

PRINCIPES ASSURANT LA PROTECTION DES ENFANTS PARTICIPANT À DES BIOBANQUES : DU STADE PRÉNATAL JUSQU'AUX ADOLESCENTS

*Emmanuelle Lévesque et Bartha Maria Knoppers **

The last few years have witnessed the development of a plethora of biobanks (collecting data and biological material) in the field of medical research. Children as well, of all developmental stages, are called upon to participate in biobanks. Hence pediatric biobanks are looking to collect large amounts of health data and biological material, beginning at the fetal stage (through a pregnant mother) and continuing through to adulthood. The participation of children in biobanks raises numerous questions concerning their protection. We have chosen two themes for this article's analysis: who can consent? and what is the acceptable level of risk ? Given that biobanks do not provide a direct (or therapeutic) benefit to participating children, these two issues must be

Depuis quelques années, on a vu se développer une multitude de biobanques (collecte de données et de matériel biologique) dans le domaine de la recherche biomédicale. Les enfants sont eux-aussi appelés à participer à la constitution de ces biobanques, et ce à toutes les étapes de leur développement. Ainsi, les biobanques pédiatriques cherchent à recueillir une grande quantité de données et de matériel biologique, parfois dès la période fœtale (via la femme enceinte), et ce, jusqu'à l'âge adulte. La participation des enfants aux biobanques soulève nombre d'interrogations relatives à leur protection. Nous avons retenu deux interrogations principales aux fins de notre analyse : qui peut consentir ? et quelles sont les limites aux risques ? Puisque les biobanques

* Emmanuelle Lévesque (LL.M.) est avocate et professionnelle associée au Centre de génomique et politiques, département de génétique humaine, faculté de médecine, Université McGill. Bartha Maria Knoppers (O.C.) est professeure au département de génétique humaine, faculté de médecine, Université McGill, titulaire de la Chaire de recherche en droit et médecine et directrice du Centre de génomique et politiques. Les auteures tiennent à remercier Madame Amy Dam pour sa précieuse collaboration dans la recherche documentaire. Cet article a été rendu possible grâce au support financier des Instituts de recherche en santé du Canada (projet Écogène), du Fonds de la recherche en santé du Québec (Réseau de médecine génétique appliquée) et du Maternal Infant Child and Youth Research Network (MICYRN).

© Emmanuelle Lévesque & Bartha Maria Knoppers 2011

Référence : Emmanuelle Lévesque & Bartha Maria Knoppers, « Principes assurant la protection des enfants participant à des biobanques : du stade prénatal jusqu'aux adolescents » (2011) 5 : 2 RDSM 163.

Citation: Emmanuelle Lévesque & Bartha Maria Knoppers, “Principes assurant la protection des enfants participant à des biobanques : du stade prénatal jusqu'aux adolescents” (2011) 5:2 MJLH 163.

analysed within a distinct framework. After a study of ethical norms, we examine the provisions of Québec law which are applicable to medical research. We begin with a discussion of the general problem of including—or excluding—pregnant women or children in research. Next, we discuss the distinct steps in the creation of a biobank which depend on whether data and tissue collection occurs at the prenatal stage or following the birth of the child.

n’apportent pas de bénéfice direct (ou thérapeutique) aux enfants qui y participent, les enjeux soulevés doivent être analysés à partir d’une perspective particulière. Après une étude des normes éthiques, nous examinons les dispositions du droit québécois applicables en matière de recherche. Nous débutons par une discussion sur la problématique générale de l’inclusion – ou de l’exclusion – des femmes enceintes et des enfants dans la recherche. Ensuite, nous abordons distinctement les étapes de la constitution d’une biobanque selon qu’on se situe au stade prénatal ou suivant la naissance de l’enfant.

Introduction

- I. De l’exclusion historique des enfants et des femmes jusqu’à l’inclusion d’aujourd’hui**
- II. Le stade prénatal**
 - A. Obtention de renseignements personnels*
 - B. Collecte de matériel biologique*
- III. L’enfant : de la naissance à la majorité**
 - A. Obtention de renseignements personnels*
 - B. Matériel biologique prélevé lors des soins prodigués à l’enfant*
 - C. Expérimentation*

Conclusion

Introduction

Il n'est pas surprenant de lire qu' « effectuer des recherches auprès des enfants est non seulement un droit, c'est aussi un devoir »¹. Et il est assez facile d'agréer cette proposition. Or, la mise en œuvre de ce *devoir* pose, dans la pratique, de nombreuses difficultés. La recherche entraîne des risques alors que l'enfant nécessite, de par sa nature, une protection particulière. La *Déclaration des droits de l'enfant* dispose qu'en raison de son manque de maturité physique et intellectuelle, l'enfant « a besoin d'une protection spéciale »². La recherche pédiatrique ne peut que mettre en exergue ce besoin de protection.

Au cours des dernières années, on a assisté à un engouement important pour les biobanques dans le domaine de la recherche biomédicale. De plus en plus, les chercheurs se constituent une sorte de dépôt de données et de matériel biologique (sang, salive, cheveux, etc.) afin de l'utiliser pour de multiples recherches. Chacun de ces dépôts est appelé « biobanque » et peut être défini comme étant une ressource structurée contenant du matériel biologique humain et des informations associées qui peuvent être utilisés à des fins de recherche³. Au moment de la constitution d'une biobanque, toutes les possibilités de recherche ne sont pas encore déterminées ni connues. Si le matériel biologique offre surtout la possibilité d'effectuer des analyses sur l'ADN, différentes disciplines pourront tout de même s'intéresser à la biobanque : génétique, épidémiologie, sociologie, médecine, etc. Les biobanques sont conservées sur une longue période puisqu'elles constituent une matière première – une sorte de ressource – pour de nombreuses recherches futures.

Formant une clientèle spécifique avec des caractéristiques particulières, les enfants sont eux aussi appelés à participer à ces biobanques. Le récent inventaire des cohortes canadiennes de grossesse et de naissance effectué en 2009 auquel ont collaboré les Instituts de recherche en santé du Canada en a recensé

¹ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *Rapport sur la recherche auprès des enfants*, Ottawa, Révision 1993, 1997 à la p 1 [Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain].

² *Déclaration des droits de l'enfant*, rés AG 1386(XIV), Doc off AG NU, 1959 au préambule.

³ Voir OCDE, *Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, Paris, OCDE, 2009 à la p 1 ; OCDE, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, Paris, OCDE, 2006 à la p 141 ; Santé Canada, *Draft Guidance for Health Canada: Biobanking of Human Biological Material*, Ottawa, 2009 à la p 2.

45, dont 19 prévoient la constitution d'une biobanque⁴. On retrouve de grandes biobanques pédiatriques dans plusieurs pays, par exemple l'étude longitudinale Avon qui compte plus de 14 000 enfants⁵. Les enfants impliqués dans ces biobanques peuvent se situer partout sur le continuum du développement, soit depuis la période fœtale (via la femme enceinte) jusqu'à la fin de l'adolescence. Mais cette participation des enfants aux biobanques, à différents stades de leur maturité, ne se fait pas sans soulever des interrogations en lien avec leur protection.

Ces interrogations découlent principalement du fait qu'une biobanque n'apporte habituellement pas de bénéfice direct ni d'avantage personnel aux enfants qui y participent. En effet, la constitution d'une biobanque n'a pas pour objectif d'apporter une guérison ou un mieux-être aux enfants sur lesquels est prélevé le matériel biologique et auxquels se rapportent les données. Il est difficile d'imaginer un quelconque bénéfice direct⁶. Il s'agit plutôt d'obtenir des connaissances génériques qui serviront éventuellement à mieux soigner, ou à mieux prendre en charge, d'autres enfants dans le futur. Contrairement aux études thérapeutiques où, en plus de chercher à approfondir les connaissances, on a aussi pour objectif secondaire de soigner un enfant malade à l'aide de médicaments expérimentaux, les bénéfices attendus des biobanques sont indirects. C'est pourquoi la constitution d'une biobanque et l'utilisation de son contenu pour la recherche sont considérées être de la recherche non thérapeutique.

L'enfant assume donc des risques de façon altruiste pour un bénéfice collectif. En ce sens, la recherche « oppose droits individuels et collectifs, intérêts personnels et sociaux »⁷. Dans ce contexte où l'enfant participe aux biobanques sans en tirer de bénéfice direct personnel, l'existence de mesures de protection est une question qui se soulève naturellement. Protéger les enfants des risques causés par les tiers est une obligation qui incombe non seulement à

⁴ Réseau stratégique de connaissances sur le développement des jeunes enfants, Réseau de recherche en santé des enfants et des mères et Instituts de recherche en santé du Canada, *Inventaire des études de cohortes de grossesses et de naissances*, Ottawa, 2009 [*Inventaire des études de cohortes de grossesses et de naissances*].

⁵ Avon Longitudinal Study of Parents and Children, en ligne : <<http://www.bristol.ac.uk/alspac/>>.

⁶ Kristien Hens et al, « Biological Sample Collections from Minors for Genetic Research: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers » (2009) 17 European Journal of Human Genetics 979 à la p 988.

⁷ Jean-Louis Baudouin, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs » (1981) 26 RD McGill 809 à la p 833 [Baudouin].

titre individuel, mais aussi à la société en général⁸. À cet égard, la société a l'obligation de protéger les enfants contre les décisions imprudentes que pourraient prendre leurs parents ou ceux qui en tiennent lieu⁹.

Quels principes de l'éthique de la recherche protègent spécifiquement les participants à des biobanques pédiatriques eu égard 1° au consentement (qui le donne ?) et 2° à la limitation des risques? Comment la loi québécoise y fait-elle écho ? Voilà les deux principales questions auxquelles nous souhaitons répondre dans cet article.

Nous débuterons en exposant la problématique entourant l'inclusion des enfants et des femmes enceintes dans la recherche. Il y a quelques décennies, les enfants et les femmes enceintes ont vécu une situation particulière d'exclusion de la recherche vu les risques potentiels existants. Autant en raison d'abus que d'attitudes protectionnistes, les enfants ont souvent été mal desservis par la recherche¹⁰. Heureusement, depuis quelques années, certains principes éthiques visant à équilibrer, d'une part, la nécessité de les inclure et, d'autre part, le besoin de les protéger, ont été développés. Nous en ferons état dans la section « *I. De l'exclusion historique* ». Par la suite, nous analyserons, dans la perspective spécifique des biobanques, les principes éthiques et les normes légales applicables à la recherche, en mettant l'accent sur le consentement et la limitation des risques. Il nous est toutefois apparu nécessaire de traiter distinctement de l'enfant avant sa naissance (stade prénatal) et de l'enfant après sa naissance. Ainsi, nous regarderons d'abord les protections mises en place eu égard à la participation des femmes enceintes dans la partie « *II. Le stade prénatal* ». Ensuite, nous nous pencherons sur les mesures de protection concernant les enfants dans la partie « *III. L'enfant : de la naissance à la majorité* ».

I. De l'exclusion historique des enfants et des femmes jusqu'à l'inclusion d'aujourd'hui

L'inclusion des enfants et des femmes enceintes dans la recherche pose depuis longtemps des enjeux très particuliers. Mais les solutions apportées à

⁸ Voir Bartha Maria Knoppers *et al.*, « Children and incompetent adults in genetic research: consent and safeguards » (2002) 3:3 Nature Reviews Genetics 221 [Knoppers, « Children and incompetent adults »].

⁹ Eric Kodish, « Informed consent for pediatric research: Is it really possible? » (2005) 142:2 Journal of Pediatrics 89.

¹⁰ Société canadienne de pédiatrie, « Les enjeux éthiques entourant la recherche en santé sur les enfants » (2008) 13:8 Paediatrics & Child Health 714 à la p 714 [Société canadienne de pédiatrie].

cette problématique par l'éthique n'ont pas toujours conduit aux résultats attendus. Heureusement, avec les années, les normes encadrant la participation de ces deux groupes semblent avoir trouvé un certain point d'équilibre.

