant est libre de se retirer de la recherche. Ce droit a deux composantes. Premièrement, le participant devrait pouvoir se retirer, verbalement et en tout temps, sans préjudice (c.-à-d. la décision de se retirer ne devrait pas limiter ou restreindre la qualité des soins auxquels le participant a droit). Deuxièmement, lorsque possible, le participant devrait pouvoir demander que tout échantillon ou donnée le concernant soit détruit ou ne soit plus utilisé. L'exercice du droit de retirer ses échantillons ou données n'est pas possible si ceux-ci ont été anonymisés ou publiés. Le participant devrait être informé de cette limitation subséquente dans le formulaire de consentement.»⁵².

La question de l'application du droit de retrait dans le contexte de la recherche n'a par ailleurs pas encore eu l'occasion d'être envisagée par un tribunal québécois ou même un tribunal canadien⁵³. Le recours par un patient à son droit de retrait dans le contexte clinique a toutefois déjà été examiné par les tribunaux⁵⁴. Les auteurs Ogbogu, Burningham et Caulfield avancent ainsi que la décision de la Cour suprême canadienne *McInerney c. MacDonald*⁵⁵, qui a établi le droit de common law d'accès du patient à ses informations de santé dans le contexte clinique, devrait voir son application être étendue aux informations génétiques dans le contexte de la recherche biomédicale⁵⁶. La Cour indique dans cette affaire que les patients ont un intérêt vital dans leurs informations de santé en vertu de leur nature privée et personnelle et souligne l'existence d'une relation fiduciaire entre un médecin et ses patients, ce qui permet à ces derniers de garder le

⁵² RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Énoncé de principes consolidé du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) du Québec*, Montréal, Réseau de médecine génétique appliquée, 2016, art. 2.1.

⁵³ Bases de données consultées : SOQUIJ (Azimut), Hein Online, Quicklaw, La Référence/REJB, Westlaw, CAIJ, codes civils annotés.

Stratégies de recherche utilisées : (retrait OU révocation OU révoquer ET consentement ET recherche OU expérimentation), (withdraw OR discontinue OR revocation OR revoke AND consent AND research).

⁵⁴ Voir *Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 R.C.S. 119; *Courtemanche c. Potvin*, [1996] R.R.A. 829 (C.S.).

⁵⁵ *McInerney c. MacDonald*, [1992] 2 R.C.S. 138.

⁵⁶ Ubaka OBOGUGU, Sarah BURNINGHAM et Timothy CAULFIELD, «The right to control and access genetic research information: Does *McInerney* offer a way out of the consent/withdrawal conundrum?», (2014) 47 *UBC Law Review* 275.

contrôle sur ces informations même après qu'elles aient été partagées⁵⁷. Les auteurs assimilent les informations génétiques à des informations de santé et infèrent de cette conclusion de la cour le droit potentiel pour les participants à la recherche de conserver le contrôle de leurs données et échantillons dans le contexte de la recherche, ce qui implique également la possibilité pour le participant de demander la destruction de ses données et échantillons⁵⁸.

Finalement, il est pertinent de mentionner à cette étape de notre analyse que plusieurs lois canadiennes régissant notamment les activités de recherche d'organisations publiques ou privées en ce qui concerne la protection de la confidentialité des renseignements personnels et de la vie privée des individus prévoient un droit de retrait des participants⁵⁹. Ces lois ne sont toutefois pas applicables au Québec et les lois québécoises de protection de la confidentialité des renseignements personnels et de la vie privée des individus⁶⁰ ne mentionnent pas spécifiquement le droit de retrait.

Il apparaît donc que le droit québécois permet aux participants de retirer leur consentement à la recherche, mais omet de préciser les modalités et conséquences de ce retrait dans divers contextes de recherche incluant celui de la recherche à l'aide des biobanques. De plus, bien que certains documents de politique et lignes directrices provenant d'agences de financement de la recherche et de ministères fournissent davantage de détails quant aux modalités du droit de retrait, ceux-ci n'ont généralement pas de caractère contraignant. Leur application demeure assujettie à l'octroi de financement pour la réalisation d'un projet de recherche. Par ailleurs,

⁵⁷ *McInerney c. MacDonald*, préc., note 55, p. 148-149.

⁵⁸ U. OGBOGU, S. BURNINGHAM et T. CAULFIELD, préc., note 56, 278-287.

⁵⁹ *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, c. 5, art. 7.2 et Annexe 1 (ne s'applique pas au Québec); *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé*, L.O. 2004, c. 3, Annexe A, art. 19; *Loi sur l'accès et la protection en matière de renseignements personnels sur la santé*, L.N.-B. 2009, c. P-7.05, art. 17 et 22; *Personal Health Information Act*, S.N.L. 2008, c. P-7.01, art. 28; *Health Information Act*, R.S.A. 2000, c. H-5, art. 34; *Personal Information Protection Act*, S.A. 2003, c. P-6.5, art. 9; *Personal Information Protection Act*, S.B.C. 2003, c. 63, art. 9.

⁶⁰ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c. P-39.1.

les précisions qu'ils prévoient concernant le droit de retrait ne sont malheureusement pas uniformes.

