



Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Commissione nazionale d'etica per la medicina
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Les biobanques destinées à la recherche

Prise de position n° 24/2015

Berne, décembre 2015

Adoptée par la commission le 10 décembre 2015

Membres de la commission :

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Otfried Höffe (président), Prof. Dr. med. Annette Boehler, Dr. med. Kurt Ebnetter-Fässler, Prof. Dr. med. Samia Hurst, Prof. Dr. iur. Valérie Junod, Dr. Bertrand Kiefer, Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, PD Dr. med. Paolo Merlani, Prof. Dr. François-Xavier Putallaz, Prof. Dr. Katja Rost, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche, PD Maya Shaha PhD RN, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann

Groupe de travail préparatoire :

Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche (présidence), Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, Prof. Dr. Katja Rost, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann, Dr. phil. Simone Romagnoli (bureau)

Impressum

Editeur : Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine

Graphisme et mise en page : Künzle Druck AG, John Huizing, Zurich

Adresse de référence : www.nek-cne.ch ou secrétariat NEK-CNE, c/o OFSP, 3003 Berne

Contact : nek-cne@bag.admin.ch

Cette prise de position est publiée en français, en allemand et en italien.
Elle est disponible en anglais sur www.nek-cne.ch.

© 2015 Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, Berne
Reproduction autorisée avec mention de la source.

Avant-propos

A première vue, le sujet de la présente prise de position peut sembler très pointu et destiné à un cercle restreint d'experts. Et l'on se demandera pourquoi la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) ne laisse pas les spécialistes se charger de ce débat. La réponse réside dans l'importance de la thématique et le fait que le sujet est encore relativement méconnu du grand public.

Les biobanques destinées à la recherche sont des institutions récentes qui prennent une place croissante dans la santé publique. Dans le monde entier, et surtout en Suisse, il aura fallu quelques années à peine pour voir leur nombre se multiplier dans les secteurs public et privé. Ces collections de matériel biologique, couplées aux données personnelles des donneurs, servent à la recherche médicale, pharmacologique et biologique - trois domaines où la Suisse est réputée pour son excellence. Elles permettent de déceler des liens entre le patrimoine génétique et des maladies aussi dangereuses que le cancer, Alzheimer ou le diabète. Mais les opportunités évidentes que ces biobanques offrent s'accompagnent indéniablement de risques, notamment d'atteinte à la vie privée et de discrimination.

Pour apporter un meilleur éclairage sur ces deux aspects, il faut un large débat public et, si nécessaire, de nouvelles dispositions légales. Aussi, la commission d'éthique propose-t-elle au Conseil fédéral, au Parlement et surtout à l'opinion publique, la présente prise de position sur les biobanques destinées à la recherche afin de sensibiliser, d'alimenter les discussions et d'apporter un certain nombre de repères.

Compte tenu de la nouveauté du sujet, la prise de position commence par une introduction sur la thématique avant de définir le concept des biobanques. Ensuite, elle expose dans les détails les aspects médicaux et sociaux, en creusant surtout les nombreuses facettes éthiques. En outre, elle explore les relations entre les biobanques et les donneurs ainsi que celles entre les biobanques et les chercheurs. Finalement, le document présente cinq recommandations appuyées sur ces fondements et la conclusion synthétique :

(1) Renforcer l'autonomie des donneurs ; (2) Prendre des mesures efficaces pour protéger les données ; (3) Améliorer le cadre juridique ; (4) Engager les biobanques à servir davantage l'intérêt général et, enfin, (5) Mettre en œuvre les recommandations sous la forme de modifications législatives et de directives éthiques tout en encourageant la discussion publique sur les biobanques.

Cette prise de position constitue le huitième travail réalisé par la CNE sous ma présidence. Elle s'ajoute à des textes portant, entre autres, sur les directives anticipées, le consentement présumé en matière de don d'organes, l'intersexualité et la procréation médicalement assistée. D'autres réflexions sont déjà entamées sur le rapport à la mort et les tests de dépistage prénatal non invasif (DPNI).

La prise de position « biobanques destinées à la recherche » est le fruit de débats en séance plénière, d'auditions conduites auprès d'experts, de projets rédigés par un groupe de travail et rediscutés lors de nouvelles séances plénières, puis d'un travail de finalisation rédactionnelle conjoint et approuvé à l'unanimité.

Je tiens à remercier vivement tous les membres de la commission et du bureau pour leur indéfectible engagement et leurs vastes compétences techniques, tout en soulignant le rôle du groupe de travail et de son infatigable président, Bernhard Rüttsche.