De la première partie du 20^{ème} siècle, l'histoire retient de nombreuses situations où la participation d'enfants s'est faite au détriment de leur dignité et de leurs droits les plus fondamentaux. En guise d'exemples, retenons les essais cliniques non sûrs avec des vaccins, le recours à des enfants captifs vivant en institution pour leur faire ingérer des radioisotopes ou la contamination intentionnelle à l'hépatite en vue de l'étude de cette maladie¹¹. Dans ces cas, l'objectif de l'avancement de la science avait de loin supplanté la protection des intérêts des enfants. On retrouve aussi, dans le passé, dans un contexte clinique, des cas où des fœtus ont subi d'importantes séquelles à la suite de l'utilisation de médicaments par les femmes enceintes. L'exemple le plus connu est celui de la thalidomide, où des milliers d'enfants ont eu des malformations aux membres¹². Bien que ce genre d'exemples ait surgi dans un contexte de prise en charge clinique des femmes enceintes – et non au cours de recherches biomédicales –, leur puissant impact a donné lieu à une sorte de *proscription* préventive des femmes enceintes de la recherche¹³. Cela a non seulement abouti à l'exclusion des femmes qui étaient enceintes, mais aussi de celles susceptibles de le devenir, donc en âge de procréer¹⁴.

En réponse à ces situations où les préjudices causés aux fœtus et aux enfants ont soulevé l'indignation, une exclusion systématique des femmes en âge

¹¹ David N Weisstub, Simon N Verdun-Jones et Janet Walker, « Biomedical Experimentation involving Children: Balancing the Need for Protective Measures with the Need to Respect Children's Developing Ability to Make Significant Life Decisions for Themselves » dans David N Weisstub, dir, *Research on Human Subjects Ethics, Law and Social Policy*, Oxford, Pergamon Press, 1998, 380 aux pp 380-381 ; Douglas S Diekema, « Conducting ethical research in pediatrics: A brief historical overview and review of pediatric regulations » (2006) 149:1 Supplement 1 Journal of Pediatrics aux pp s3-s4 [Diekema] ; Susan E Lederer et Michael A Grondin, « Historial Overview: Pediatric Experimentation » dans Michael A Grondin et Leonard H Glantz, dir, *Children as Research Subjects: Science, Ethics and Law*, New York, Oxford University Press, 1994, 9 aux pp 9-18.

¹² Ruth Macklin, « Enrolling pregnant women in biomedical research » (2010) 375:9715 Lancet 632 [Macklin].

¹³ Anna C Mastroianni, Ruth Faden et Daniel Federman, *Women and Health Research: Ethical and Legal Issues of Including Women in Clinical Studies*, vol 1, Washington (DC), National Academies Press, 1994 aux pp 40-41 [Mastroianni, Faden et Federman].

¹⁴ Macklin, *supra* note 12 à la p 632.

de procréer et des enfants a été largement appliquée¹⁵. Des normes éthiques ont été adoptées en ce sens, engendrant du même coup une pratique d'exclusion généralisée. D'abord, en 1931, l'Allemagne adopta des lignes directrices sur la recherche avec les humains. Celles-ci ont prohibé la recherche non thérapeutique avec les enfants¹⁶. Ensuite, en 1947, le *Code de Nuremberg*¹⁷ exigea que chaque participant à la recherche ait la capacité légale de donner son consentement, faisant ainsi en sorte d'exclure les enfants de la recherche biomédicale¹⁸. Aux États-Unis, en 1977, les lignes directrices de la Food and Drug Administration demandèrent d'exclure des premières phases des essais cliniques les femmes susceptibles de devenir enceintes¹⁹.

Toutes ces craintes liées aux préjudices possibles associés à la participation des enfants et des femmes enceintes ont mené à leur exclusion de la recherche. On qualifie aujourd'hui cette exclusion d'exclusion historique. Bien que cette exclusion visait le bénéfice de groupes considérés vulnérables (enfants à naître, femmes enceintes et enfants, elle a toutefois engendré des effets non désirés. Effectivement, avec le temps, une absence de données probantes concernant ces groupes a été constatée²⁰. Par exemple, des produits pharmacologiques développés pour des maladies touchant également les enfants n'ont pas été testés

¹⁵ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé au Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e éd, Ottawa, 2010 Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, 2010 aux pp 50-52 [Énoncé de politique des trois Conseils] ; Macklin, *supra* note 12 à la p 632 ; Lainie Friedman Ross, *Children in Medical Research: Access versus Protection*, New York, Oxford University Press, 2006 aux pp 1-3 et 24-25 [Ross].

¹⁶ David S Wendler, *The Ethics of Pediatric Research*, New York, Oxford University Press, 2010 à la p 38 [Wendler].

¹⁷ *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol 2, Washington (DC), US Government Printing Office, 1949 aux pp 181-182.

¹⁸ Nola M Ries, « Growing up as a research subject: Ethical and legal issues in birth cohort studies » (2007) 15 Health Law J 1 à la p 5 [Ries, « Growing up as a research subject »] ; Knoppers, « Children and incompetent adults », *supra* note 8 à la p 221 ; Diekema, *supra* note 11 à la p s4.

¹⁹ Mastroianni, Faden et Federman, *supra* note 13 à la p. 41.

²⁰ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 5.3 ; Ries, « Growing up as a research participant », *supra* note 18 à la p 5 ; Ross, *supra* note 15 aux pp 24-25.

sur ceux-ci²¹. Pour résultat, « les enfants ne bénéficiaient donc pas de ces nouveaux médicaments ou devaient les prendre alors qu'on connaissait mal leurs effets spécifiques ou leur innocuité dans le cas des enfants »²². Les conséquences se sont aussi fait sentir pour les femmes en âge de procréer exclues systématiquement des essais cliniques. Ceci a fait en sorte que « la sécurité et l'efficacité de la plupart des médicaments, vaccins ou dispositifs pour ces femmes sont relativement mal connues, ce qui peut être en soi dangereux »²³.

L'exclusion systématique des enfants et des femmes enceintes ou en âge de procréer a empêchés ces groupes de bénéficier des découvertes scientifiques au même titre que d'autres groupes sociaux. L'exclusion des enfants leur a nié l'accès aux avantages potentiels de la recherche, comme la possibilité d'atténuer ou d'éviter des problèmes physiques ou psychologiques²⁴. Or, la distribution équitable des bénéfices de la recherche est une obligation fondamentale en éthique de la recherche²⁵. Basée sur le principe de justice qui commande de répartir équitablement le fardeau et les avantages de la recherche, cette obligation s'attache aussi à ne pas priver arbitrairement un groupe des avantages potentiels de la science²⁶.

Heureusement, à partir de la fin de la deuxième moitié du 20^{ième}, s'appuyant sur ce principe de justice, des normes éthiques concernant la participation des enfants et des femmes en âge de procréer (ou enceintes) se sont développées, traduisant ainsi la volonté d'inclure ces groupes.

En ce qui concerne les enfants, la nécessité de trouver un équilibre entre leur protection et leur inclusion a mené à l'adoption de normes strictes enca-

²¹ É-U, National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, *Report and Recommendations:Research Involving Children*, Washington (DC), US Government Printing Office, 1977 aux p 23-26 [É-U, National Commission, *Research Involving Children*].

²² Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 2003 au Commentaire sur la Ligne directrice 14 [CIOMS].

²³ *Ibid* au Commentaire sur la Ligne directrice 16.

²⁴ Christy Simpson, « Children and Research Participation: Who Makes What Decisions? » (2003) 11:2 Health L Rev 20 à la p 21.

²⁵ É-U, National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington (DC), US Government Printing Office, 1978 [É-U, National Commission, *The Belmont Report*].

²⁶ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 49.

drant leur participation²⁷. Par exemple, en 1964, la première *Déclaration d'Helsinki* comprenait des dispositions concernant spécifiquement la participation des personnes incapables de consentir, comme les enfants²⁸. En 1977, la National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research déclarait que la recherche avec les enfants, même sans bénéfice direct, était acceptable suivant certaines conditions²⁹. Un an plus tard, le *Rapport Belmont* mentionnait aussi la légitimité de la recherche avec les enfants, même en l'absence de bénéfice direct³⁰. La vulnérabilité intrinsèque des enfants a orienté les normes vers une approche contemporaine à deux volets subordonnés qu'on pourrait résumer ainsi : inclusion si nécessité. Cette approche s'est développée au fil des ans et se retrouve dans les normes actuelles. Aujourd'hui, les normes éthiques reconnaissent désormais qu'il serait injuste d'exclure de la recherche des classes de personnes qui pourraient en bénéficier et que l'inclusion des enfants est indispensable³¹. Ainsi, les enfants ne devraient pas être indûment exclus des projets de recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement³². Par ailleurs, malgré ce parti pris pour l'inclusion, la participation des enfants est aussi subordonnée à une nécessité. Les enfants étant considérés vulnérables vu qu'ils sont « relativement (ou totalement) incapables de protéger leurs propres intérêts »³³, ils requerraient une plus grande protection. Cette protection se concrétise par une restriction de la participation aux seuls cas où il y a nécessité : l'inclusion des enfants dans la recherche devrait être limitée aux cas où « il n'est pas possible de l'effectuer tout aussi bien sur des sujets adultes »³⁴, soit des personnes ca-

²⁷ Julie Samuël, Richard Alemdjrodo et Bartha Maria Knoppers, « Les droits de l'enfant et la thérapie génique : les enjeux éthiques et les particularités de l'article 21 du *Code civil du Québec* » (2006) 66 R du B 181 à la p 187.

²⁸ Association Médicale Mondiale, *Déclaration d'Helsinki : Recommandations pour guider les recherches portant sur l'homme*, 18^e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale, Helsinki, Juin 1964 à l'art III(3a).

²⁹ É-U, National Commission, *Research Involving Children*, *supra* note 21 aux recommandations 3 et 4 aux pp 5-7.

³⁰ É-U, National Commission, *The Belmont Report*, *supra* note 25.

³¹ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 12 et au Commentaire sur la Ligne directrice 14.

³² Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 aux art 4.4 et 4.6. .

³³ CIOMS, *supra* note 22 au Commentaire sur la Ligne directrice 13.

³⁴ *Ibid* à la Ligne directrice 14.

pables de consentir³⁵. Les chercheurs seraient donc tenus de faire appel à des enfants seulement si les travaux envisagés ne peuvent être réalisés qu'avec la participation de ceux-ci³⁶. Comme extension de ce principe, on retrouve un certain courant qui suggère d'inclure, d'abord, les enfants les plus âgés possible, ceux-ci étant considérés un peu moins vulnérables³⁷.

Pour ce qui est des femmes en âge de procréer et des femmes enceintes, les normes éthiques adoptées à leur sujet (peu nombreuses jusqu'ici) ont surtout cherché à favoriser leur inclusion dans la recherche. Par exemple, en 1976, la National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research déclarait admissible la recherche non thérapeutique sur les femmes enceintes et sur leur fœtus en énonçant certaines conditions³⁸. En 1978, le Conseil de recherches médicales du Canada adoptait des lignes directrices qui encadraient notamment la recherche sur les femmes enceintes et leur fœtus, considérant donc acceptable cette forme de recherche³⁹. Ainsi, on admet aujourd'hui que les femmes ne devraient pas être « indûment exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe » ni « uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent »⁴⁰. Les femmes enceintes devraient être considérées comme pouvant

³⁵ Association Médicale Mondiale, *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, 59^e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale, Séoul, Octobre 2008 à l'art 27 [AMM].

³⁶ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à l'art 4.6.

³⁷ Julie Samuël et al, *Best Practices for research involving children and adolescents*, Montréal, 2009 à la ligne directrice 1 [Samuël, *Best Practices for research involving children and adolescents*]. Voir, par exemple, Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, *Ethical considerations for clinical trials performed in children*, Bruxelles, Commission Européenne, 2006 à la p 19 ; Royal College of Paediatrics, Child Health : Ethics Advisory Committee, « Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children » (2000) 82:2 Archives of Disease in Childhood 177 à la p 178 [Royal College of Paediatrics, Child Health].

³⁸ É-U, National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, *Report and recommendations: Research on the Fetus*, Washington (DC), US Government Printing Office, 1976.

³⁹ Conseil de recherches médicales, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*(Rapport) n° 6, Ottawa, Ministre des approvisionnements et Services Canada, 1978 aux pp 33-34.