II. L'application du droit de retrait dans le contexte des biobanques : Enjeux

Le recours par les chercheurs aux biobanques constitue désormais un incontournable dans le domaine de la recherche en santé. Les chercheurs utilisent ces grandes banques de données et d'échantillons afin d'identifier les gènes impliqués dans le développement des maladies et les réactions aux médicaments⁶¹. Leur utilisation est par ailleurs susceptible de progresser de manière considérable alors que le coût du séquençage du génome entier d'un humain est passé sous la barre des 1000 \$ CAD en 2014⁶². Au Québec, de nombreuses biobanques sont déjà actives et fournissent l'accès à leurs données à des scientifiques québécois, canadiens et étrangers. La biobanque CARTaGENE, rattachée au centre de recherche de l'hôpital Sainte-Justine, est par exemple constituée d'échantillons biologiques et de données sur la santé de près de 40 000 Québécois⁶³. La Biobanque de la Cohorte hospitalière de l'Institut de cardiologie de Montréal, affiliée à l'Université de Montréal, a pour sa part entamé un projet de collecte d'échantillons et de données de santé auprès de 30 000 participants⁶⁴.

Tel qu'observé dans la section précédente, l'utilisation de banques de données dans le cadre de la recherche laisse toutefois place au Québec à un certain flou normatif en ce qui concerne le droit de retrait. Nous nous pencherons donc dans cette section sur les enjeux soulevés par ce principe juridique et éthique dans le contexte contemporain de la recherche biomédicale. Nous exposerons premièrement l'absence d'une définition universelle du droit de retrait dans les milieux scientifiques. Nous présenterons ensuite les problématiques liées à l'impossibilité d'implémenter un

⁶¹ E.D. GREEN, M. S. GUYER et NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, préc., note 8, 204-205 ; S. M. BROWN, J. G. HAY et H. OSTRER, préc., note 8, 54.

⁶² Sara GOODWIN *et al.*, «Coming of age: ten years of next-generation sequencing technologies», 17 *Nature Reviews Genetics*, 333.

⁶³ CARTaGENE, À propos, en ligne : <https://cartagene.qc.ca/fr/propos> (consulté le 23 mars 2016).

⁶⁴ INSTITUT DE CARDIOLOGIE DE MONTRÉAL, *Qu'est-ce que la biobanque ?*, en ligne : <https://www.icm-mhi.org/fr/recherche/infrastructures-services/biobanque/quest-ce-que-biobanque> (consulté le 23 mars 2016).

retrait complet d'une biobanque. Finalement, nous discuterons du contexte contemporain de la recherche biomédicale.

A. *L'absence d'une définition universelle*

Alors qu'il existe un flou normatif en ce qui a trait au droit de retrait au sein des documents normatifs applicables au Québec, au Canada et même au niveau international, il semble également exister une absence de consensus concernant la formulation et l'ampleur du droit de retrait au sein de la communauté scientifique. En effet, le droit de retrait est formulé de diverses manières dans les politiques de nombreuses biobanques. L'ampleur du droit de retrait, qui réfère aux variations dans les modalités concernant l'étendue du retrait du participant (i.e. exigence d'anonymisation des données/échantillons, de retrait des données/échantillons, de réutilisation ou non des données/échantillons), varie également bien souvent d'une biobanque à l'autre.

Par exemple, la biobanque CARTaGENE mentionne ainsi le droit de retrait du participant :

« J'autorise l'Unité CaG CHUSJ et/ou la centrale d'appels à informer CARTaGENE de la fin de ma participation si je me retire. En cas de retrait, je comprends que les données et les échantillons me concernant, qui n'ont pas encore été envoyés à des chercheurs, seront détruits. »⁶⁵.

La Biobanque Genizon, maintenant gérée par Génome Québec et comptant 45 000 participants, décrit pour sa part ainsi le droit de retrait :

« Si un participant désire se retirer de l'étude et qu'il ne veut plus que les données ou son ADN soient gardées à la Biobanque Genizon, ils seront détruits. Les données et les échantillons déjà distribués aux chercheurs ne seront pas retournés. Les données et les échantillons qui ont été anonymisés, ne pourront être détruits. »⁶⁶.

Dans une autre province, l'Ontario Tumour Bank, une grande biobanque mise sur pied par l'Ontario Institute for Cancer Research, prévoit également un droit de retrait :

⁶⁵ CARTaGENE, *Formulaire de consentement – Seconde vague de recrutement pour CARTaGENE*, Montréal, CARTaGENE, 2014, p. 2.

⁶⁶ BIOBANQUE GENIZON, *Foire aux questions*, Montréal, Génome Québec, 2015, p. 3.

«Les participants qui signent le formulaire de consentement sont libres de choisir de limiter leur participation en tout temps et sont libres de retirer leur consentement sans pénalité ou sans conséquence pour leurs soins ou traitements en cours ou futurs.

Si un participant choisit de se retirer de l'étude, tous les échantillons restants seront retournés au département de pathologie du centre de collection participant (hôpital), où ils seront détruits. Toutes les informations de santé associées au participant seront effacées du système d'information de l'Ontario Tumour Bank et les documents papiers associés au participant seront détruits de manière sécuritaire. Aucune autre information de santé ne sera collectée. La destruction des échantillons et des données ayant déjà été distribués à un chercheur ne sera pas possible.»⁶⁷.