Berne, en décembre 2015

Le président, Otfried Höffe

Table des matières

1. Introduction à la thématique	6
1.1 De quoi parle-t-on ?	6
1.2 Science et société	7
1.3 Etat actuel du débat et réglementation	9
1.4 But et objet de la présente prise de position	10
2. Que sont les biobanques ?	12
2.1 Typologie	12
2.2 Clarifications conceptuelles	17
3. Aspects médicaux, sociaux et éthiques	18
3.1 Bénéfices	19
3.2 Risques	22
3.3 Principes éthiques	25
4. Relations entre biobanques et donneurs	34
4.1 Information et consentement	34
4.2 Caractère volontaire du consentement	39
4.3 Catégories particulières de donneurs	40
4.4 Protection et sécurité des données	43
4.5 Communication des résultats de la recherche	45
4.6 Nécessité de réglementation	48
5. Relations entre biobanques et chercheurs	59
5.1 Accès des chercheurs	59
5.2 Exigences pour les chercheurs	61
5.3 Commercialisation des biobanques	63
5.4 Nécessité de réglementation	65
6. Conclusions	68
7. Recommandations	70
Annexe	75
Liste des abréviations et des actes législatifs	82
Documents officiels et déclarations	84
Références bibliographiques et ultérieure documentation	87

1. Introduction à la thématique

1.1 De quoi parle-t-on ?

- 1 Institutions d'un genre nouveau et encore peu connues du grand public, les biobanques sont nombreuses à avoir vu le jour en Suisse et à l'étranger ces dernières années. Elles occupent aujourd'hui une place importante dans le système de santé et sont devenues incontournables pour la **recherche en biologie et en médecine**, plus particulièrement pour la génomique et l'exploration des liens entre le patrimoine génétique et des maladies comme le cancer, la maladie d'Alzheimer ou le diabète. Elles constituent également un outil important pour les études appliquées consacrées aux relations entre informations génétiques et effets des médicaments ou de l'environnement.
- 2 Les biobanques servant à la recherche sont des collections de **matériel biologique** tel que des tissus, du sang, de l'ADN ou des protéines, associé à des données relatives aux donneurs, en particulier à des données cliniques et épidémiologiques, et susceptibles d'être utilisées pour un grand nombre de projets de recherche. Le matériel biologique présente un intérêt pour la recherche principalement en raison des **informations biologiques** dont il est porteur. Ces informations peuvent d'ailleurs être collectées en tant que telles, par exemple sous la forme de données génétiques ou de valeurs protéiques et sanguines. Le fait que le matériel biologique soit conservé sous une forme substantielle ou transcrit sous forme de données ne change rien à la qualification d'une collection en tant que biobanque. L'essentiel est que les données biologiques soient associées à d'autres données relatives aux donneurs, notamment à leurs antécédents médicaux.
- 3 En Suisse comme dans d'autres pays, le paysage des biobanques se caractérise par une **grande diversité**, puisqu'il se compose d'institutions à la fois publiques et privées, sans but lucratif ou à vocation commerciale. Les collections dites « populationnelles », qui rassemblent des échantillons de centaines de milliers de personnes, comptent parmi les biobanques les plus importantes. C'est le cas, par exemple, de la UK Biobank (voir l'encadré 4) ou, en Suisse, de la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL, voir l'encadré 1), actuellement en cours de constitution. D'autres biobanques, appelées « biobanques thématiques », comme l'International Cancer Genome Consortium (voir l'encadré 5) ou les biobanques destinées à la recherche sur des maladies rares, sont centrées sur des maladies données. Des sociétés pharmaceutiques possèdent également de vastes collections de matériel biologique et de données provenant d'essais cliniques. Les biobanques constituées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques peuvent, elles aussi, être utilisées pour la recherche. Les banques de tissus des instituts de pathologie des hôpitaux universitaires et des centres hospitaliers (voir l'encadré 2), les banques de sang de cordon ombilical ainsi que les échantillons et les données des laboratoires médicaux correspondent notamment à ce cas de figure. Enfin, des fournisseurs privés de tests génétiques comme 23andMe (voir l'encadré 11), Family Tree-Geni ou MyHeritage

disposent également de biobanques s'ils conservent le matériel testé et le transmettent à des fins de recherche.

- 4 Les biobanques cristallisent un ensemble d'**intérêts individuels et publics divergents** :
- D'un côté, il y a les intérêts de la recherche biomédicale à acquérir des connaissances et ceux, à plus long terme, du corps médical et des patients actuels mais surtout futurs, qui espèrent la mise au point de traitements plus efficaces. Nombre de donneurs ont ainsi à cœur d'apporter une contribution à la recherche médicale dans un esprit de bienfaisance, mais aussi de solidarité avec les patients confrontés aux mêmes difficultés qu'eux. S'y ajoutent les intérêts économiques des sociétés actives dans le domaine des biotechnologies, de la technologie médicale et de l'industrie pharmaceutique, ainsi que l'intérêt général de la société au renforcement de la place scientifique et à l'amélioration du système de santé.
 - D'un autre côté, les biobanques affectent les droits et les intérêts des personnes dont proviennent les échantillons et les données, mais aussi les intérêts de leurs proches. Sont notamment en jeu le droit des donneurs à l'autodétermination, le droit de connaître ou ne pas connaître ses prédispositions génétiques à certaines maladies ou d'autres résultats relatifs à sa santé, ainsi que les préoccupations en matière de sécurité et de protection des données. Du point de vue des donneurs, c'est principalement la protection des données qui est importante, sachant qu'une utilisation abusive, par exemple par des assureurs-maladie ou des employeurs, des données personnelles – particulièrement sensibles – stockées dans des biobanques pourrait leur causer un tort considérable.