⁴⁰ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 aux art 4.2 et 4.3.

potentiellement participer aux recherches⁴¹. Dans le cas des essais cliniques sur le VIH, par exemple, les chercheurs devraient inclure les femmes qui peuvent devenir enceintes ou qui le sont⁴². Évidemment, cette règle favorisant l'inclusion *a priori* ne rend pas caduque l'analyse traditionnelle de l'équilibre entre les risques et les bénéfices pour la femme et le fœtus : cette analyse ultérieure demeure toujours pertinente afin de conclure si, ultimement, dans des circonstances données, l'inclusion est acceptable ou non⁴³.

Ces principes d'inclusion dans la recherche à l'égard des femmes enceintes et des enfants trouvent évidemment leur application dans le contexte des biobanques. Conséquemment, il n'y aurait pas lieu de manifester automatiquement des réticences face à la constitution de biobanques visant des femmes enceintes ou des clientèles pédiatriques. Bien au contraire, le principe d'inclusion militerait pour la participation de ces deux groupes lorsque cela est pertinent selon les objectifs scientifiques du moment. Cependant, en ce qui concerne les enfants, il faudrait aussi appliquer le deuxième volet de l'approche « inclusion si nécessité ». La participation des enfants dans une biobanque devrait pouvoir se justifier par la nécessité de devoir utiliser du matériel biologique et des données se rapportant à des personnes de ce groupe d'âge. En ce sens, les recherches qui seront faites à partir de la biobanque devraient nécessiter des données et du matériel biologique provenant d'enfants, sans que des résultats similaires puissent être obtenus en faisant appel à des adultes. Par exemple, une biobanque visant à mieux comprendre l'impact de la pollution chez la croissance des enfants pourrait justifier la mise en banque de spécimens biologiques recueillis chez de jeunes enfants : il pourrait être nécessaire d'effectuer les dosages de contaminants sanguins lorsque les personnes sont encore jeunes compte tenu que les taux de contamination évoluent avec le temps.

II. Le stade prénatal

Certaines biobanques ont des objectifs de recherche liés à la grossesse et au développement du fœtus⁴⁴. Souvent, ces biobanques sont créées dans le

⁴¹ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 17.

⁴² ONUSIDA, *Considérations éthiques dans la recherche de vaccins préventifs contre le VIH*, Genève, ONUSIDA, 2001 à la p 47.

⁴³ Ibid à la p 47 ; Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 51 ; CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 17.

⁴⁴ Afin d'alléger le texte, le mot « fœtus » est utilisé ici pour désigner l'enfant à naître, c'est-à-dire depuis la fécondation jusqu'à sa naissance. Une distinction terminologique est habituellement faite entre l'embryon (jusqu'à la 8^{ième} semaine de gros-

cadre d'études longitudinales menées avec de grandes cohortes qui recrutent des femmes enceintes et effectuent, par la suite, un suivi avec le nouveau-né. Le plus récent recensement canadien de ces cohortes mère-enfant en a dénombré quarante-cinq⁴⁵. La réalisation de recherches dans ce domaine peut nécessiter la collecte au stade prénatal, ou lors de l'accouchement, d'une variété de données et de matériel biologique. Il peut s'agir, par exemple, d'images d'échographie obstétricale, de dosage d'hormones, de biopsies de placenta ou de prélèvements de liquide amniotique. La recherche au stade prénatal peut s'intéresser aux données et au matériel biologique qui se rapportent à la femme et au fœtus⁴⁶.

Bien qu'au stade prénatal la femme porte un enfant en devenir, le consentement ne se conçoit pas dans une perspective double (femme et fœtus) durant cette période. Ainsi, le consentement à la recherche, et donc à la mise en banque, en ce qui concerne à la fois la femme enceinte et le fœtus (qu'il soit *in utero* ou *ex utero*) devrait provenir, selon les normes éthiques, de la femme elle-même⁴⁷. On remarque toutefois une préoccupation quant au rôle complémentaire que pourrait jouer le père dans ces décisions. Ainsi, le père pourrait être invité à donner son opinion lorsque la recherche touche à la santé du fœtus⁴⁸ ou il pourrait préalablement être informé des risques et, s'il y a lieu, consentir avec la femme enceinte⁴⁹.

Conformément aux principes éthiques, le droit canadien et québécois confère à la femme enceinte le droit de consentir à l'égard de la dyade qu'elle forme avec son fœtus. La femme enceinte et l'enfant qu'elle porte forment « une seule et même personne »⁵⁰. L'enfant non encore né n'est considéré un

sesse) et le fœtus (à partir de la 9^{ième} semaine de grossesse). Voir notamment la *Loi sur la procréation assistée*, LC 2004, c 2, art 3.

⁴⁵ *Inventaire des études de cohortes de grossesses et de naissances*, *supra* note 4.

⁴⁶ Nous avons exclu de notre étude tout le champ de la recherche sur les gamètes, les embryons préimplantatoires et les cellules souches (d'embryon, de tissus fœtaux avortés, de cordon ombilical, etc.), ce domaine possédant un cadre normatif distinct qui est abondamment traité dans la littérature.

⁴⁷ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à l'art 12.9. Voir aussi CIOMS, *supra* note 22 au Commentaire sur la Ligne directrice 17.

⁴⁸ CIOMS, *supra* note 22 au Commentaire de la Ligne directrice 17.

⁴⁹ Conseil de l'Europe, *Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, Rec AP, 24^e séance, 1989 aux para 10 et 11 de l'Annexe [Conseil de l'Europe].

⁵⁰ *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (Région du Nord-Ouest) c G (DF)*, [1997] 3 RCS 925 au para 27.

« être humain » ni au sens de l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne* ni de l'article 1 du *Code civil du Québec* [CcQ]⁵¹. Il ne peut donc pas bénéficier de la personnalité juridique et des droits inhérents à ce statut. Par conséquent, les droits de la femme enceinte s'exercent par la femme seulement, qu'il s'agisse d'intervenir sur elle-même ou sur le fœtus qu'elle porte. Le droit ne reconnaît pas de personnalité juridique à l'enfant mort-né ou né mais dont la constitution ne lui permet pas de vivre : le fœtus acquerra une personnalité juridique distincte seulement après sa naissance vivante et viable⁵². L'enfant doit naître vivant et viable pour que le droit le distingue de sa mère⁵³. Ainsi, les décisions à l'égard d'un fœtus dont le développement s'est arrêté dans le sein maternel ou à l'égard d'un fœtus mort-né sont aussi prises par la femme. En conséquence, toutes les décisions concernant la participation à une biobanque pour une femme enceinte, son fœtus ou des produits issus de l'accouchement sont prises par la femme.

En ce qui concerne la limitation des risques, il faut se rapporter au principe général qui exige d'atteindre un équilibre entre les risques et les bénéfices encourus au cours d'une recherche⁵⁴. Les normes éthiques précisent que cette évaluation *risques versus bénéfices* devrait s'intéresser non seulement aux risques pour la femme enceinte, mais aussi pour le fœtus⁵⁵. À ce titre, la collecte de données ou de matériel biologique précédant la mise en banque pourrait poser des risques spécifiques pour le fœtus lui-même. On peut penser, par exemple, à la prise de certaines radiographies ou à la collecte de liquide amniotique. Certaines normes éthiques se sont positionnées de façon précise sur ce qui constitue un risque inacceptable pour le fœtus vivant *in utero*, notamment en limitant le prélèvement de cellules, de tissus d'organes fœtaux ou de placenta aux recherches ayant un caractère diagnostique et un but préventif ou théra-

⁵¹ *Charte des droits et libertés de la personne*, LRQ c C-12 ; *Daigle c Tremblay*, [1989] 2 RCS 530 [*Daigle*].

⁵² Édith Deleury et Dominique Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 4^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2008 aux pp17-18 [Deleury et Goubau] ; Robert P Kouri et Suzanne Philips-Nootens, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 au para 103 [Kouri et Philips-Nootens].

⁵³ *Daigle*, *supra* note 51.

⁵⁴ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 25 ; AMM, *supra* note 35 aux art 18 et 21.

⁵⁵ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 51 ; CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 17.

peutique⁵⁶ ou en limitant la recherche avec des fœtus ou des tissus fœtaux durant une grossesse en cours aux situations où la connaissance visée ne peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens⁵⁷.

Une autre catégorie de risques ou d'inconvénients possibles est celle des risques associés à la conservation à long terme des informations relatives au fœtus et à leur partage avec d'autres chercheurs. Plusieurs informations renseignant sur l'enfant à naître (et non pas exclusivement sur la mère) peuvent être recueillies au stade prénatal. S'agissant par exemple de l'analyse du placenta, organe fœto-maternel, on y retrouve, du côté interne, l'ADN de l'enfant et, du côté externe, l'ADN de la mère. La spécificité des biobanques tient en partie à la durée de conservation de leur contenu. Contrairement aux projets de recherche traditionnels qui ont un début et une fin temporellement circonscrits, les biobanques ont évidemment un objectif de pérennité de la ressource, et donc une période de conservation étendue, voir même illimitée. Il n'existe actuellement pas de consensus quant au niveau de risque associé à la conservation du matériel biologique pour la recherche⁵⁸. Certains proposent de limiter le partage du matériel biologique avec d'autres chercheurs afin de minimiser les risques d'identification de l'enfant⁵⁹.

Par ailleurs, les données et le matériel biologique conservés pourraient être utilisés durant toute la vie de l'enfant devenu adulte⁶⁰. Cela pourrait mener à l'obtention de nouvelles informations lorsque des recherches sont effectuées à partir du contenu de la biobanque et que les résultats sont ajoutés à la biobanque. Des interrogations surgissent alors nécessairement quant aux risques envisageables si les résultats se retrouvaient dans un dossier médical aux fins d'un suivi médical ou s'ils étaient communiqués à des tiers qui en feraient un usage préjudiciable à l'enfant (par exemple, un assureur). Suivant cette perspective, on ne peut que faire un parallèle avec les normes éthiques qui demandent de prendre en considération les risques psychologiques (l'anxiété, par

⁵⁶ Conseil de l'Europe, *supra* note 49 au para 9 de l'Annexe.

⁵⁷ Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à l'art 12.6.

⁵⁸ Nola M Ries, « Longitudinal studies involving children and adolescents » dans Denise Avard, Bartha Maria Knoppers et Julie Samuël, dir, *Paediatric Research in Canada*, Montréal (Qc), Thémis, 2009, 71 à la p 90 [Reis, « Longitudinal involving children and adolescents »].

⁵⁹ David Gurwitz *et al.*, « Children and Population Biobanks » (2009) 325:5942 Science 818.

⁶⁰ Julie Samuël *et al.*, « Biobanks and Children: Comparative International Policies » dans Denise Avard, Bartha Maria Knoppers et Julie Samuël, dir, *Paediatric Research in Canada*, Montréal, Thémis, 2009, 103 à la p 107.

exemple) et socioéconomiques (la discrimination, par exemple) que peuvent engendrer la recherche en génétique⁶¹. Même si ces normes ne sont pas développées dans l'optique de la protection d'un fœtus, il semble nécessaire d'en tirer une application compte tenu que le risque doit s'évaluer aussi par rapport au futur enfant à naître. Toutefois, chaque biobanque étant spécifique, l'analyse des risques réels en cause doit passer par une nécessaire appropriation des particularités de la biobanque.

Les normes éthiques – ou la morale –⁶² eu égard à la protection du fœtus se traduisent, en droit, par une obligation légale de diligence imposée aux tiers (tels les chercheurs) envers le fœtus. En effet, le droit civil permet à l'enfant né de demander réparation pour le préjudice causé par des tiers pendant la vie utérine⁶³. Les risques auxquels le fœtus est exposé en raison de la recherche sont donc pertinents en vue d'évaluer cette obligation. Cependant, la mère ne détiennent pas la même obligation à l'égard de son enfant à naître. Statuant en vertu de la *common law*, la Cour suprême a refusé de tenir responsable une mère enceinte dont la négligence lors de la conduite automobile avait handicapé l'enfant qu'elle portait, lui reconnaissant ainsi toute la latitude quant à son droit à l'intégrité⁶⁴. La Cour suprême a conclu à l'absence de responsabilité des mères pour les fautes qu'elles pourraient commettre pendant la grossesse en soulignant que le raisonnement contraire entraînerait des « atteintes très graves et inacceptables au droit des femmes à l'intégrité physique, à la vie et à l'autonomie »⁶⁵. Bien que cette décision ait été rendue en vertu de la *common law*, nous sommes d'avis, à l'instar de certains auteurs, que le principe est applicable

⁶¹ Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes : recherche en génétique humaine*, 2000 à la p 6, en ligne : Réseau de médecine génétique appliquée <http://www.rmga.qc.ca/fr/programs_and_forms>; Énoncé de politique des trois Conseils, *supra* note 15 à la p 207 ; Pour une étude approfondie de la littérature sur le sujet : Kristien Hens et al, « Genetic research on stored tissue samples from minors: A systematic review of the ethical literature » (2009) 149A:10 American Journal of Medical Genetics 2346 [Hens].