Différentes solutions ont également été adoptées par des biobanques étrangères. À titre d'exemple, le 100 000 Genomes Project mis sur pied par Genome England, qui a pour objectif de séquencer le génome entier de 100 000 participants, a opté pour une version complexe du droit de retrait :

«Les participants peuvent se retirer selon deux niveaux :

Aucun nouveau contact : cela signifie que le Projet ne contacterait plus le participant via son équipe clinique, mais aurait la permission de conserver et d'utiliser les échantillons fournis précédemment et d'obtenir et d'utiliser de nouvelles informations contenues dans les dossiers de santé. Ce niveau de retrait laisse l'ensemble de données du 100 000 Genomes Project intact et permettra aux chercheurs de continuer d'étudier les maladies dans le but d'améliorer les connaissances et la santé.

Aucune nouvelle utilisation : en plus de ne plus contacter le participant ou d'obtenir de nouvelles informations, toutes les informations et tous les échantillons collectés précédemment ne seraient plus accessibles aux chercheurs. Le Projet détruirait les échantillons (bien qu'il puisse être impossible de retracer tous les restes des échantillons distribués) et conserverait seulement l'information à des fins de vérification des archives. Un tel retrait empêcherait l'information sur un

⁶⁷ ONTARIO TUMOUR BANK, *Patient FAQs*, en ligne : <http://www.ontariotumourbank.ca/patients/patient-faqs#t45n178> (consulté le 23 mars 2016) [traduction libre des auteurs].

participant de contribuer à de nouvelles recherches, mais il ne serait pas possible de retirer les données de recherches ayant déjà pris place.»⁶⁸.

Au niveau international, l'International Cancer Genome Consortium (ICGC), un important projet de recherche sur le cancer rassemblant près d'une trentaine de pays, a développé une politique de consentement impliquant le droit des participants de se retirer. Ce droit renvoie toutefois à des modalités différentes selon que l'accès aux échantillons est ouvert ou contrôlé :

«– Lorsque les données sont placées dans une base de données ouverte, les données ne peuvent plus en être retirées.

– Dans les banques de données dont l'accès est contrôlé, les liens vers les données (locales) qui peuvent permettre l'identification d'un individu seront détruits lors du retrait. Les données déjà distribuées continueront d'être utilisées.»⁶⁹.

L'analyse de ces exemples de dispositions tirés de documents de politique de biobanques bien connues dans la communauté scientifique révèle qu'il existe d'importantes distinctions entre les banques de données en ce qui a trait à la formulation ou l'ampleur du droit de retrait. Par exemple, les descriptions du droit de retrait présentées par la Biobanque Genizon et la biobanque CARTaGENE comportent de nombreuses différences, notamment au sujet des modalités concernant les données et échantillons anonymisés. En effet, la politique de retrait de la biobanque CARTaGENE indique simplement que les données et les échantillons concernant le participant qui n'ont pas encore été envoyés à des chercheurs seront détruits. Elle ne précise toutefois pas ce qu'il adviendra des données et échantillons ayant déjà été partagés. La politique de retrait de la Biobanque Genizon est plus précise, expliquant que les données et les échantillons déjà distribués aux chercheurs ne seront pas détruits et que les données et les échantillons qui ont été anonymisés ne pourront être détruits. L'Ontario Tumour Bank fournit pour sa part davantage de détails quant aux modalités relatives à la destruction des données et échantillons en énonçant clairement

⁶⁸ GENOMICS ENGLAND, *The 100,000 Genomes Project Protocol*, Londres, Genomics England, 2015, p. 86-87 [traduction libre des auteurs].

⁶⁹ INTERNATIONAL CANCER GENOME CONSORTIUM, *Updates to Goals, Structure Policies and Guidelines: Section E.1 – Informed Consent, Access and Ethical Oversight*, Toronto, International Cancer Genome Consortium, 2012, p. 2 [traduction libre des auteurs].

que les échantillons seront retournés au département de pathologie de l'hôpital où ils ont été collectés pour y être détruits, que les informations de santé associées seront effacées du système d'information de la biobanque et finalement que les documents papiers concernant le participant seront également détruits de manière sécuritaire. Un tel niveau de précision concernant les modalités du droit de retrait est peu commun dans les documents de politique des biobanques.

De plus, les dispositions de l'Ontario Tumour Bank, du 100 000 Genomes Project et de l'ICGC présentent certaines distinctions quant à l'ampleur du droit de retrait. Le 100 000 Genomes Project offre de manière claire au participant deux options de retrait entraînant des conséquences distinctes : aucun nouveau contact ou aucune nouvelle utilisation. L'Ontario Tumour Bank semble pointer vers une solution similaire alors que sa politique de retrait indique que les participants « sont libres de choisir de limiter leur participation en tout temps et sont libres de retirer leur consentement ». Celle-ci ne précise toutefois pas quelles sont les modalités associées à une simple limitation de son consentement par un participant. L'ICGC, en raison du grand nombre de pays impliqués dans le projet et des différences dans leur approche du consentement, a quant à lui opté pour une solution hors de l'ordinaire puisque la politique de consentement du projet indique que le droit de retrait est fonction du type de biobanque. Si les données ont été placées dans la base de données ouverte à tous du Consortium, celles-ci ne peuvent tout simplement plus être retirées puisqu'il s'agit de données statistiques non nominatives. Le Consortium ajoute que, dans le cas des données dont l'accès est contrôlé, les liens vers les données pouvant permettre la ré-identification des individus, donc aux données n'ayant pas été anonymisées, seront détruits lors du retrait. Des modalités concernant le retrait d'un participant dont les données auraient été anonymisées ne sont toutefois pas prévues dans ses politiques en raison de l'impossibilité de retracer ses données.