1.2 Science et société

- 5 La constitution des biobanques est étroitement liée au développement d'une **médecine individualisée ou personnalisée**. L'objectif principal de la médecine personnalisée est la mise au point de produits thérapeutiques plus efficaces et mieux adaptés aux patients, notamment en associant – grâce aux développements de l'analyse génétique et de la bio-informatique – une quantité considérable de données génomiques à des données individuelles en matière de santé (maladies, traitements, etc.) et d'autres données personnelles (mode de vie, alimentation, activité sportive, revenus, etc.). Cette évolution a été qualifiée de changement de paradigme (Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2014), voire de révolution dans le domaine médical (D'Abramo 2015 ; Shaw 2015).
- 6 La médecine personnalisée n'en est toutefois qu'à ses débuts (Emmert-Streib 2012). Certains auteurs mettent même en doute le **fondement épistémologique** de ce nouveau champ de recherche, en particulier la validité analytique du séquençage du génome pour le domaine clinique et la santé publique ; ils se demandent si le séquençage complet

du génome présente vraiment un intérêt dans le cas des personnes asymptomatiques pour les maladies les plus répandues (Cho 2015 ; Joyner et Paneth 2015).

- 7 En dépit de ce scepticisme, les défis que posent les biobanques à la société sont d'ores et déjà bien réels. Les **risques de discrimination sociale** en font partie. Avec d'autres types de collections de données, les biobanques sont en effet à la base d'un programme plus vaste d'analyses prédictives de la condition physique. Or ces analyses permettront peut-être un jour d'identifier les patients qui présentent un « risque élevé » de complications, par exemple à la suite de certaines interventions chirurgicales (Prainsack 2015) ou de l'administration de certains produits thérapeutiques, et qui sont par conséquent susceptibles d'occasionner des coûts supplémentaires. Certains groupes de patients pourraient par ailleurs être favorisés par la recherche parce qu'ils sont mieux représentés au sein des biobanques des centres hospitaliers. Aux Etats-Unis, par exemple, 92 % des participants aux études d'association pangénomique (*genome-wide association studies*, GWAS) sont blancs, tandis que 8 % seulement appartiennent à une minorité raciale ou ethnique (Ngui, Warner et Weiss Roberts 2015). A l'inverse, d'autres groupes pourraient être stigmatisés sur la base des résultats de la recherche génétique, ce qui placerait les chercheurs et les éditeurs devant la responsabilité de publier ou non des informations de nature à causer du tort aux personnes ayant participé aux études ou à leur communauté (Ngui, Warner et Weiss Roberts 2015). D'autres patients pourraient être favorisés parce qu'ils sont mieux organisés ou tout simplement en raison de leurs caractéristiques génétiques, de leur maladie ou des tendances sectorielles de la recherche scientifique. En d'autres termes, le risque existe que certains groupes sociaux ne bénéficient pas des avantages de la recherche génétique, ce qui accentuerait les inégalités dans le domaine de la santé.

- 8 Les **coûts économiques** liés aux biobanques sont une autre source de défis. S'il est possible que la médecine personnalisée contribue, à terme, à réduire les coûts de la santé (grâce au développement de produits thérapeutiques plus efficaces et mieux adaptés aux patients), les infrastructures nécessaires pour y parvenir occasionnent aujourd'hui déjà des coûts considérables. Or les biobanques sont principalement subventionnées par des fonds publics. En 2013, le Fonds national suisse de la recherche scientifique a lancé une mise au concours pour financer la création de la Swiss Biobanking Platform (voir l'encadré 3) à hauteur de 3,2 millions de francs. Les instances européennes ont, quant à elles, consacré un budget de 140 millions d'euros au financement de l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et à la recherche sur les ressources biomoléculaires (BBMRI), qui a été inaugurée en janvier 2014 et qui comprend quelque 20 millions d'échantillons (Stolz 2014). Les investissements nécessaires à la mise en place des infrastructures des biobanques ne constituent cependant qu'une première étape, qui sera suivie par le séquençage des échantillons, puis par l'analyse et l'exploitation des résultats obtenus. A titre d'exemple, la BIL a recruté 17 500 patients à ce jour, et le

coût du séquençage complet de 20 000 échantillons est estimé à 20 millions de francs (Nicollier 2014).

- 9 **L'utilisation commerciale** des données des biobanques est un autre défi de taille posé à la société. Les liens entre les biobanques et l'industrie sont en effet inévitables, voire nécessaires au développement de la pharmacogénomique, qui suppose des investissements considérables. Mais ces liens peuvent aussi susciter la méfiance d'une partie de la population. Il est donc important que les conséquences de la participation aux biobanques soient ouvertement discutées, notamment en ce qui concerne la répartition des risques, mais aussi des bénéfices individuels et collectifs (Hirschberg, Kahrs et Strech 2014).
- 10 Ces défis posés à la société soulèvent la question de la légitimité démocratique des biobanques et de la participation des citoyens à la gouvernance de ces institutions. Dès lors que les décisions prises par les personnes directement impliquées (donneurs, chercheurs, organismes de recherche, gestionnaires, industrie, etc.) affectent d'autres groupes de personnes ou même la population dans son ensemble, la problématique des biobanques revêt en effet une **dimension politique**. L'information des citoyens sur les caractéristiques essentielles et les conséquences des biobanques doit par conséquent être assurée si l'on entend que cette évolution fasse l'objet d'un débat public et puisse devenir un projet de la société, et non de quelques experts dans les milieux industriels et universitaires.