⁶² Michel T Giroux, « L'autonomie de la femme enceinte et la protection de l'enfant à naître : une perspective éthique » dans *Autonomie et protection*, Service de la formation continue du Barreau du Québec, vol 261, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2007, 33.

⁶³ *Montreal Tramways Co v Léveillé*, [1933] SCR 456 ; *Dobson (Tuteur à l'instance de) c Dobson*, [1999] 2 RCS 753 au para 14 [Dobson] ; Deleury et Goubau, *supra* note 52 à la p 22.

⁶⁴ *Dobson*, *ibid*.

⁶⁵ *Ibid* au para 23.

en droit québécois compte tenu des motifs qui l'appuient (caractère exceptionnel de la relation entre la femme enceinte et son fœtus)⁶⁶.

Nous nous penchons à présent sur une analyse plus détaillée de la loi québécoise (qui consent ? quelle limitation aux risques ?) selon une division reprenant les deux étapes juridiquement distinctes de la mise en biobanque, soit (A) la collecte de renseignements personnels et (B) celle du matériel biologique.

A. Obtention de renseignements personnels

Une multitude de données peuvent s'avérer utile pour les biobanques pré-natales. Des données sur la santé, l'environnement socioéconomique, l'éducation et la nutrition sont couramment recueillies pour ces recherches⁶⁷. S'agissant de données qui portent sur la grossesse, elles pourraient renseigner à la fois sur la mère et sur le fœtus. En effet, certains résultats médicaux du suivi de grossesse renseignent directement sur le fœtus, par exemple un facteur de risque à la suite d'un dépistage prénatal pour les aneuploïdies fœtales. Comme le fœtus n'a pas encore acquis de personnalité juridique et ne constitue pas une personne distincte de la mère, c'est cette dernière qui peut autoriser l'accès aux renseignements concernant l'un et l'autre.

Habituellement, une biobanque effectue un appariement entre les renseignements et le matériel biologique. Pour y arriver, les renseignements transmis à la biobanque ne peuvent donc être anonymes. Les renseignements recueillis doivent identifier la personne à laquelle ils se rapportent afin de pouvoir les associer au matériel biologique prélevé sur cette même personne. Normalement cela se fait en codant les éléments d'identification directe (par exemple, le prénom, le nom, le numéro d'assurance-maladie, etc.). Ces renseignements codés permettant éventuellement d'identifier une personne sont des « renseignements personnels »⁶⁸ au sens du droit québécois et leur confidentialité est expressément protégée.

⁶⁶ Alexandre-Philippe Avard et Bartha Maria Knoppers, « L'immunité légale de la femme enceinte et l'affaire Dobson » (2000) 45 RD McGill 315 ; Deleury et Goubaud, *supra* note 52 à la p 25 ; Louise Langevin, « Entre la non-reconnaissance et la protection : la situation juridique de l'embryon et du fœtus au Canada et au Québec » (2004) 56:1 RIDC 39 ; Soulevant des doutes sur l'applicabilité en droit civil, voir Kouri et Philips-Nootens, *supra* note 52 au para 121.

⁶⁷ Inventaire des études de cohortes de grossesses et de naissances, *supra* note 4.

⁶⁸ Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, LRQ c A-2.1, art 54 [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics]; Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, LRQ c P-39.1, art 2.

ment protégée⁶⁹. Ils peuvent être recueillis soit auprès de la femme enceinte ou du père, soit auprès de tiers.

La collecte de renseignements personnels directement auprès de la femme enceinte ou du père aux fins de conservation dans une biobanque peut prendre différentes formes : un questionnaire informatique auto-administré, une entrevue téléphonique, des échanges semi-dirigés en groupe de discussion, etc. Exerçant leurs droits à l'autonomie, à l'autodétermination et à la vie privée, la femme enceinte ou le père sont appelés à accepter, ou non, de participer à la recherche et de fournir à cette occasion des renseignements personnels. Ils acceptent alors de partager avec des chercheurs certaines informations au sujet de leur vie privée (comme des détails intimes sur leur mode de vie et leurs choix personnels), exerçant ainsi leur droit à contrôler l'aspect informationnel de leur vie privée⁷⁰.

La collecte de renseignements personnels peut aussi s'effectuer auprès de tiers⁷¹. Il arrive que les biobanques soient intéressées à obtenir – et à conserver – des renseignements personnels qui ont été collectés par des tiers dans un contexte différent de la recherche, par exemple des renseignements personnels recueillis par un hôpital à l'occasion du suivi clinique ou par une clinique de fertilité au cours d'une procréation assistée. Ces renseignements personnels sont donc détenus par d'autres personnes que la femme enceinte elle-même. L'accès et l'utilisation de ces renseignements personnels détenus par un organisme public⁷² (l'Institut de la statistique du Québec, par exemple), une entreprise privée⁷³ (une clinique médicale privée, par exemple)⁷⁴ ou contenus dans le dossier médical d'un établissement de santé⁷⁵ requièrent normalement le consentement de la femme enceinte. Exceptionnellement, il est possible pour

⁶⁹ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, *ibid*, art 53 ; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *ibid*, art 10.

⁷⁰ *R c Plant*, [1993] 3 RCS 281 au para 20 ; *R c Tessling*, 2004 CSC 67 au para 25.

⁷¹ Pour plus d'information sur le sujet, voir Emmanuelle Lévesque, Bartha Maria Knoppers et Denise Avard, « La génétique et le cadre juridique applicable au secteur de la santé : examens génétiques, recherche en génétique et soins innovateurs » (2004) 64:1 R du B 57 aux pp 85-93.

⁷² *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, *supra* note 68, aux art 53, al 1 et 59.

⁷³ *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *supra* note 68, art 13.

⁷⁴ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, LRQ c S-4.2, art 95 [LSSSS].

⁷⁵ *Ibid*, art 19.

les chercheurs d'obtenir l'accès à ces renseignements sans le consentement de la femme enceinte en remplissant certaines conditions prévues par la loi. À ce moment, une autorisation doit être obtenue, selon le cas, soit de la Commission d'accès à l'information⁷⁶, soit du directeur des services professionnels d'un établissement de santé⁷⁷. Il faut mentionner que l'accès à certains renseignements personnels est parfois limité malgré le consentement de la personne concernée. Par exemple, l'accès aux renseignements obtenus en exécution de la *Loi sur l'assurance-maladie* (sauf certains renseignements concernant les services fournis) ne peut être accordé malgré le consentement de la personne concernée⁷⁸. Dans ce cas, les chercheurs doivent demander l'autorisation de la Commission d'accès à l'information et limiter leur utilisation « à des fins de recherche dans le domaine de la santé et des services sociaux »⁷⁹.

B. Collecte de matériel biologique

Parfois, la biobanque peut prévoir recueillir du matériel biologique prélevé dans le cadre des soins prodigués à la femme enceinte. Il peut s'agir notamment de prélèvements effectués aux fins du suivi clinique de la grossesse mais qui n'ont pas été utilisés (un surplus de sang, par exemple), de prélèvements additionnels à ceux prévus pour les soins (prélever quelques millilitres de liquide amniotique de plus lors d'une amniocentèse, par exemple) ou encore de certains produits issus de l'accouchement (le placenta, par exemple).

L'article 22 CcQ prévoit que l'utilisation, à des fins de recherche, d'une partie du corps prélevée lors de soins nécessite le consentement de la personne concernée. Comme on l'a vu, cette personne concernée est la femme enceinte pour tout ce qui concerne son corps et le fœtus. Cela comprend aussi les produits issus d'un avortement⁸⁰, par exemple un avortement médical tardif en raison d'un problème de développement du fœtus. Puisque ces prélèvements sont effectués dans le cadre des soins qui sont prodigues dans l'intérêt de la femme enceinte, ils « ne sont pas directement attentatoires à l'intégrité physique de la personne »⁸¹. Ce sont les dispositions sur le consentement aux soins

⁷⁶ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, *supra* note 68, art 125 ; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *supra* note 68, art 21.

⁷⁷ LSSSS, *supra* note 74, art 19.2.

⁷⁸ LRQ c A-29, art 63(1) et 64(1).

⁷⁹ *Ibid*, art 67(9).

⁸⁰ Kouri et Philips-Nootens, *supra* note 52 au para 38.

⁸¹ Deleury et Goubau, *supra* note 52 à la p 150.

(articles 11 et suivants CcQ) qui régissent l'intervention sur la femme enceinte qui permet d'obtenir une partie du corps, laquelle intervention est susceptible de porter atteinte à l'intégrité. Le consentement prévu à l'article 22 CcQ porte donc essentiellement sur l'utilisation de ce prélèvement :

Le consentement au prélèvement ou à l'atteinte à l'intégrité ressort du domaine du consentement aux soins pour lesquels le prélèvement a été effectué. Le consentement exigé à l'article 22 du code pour l'utilisation des produits du corps aux fins de recherche ne se rapporte donc pas à l'atteinte à l'intégrité. Il se rapporte à l'usage même des substances [...]⁸².

Cela explique pourquoi, dans le cas où le prélèvement a lieu dans le cadre de soins prodigues à une personne, l'article 22 CcQ se préoccupe d'encadrer seulement l'usage du matériel biologique, plutôt que l'intervention nécessaire au prélèvement.

Dans d'autres situations, une biobanque peut choisir d'effectuer une collecte de matériel biologique en dehors du cadre des soins prodigues à la femme enceinte, c'est-à-dire spécifiquement pour les finalités de la mise en banque. S'agissant d'une collecte de matériel biologique qui implique une intervention sur le corps d'une personne (comme une prise de sang), cette collecte se qualifiera d'« expérimentation » au sens du CcQ et sera soumise aux règles prévues en cette matière. Il faut mentionner que la signification à donner à la notion d'expérimentation ne fait pas l'objet d'un consensus, que ce soit dans la littérature ou dans son application sur le terrain par les comités d'éthique⁸³. On cons-

⁸² France Allard, « Les droits de la personnalité » dans *Personnes, famille et successions*, Collection de droit 2010-2011, vol 3, École du Barreau du Québec, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2010, 59 à la p 69.

⁸³ Philippe Voyer et Sylvie St-Jacques, *L'article 21 du Code civil et la recherche auprès des aînés atteints de démence dans les milieux de soins de longue durée au Québec : une analyse, un constat et une proposition*, Québec, 2006, en ligne : Bibliothèque et Archives nationales du Québec, <<http://www.banq.qc.ca>> aux pp 10-16 [Voyer et St-Jacques]; Sonya Audy, *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?*, Québec, 2006, en ligne : Unité de l'éthique du Ministère de la Santé et des Services sociaux <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>> aux pp 197-199 ; Jean-Marie Therrien et Geneviève Cardinal, « L'harmonisation du droit et de l'éthique en recherche pédiatrique : la ‘jurisprudence’ du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine », dans Marie-Luce Delfosse, Marie-Hélène Parizeau et Jean-Paul Amann, dir, *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, Québec (Qc), Presses de l'Université Laval, 2009, 443 ; Fonds

tate d'ailleurs depuis plusieurs années des requêtes pour clarifier le concept d'expérimentation⁸⁴. Dans un rapport préparé par un comité interministériel sur l'encadrement de la recherche, on indique les deux différentes approches adoptées, soit de distinguer les notions d'« expérimentation » et de « recherche », soit de les utiliser indistinctement⁸⁵. À notre avis, il convient de distinguer entre l'« expérimentation », au sens du CcQ, et la notion plus générale de « recherche ». Cette distinction est nécessaire afin de comprendre pourquoi, en matière de recherche, nous ne référons pas systématiquement aux articles du CcQ touchant l'expérimentation. Nous sommes d'avis que tout projet de recherche n'est pas nécessairement une expérimentation. Ces deux notions se retrouvent d'ailleurs simultanément au sein de l'article 21 CcQ, démontrant ainsi qu'elles ne peuvent avoir une signification identique. Les articles traitant de l'expérimentation se trouvent dans le chapitre du CcQ intitulé « De l'intégrité de la personne ». L'expérimentation doit mettre en jeu l'intégrité de la personne⁸⁶ : l'« expérimentation, tout comme les soins, constitue une atteinte à l'intégrité de la personne »⁸⁷. Il peut s'agir autant de l'intégrité physique, psychologique, morale ou sociale⁸⁸. L'expérimentation implique aussi une dimen-

de la recherche en santé du Québec, *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*, Québec, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2006 aux pp 43-44 [Fonds de la recherche en santé du Québec].