Les différences relevées dans les documents de politique de certaines biobanques attestent ainsi d'une grande variabilité dans les pratiques des chercheurs en ce qui a trait au droit des participants de se retirer de la recherche en l'absence d'un encadrement juridique clair à cet égard. Un consensus semble toutefois avoir émergé dans la communauté scientifique au sujet du retrait des données et échantillons des participants ayant déjà été partagés, alors que la majorité des chercheurs refusent de s'engager à opérer un retrait rétrospectif puisque les données et échantillons ont été analysés ou publiés rendant un tel retrait impossible.

B. L'impossibilité d'implémenter un retrait complet

L'impossibilité factuelle d'implémenter un retrait complet dans certaines situations précises constitue un enjeu crucial de l'application du droit de retrait dans le contexte des biobanques. De nombreux auteurs ont d'ailleurs souligné l'importance de cette problématique⁷⁰. Lorsqu'un ensemble de données ou d'échantillons a été partagé à des chercheurs externes, il apparaît effectivement difficile de contrôler, voire même de retracer, les données ou échantillons associés à un participant précis⁷¹. Par exemple, les résultats d'un projet de recherche impliquant les données et échantillons d'un participant ayant déjà été publiés ne peuvent être retirés pour la raison évidente qu'ils sont déjà dans le domaine public. Les résultats de recherche publiés dans un journal scientifique ne peuvent en effet plus être rétractés⁷². De plus, les données et échantillons d'un participant ayant été anonymisés ne peuvent généralement pas être retirés d'un projet de recherche en cours puisque les liens existants entre ses données et échantillons et celui-ci ont été détruits.

Plusieurs auteurs sont également contre le retrait d'un participant dans les cas où ses échantillons et données n'ont pas été anonymisés mais ont déjà été considérés parmi un sous-ensemble de données ou d'échantillons dans le cadre d'un projet de recherche et ont possiblement déjà été analysés sans toutefois que les résultats n'aient été publiés. Ces auteurs avancent que le retrait cumulatif de plusieurs participants pourrait alors grandement nuire à la validité des résultats obtenus dans l'étude en introduisant un biais méthodologique au sein du projet de recherche⁷³. Soren

⁷⁰ Noor A.A. GIESBERTZ *et al.*, « When Children Become Adults : Should Biobanks Re-Contact ? », (2016) 13 *PLOS Medicine*, e1001959 ; Karen MELHAM, Linda Briceno MORAIA, Colin MITCHELL, Michael MORRISON, Harriet TEARE et Jane KAYE, « The Evolution of Withdrawal : Negotiating Research Relationships in Biobanking », (2014) 10 *Life Sciences, Society and Policy* 16, 21 ; Rachel THOMPSON et Michael J. McNAMEE, « Consent, ethics and genetic biobanks : the case of the Athlome project », (2017) 18 *BMC Genomics* 53 ; Paula BODDINGTON *et al.*, « Consent Forms in Genomics : The Difference between Law and Practice », (2011) 18 *European Journal of Health Law* 491, 510-511.

⁷¹ Rachel THOMPSON et Michael J. McNAMEE, préc., note 70, 53.

⁷² Karen MELHAM *et al.*, préc., note 70, 6.

⁷³ Jasper BOVENBERG *et al.*, « Enhancing Biobank Participants' Rights – From Paper to Portal », (2016) 13 *SCRIPTed* 78 ; Shawn HARMON « Semantic, Pedantic or Paradigm Shift ? Recruitment, Retention and Property in Modern Population Biobanking »,

Holm, un professeur de la Faculté de droit de l'Université de Manchester, ajoute de plus que le retrait des participants entraîne d'importantes pertes financières liées à l'analyse initiale et au stockage des données et échantillons⁷⁴. Dans le cadre de projets internationaux, les difficultés rencontrées par les chercheurs afin d'implémenter le retrait des participants sont décuplées en raison du nombre accru de scientifiques ayant recours aux données. Les mesures nécessaires afin d'effectuer le retrait de données déjà intégrées au sein d'un grand ensemble de données dans le cadre de projets de recherche impliquant plusieurs centres de recherche sont effectivement particulièrement ardues, longues et coûteuses⁷⁵.

Ainsi, dans les faits, le droit du participant de se retirer de la recherche dans le contexte des biobanques réfère plutôt au droit d'empêcher l'utilisation de ses données ou échantillons dans le cadre de futurs projets de recherche et de demander leur destruction. Ces considérations fondées sur les difficultés pratiques liées à l'implémentation du droit de retrait rétrospectif se reflètent d'ailleurs dans certains documents de politique applicables au Québec. L'*ÉPTC2 2014* indique notamment que « dans certains projets de recherche, ce type de retrait est impossible (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données) »⁷⁶. Cette particularité du droit de retrait liée au contexte des biobanques n'est toutefois pas prévue dans le *Code civil*.