1.3 Etat actuel du débat et réglementation

- 11 **À l'échelle internationale**, les enjeux et les défis liés à la constitution et à l'exploitation des biobanques font depuis plusieurs années l'objet d'intenses discussions dans les milieux spécialisés. Le débat international se concentre notamment sur les enjeux éthiques suivants : information et consentement du donneur à l'égard de la réutilisation par la recherche de ses échantillons et des données le concernant (question de la recevabilité d'un consentement général) ; accès des chercheurs aux échantillons et aux données (partage des données) ; sécurité et confidentialité des échantillons et des données ; information des donneurs sur les résultats des analyses ; publication des résultats de la recherche ; gouvernance et transparence des biobanques ; participation des donneurs et des biobanques aux résultats de la recherche susceptibles d'être commercialisés (*benefit sharing*) ; enfin coopération internationale entre les biobanques.
- 12 Les **commissions d'éthique** d'autres pays (Allemagne, Autriche, France, Royaume-Uni, etc.) ont traité, parfois à plusieurs reprises, les questions relatives aux biobanques et communiqué leur prise de position (Nationaler Ethikrat 2004 ; Deutscher Ethikrat 2010 ; Bioethikkommission Österreich 2007, 2011 ; Comité consultatif national d'éthique 2003 ; Comitato Nazionale per la Bioetica 2006, 2014 ; Comité consultatif de bioéthique 2009 ; European Commission 1998, 2012 ; Nuffield Council on Bioethics 2011, 2015 ;

Danish Council of Ethics 2015). Des **organisations internationales** telles que le Conseil de l'Europe, l'OCDE, l'OMS et l'UNESCO ont également édicté des directives et des recommandations concernant la collecte du matériel biologique et des données, leur conservation et leur transmission à des fins de recherche (AMM 2002, 2015 ; Conseil de l'Europe 2006 ; UNESCO 2003). Quelques **pays** se sont dotés de lois spécifiques sur les biobanques, notamment l'Islande, l'Estonie, la Suède, l'Espagne et la Belgique.

- 13 A **l'échelle nationale**, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a publié les directives *Biobanques : prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche* en 2006. Ces directives ont toutefois été retirées au début de l'année 2014 dans la perspective de l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). En effet, l'avant-projet de loi contenait des dispositions concernant l'exploitation des biobanques et prévoyait un régime d'autorisation pour les biobanques de grande ampleur et un régime de déclaration pour les autres. Ces dispositions ont toutefois été abandonnées au terme de la procédure de consultation. Le législateur craignait que la réglementation s'avère rapidement obsolète ou inapplicable étant donné l'évolution rapide qui caractérise ce domaine (voir Message LRH, 7299 ; Gruberski 2013, 102). La loi actuelle et les ordonnances y relatives se limitent par conséquent à réglementer certains aspects spécifiques (en particulier les questions relatives au consentement, les devoirs de diligence concernant l'anonymisation et la conservation du matériel biologique et des données, l'interdiction générale de la commercialisation, ainsi que le régime de l'autorisation auquel sont soumis les projets de recherche et, dans certains cas, la réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles à des fins de recherche).

1.4 But et objet de la présente prise de position

- 14 En Suisse, il n'y a encore jamais eu de vaste débat public sur les biobanques, et la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) ne s'était auparavant pas exprimée sur le sujet. La **confiance** de la population est pourtant une « ressource » essentielle pour les biobanques. Il suffirait en effet que quelques cas d'utilisation abusive éclatent au grand jour pour que la volonté de mettre du matériel biologique et des données personnelles à la disposition de la recherche chute de manière drastique. Des mesures de protection efficaces sont nécessaires pour prévenir d'éventuels abus. Une meilleure connaissance du rôle et des activités des biobanques renforcera par ailleurs la confiance dont elles jouissent. La confiance en une activité suppose la plus grande **transparence** possible à l'égard des personnes ou des organisations impliquées, de leurs motivations et du cadre dans lequel elles opèrent. La transparence est par ailleurs essentielle pour permettre une discussion publique et assurer la légitimité démocratique des biobanques, une légitimité qui est indispensable eu égard à l'importance des répercussions que les biobanques peuvent avoir sur la société dans son ensemble (ch. 10). A la lumière de ce constat, la présente prise de position vise à exposer, à l'intention des milieux intéressés, les faits les plus

importants ainsi que les questions éthiques et juridiques fondamentales en lien avec les biobanques.