⁸⁴ Voir notamment : Audy, *ibid* à la p 199; Fonds de la recherche en santé du Québec, *ibid* à la p 45.

⁸⁵ Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche, *Pour une conciliation entre les intérêts de la recherche et le respect de la dignité des personnes qui s'y prêtent* (Rapport) Québec; Gouvernement du Québec, Ministère de la Justice et Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2007, à la p 18.

⁸⁶ Deleury et Goubau, *supra* note 52 à la p156 ; Emmanuelle Lévesque, « Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : une piste de solution aux difficultés posées par les articles 21 et 24 C.c.Q. » (2006) 51 RD McGill 385 aux pp 391-394 [Lévesque, « Les exigences »] ; Emmanuelle Lévesque, « L'expérimentation sur les majeurs inaptes : de nouvelles pistes de solution » dans *Services de la formation continue du Barreau du Québec*, Obligations et recours contre un curateur, tuteur ou mandataire défaillant 2008, vol 283, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2008, 37 aux pp 59-60 [Lévesque, « L'expérimentation »].

⁸⁷ Allard, *supra* note 82 à la p 67.

⁸⁸ Québec (Curateur public) c Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand, [1996] 3 RCS 211 au para 95.

sion d'essai ou d'intervention sur ou avec un individu⁸⁹. Ce terme ne réfère pas aux recherches de nature observationnelle ou qui se limitent à l'administration de questionnaires⁹⁰. On doit conclure qu'une étude « ne comportant aucune menace à l'intégrité du sujet, ne constitue pas une *expérimentation* au sens de la loi. »⁹¹. Il pourrait s'agir par exemple d'une recherche visant à quantifier la consommation de tabac chez les femmes à l'aide d'un questionnaire. Avant 1998, l'*expérimentation* sur des mineurs n'était possible que sur autorisation du ministre de la Santé et des Services sociaux ou du tribunal⁹². Il nous apparaît impossible que le législateur estima que tout projet de recherche avec des enfants (des études d'*observation*, par exemple) nécessitait un tel mécanisme de protection. Il nous apparaît plus logique de conclure que cette procédure était réservée à certains projets de recherche mettant en jeu un droit important, soit le droit à l'intégrité. Enfin, il faut rappeler, comme le soulignait récemment le Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, « qu'une recherche qui n'est pas de l'*expérimentation* au sens du Code civil du Québec demeure soumise à des normes éthiques, déontologiques, administratives et légales de protection des sujets »⁹³.

Dans le contexte des biobanques, le concept d'*expérimentation* appelle l'idée d'une intervention sur une personne, soit habituellement un prélèvement, ou plus rarement un examen médical ou un test qui touchent à l'intégrité de la personne. L'*expérimentation* dans le contexte des biobanques prendra souvent la forme d'une prise de sang ou d'un écouvillon de salive. À la lecture des articles 11, 20 et 24 CcQ, on comprend que le consentement à l'*expérimentation* doit provenir de la personne qui s'y soumet. Tel qu'expliqué ci-haut, c'est la

⁸⁹ Deleury et Goubau, *supra* note 52 à la p 156 ; Lévesque, « Les exigences », *supra* note 86 aux pp 399-400 ; Lévesque, « L'*expérimentation* », *supra* note 86 à la p 61.

⁹⁰ Martin Goyette, Isabelle Daigneault et Mélanie Vandette, « L'éthique de la recherche auprès des adolescents et l'exigence du consentement parental », dans Marie-Luce Delfosse, Marie-Hélène Parizeau et Jean-Paul Amann, dir, *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec* (Qc), Presses de l'Université Laval, 2009, 455 à la p 458.

⁹¹ Voyer et St-Jacques, *supra* note 83 à la p 36.

⁹² *Loi modifiant le nouveau Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, LQ 1971, c 84 ; *Loi modifiant le Code civil*, LQ 1977, c 72 ; Art 21 CcQ, avant qu'il ne soit modifié par la *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, LQ 1998, c 32.

⁹³ Fonds de la recherche en santé du Québec, *supra* note 83, à la p 44.

femme enceinte qui fournit ce consentement pour toutes les procédures relatives à sa participation (et celle de son fœtus) à la biobanque. En ce qui concerne la limitation des risques, l'article 20 CcQ prévoit qu'un équilibre doit être atteint entre les risques et les bénéfices attendus d'une expérimentation : le risque couru ne doit pas être hors de proportion avec les bienfaits qu'on peut raisonnablement en espérer⁹⁴. Les risques découlant de la collecte de matériel biologique auprès de la femme enceinte sont donc limités par le potentiel d'en tirer d'éventuels bénéfices. Sur cette question, nous référerons le lecteur au début de cette deuxième partie où nous avons discuté des risques à considérer au stade prénatal.

III. L'enfant : de la naissance à la majorité

Les nombreux enjeux découlant de la recherche avec les enfants – des êtres humains n'ayant pas la maturité nécessaire pour assurer seuls leur protection et leur bien-être – a naturellement donné lieu au développement d'une pensée éthique et, par suite, à des normes éthiques visant à les protéger. Nous avons expliqué, au début de cet article le principe ayant été développé en relation à l'inclusion des enfants que nous avons résumé *inclusion si nécessité*. Mais une fois la question de l'inclusion répondue favorablement, d'autres principes entrent en jeu afin d'assurer la protection des enfants dans le cadre de leur participation à une recherche non thérapeutique, telle une biobanque. Ils constituent autant de manières de protéger les enfants contre les abus. Parmi ces principes, quatre peuvent être retenus comme étant les principaux :

1. l'autorisation parentale ;
2. la possibilité de bénéfices pour des personnes similaires ;
3. la limitation du risque, et ;
4. le respect du refus de l'enfant.

Le *premier principe* est l'obtention d'une autorisation par une personne qui peut représenter l'enfant, soit un parent ou un tuteur. Il s'agit d'un principe qui jouit d'un large consensus international⁹⁵. On le retrouve dans des documents fondamentaux tels la *Déclaration d'Helsinki*⁹⁶, le *Rapport Belmont*⁹⁷ et les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale*

⁹⁴ Art 20 CcQ.

⁹⁵ Denise Avard, Bartha Maria Knoppers et Julie Samuël, dir, *Paediatric Research in Canada*, Montréal (Qc), Thémis, 2009 à la p 5.

⁹⁶ AMM, *supra* note 35 à l'art 27.

⁹⁷ É-U, National Commission, *The Belmont Report*, *supra* note 25.

*impliquant des sujets humains*⁹⁸. Ce principe est évidemment présent dans les normes éthiques canadiennes dont l'*Énoncé de politique des trois Conseils*⁹⁹ constitue le plus important.

Bien que l'autorisation parentale soit d'une importance primordiale, elle ne permet pas à elle seule d'autoriser une recherche sur les enfants¹⁰⁰. Les trois autres principes – bénéfices pour le groupe, limitation du risque et respect du refus – demeurent applicables et sont cumulatifs à l'autorisation parentale. Les parents n'ont pas le pouvoir d'outrepasser ces protections¹⁰¹. Celles-ci constituent en quelque sorte un rempart contre des décisions parentales inappropriées car « s'en remettre à l'autonomie parentale risquerait d'entraîner des abus »¹⁰². La fragilité des enfants et leur vulnérabilité, ainsi que l'absence de bénéfice direct découlant d'une recherche non thérapeutique, ont mené à l'adoption d'autres principes pouvant limiter les décisions parentales préjudiciables à l'enfant.

Le *deuxième principe* à considérer est l'expectative de bénéfices pour un groupe ayant des caractéristiques similaires à l'enfant. Les normes internationales et nationales font écho au principe voulant que des bénéfices soient attendus pour d'autres personnes ayant des caractéristiques similaires, par exemple d'autres enfants ou d'autres personnes avec une maladie similaire. On retrouve notamment ce principe dans la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*¹⁰³, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*¹⁰⁴, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*¹⁰⁵, la *Con-*

⁹⁸ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 14.

⁹⁹ *Supra* note 15 à l'art 3.9.

¹⁰⁰ JK Mason et GTLaurie, *Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics*, 7^e éd, New York, Oxford University Press, 2005, à la p 688 [Mason et Laurie].

¹⁰¹ Ries, « Longitudinal studies involving children and adolescents », *supra* note 58 à la p 78 et ss.

¹⁰² Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *supra* note 1 à la p 28.

¹⁰³ Rés AG 152, Doc off AG NU, 53^e sess, (1997) à l'art 5 e).

¹⁰⁴ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 14.

¹⁰⁵ Rés 36(V), Conférence générale, UNESCO, 33^e sess, (2005) à l'art 7 b).

*vention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*¹⁰⁶ et l'*Énoncé de principes sur la recherche génétique avec les enfants*¹⁰⁷.

Dans la recherche non thérapeutique, il est parfois difficile de justifier l'absence d'avantage direct pour les enfants qui subissent malgré tout les risques et les inconvénients. C'est d'ailleurs la recherche non thérapeutique qui pose les enjeux éthiques les plus difficiles¹⁰⁸. Certains groupes estiment cependant essentiel d'affirmer que la recherche sans bénéfice direct à l'enfant (chez des enfants en bonne santé) n'est pas automatiquement non éthique¹⁰⁹. La possibilité de tirer des bénéfices pour d'autres enfants dans la même situation apporte donc un équilibre et permet de remédier aux iniquités éventuelles. En vertu de ce deuxième principe, lorsque la recherche entreprise n'est pas au bénéfice de l'enfant qui y participe (recherche non thérapeutique), elle devrait laisser espérer des bénéfices pour d'autres enfants ou d'autres personnes partageant des similarités. Évidemment, la mise en biobanque de données et de matériel biologique fait partie de ce type de recherche qui n'a pas de visée thérapeutique directe pour les enfants qui y participent. Même si un projet à objectif thérapeutique est jumelé à un projet de biobanque (par exemple, si à l'occasion d'un essai clinique avec des enfants leucémiques une biobanque sur la leucémie est créée), il demeure que ce n'est pas la biobanque qui procurera des bénéfices directs à l'enfant. La biobanque devrait donc au minimum laisser espérer des bienfaits pour d'autres personnes ayant des caractéristiques similaires à ces enfants.

Le *troisième principe* s'attache quant à lui à limiter le degré de risque et d'inconvénients auxquels sont exposés les enfants au cours d'une recherche non thérapeutique. Le niveau de risque et d'inconvénients ne devrait pas dépasser un certain seuil pour justifier l'inclusion d'enfants qui ne tireront pas de bénéfice direct de leur participation. On retrouve différentes formulations dans les normes éthiques sur la façon de nommer le niveau de risque acceptable pour ces enfants. Dans la vaste majorité des normes, on parle de *risque minimal* et de *contrainte minimale*. C'est le cas notamment de la *Déclaration d'Helsinki*¹¹⁰, de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits*

¹⁰⁶ 4 avril 1997, STE 164 à l'art 17(2 i).

¹⁰⁷ Réseau de médecine génétique appliquée du Québec, *Énoncé de principes sur la Recherche en génétique avec les enfants*, 2007 à la p 10, en ligne : Santé et Services sociaux du Québec <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_recueil.phtml> [Réseau de génétique appliquée, *Enfants*].

¹⁰⁸ Mason et Laurie, *supra* note 100 à la p 685.

¹⁰⁹ Royal College of Paediatrics, Child Health, *supra* note 37.

¹¹⁰ AMM, *supra* note 35 art 27.

*de l'homme*¹¹¹, de la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*¹¹², de la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*¹¹³ et de l'*Énoncé de politique des trois Conseils*¹¹⁴. La participation des enfants dans une biobanque n'étant pas à leur bénéfice direct, il faudrait donc limiter le risque auquel ils sont exposés à un risque minimal ou à une contrainte minimale.