C. Le contexte contemporain de la recherche à l'aide des biobanques

Tel que mentionné préalablement, le concept du droit de retrait a fait son apparition au XIX^e siècle et gagné en importance suite au dévoilement du *Code de Nuremberg* en 1947. Le droit de retrait avait à cette époque pour objectif de permettre aux participants de mettre fin à leur participation à une recherche impliquant des expérimentations invasives sur les humains alors que des scandales concernant ce type d'expérimentations

(2009) 16 *European Journal of Health Law* 27, 41; Soren HOLM, «Withdrawing from Research: A Rethink in the Context of Research Biobanks», (2011) 19 *Health Care Analysis* 269, 276-277; Stefan ERIKSSON et Gert HELGESSON, «Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research», (2005) 13 *European Journal of Human Genetics* 1071, 1075.

⁷⁴ S. HOLM, préc., note 73, 277.

⁷⁵ P. BODDINGTON *et al.*, préc., note 70, 510-512.

⁷⁶ ÉPTC2 (2014), art. 3.1.

avaient saisi l'opinion publique⁷⁷. Les pratiques de recherche dans le domaine biomédical ont toutefois désormais considérablement changé, tout particulièrement en ce qui concerne la recherche à l'aide des biobanques, des outils dont l'utilisation était inimaginable par le législateur il y a 70 ans. L'utilisation d'échantillons et de données dans le cadre de la recherche n'implique pas d'intervention physique substantielle. Le prélèvement de l'échantillon auprès du participant constitue une intervention physique *de minimis*. Les risques propres à la recherche à l'aide des biobanques sont donc distincts des risques associés à la recherche biomédicale impliquant une atteinte à l'intégrité physique des participants.

Les risques associés à la recherche à l'aide des biobanques ont plutôt trait à la possibilité d'un bris de la confidentialité des données et échantillons du participant ainsi qu'à de potentiels préjudices psycho-sociaux. Les préjudices psycho-sociaux incluent tous les éléments qui ont un effet sur le bien-être des participants, que ce soit sur le plan social, comportemental, psychologique ou économique⁷⁸. L'utilisation des informations génétiques d'un participant par son employeur ou son assureur de manière discriminatoire pourrait par exemple le placer dans une situation désavantageuse sur le plan financier⁷⁹. Un assureur pourrait par exemple refuser de fournir une assurance à un participant s'il prenait connaissance d'informations génétiques indiquant un risque important d'être atteint d'une maladie monogénique associée à une morbidité prématurée⁸⁰. Certaines conséquences sociales ou psychologiques pourraient également survenir s'il subissait de la discrimination de la part des membres de son entourage, notamment parmi ses amis ou collègues de travail. Par ailleurs, un participant pourrait éventuellement développer certains troubles psychologiques s'il prenait connaissance d'informations à son égard indiquant qu'il est susceptible de développer certaines maladies ayant un impact

⁷⁷ Salman Yousuf GURAYA *et al.*, « Ethics in medical research » 2:3 *Journal of Microscopy and Ultrastructure* 121 qui peut être consulté sur le site internet suivant : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213879X14000224>.

⁷⁸ ÉPTC2 2014, p. 22.

⁷⁹ Kristina HUG, Goran HERMERÉN et Mats JOHANSSON, « Withdrawal from Biobank Research : Considerations and the Way Forward », (2012) 8 *Stem Cell Reviews and Report* 1056, 1058.

⁸⁰ Yann JOLY, Ida Ngueng FEZE et Jacques SIMARD, « Genetic Discrimination and Life Insurance : a Systematic Review of the Evidence », (2013) 11 *BMC Medicine* 25, 35.

négatif important sur la qualité de vie, telles que l'Alzheimer ou la maladie de Parkinson⁸¹.

Ces risques de préjudices psychosociaux étant toutefois généralement considérées comme très incertains et moins graves et imminents que les risques de préjudices physiques, de nombreux auteurs avancent que l'objectif de facilitation de la recherche justifierait l'assouplissement des règles concernant le droit de retrait⁸². Ils soulignent que le débat concernant la pertinence du droit de retrait dans le contexte de la recherche à l'aide des biobanques oppose en fait la nécessité de faire progresser la science et la possibilité de développer de nouveaux traitements à la nécessité de protéger les droits des participants. En l'absence de risques de préjudices imminents tels qu'une atteinte grave à l'intégrité physique du participant, l'avancement de la science médicale devrait selon eux être favorisée et des limites devraient être posées au droit de retrait. Par exemple, Soren Holm propose de permettre aux participants à la recherche impliquant des biobanques de renoncer à leur droit de retrait lors du processus de consentement⁸³. Les bioéthiciens suédois Stefan Eriksson et Gert Helgesson suggèrent pour leur part que les participants désirant se retirer devraient obligatoirement fournir des explications sur les facteurs motivant leur décision⁸⁴.

Les partisans de cette approche oublient toutefois que la protection du participant contre d'éventuels préjudices n'est pas le seul objectif du droit de retrait puisqu'il vise également à préserver l'autonomie du participant⁸⁵. L'autonomie du participant à la recherche est généralement associée au droit à l'auto-détermination, qui accorde au participant un certain contrôle sur ses données et échantillons⁸⁶. Le droit à l'auto-détermination permet entre autres au participant de se retirer dans l'éventualité où ses valeurs ou son opinion concernant certains domaines de recherche auraient changé et qu'il s'oppose désormais aux objectifs d'un projet de recherche. Un par-

⁸¹ K. HUG, G. HERMERÉN et M. JOHANSSON, préc., note 79, 1058.