- 15 Parallèlement, cette prise de position vise à identifier, à l'intention des responsables politiques et de l'administration, les **mesures et les réglementations** qui doivent être adoptées pour encadrer l'activité des biobanques en Suisse, d'autant que l'ASSM a retiré ses directives en la matière et que le législateur a renoncé aux prescriptions institutionnelles initialement prévues dans la LRH. Il importe notamment de déterminer s'il existe un vide réglementaire en la matière ou si, au contraire, une réglementation excessive entraverait le développement des biobanques.
- 16 La présente prise de position porte uniquement sur les biobanques destinées (notamment) à la **recherche**. Elle ne traite pas des biobanques constituées exclusivement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les problématiques posées par ces dernières sont d'une autre nature, puisque les échantillons et les données sont alors utilisés sur demande et pour le bénéfice des patients, et ne sont pas censés être transmis à des tiers. A l'inverse, les biobanques destinées à la recherche servent (principalement) les intérêts d'autres personnes que les donateurs eux-mêmes. De plus, aucune relation contractuelle ne lie les donateurs aux personnes qui exploitent les échantillons et les données (à savoir les chercheurs), ce qui empêche les premiers de contrôler l'action des seconds. Des biobanques constituées à des fins diagnostiques et thérapeutiques peuvent toutefois aussi être utilisées à des fins de recherche. Lorsque c'est le cas, il est approprié de les considérer comme des biobanques également destinées à la recherche. Par ailleurs, la présente prise de position ne traite pas des collections de matériaux corporels utilisées dans des instituts d'anatomie et d'histoire de la médecine, dans des musées ou des expositions, sauf si ces collections sont mises à la disposition des chercheurs.
- 17 De même, les considérations qui suivent n'abordent guère la question du traitement des mégadonnées (*big data*) en tant que telles et des bases de données en général, car cela sortirait du cadre de la présente prise de position. Une place particulière doit être réservée aux **bases de données sur la santé**, notamment aux collections toujours plus importantes constituées par des entreprises qui recueillent spécifiquement des données sur la santé (par ex., les données brutes issues des essais cliniques menées par les sociétés pharmaceutiques) ou qui les obtiennent à l'occasion d'autres prestations (par ex., Apple, Google, PatientsLikeMe, voir l'encadré 8). Ces bases de données sur la santé sont elles aussi utilisées par la recherche biomédicale, qu'elles soient mises à la disposition de projets de recherche ou transférées dans des biobanques destinées à la recherche. Elles sont par conséquent confrontées à des défis éthiques similaires à ceux des biobanques, en particulier en ce qui concerne l'autodétermination des donateurs, la protection des données, les possibilités d'accès pour les chercheurs et la commercialisation des données. Les réflexions qui suivent au sujet des biobanques

peuvent donc – au moins en partie – être transposées aux bases de données sur la santé.

2. Que sont les biobanques ?

2.1 Typologie

- 18 Les biobanques destinées à la recherche sont, comme mentionné précédemment (ch. 2), des collections de matériel biologique (échantillons) ou de données issues d'un tel matériel qui sont ou qui peuvent être associées à des données personnelles des donneurs et qui, avec ces données personnelles, sont mises à disposition des chercheurs pour réaliser des projets de recherche. Plusieurs types de biobanques correspondant à cette définition peuvent être distingués.

Biobanques publiques et biobanques privées

- 19 Une première distinction pertinente est celle entre biobanques publiques et biobanques privées. Les **biobanques publiques** sont soutenues par des institutions publiques, notamment des hôpitaux universitaires, ou investies d'une mission de service public et financées par les pouvoirs publics. Des exemples sont la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL, voir l'encadré 1), les banques de tissus des instituts de pathologie des hôpitaux universitaires et des centres hospitaliers (voir l'encadré 2), ainsi que les biobanques nationales comme celles qui existent au Royaume-Uni (UK Biobank, voir l'encadré 4), au Danemark (Danish National Biobank¹) ou en Estonie (Estonian Genome Center²). Les biobanques publiques sont généralement des institutions à but non lucratif qui fournissent un service public pour la recherche. A moins que leurs frais ne puissent être répercutés sur les chercheurs, elles sont financées par les pouvoirs publics.
- 20 Les **biobanques privées** sont le plus souvent des collections d'échantillons et de données constituées par des entreprises pharmaceutiques et des organismes de recherche sous contrat (*clinical research organizations*) ; elles sont alimentées pour l'essentiel par les participants aux essais cliniques. Même des entreprises de relativement petite taille dans le secteur des biotechnologies et des sciences de la vie collectent des échantillons pour rechercher des principes actifs. Des fondations privées peuvent également constituer des biobanques. C'est le cas, par exemple, de la fondation SCQM (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), qui dépend de la Société suisse de rhumatologie et qui exploite une biobanque contenant des échantillons de sérum et d'ADN de patients souffrant d'affections rhumatismales inflammatoires

1 www.biobankdenmark.dk

2 www.geenivaramu.ee/en

(biobanque SCQM³). Certaines biobanques privées sont exploitées à des fins commerciales, qu'elles mettent leurs échantillons et leurs données à la disposition de la recherche contre rémunération ou qu'elles les vendent à d'autres entreprises ; c'est le cas, par exemple, de la société 23andMe, qui propose des tests génétiques aux consommateurs en dehors de tout cadre médical (voir l'encadré 11). Cependant, à l'instar de la biobanque SCQM, les biobanques privées n'ont généralement pas de visée commerciale. Dans l'ensemble, on peut donc supposer que la plupart des biobanques sont des institutions sans but lucratif, même si nombre d'entre elles sont le fruit d'initiatives privées.

- 21 Il existe également des modèles de **partenariats public-privé** qui prévoient une participation d'investisseurs privés dans des biobanques publiques ou une association de ces investisseurs avec des acteurs étatiques pour constituer et exploiter des biobanques (Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag et Knoppers, 2007). L'initiative pour la création d'une biobanque peut aussi être le fait de **groupes de patients**, qui, en faisant don de matériel biologique, entendent apporter une contribution à la recherche sur leur maladie, le plus souvent une maladie rare. Un des premiers exemples d'une telle initiative est la constitution, dans les années 1990 aux Etats-Unis, du registre Canavan par des Juifs ashkénazes. L'objectif était la mise au point d'un test prénatal permettant d'identifier le gène responsable de la maladie de Canavan, une grave maladie neurodégénérative à transmission autosomique récessive, plus fréquente chez les personnes d'origine juive ashkénaze. De plus en plus de groupes de patients jouent aujourd'hui un rôle actif dans la recherche biomédicale en fournissant des échantillons et des données.