Malgré l'apparente simplicité du concept, il est difficile de transposer dans un contexte factuel réel le critère théorique du risque minimal. Il n'existe d'ailleurs pas de définition de la notion qui fait consensus¹¹⁵. On lit parfois que le préjudice minime est « un bref inconfort et un changement superficiel transitoire, par exemple [...] une prise de sang de routine, ponction veineuse ; prélèvement d'urine dans un sac »¹¹⁶. L'*Énoncé de politique des trois Conseils* évalue le risque dans la perspective subjective du participant en considérant qu'il est minimal lorsque « la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche »¹¹⁷. D'autres normes établissent le barème du risque acceptable en se référant aux risques accompagnant les examens médicaux ou psychologiques de routine¹¹⁸. En plus, l'évaluation du niveau de risque devrait se faire en considérant l'ensemble des risques et inconvénients possibles, comme les risques physiques, émotifs, psychosociaux et économiques (discrimination dans l'emploi ou l'assurance, par exemple)¹¹⁹.

Enfin, le *quatrième principe* consacre l'importance de respecter le refus de participer exprimé par l'enfant. N'ayant pas encore atteint la pleine maturité, l'enfant voit néanmoins ses capacités décisionnelles et ses volontés prises en compte lorsqu'il s'agit de décisions concernant son corps ou sa personne. Le

¹¹¹ *Supra* note 103, art 5 e).

¹¹² *Supra* note 105 à l'art 7 b).

¹¹³ *Supra* note 106 à l'art 17(2 ii).

¹¹⁴ *Supra* note 15 à la l'art 4.6.

¹¹⁵ Voir Société canadienne de pédiatrie, *supra* note 10 à la p 715; Pour une étude des différentes façons de concevoir le risque, voir Wendler, *supra* note 16 aux pp 62-69.

¹¹⁶ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *supra* note 1 à la p 34.

¹¹⁷ *Supra* note 15 à la p 24.

¹¹⁸ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 9.

¹¹⁹ Société canadienne de pédiatrie, *supra* note 10 à la p 715; Hens, *supra* note 61 aux p 2349-2350.

refus de participer peut s'exprimer de différentes façons, il est informel et peut découler de comportements de rejet ou de contestation¹²⁰. Même si c'est le parent qui fournit le consentement à la recherche, l'enfant pourrait y faire obstacle. Dans la mesure où notre étude se questionne sur qui peut fournir le consentement à la recherche, il est particulièrement intéressant de s'intéresser aux interférences qui peuvent exister à l'endroit de l'autorisation parentale.

Plusieurs normes éthiques ont adopté des dispositions relativement au respect du refus de l'enfant. On en retrouve par exemple dans la *Déclaration d'Helsinki*¹²¹, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*¹²², les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*¹²³, la *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*¹²⁴, l'*Énoncé de politique des trois Conseils*¹²⁵ et les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie¹²⁶. Le principe du respect du refus de l'enfant n'est pas absolu et il se module *in concreto*. Ainsi, le refus de l'enfant doit s'apprécier en fonction de sa capacité de compréhension et de sa maturité. À cet égard, il serait plus complet de dire que l'opinion de l'enfant « devrait être prise en considération comme un facteur dont le caractère déterminant augmente avec l'âge et le degré de maturité »¹²⁷. D'ailleurs, tous domaines confondus, incluant donc la recherche, la *Convention relative aux droits de l'enfant* dispose que pour l'enfant capable de discernement, ses opinions devraient être dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité¹²⁸.

C'est dans cette logique que le concept similaire de l'« assentiment » de l'enfant a été développé en éthique de la recherche. Constituant en quelque sorte le corolaire du respect du refus, l'assentiment est une forme d'acceptation

¹²⁰ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *supra* note 1 à la p 48.

¹²¹ AMM, *supra* note 35, art 28.

¹²² *Supra* note 105, art 7 b).

¹²³ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 14.

¹²⁴ *Supra* note 106, art 17(1v).

¹²⁵ *Supra* note 15, art 3.10.

¹²⁶ Société canadienne de pédiatrie, *supra* note 10 à la p 718.

¹²⁷ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Rés 22(IV), Conférence générale, UNESCO, 32^e sess, (2003) à l'art 8 c) ; Au même effet, voir *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, *supra* note 108, art 6(2).

¹²⁸ *Convention relative aux droits de l'enfant*, 20 novembre 1989, 1577 RTNU 3, art 12(1).

volontaire de l'enfant, mais sans une compréhension totale¹²⁹. L'assentiment prend en compte la maturité émergente de l'enfant¹³⁰. La pertinence d'obtenir l'assentiment de l'enfant est évidemment fonction du niveau de développement de l'enfant et de ses capacités¹³¹. Obtenir l'assentiment de l'enfant permet la reconnaissance de sa maturité et de son autonomie. Ainsi, de nombreuses normes éthiques reconnaissent désormais la nécessité d'obtenir l'assentiment de l'enfant comme la *Déclaration d'Helsinki*¹³², les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*¹³³, les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie¹³⁴ et l'*Énoncé de principes sur la recherche génétique avec les enfants*¹³⁵. Dans le contexte des biobanques, une information adaptée à l'enfant devrait lui être fournie et son assentiment demandé¹³⁶.

Ces quatre principes éthiques exposés, il convient au présent de procéder à une analyse de la loi québécoise dans le contexte des biobanques pédiatriques. Nous utilisons ici encore une division selon les dispositions juridiques applicables, soit (A) l'obtention de renseignements personnels, (B) la cueillette de matériel biologique lors de soins prodigués à l'enfant et (C) l'expérimentation.

A. Obtention de renseignements personnels

Comme nous l'avons expliqué, les données collectées aux fins de dépôt dans une biobanque seront habituellement des « renseignements personnels »

¹²⁹ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, *supra* note 1 à la p vii).

¹³⁰ Karine Séenacal, Julie Samuël et Denise Avard, « Research and the Assent of the Child: Towards Harmonization? » dans Denise Avard, Bartha Maria Knoppers et Julie Samuël, dir, *Paediatric Research in Canada*, Montréal (Qc), Thémis, 2009, 33 à la p 38.

¹³¹ Samuël, *Best Practices for research involving children and adolescents*, *supra* note 37 à la ligne directrice 3.2 ; Knoppers, « Children and incompetent adults », *supra* note 8 à la p 223 ; Voir aussi DS Wendler, « Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations » (2006) 32:4 Journal of Medical Ethics 229 à la p 230.

¹³² AMM, *supra* note 35, art 28.

¹³³ CIOMS, *supra* note 22 à la Ligne directrice 14.

¹³⁴ Société canadienne de pédiatrie, *supra* note 10 à la p 718.

¹³⁵ Réseau de génétique appliquée, *Enfants*, *supra* note 107.

¹³⁶ Kristien Hens et Kris Dierickx, « Children, Biobanks and Consent » dans Kris Dierickx et Pascal Bory, dir, *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*, Intersentia, 2009 à la p 77.

au sens du droit québécois¹³⁷. Lorsque la collecte de renseignements personnels a lieu auprès de tiers, ces tiers seront habituellement des organismes qui fournissent des services à l'enfant et à sa famille, comme un hôpital, une garderie ou une commission scolaire. Même si un dossier contient des renseignements personnels sur un enfant, cela ne veut pas dire que l'enfant peut légalement y avoir accès lui-même ni autoriser un chercheur à y avoir accès.

Entre 0 et 18 ans, l'enfant acquiert progressivement sa capacité juridique. Durant la minorité, l'enfant est frappé d'une incapacité partielle d'exercice de ses droits, c'est-à-dire d'une incapacité à mettre en œuvre ou à utiliser ses droits. Avant l'âge de 18 ans, l'enfant a la jouissance de ses droits, mais il ne les exerce que « dans la seule mesure prévue par la loi »¹³⁸. La règle étant l'incapacité d'exercice, l'exception est donc la capacité d'exercice. C'est à 18 ans que l'enfant devient capable d'exercer lui-même tous ses droits¹³⁹. Lorsque la loi ne permet pas à l'enfant d'exercer ses droits, cette tâche incombe à son tuteur qui le représente alors¹⁴⁰. Les parents sont désignés par la loi comme les tuteurs de leur enfant mineur afin de le représenter dans l'exercice de ses droits¹⁴¹ et ils exercent conjointement cette fonction¹⁴². Toutefois, l'acte fait par l'un des parents est présumé être conforme au mandat donné par l'autre parent à l'égard des tiers de bonne foi¹⁴³.

Il importe donc de voir si la participation à une recherche et à une bio-banque sont des actes à l'égard desquels la loi autorise le mineur à agir seul ou si ces décisions reviennent plutôt à ses parents.

En ce qui concerne le droit d'accès aux renseignements personnels détenus par des tiers, on doit appliquer la règle générale selon laquelle l'exercice de ce droit incombe normalement aux parents. En effet, ni le CcQ ni la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*¹⁴⁴ ni la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*¹⁴⁵ ne prévoient d'exceptions à l'incapacité d'exercice du mineur qui pourrait s'appliquer dans le contexte de la recherche. L'exception ayant trait à la pleine capacité du mineur de 14 ans et

¹³⁷ Voir la section II. A. *Obtention de renseignements personnels*.

¹³⁸ Art 155 CcQ.

¹³⁹ Art 153 CcQ.

¹⁴⁰ Art 158 CcQ.

¹⁴¹ Art 192 CcQ.

¹⁴² Art 193 CcQ.

¹⁴³ Art 194 CcQ.

¹⁴⁴ *Supra* note 68.

¹⁴⁵ *Ibid.*

plus pour les actes relatifs à son emploi, à son art ou à sa profession ne peut trouver application ici¹⁴⁶. Quant à l'exception concernant la pleine capacité du mineur pour « contracter seul pour satisfaire ses besoins ordinaires et usuels »¹⁴⁷, nous croyons qu'elle ne peut non plus être utilisée dans un contexte de participation à une biobanque. D'abord, il ne s'agit pas à proprement parler d'une situation où le mineur « contracte » une obligation et, ensuite, la participation à la recherche non thérapeutique n'a pas comme objectif de satisfaire les besoins de l'enfant. L'objectif de la recherche non thérapeutique n'est pas de répondre aux besoins des participants puisqu'ils n'en retireront pas de bénéfice personnel. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche ne correspond pas aux secteurs dans lesquels le législateur considère le mineur autonome. Il faut donc conclure que les parents sont responsables d'exercer les droits de leurs enfants aux fins d'autoriser des tiers à consulter leurs renseignements personnels¹⁴⁸. Les chercheurs devraient donc obtenir auprès des parents les consentements permettant d'accéder aux renseignements personnels des enfants.

Seule exception, la loi attribue l'exercice de certains droits aux adolescents en ce qui concerne leurs dossiers d'usager, c'est-à-dire le dossier issu d'un établissement de santé au sens de la *Loi sur les services de santé et services sociaux*¹⁴⁹. Durant toute la durée de la minorité, le titulaire de l'autorité parentale détient un droit d'accès au dossier d'usager de son enfant¹⁵⁰. Toutefois, lorsque l'enfant atteint 14 ans, le parent peut se voir refuser l'accès si son enfant s'y oppose et que l'établissement de santé évalue que cette communication pourrait causer un préjudice à la santé de l'enfant¹⁵¹. Exerçant les droits d'accès de son enfant, le parent peut donner son consentement à ce qu'un tiers consulte le dossier d'usager de son enfant¹⁵², notamment à des fins de recherche¹⁵³. Mais à partir de 14 ans, le droit d'accès du parent existe concurremment avec le droit

¹⁴⁶ Art 156 CcQ.

¹⁴⁷ Art 157 CcQ.

¹⁴⁸ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, *supra* note 68, art 59 ; art 38 CcQ ; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *supra* note 68, art 13.

¹⁴⁹ LSSSS, *supra* note 74, art 79 et 94.

¹⁵⁰ *Ibid*, art 21.

¹⁵¹ *Ibid*, art 21(2).

¹⁵² *Ibid*, art 19.