⁸² N.A.A. GIESBERTZ *et al.*, préc., note 70, 2. K. MELHAM *et al.*, préc., note 70, 16; K. HUG, G. HERMERÉN et M. JOHANSSON, préc., note 79, 1056; S. HOLM, préc., note 73, 269; P. BODDINGTON *et al.*, préc., note 70, 491-519; S. HARMON, préc., note 73, 27-43; S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 73, 1071.

⁸³ S. HOLM, préc., note 73, p. 280.

⁸⁴ S. ERIKSSON et G. HELGESSON, préc., note 73, 1075.

⁸⁵ N.A.A. GIESBERTZ *et al.*, préc., note 70, 2.

⁸⁶ K. HUG, G. HERMERÉN et M. JOHANSSON, préc., note 79, 1057.

ticipant pourrait également désirer se retirer suite à des incidents de bris de confidentialité ou au développement de nouveaux outils de recherche rendant possibles des découvertes augmentant le risque de subir un quelconque préjudice⁸⁷. Il apparaît néanmoins qu'une relecture nuancée des principes éthiques découlant du droit de retrait, demeurant fidèle à l'esprit de la loi, permettrait d'identifier certaines balises juridiques afin de poser un éclairage contemporain sur le droit de retrait des participants à la recherche.

III. Discussion et propositions des auteurs

Dans les sections précédentes, nous avons analysé les lois et les autres textes normatifs sur le retrait du consentement et analysé la problématique associée à ce droit dans le contexte de la recherche avec les biobanques. Nous avons constaté que le cadre normatif applicable dans la province est généralement silencieux en ce qui concerne les modalités et les limites du retrait des participants. Afin de remédier à cette problématique deux questions se posent : 1) Quel instrument normatif devrait être utilisé ? ; et 2) Comment définir les limites du droit de retrait au Québec ?

A. Le choix d'un instrument normatif

Tel qu'observé préalablement, la mention du droit de retrait dans le *Code civil du Québec* n'est pas récente et ne prévoit donc pas de modalités particulières pour le contexte de la recherche contemporaine avec des biobanques, telles qu'une indication de ce qu'il adviendra des données et échantillons en cas de retrait d'un participant. Parmi les lignes directrices éthiques applicables au Québec, seul l'*ÉPTC2 (2014)* prévoit des directives détaillées quant aux modalités du droit de retrait. Cet *Énoncé* précise en effet que le participant qui retire son consentement peut demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain. Il ajoute que les chercheurs ont l'obligation d'informer les participants lors du processus de consentement du fait que leur données et échantillons ne pourront parfois pas être détruits, notamment s'ils ont été anonymisés ou si les résultats de la recherche ont déjà été publiés ou diffusés par un autre moyen⁸⁸.

⁸⁷ Gert HELGESSON et Linus JOHNSON, « The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples », (2005) 8 *Medicine, Health Care and Philosophy*, 319.

⁸⁸ ÉPTC2 (2014), art. 3.1.

L'*Énoncé* impose ainsi aux chercheurs des règles claires portant sur l'ampleur du droit de retrait et les informations qui doivent être données aux participants. Il omet toutefois de contraindre les chercheurs à fournir des explications sur les mesures concrètes qui seront prises pour la conservation et la destruction des données ou échantillons. L'*ÉPTC2 (2014)* semble néanmoins fournir une piste de solution pour un encadrement plus adéquat des pratiques des chercheurs concernant le droit de retrait adapté au contexte contemporain de la recherche biomédicale. Ce document de lignes directrices ne s'applique cependant qu'aux projets de recherche financés par les trois fonds fédéraux de recherche. Son impact sur les pratiques des chercheurs hors des universités est donc limité.

Les lignes directrices de l'Unité de l'éthique du Ministère québécois de la Santé et des Services sociaux ainsi que les *Standards du FRSQ*, présentés auparavant dans ce chapitre, offrent pour leur part peu de précisions en ce qui concerne les modalités et l'ampleur du droit de retrait. Le *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* du Fonds de recherche du Québec – Santé publié en 2006 fournit cependant plusieurs informations relativement aux conséquences du retrait d'un participant dans le contexte spécifique de la recherche à l'aide des biobanques. Il indique notamment que le participant qui désire se retirer devrait pouvoir demander la destruction de ses données ou de son matériel biologique et que le participant doit être informé au moment du consentement que les données anonymisées ne pourront pas être détruites⁸⁹. Les modalités ayant trait à l'ampleur du retrait des participants ne sont toutefois pas discutées dans ce document. De plus, ce rapport a pour objectif d'informer les décideurs de l'agence gouvernementale québécoise de financement de la recherche sur les options et défis relativement à l'encadrement des biobanques à des fins de recherche en santé et n'a donc pas d'impact direct sur la pratique des chercheurs québécois.

En l'absence d'un encadrement normatif clair du droit de retrait au Québec et alors que l'utilisation de biobanques dans la recherche biomédicale sera appelée à jouer un rôle important dans les années à venir, nous recommandons que des mesures soient prises au niveau provincial afin d'accompagner les chercheurs dans le développement de politiques de retrait pour leurs projets de recherche: 1) une modification au régime juri-

⁸⁹ FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ, préc., note 12, 46-47.

dique québécois du droit de retrait établi dans le *Code civil*; et 2) la publication de nouvelles lignes directrices sur le droit de retrait.