Biobanques populationnelles et biobanques thématiques

- 22 Une autre distinction concerne le collectif des donneurs et la finalité des biobanques. Les **biobanques populationnelles**, par exemple les grandes biobanques nationales, collectent des échantillons auprès de larges pans de la population et intègrent aussi bien des donneurs malades que des donneurs sains. Leur finalité est en principe définie de façon large (utilisation des échantillons et des données pour la recherche biomédicale ou la recherche épidémiologique en général). Dans la pratique, il existe aussi des biobanques populationnelles constituées pour des finalités de recherche plus restreintes ou pour des programmes de recherche spécifiques, et dont la base de donneurs est par conséquent circonscrite à certains critères (on parle alors de cohorte). Ainsi, dans le cadre de l'étude de cohorte SAPALDIA (Swiss study on Air Pollution And Lung Disease in Adults⁴), lancée en 1991, des échantillons de sang et d'ADN de plusieurs milliers de personnes ont été collectés dans huit régions représentatives des diverses conditions environnementales, météorologiques et sociodémographiques

3 www.scqm.ch/biobank

4 www.sapaldia.ch/fr

de la Suisse pour étudier les effets possibles de la pollution atmosphérique sur la santé.

- 23 A l'inverse, les échantillons collectés dans les **biobanques thématiques**, c'est-à-dire centrées sur des maladies données, proviennent uniquement de patients. Ces collections peuvent porter sur un type particulier de maladie, comme les cancers (par ex., International Cancer Genome Consortium, voir l'encadré 5, ou le Genotype-Tissue Expression Project, GTEx⁵), les maladies mentales (par ex., Psychiatric Genomics Consortium, voir l'encadré 6) ou les affections rhumatismales inflammatoires (voir la biobanque SCQM déjà mentionnée). Les biobanques thématiques sont généralement des biobanques d'hôpitaux, par exemple la BIL, ou des banques de tissus des instituts de pathologie qui conservent à des fins de recherche des échantillons de leurs patients avec les antécédents médicaux de ces derniers. De telles collections ressemblent aux biobanques populationnelles, mais ne contiennent généralement pas d'échantillons prélevés sur des personnes en bonne santé.

Acquisition des échantillons et des données

- 24 A la différence entre biobanques populationnelles et biobanques thématiques fait écho une distinction relative aux modes d'acquisition des échantillons et des données. Alors que les biobanques populationnelles prélèvent des échantillons et collectent des données de personnes saines **spécifiquement en vue d'une conservation à des fins de recherche**, l'opération de collecte par les biobanques thématiques intervient normalement dans un **contexte diagnostique ou thérapeutique**. La décision d'utiliser également pour la recherche le matériel corporel prélevé pour un examen ou un traitement peut avoir été prise d'emblée. Ainsi, le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) demande à ses patients s'ils consentent à ce que certains échantillons et certaines données soient transférés à la BIL.
- 25 Il est également possible qu'une collection initialement constituée **à des fins diagnostiques ou thérapeutiques** soit ultérieurement étendue à la recherche ou transférée dans une biobanque destinée à la recherche. Sont principalement concernées ici les banques de tissus des instituts de pathologie. Les échantillons de sang provenant des dépistages néonataux et conservés dans des hôpitaux, les banques de sang de cordon ombilical et de cellules souches hématopoïétiques, ainsi que les échantillons et les données de laboratoires pratiquant des analyses génétiques et médicales présentent eux aussi un potentiel important pour la recherche biomédicale.
- 26 La situation est encore différente lorsque des échantillons initialement prélevés **pour un projet de recherche particulier** sont réutilisés pour d'autres projets de recherche.

5 www.gtexportal.org/home/

L'exemple le plus significatif à cet égard est celui des collections de matériel provenant d'essais cliniques.

Lien avec des données personnelles

- 27 Les biobanques fournissent le matériel biologique et les données nécessaires pour réaliser des études pangénomiques et des projets de recherche épigénétiques. Pour que ce matériel et les données biologiques qu'il contient soient utiles à la recherche, il est essentiel que des **données personnelles concernant les donneurs** leur soient associées ou puissent l'être (par ex., en demandant des précisions au médecin traitant ou au patient lui-même). Par données personnelles, on entend notamment des données relatives à l'origine du donneur (identité, âge, sexe) et d'autres informations générales sur ses antécédents médicaux, ses habitudes alimentaires, son mode de vie ou les facteurs environnementaux de son lieu de résidence. Certaines biobanques relient également le matériel biologique collecté avec des données concernant les revenus, les prestations sociales et l'activité professionnelle des donneurs, voire avec les condamnations pénales dont ces derniers ont fait l'objet (Nuffield Council on Bioethics 2015, ch. 7.15).
- 28 En l'absence de telles associations entre les échantillons ou les données biologiques et les données personnelles des donneurs, la recherche ne serait pas en mesure d'identifier des relations entre le génotype et le phénotype. Pour permettre leur actualisation, les données de référence ne sont pas anonymisées de façon irréversible, mais au mieux codées, c'est-à-dire **pseudonymisées** au moyen d'un ou de plusieurs codes (Nuffield Council on Bioethics 2015, ch. 7.13).