¹⁵³ *Ibid*, art 19(1).

d'accès de l'enfant¹⁵⁴. À compter de 14 ans, tout usager acquiert le droit d'accès à son dossier d'usager au même titre que les adultes¹⁵⁵. Durant cette période, l'enfant « a plein droit sur son dossier »¹⁵⁶. Cet accès n'est pas limité spécifiquement dans la loi à une finalité particulière, par exemple la prestation de soins de santé. Bénéficiant pleinement du droit d'accès à son dossier, on pourrait conclure que l'enfant à partir de 14 ans serait aussi habilité à autoriser l'accès à son dossier d'usager à des tiers, notamment à des fins de recherche. Cependant, il est prudent de soupeser d'autres considérations avant d'en arriver à cette conclusion, comme l'objectif de la disposition et la capacité du mineur de fournir un consentement éclairé.

Il faut s'interroger sur l'objectif poursuivi par le législateur en accordant au mineur de plus de 14 ans l'accès à son dossier d'usager. Cette exception vise d'abord à permettre à l'usager recevant des soins de santé de pouvoir accéder à toute l'information le concernant pour prendre des décisions éclairées. D'ailleurs, la loi prévoit que « l'usager doit, autant que possible, participer aux soins et aux services le concernant » et qu'il « a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être » de manière à connaître les risques et conséquences des différentes options de traitement possible¹⁵⁷. Ce droit de l'usager s'inscrit dans le contexte particulier de la prestation de soins de santé, plutôt que dans un contexte général d'accès aux renseignements personnels (comme le droit d'accès donné par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*¹⁵⁸). On peut présumer qu'en adoptant une exception à l'égard de l'incapacité des mineurs, le législateur souhaitait que l'exercice du droit bénéficie à l'enfant dans le contexte de la prestation de soins, mais ne lui cause pas de préjudice dans d'autres contextes. Toutefois, deux autres arguments doivent être considérés. D'abord, le texte de la loi ne fait aucune distinction de traitement entre les mineurs de plus de 14 ans et les adultes : « Tout usager de 14 ans et plus a droit d'accès à son dossier »¹⁵⁹. Ensuite, la Cour d'appel a reconnu que la recherche biomédicale pouvait s'inscrire dans la mission et les services d'un établissement de santé et qu'à ce titre les participants à la recherche pouvaient être considérés des « usa-

¹⁵⁴ *Ibid*, art 21.

¹⁵⁵ *Ibid*, art 17.

¹⁵⁶ Suzanne Philips-Nootens, Pauline Lesage-Jarjoura et Robert P. Kouri, *Éléments de responsabilité civile médicale*, 3^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2007 à la p 400.

¹⁵⁷ LSSSS, *supra* note 74, art 3 et 8.

¹⁵⁸ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics*, *supra* note 68, art 59.

¹⁵⁹ LSSSS, *supra* note 74, art 17.

gers »¹⁶⁰. Ainsi, le droit d'accès au dossier pourrait être vu comme incluant nécessairement la gestion de l'accès à des fins de recherche, laquelle activité peut faire partie de la mission d'un établissement de santé. Considérant tous ces arguments, il est difficile de déterminer si le droit d'accès des mineurs à leur dossier d'usager exclut le droit d'autoriser l'accès à des tiers, notamment à des chercheurs pour des fins de recherche.

Par ailleurs, même si on concluait que le mineur a la capacité d'autoriser l'accès à son dossier d'usager à des fins de recherche, s'ajouterait à cela l'obligation générale que son consentement soit éclairé, laquelle exigence est clairement indiquée dans la loi pour ce qui est de l'accès à des fins de recherche¹⁶¹. D'ailleurs, lorsque le mineur est autorisé à faire un acte seul, le niveau de discernement présumé par le législateur dépend habituellement « de la complexité de la nature et des conséquences de l'acte identifié »¹⁶². Ainsi, il est essentiel que le mineur ait la capacité de fournir un consentement véritablement éclairé concernant l'accès aux renseignements aux fins de dépôt en biobanque, ce qui signifie qu'il peut comprendre les conséquences et les inconvénients de sa décision. Pour conclure que le mineur peut autoriser l'accès à son dossier médical dans le cadre d'une biobanque, ce dernier devrait pouvoir évaluer les conséquences possibles de l'utilisation de ses renseignements personnels et s'il y a lieu, de l'association de ses renseignements avec du matériel biologique. Comme discuté plus haut, il s'agira habituellement de risques psychologiques (la découverte troublante qui lui serait fournie, par exemple), socioéconomiques (la difficulté de s'assurer, par exemple) ou liés à la confidentialité (le bris de confidentialité, par exemple). Si les risques découlant d'interventions physiques peuvent être facilement compris par des adolescents (la douleur lors d'une prise de sang, par exemple), il en est autrement des risques moins palpables qui concernent un futur éloigné, tels que la discrimination. Certains auteurs concluent que les enfants auraient la capacité de comprendre la plupart des risques et bénéfices physiques d'une recherche thérapeutique, même avant 14 ans¹⁶³. Cependant, plusieurs études ont démontré que les

¹⁶⁰ *Gomez c Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'hôpital universitaire de Québec*, [2001] RJQ 2788 (CA).

¹⁶¹ LSSSS, *supra* note 74, art 19(1).

¹⁶² Claire Bernard, *Les droits de l'enfant, entre la protection et l'autonomie* dans Lucie Lamarche et Pierre Bosset, dir, *Des enfant et des droits*, Ste-Foy (Qc), Presses de l'Université Laval, 1997 à la p 32.

¹⁶³ TM Burke, R Abramovitch et S Zlotkin, « Children's understanding of the risks and benefits associated with research » (2005) 31:12 Journal of Medical Ethics 715.

enfants auraient une capacité limitée à comprendre des éléments plus abstraits comme le droit de ne pas participer ainsi que le potentiel de bénéfices pour les autres¹⁶⁴.

Finalement, la collecte de renseignements personnels peut aussi se faire *auprès de l'enfant lui-même*. Les chercheurs souhaitent peut-être poser des questions à l'enfant ou encore lui faire subir des tests afin de mesurer, par exemple, son développement intellectuel. Deux considérations importantes entrent en jeu ici afin d'évaluer le rôle que peut avoir à jouer le parent en ce qui concerne la collecte auprès de l'enfant lui-même.

D'abord, comme il a été mentionné, le mineur est frappé d'une incapacité d'exercice de ses droits. Ce sont ses parents qui exercent ses droits à sa place, sauf exception de la loi. Notre analyse plus haut explique pourquoi nous concluons que les exceptions au CcQ (i.e. emploi et besoins usuels) ne concernent pas la collecte de renseignements personnels à des fins de recherche. La collecte de renseignements personnels sur la santé de l'enfant et son développement interpelle surtout le droit à la vie privée de l'enfant. La remise aux chercheurs de renseignements personnels qui informent sur des aspects intimes de l'enfant, qui permettent de l'identifier et qui seront utilisés pour de nombreuses recherches constitue l'exercice du droit à la vie privée. Or, en cette matière, rien dans la loi ne permet de conclure que le droit à la vie privée peut être exercé pleinement par l'enfant lui-même si aucun consentement du parent n'existe ni quelque forme que ce soit d'autorisation tacite.

Une autre considération importante à prendre en compte est l'autorité parentale. Au rôle de tuteur s'ajoute celui de titulaire de l'autorité parentale. L'enfant reste sous l'autorité de ses parents jusqu'à 18 ans¹⁶⁵. Cette notion se rapporte notamment au droit et au devoir de garde, de surveillance, d'éducation et d'entretien de l'enfant¹⁶⁶. L'autorité parentale comprend des *droits, devoirs et obligations* qui « visent à répondre à l'ensemble des besoins matériels, affectifs, physiques, intellectuels et psychologiques de l'enfant »¹⁶⁷. Il ne s'agit pas seulement d'obligations des parents, mais de *droits*. L'autorité parentale leur permet de prendre des décisions d'importance concernant leur enfant, comme « les traitements médicaux, le choix des écoles, la participation

¹⁶⁴ Alan R Tait, Terri Voepel-Lewis et Shobha Malviya, « Do They Understand? (Part II): Assent of Children Participating in Clinical Anesthesia and Surgery Research » (2003) 98:3 Anesthesiology 609.

¹⁶⁵ Art 598 CcQ.

¹⁶⁶ Art 599 CcQ.

¹⁶⁷ Michel Tétrault, *Droit de la famille*, 3^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 à la p 1338.

à un voyage à l'étranger, l'inscription à une activité parascolaire qui se prolongera pendant plusieurs semaines ou qui comporte des risques importants »¹⁶⁸. Les parents qui sont investis de la garde physique de leur enfant sont aussi habilités à prendre des décisions quotidiennes et usuelles à son égard. L'attribut de l'autorité parentale relatif à la garde permet au parent un contrôle « sur le choix des sorties, des loisirs et des fréquentations de l'enfant ; il est aussi amené, par sa position privilégiée, à prendre les décisions courantes qui affectent la vie de l'enfant »¹⁶⁹. Il n'est pas uniquement question de prendre des décisions à l'égard de l'exercice des droits de l'enfant : il s'agit surtout des faits et gestes quotidiens, des activités auxquelles participe l'enfant. À notre avis, l'autorité parentale pose des limites aux activités auxquelles un enfant peut participer sans que ses parents (ou ceux qui en ont la garde déléguée) soient d'accord. Ceci pourrait inclure notamment la participation à une recherche : répondre à des questionnaires ou passer des tests évaluant les habiletés.

En matière de collecte de renseignements personnels auprès des enfants à des fins de recherche, il s'avère donc nécessaire que les parents, ou ceux qui en assument la garde déléguée, consentent. Finalement, comme pour les actes faits à titre de tuteur, les actes d'autorité parentale accomplis par l'un des parents sont présumés avoir été faits avec l'accord de l'autre parent à l'égard des tiers de bonne foi¹⁷⁰.

B. Matériel biologique prélevé lors des soins prodigués à l'enfant

Comme il a été discuté plus haut, l'utilisation pour la recherche de matériel biologique prélevé dans le cadre de soins prodigués à une personne obéit à un régime juridique particulier. En effet, l'article 22 CcQ régit le consentement relatif à l'utilisation des parties du corps à des fins de recherche. Ce consentement doit provenir « de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle »¹⁷¹. L'article 22 CcQ ne spécifie pas de quelle personne il s'agit dans le cas des mineurs. La doctrine nous invite à conclure que, « vu le contexte dans lequel les parties du corps sont prélevées, la personne habilitée est la même que celle qui peut consentir aux soins »¹⁷² :

¹⁶⁸ *Droit de la famille -09746*, 2009 QCCA 623 au para 45.

¹⁶⁹ *C (G) c V-F (T)*, [1987] 2 RCS 244 au para 68.

¹⁷⁰ Art 603 CcQ.

¹⁷¹ Art 22 CcQ.

¹⁷² Kouri et Philips-Nootens, *supra* note 52 au para 36.

à l'égard de la permission d'effectuer des recherches sur des substances prélevées à l'occasion d'un tel acte médical, il nous semble que l'intérêt collectif à l'encouragement de la recherche, ainsi que l'absence de conséquences supplémentaires pour l'intégrité somatique du patient, militent en faveur de la validité de la seule autorisation éclairée du mineur, sans que les autres formalités soient nécessaires. Sinon, l'alourdissement des conditions de validité serait une entrave inutile à la recherche¹⁷³.

En fait, il faudrait, comme dans le cas de l'adulte, rechercher le consentement de la personne autorisée à consentir à l'atteinte à l'intégrité (ou à l'aliénation), c'est-à-dire à consentir aux soins¹⁷⁴. La loi accordant déjà une certaine marge de manœuvre aux mineurs en ce qui concerne leur intégrité, il est logique que cette autorisation s'étende aux résultats de l'administration des soins.

Ainsi, pour les mineurs, la personne habilitée à consentir sera déterminée selon que le prélèvement a été effectué dans le cadre de soins requis ou non requis par l'état de santé et selon l'âge de l'enfant. Lorsque le mineur est âgé de moins de 14 ans, le consentement des parents devra être recherché dans tous les cas¹⁷⁵. Si les soins sont requis par l'état de santé d'un mineur de 14 ans et plus, ce dernier sera autorisé à fournir son consentement¹⁷⁶. Il le pourra aussi pour des soins non requis, cependant le consentement du parent sera nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour sa santé et peuvent lui causer des effets graves et permanents¹⁷⁷.