Le *Code civil* constitue l'instrument juridique naturellement utilisé par les décideurs afin d'édicter les règles ayant trait au droit des personnes dans les contextes des soins de santé et de la recherche médicale. Les articles 10 à 25 présentent les grandes lignes du cadre juridique en la matière. La modification de l'article 24 du *Code civil du Québec*, qui prévoit le droit de retrait des participants à la recherche, constitue donc une piste de solution au flou normatif actuel. Le dernier paragraphe de la disposition pourrait être modifié en y ajoutant des précisions propres au contexte de la recherche sur les données et échantillons de santé. Cette modification pourrait par exemple prendre la forme suivante :

Art. 24 C.c.Q. : Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit.

Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement. *Dans le cadre de la recherche avec des données de santé impliquant peu ou pas de risque pour l'intégrité du participant, l'effet de la révocation du consentement peut cependant être limité par le contexte spécifique du projet de recherche. Ces limites doivent être clairement expliquées aux participants lors du processus de consentement du projet et être approuvées par un comité d'éthique de la recherche.*

Cette option aurait pour avantage de s'appliquer de manière générale à l'ensemble des chercheurs œuvrant sur le territoire québécois ou utilisant des données ou échantillons récoltés au Québec, et cela peu importe la source de financement de leur projet de recherche.

Le *Code civil* demeure toutefois une loi d'application générale et ne constitue donc pas l'instrument idéal pour préciser de manière exhaustive les diverses nuances propres à l'implémentation du retrait des participants à une biobanque. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche représentant les agences de financement fédérales sur les questions éthiques et le Fonds de recherche du Québec – Santé pourraient donc, à cet

effet, publier de nouvelles lignes directrices fournissant des informations précises sur les modalités du droit de retrait dans le cadre de la recherche avec les biobanques. Le développement de nouvelles lignes directrices auraient pour avantage d'offrir une certaine liberté aux experts juridiques et éthiciens des agences gouvernementales afin d'établir des règles exhaustives, claires et précises concernant le retrait des participants. Cette solution nécessite cependant une coordination minutieuse entre le ministère québécois et les agences de financement de la recherche afin de ne pas reproduire la situation actuelle, impliquant des approches et formulations du droit de retrait différentes d'une agence à l'autre.

B. La définition des limites du droit de retrait

Afin de pallier au manque d'uniformité et de précision des politiques de retrait développées dans le cadre des nombreux projets de recherche ayant recours aux biobanques, des lignes directrices présentant un ensemble de règles claires, exhaustives et cohérentes devraient être énoncées (voir le Tableau 1 pour une énumération des principaux éléments qui devraient être considérés). Ces règles devraient être suffisamment précises afin de prévoir des modalités de retrait applicables dans les différents types de recherches impliquant l'utilisation de biobanques. Des règles différentes devraient par exemple être établies selon que les données ou échantillons utilisés ont été anonymisés ou non. La règle concernant les données et échantillons anonymisés devrait indiquer que ceux-ci ne pourront pas être détruits suite au retrait du participant en raison de l'impossibilité de les retracer. Au regard de notre analyse préalable des difficultés liées à l'implémentation du retrait complet des participants, nous sommes également d'avis que le retrait du participant ne devrait pas être rétrospectif. Les données et échantillons déjà partagés et les résultats de recherche déjà publiés ou diffusés sous une quelconque forme avant la manifestation du participant de son désir de se retirer ne devraient pas être détruits. Par ailleurs, à l'instar de la politique de retrait adoptée par l'Ontario Tumour Bank⁹⁰, nous estimons qu'il serait important de préciser les mécanismes d'implémentation du retrait. Par exemple, les nouvelles règles devraient identifier la personne qui sera chargée de détruire les données, les échantillons ainsi que les informations de santé. La personne désignée est généralement le chercheur principal du projet. Il devrait de plus y être expliqué qu'au-

⁹⁰ ONTARIO TUMOUR BANK, préc., note 67.

cune autre information médicale ne sera collectée. Ces règles devraient également indiquer que les documents papier concernant le participant seront détruits de manière sécuritaire.

De plus, certaines biobanques, telles que la UK Biobank et le 100 000 Genomes Project, ont développé des politiques de retrait granulaires, impliquant l'option pour le participant de choisir entre différents niveaux de retrait. Comme nous l'avons précédemment mentionné, le 100 000 Genomes Project offre aux participants la possibilité d'opter pour deux types de retrait : 1) Aucun nouveau contact ; et 2) Aucune nouvelle utilisation. Le premier type de retrait implique que le participant ne sera plus recontacté, mais que ses données et échantillons pourront continuer d'être utilisés et de nouvelles informations pourront être obtenues dans son dossier médical. Le second type de retrait implique la cessation de tout contact avec le participant, la destruction des données et échantillons du participant et l'arrêt de la collecte de nouvelles données dans le dossier médical⁹¹. UK Biobank ajoute pour sa part une troisième option impliquant l'absence de nouveaux contacts avec le participant et l'arrêt de la collecte de nouvelles données dans son dossier médical, mais également la conservation de ses données et échantillons afin qu'ils puissent être utilisés dans le cadre de futures recherches⁹². Nous sommes toutefois de l'avis qu'une telle politique de retrait aurait pour effet d'imposer aux chercheurs l'implémentation de modalités de retrait exigeant une gestion trop complexe et coûteuse. De nombreux chercheurs n'ont pas les ressources nécessaires en termes de main d'œuvre ou de fonds afin de gérer les différentes opérations propres au retrait granulaire. Une politique de retrait simple et claire basée sur une option unique impliquant des conséquences prédéfinies est préférable considérant que de nombreux projets de recherche opèrent avec des ressources limitées. Nous estimons également qu'une telle option est susceptible de refléter adéquatement la volonté des participants désirant se retirer de la recherche.