Conservation des échantillons et des données

- 29 Des distinctions importantes doivent également être faites en ce qui concerne la **durée de conservation** des échantillons et des données. Les biobanques sont fréquemment mises au service de projets de recherche pour une durée indéterminée (par ex., UK Biobank) ou du moins pour une très longue durée (par ex., collections d'échantillons dans le cadre d'une étude de cohorte sur plusieurs décennies). Des collections peuvent également être prévues pour une période plus courte, par exemple pour la durée d'un programme de recherche donné, puis être dissoutes ou transférées dans une autre collection après quelques années.
- 30 Sur le **plan technique**, il existe plusieurs formes de conservation. Le matériel biologique peut être stocké tel quel, c'est-à-dire sans traitement préalable. Dans certains cas, un traitement des échantillons peut s'avérer nécessaire, par exemple pour séparer les composants sanguins par centrifugation ou pour extraire l'ADN des cellules. Les échantillons peuvent ensuite être fixés (en général par fixation au formol ou par inclusion en paraffine) ou stockés « frais », c'est-à-dire congelés, sachant que la première solution préserve mieux les structures cellulaires et tissulaires, tandis que la seconde assure

une meilleure conservation du matériel génétique et du code génétique (ADN, ARN, protéines). La conservation des données est généralement assurée par un stockage sur des serveurs internes ou extérieurs à la biobanque, en particulier dans des *clouds* (voir l'encadré 7) ; une connexion avec les bases de données de tiers peut remplacer la constitution d'une propre base de données.

- 31 Certaines collections ne conservent pas les échantillons en tant que tels, mais des informations prélevées sur ceux-ci (**données d'analyse**), par exemple des informations sur le code d'ADN. Dans la mesure où les données d'analyse obtenues à partir du matériel biologique sont associées à des données personnelles relatives aux donateurs, ces collections constituent elles aussi des biobanques sous forme de simples bases de données. Un exemple est la base de données OpenSNP, fondée en 2011 par des chercheurs allemands en biotechnologie et sur laquelle des particuliers peuvent publier gratuitement les résultats de tests génétiques avec des informations sur leurs caractères phénotypiques (voir l'encadré 9).

Recherche avec des échantillons et des données

- 32 La relation entre biobanques et chercheurs revêt elle aussi une grande diversité de formes. Les **biobanques pures** ne mènent pas elles-mêmes des activités de recherche mais se contentent de transmettre des échantillons et des données à des équipes externes de chercheurs. Cette manière de procéder est caractéristique des grandes biobanques comme la UK Biobank. Ces institutions possèdent parfois des règlements détaillés qui codifient les relations avec les chercheurs (accès, indemnités, utilisation des échantillons et des données transférés, participation aux résultats de la recherche susceptibles d'être valorisés, etc.).
- 33 Il arrive également qu'un groupe ou une coopération de chercheurs constitue sa propre collection de façon à pouvoir mener plusieurs projets de recherche dans un domaine particulier. Biobanque et chercheurs appartiennent alors à la même structure organisationnelle, qui peut être qualifiée de **biobanque de chercheurs**. Lorsqu'une entreprise pharmaceutique utilise sa propre collection de matériel provenant d'essais cliniques pour des projets de recherche internes, elle exploite de fait une biobanque de chercheurs. Des formes mixtes sont également possibles, par exemple lorsque des échantillons de tissus stockés dans les archives du service de pathologie d'un hôpital sont à la fois utilisés pour des activités de recherche internes de l'hôpital et transférés à des tiers à des fins de recherche.

Plateformes et réseaux

- 34 Du point de vue de la recherche, il est essentiel d'assurer un accès simple et ouvert aux échantillons et données conservés dans les biobanques. Les résultats obtenus seront d'autant plus significatifs sur le plan statistique que le nombre de ces échantillons et de ces données sera important. D'où l'importance que les biobanques **collaborent** entre

elles par-delà les frontières nationales et que leurs données respectent des **formats uniformes** garantissant leur comparabilité.

- 35 Des plateformes et des réseaux ont été également créés pour fournir aux chercheurs des informations sur les collections et les données des différentes biobanques, faciliter l'accès à ces collections et les relier les unes aux autres si nécessaire. L'organisation Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) et le projet EuroBioBank, qui assure la mise en réseau des biobanques centrées sur des maladies rares, sont deux exemples de telles **structures décentralisées** au niveau européen. A l'échelle nationale, la Swiss Biobanking Platform, financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique, coordonne depuis 2014 les activités des biobanques suisses, collabore avec l'organisation européenne BBMRI et facilite l'accès aux informations des biobanques nationales et internationales (voir l'encadré 3).