Bien qu'il soit possible de conclure théoriquement à la capacité du mineur de 14 ans et plus de consentir à l'utilisation, pour une biobanque, de son matériel biologique prélevé dans le cadre de soins, il faut moduler cette conclusion en fonction des risques particuliers en cause. Cette capacité présumée du mineur à consentir à la recherche doit être nuancée en fonction « des risques particuliers dont le mineur pourrait mal mesurer la portée »¹⁷⁸. Si le législateur a souhaité reconnaître l'autonomie du mineur de 14 ans et plus en matière d'utilisation des parties de son corps prélevé lors de soins auxquels il peut consentir, cela s'inscrit nécessairement dans des limites protégeant l'enfant. En effet, une telle exception doit exister au bénéfice de l'enfant et elle ne peut être

¹⁷³ *Ibid.*

¹⁷⁴ Allard, *supra* note 82 à la p 69.

¹⁷⁵ Art 14(1) CcQ.

¹⁷⁶ Art 14(2) CcQ.

¹⁷⁷ Art 17 CcQ.

¹⁷⁸ Kouri et Philips-Nootens, *supra* note 52 au para 36.

interprétée comme susceptible de lui porter préjudice. À cet égard, nous renvoyons le lecteur sur nos commentaires plus haut concernant la capacité du mineur de fournir un consentement éclairé et d'évaluer les risques associés à une participation dans une biobanque.

C. Expérimentation

Plus haut, nous avons conclu que la collecte de matériel biologique en dehors des soins prodigués à une personne était encadrée par les règles du CcQ sur l'expérimentation¹⁷⁹. C'est en matière d'expérimentation que l'on retrouve, dans le corpus législatif, la matérialisation la plus éloquente des quatre principes éthiques encadrant la recherche avec les enfants : soit l'autorisation parentale, l'expectative de bénéfices pour des personnes similaires, la limitation du niveau de risque et le respect du refus de l'enfant.

Premièrement, l'article 21 CcQ dispose que le parent, ou autre personne en tenant lieu, est seul habilité à autoriser l'expérimentation concernant son enfant¹⁸⁰. La collecte de matériel biologique dans le cadre d'une biobanque nécessite donc une autorisation parentale.

Deuxièmement, l'expérimentation doit laisser espérer des résultats bénéfiques. Puisqu'une biobanque vise un groupe de personnes, les résultats bénéfiques concernent des « personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe »¹⁸¹. Il ne s'agit pas d'une « espérance de bienfait pour la personne soumise à l'expérimentation, mais d'un bienfait pour le groupe »¹⁸². Ainsi, on devrait s'attendre à ce que découlent de la biobanque, des bénéfices pour les personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les participants mineurs. Cette condition fait en sorte qu'il n'est pas permis de soumettre des enfants à « des expérimentations qui portent sur des maladies ou sur des questions médicales qui ne concernent pas leur groupe »¹⁸³. Le législateur applique donc le principe selon lequel les inconvénients subis par les enfants peuvent trouver leur justification dans les bénéfices auxquels accéderont éventuellement d'autres personnes semblables (même âge, maladie ou handicap). Une biobanque recrutant des enfants devrait donc compter parmi ses objectifs

¹⁷⁹ Voir section II. *B. Collecte de matériel biologique*.

¹⁸⁰ Art 21(3) CcQ.

¹⁸¹ Art 21(2) CcQ.

¹⁸² Allard, *supra* note 82 à la p 68.

¹⁸³ Deleury et Goubaud, *supra* note 52 à la p 157.

d'obtenir des bénéfices pour d'autres enfants ou, s'il s'agit d'une biobanque visant une pathologie en particulier, d'autres personnes ayant la même condition de santé.

Troisièmement, l'expérimentation ne doit pas comporter de « risque sérieux » pour la santé de l'enfant y participant¹⁸⁴. Le risque à considérer selon la loi est celui portant sur la santé de l'enfant. Pour une biobanque, on peut à cet égard conclure qu'il s'agit surtout (ou essentiellement) du risque physique posé par le prélèvement ou encore par les examens. Ceci établit donc une limite aux risques inhérents au prélèvement de matériel biologique : il ne doit pas engendrer de risque sérieux pour la santé.

Les commentaires du ministre de la Justice nous apprennent qu'en adoptant la limite du risque sérieux pour les enfants, l'intention était d'imposer un critère plus exigeant que le critère d'équilibre risque-bénéfice appliqué aux adultes par l'article 20 CcQ¹⁸⁵. Il y avait une volonté de « protéger davantage ces personnes plus vulnérables et plus susceptibles d'être victimes d'abus »¹⁸⁶. Cela découle logiquement de l'ensemble des dispositions portant sur l'expérimentation, desquelles on peut conclure que le législateur souhaitait offrir une plus grande protection aux mineurs qu'aux adultes. La doctrine considère d'ailleurs que pour le législateur « l'impératif de protection des inaptes justifie des exigences plus grandes que pour la personne apte »¹⁸⁷ et que le critère du risque sérieux s'ajoute à celui de la proportionnalité¹⁸⁸. Ainsi, on ne doit pas interpréter le critère du risque sérieux comme permettant des recherches qui n'auraient pu se qualifier en vertu du critère risque-bénéfice appliqué aux adultes par l'article 20 CcQ. D'ailleurs, les conditions d'exercice des comités d'éthique chargés d'évaluer et de suivre les projets de recherche qui comprennent une expérimentation avec les enfants spécifient que ces comités doivent procéder à une évaluation risque-bénéfice. En effet, les conditions définies par le ministre de la Santé et des Services sociaux mentionnent que lors de l'examen éthique d'un projet de recherche, ces comités d'éthique de la recherche doivent « déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages »¹⁸⁹. Encore une fois, comme cela a été mentionné dans notre article,

¹⁸⁴ Art 21(1) CcQ.

¹⁸⁵ Québec, Ministère de la Justice, *Commentaires du ministre de la Justice : le Code civil du Québec*, t 1, Québec, Publications du Québec, 1993 à la p 22.

¹⁸⁶ *Ibid.*

¹⁸⁷ Kouri et Philips-Nootens, *supra* note 52 au para 560.

¹⁸⁸ *Ibid.*

¹⁸⁹ *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code*

cette évaluation devrait se faire en considérant les risques et les bénéfices dans une optique large, en y incluant les aspects médicaux, psychologiques, sociaux, économiques, etc.¹⁹⁰

Quatrièmement, la loi prévoit que le refus du mineur de participer à l’expérimentation devrait être respecté dans certaines circonstances. En effet, un enfant ne peut être soumis à une expérimentation « à laquelle il s’oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences »¹⁹¹. La capacité et la maturité de l’enfant sont évidemment prises en compte pour appliquer cette règle. Le refus de l’enfant pourrait donc sonner le glas de sa participation à une biobanque si, selon la complexité des éléments en présence, il est capable d’en comprendre les conséquences¹⁹².

Certains auteurs interprètent cette disposition comme imposant en même temps l’obligation d’obtenir l’assentiment de l’enfant. Ils estiment que pour savoir si l’enfant s’oppose au projet, il faut nécessairement lui demander d’abord son accord¹⁹³. Bien que la loi ne contienne pas de disposition spécifique sur l’assentiment, l’importance de prendre en compte l’avis des enfants dans les décisions concernant leur corps ne peut être ignorée. Dans la décision *AC c Manitoba (Directeur des services à l’enfant et à la famille)*, la Cour suprême du Canada a bien établi en matière de soins médicaux la nécessité d’accorder du poids à l’opinion de l’enfant selon le développement de sa maturité, cela étant dans l’intérêt supérieur de l’enfant¹⁹⁴. L’opinion du mineur deviendrait « plus déterminante en fonction du développement de sa capacité

civil, D. 7131, G.O.Q. 1998.I.1039 à l’art. a) 8° ; Voir au même effet Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, par André Jean et Marie-Christine Lamarche, Québec, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Direction générale de la planification et de l’évaluation, 1998 à la p 23.

¹⁹⁰ Au sujet de l’art 20 du CcBC qui traitait de l’expérimentation chez les mineurs, la doctrine considérait que « les conséquences psychologiques, affectives et même sociales de l’expérience doivent également être prises en considération ». Voir Baudouin, *supra* note 7 à la p 831.

¹⁹¹ Art 21(1) CcQ.

¹⁹² À noter qu’en matière de recherche thérapeutique, plusieurs normes considèrent acceptables de passer outre le dissentiment de l’enfant lorsque des bénéfices sont attendus pour sa santé (voir Valarie Blake, Steve Joffe et Eric Kodish, « Harmonization of Ethics Policies in Pediatric Research » (2011) 39:1 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 70 à la p 73).

¹⁹³ Sénécal, Samuel et Avard, *supra* note 130 à la p 47.

¹⁹⁴ 2009 CSC 30 aux para 88 et 92.

d'exercer un jugement mature et indépendant »¹⁹⁵. Il semble raisonnable d'en conclure que l'avis des enfants revêt une importance primordiale en matière d'expérimentation et qu'elle devrait être hautement considérée lorsque la maturité de l'enfant est suffisante.

Conclusion

La recherche est essentielle afin de pouvoir espérer mieux soigner et mieux prendre en charge les enfants aux prises avec des problèmes de santé ou de développement. Les biobanques participent à cet effort collectif visant à acquérir des connaissances pour en partager les bénéfices avec toute la société. La participation des enfants est nécessaire et souhaitée. En ce qui concerne les deux questions à l'étude (qui consent ? quelle limitation aux risques ?), des balises éthiques et juridiques sont en place pour apporter un encadrement.

D'abord, nous avons pu constater qu'au stade prénatal les décisions revenaient à la femme, tant en ce qui concerne le consentement que pour l'évaluation des risques. Bien que le fœtus ne possède pas encore une personnalité juridique, il demeure important d'analyser les risques dans la perspective de l'enfant à naître. Ainsi, les risques se trouvent limités par l'obligation d'atteindre un équilibre entre les risques et les inconvénients à l'égard de la femme enceinte et du futur enfant.

Ensuite, nous avons fait état de quatre principes généraux concernant la recherche non thérapeutique avec les enfants (autorisation parentale, possibilité de bénéfices pour des personnes similaires, limitation du risque et respect du refus de l'enfant). Nous avons pu constater toute la complexité juridique en ce qui concerne l'implication des enfants, selon qu'on se situe à l'étape de la collecte des données (auprès de tiers ou non) ou à celle du matériel biologique (effectuée dans, ou à l'extérieur, de la prestation de soins). Il n'est pas toujours facile de concilier les principes éthiques avec des dispositions juridiques ne visant pas particulièrement la recherche. Ainsi, on constate que chacun des quatre principes éthiques ne trouve pas nécessairement écho dans la loi, sauf en ce qui concerne l'expérimentation chez l'enfant. Compte tenu de la complexité des risques en présence et de la possibilité que leurs effets se fassent sentir sur une longue période, il apparaît prudent de s'en tenir aux règles éthiques lorsqu'elles sont plus exigeantes. La protection de l'enfant justifie habituellement de choisir les normes les plus élevées et de ne faire d'exception que lorsque cela est nécessaire et sans préjudice pour l'enfant. C'est probable-

¹⁹⁵ Robert P Kouri, « Le mineur et les soins médicaux, A.C. c. Manitoba : de l'autonomie au meilleur intérêt, une limite bien floue » (2010) 4:1 RD & santé McGill 65 à la p 78.

ment la solution adoptée par plusieurs comités d'éthique et chercheurs qui font le choix d'appliquer un ensemble de normes uniformes, qu'il s'agisse d'expérimentation chez l'enfant, de collecte de renseignements personnels ou de collecte de matériel biologique recueillis dans le cadre de soins. D'ailleurs, dans la pratique, il est difficile de diviser en plusieurs morceaux la participation à une biobanque, comme nous l'avons fait ici. Souvent, cette participation est perçue sur un continuum, incluant à la fois la collecte de données et la collecte de matériel biologique. Par exemple, le consentement parental va souvent être exigé comme règle uniforme pour toute recherche, y incluant les biobanques. Il n'en demeure pas moins que nous trouvons que l'analyse des droits en matière de biobanque doit être effectuée dans une perspective juridique. Les conclusions tirées au sujet des droits constituent un minimum (souvent rigide) mais sur lequel les normes éthiques prennent assise en ajoutant des protections supplémentaires nuancées et adaptées à chaque situation particulière.