Finalement, les modalités généralement acceptées du droit de retrait, telles que le droit du participant de se retirer à tout moment et de ne pas subir de préjudices du fait de son retrait devraient évidemment également être intégrées au sein des futures règles. Ces éléments sont nécessaires afin de préserver la confiance des participants envers la recherche en santé avec

⁹¹ GENOMICS ENGLAND, préc., note 68, p. 86-87.

⁹² UK BIOBANK, *UK Biobank Ethics and Governance Framework*, Stockport, UK Biobank, 2007, p. 9.

des biobanques. Les chercheurs devraient avoir l'obligation de présenter leur politique de retrait aux participants lors du processus de consentement afin de s'assurer que ceux-ci prennent connaissance de leur droit de se retirer à tout moment ainsi que du fait qu'ils conservent un certain contrôle sur leurs données et échantillons tout au long de leur participation.

Tableau 1 : Éléments importants dans une politique de retrait

- Le droit de retrait et ses modalités doivent être présentés au participant potentiel lors du processus de consentement.
- Le participant peut se retirer de la recherche à tout moment.
- Le participant ne doit pas subir de préjudice du fait de son retrait.
- Le retrait du participant implique la destruction ou simplement la cessation d'utilisation de ses données et échantillons.
- Les données et échantillons anonymisés ne peuvent pas être détruits.
- Les données et échantillons déjà partagés ou utilisés ne peuvent pas être détruits.
- Les résultats de recherche déjà présentés dans une publication scientifique ou diffusés d'une quelconque autre manière ne peuvent pas être retirés.
- La personne responsable d'effectuer la destruction des données et échantillons, généralement le chercheur principal, doit être clairement identifiée.

Conclusion

Tel qu'observé dans les sections précédentes, le régime juridique québécois fournit peu de précisions au sujet des modalités du droit des participants de se retirer de la recherche. Le flou juridique actuel est tout particulièrement problématique dans le contexte de la recherche médicale impliquant l'utilisation de biobanques puisque l'implémentation du droit de retrait tel qu'il est décrit dans le *Code civil* est particulièrement complexe, voire même parfois impossible, dans ce domaine. L'utilisation des biobanques est toutefois appelée à prendre une grande ampleur au cours des prochaines décennies alors qu'elles permettent la réalisation de grands projets de recherche laissant présager d'importants bénéfices sur le plan de la qualité des soins de santé et des mesures de prévention. Dans l'absence d'un encadrement juridique et éthique adéquat, les chercheurs québécois ainsi que les institutions qui les accueillent sont laissés à eux-

mêmes dans le cadre du développement de leurs politiques de retrait, ce qui résulte en d'importantes différences et une grande variabilité dans les pratiques des chercheurs concernant le retrait des participants ainsi qu'une incertitude quant aux balises juridiques applicables à ce processus.

Nous avons donc proposé des pistes de solutions normatives afin d'accompagner les chercheurs dans leurs démarches de développement de politiques de retrait. Nous avons d'abord suggéré que des précisions concernant les modalités du droit de retrait soient intégrées au droit applicable à la recherche médicale au Québec par l'entremise de leur introduction dans le *Code civil*. De plus, des instructions explicites devraient être données sur les modalités de retrait dans de nouvelles lignes directrices publiées conjointement par les grandes agences gouvernementales de financement de la recherche. Nous avons identifié les éléments fondamentaux devant être intégrés dans une telle politique de retrait : (1) Le droit de retrait et ses modalités doivent être présentés au participant potentiel lors du processus de consentement ; (2) Le participant peut se retirer de la recherche à tout moment ; (3) Le participant ne doit pas subir de préjudice du fait de son retrait ; (4) Le retrait du participant implique la destruction ou simplement la cessation d'utilisation de ses données et échantillons ; (5) Les données et échantillons anonymisés ne peuvent pas être détruits ; (6) Les données et échantillons déjà partagés ou utilisés ne peuvent pas être détruits ; (7) Les résultats de recherche déjà présentés dans une publication scientifique ou diffusés d'une quelconque autre manière ne peuvent pas être retirés ; (8) La personne responsable d'effectuer la destruction des données et échantillons, généralement le chercheur principal, doit être clairement identifiée. Nos propositions ont pour objectif de projeter un éclairage contemporain sur le droit de retrait des participants à la recherche. Les autorités gouvernementales ont toutefois les cartes en main et devront agir rapidement afin de fournir aux chercheurs québécois les balises juridiques et éthiques dont ils ont besoin pour contribuer au progrès scientifique dans le domaine médical de manière responsable et dans le respect des droits et choix des participants.