2.2 Clarifications conceptuelles

- 36 La description qui vient d'être faite des différentes formes que peut revêtir une biobanque permet de préciser la définition de cette notion. Certains termes-clés sont expliqués ci-après :
- Les biobanques sont des **collections de matériel biologique** (tissus, cellules souches, fluides corporels tels que sang, salive, urine, etc.) provenant de personnes vivantes ou décédées en combinaison avec des **données** saisies dans des bases de données⁶. Ces données sont des éléments d'identification, tels que le nom, le sexe et l'âge du donneur, ainsi que des informations contextuelles, par exemple les antécédents médicaux ou les conditions de vie du donneur. Le matériel biologique peut être conservé physiquement (par fixation ou congélation), mais un stockage des données d'analyse obtenues à partir de ce matériel, à savoir les données relatives aux propriétés biologiques des échantillons, est également possible.
 - Les biobanques peuvent transmettre leur matériel et leurs données pour différentes **finalités**, notamment des finalités diagnostiques et thérapeutiques ou des finalités de recherche, ces dernières pouvant être définies de manière plus ou moins restrictive. La présente prise de position ne traite que des **biobanques destinées à la recherche**, car elles présentent des opportunités et des risques particuliers. Les biobanques à visée diagnostique et thérapeutique ne sont pas concernées, à moins que le matériel et les données qu'elles contiennent ne soient également utilisés pour la recherche.
 - La **provenance** du matériel et des données conservés dans une biobanque destinée à la recherche peut varier : ceux-ci peuvent avoir été collectés dans un contexte diagnostique ou thérapeutique, ou avoir été spécialement obtenus pour être conservés

⁶ Les collections de matériel biologique d'origine animale posent des problèmes différents et ne sont pas traitées dans la présente prise de position.

dans une biobanque. Le transfert d'une collection existante vers une biobanque (ou d'une biobanque vers une autre biobanque) ou l'ouverture de collections existantes à des fins de recherche (ou à de nouvelles fins de recherche) est également possible.

- On parle habituellement de biobanque lorsque le matériel et les données conservés sont utilisés pour des **projets de recherche qui ne sont pas encore déterminés**. Les biobanques sont tournées vers l'avenir et assument – comme le terme « banque » le suggère – un rôle d'intermédiaire. Le fait que les échantillons et les données soient utilisés pour des projets de recherche qui ne sont pas encore déterminés au moment du don soulève des enjeux normatifs qui ne se posent pas dans le cadre d'une relation classique entre les participants à une étude et les chercheurs (voir, par ex., la problématique du consentement général à des recherches futures aux ch. 92 ss ou la question du régime d'autorisation pour la biobanque en tant que telle plutôt que pour tel ou tel projet de recherche donné aux ch. 194 ss).
- Le recours au rôle d'intermédiaire comme critère de délimitation d'une biobanque dépend toutefois en partie de la définition plus ou moins restrictive qui est donnée aux projets de recherche. En effet, il suffirait de regrouper plusieurs questions de recherche au sein d'un même projet pour éviter d'avoir à mobiliser la notion de biobanque et les normes de protection des données qui y sont associées. Ces normes devraient alors également s'appliquer aux collections d'échantillons et de données constituées pour un projet de recherche spécifique, par exemple dans le cadre d'un essai clinique avec des patients atteints de cancer de la peau. L'élément essentiel, sur le plan normatif, n'est pas de savoir si les **collections centrées sur un projet** sont qualifiées ou non de biobanques, mais plutôt si elles sont elles aussi soumises – pour autant qu'elles doivent l'être – aux normes qui s'appliquent aux biobanques. Des allègements doivent toutefois être prévus pour des projets de recherche de moindre importance et à faible potentiel de risque, par exemple pour les thèses de doctorat.
- Le matériel et les données des biobanques sont **généralement pseudonymisés**, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent être reliés à des personnes particulières qu'au moyen d'un ou de plusieurs codes (voir ch. 122). Cependant, les biobanques peuvent aussi conserver du matériel et des données sous une forme identifiable (non codée) ou, au contraire, totalement anonymisée.

3. Aspects médicaux, sociaux et éthiques

- 37 Le présent chapitre cherche d'abord à identifier, sur la base des **faits** médicaux déterminants, quels bénéfices (sect. 3.1) et quels risques (sect. 3.2) les biobanques et les recherches faisant appel aux biobanques présentent pour les donneurs, les patients, des autres parties prenantes et la société dans son ensemble. Il s'efforce ensuite de

replacer les conséquences (potentiellement) positives et négatives des biobanques dans le contexte des principes éthiques fondamentaux (sect. 3.3), ce qui permet de procéder à une **évaluation**.

3.1 Bénéfices

- 38 Les biobanques sont devenues un outil essentiel dans le domaine de la **recherche biomédicale**. Leur création découle de la volonté de déterminer les causes génétiques de maladies telles que le cancer, le diabète ou les maladies cardiaques (épidémiologie génétique, voir Hardy et Singleton 2009 ; Manolio 2010) ainsi que d'autres caractéristiques phénotypiques des individus. Les recherches de ce type, qui reposent sur l'utilisation de méthodes statistiques, doivent pouvoir accéder aux informations génétiques et aux données personnelles d'un nombre important d'individus, et plus particulièrement aux données relatives à des maladies. Grâce aux avancées technologiques en matière de séquençage du génome humain, à l'amélioration de la valeur prédictive des analyses génétiques et à la baisse du coût de ces analyses, ces recherches connaissent, depuis le milieu des années 1990, un développement extrêmement rapide (Kubisch 2014, 33), au point que l'on peut parler d'un véritable changement de paradigme dans le domaine de la recherche biomédicale.

Recherche fondée sur les biobanques

- 39 Traditionnellement, les projets de recherche en génétique se limitent à **l'étude de certains gènes ou de certains variants génétiques** (polymorphismes). Les études en question s'appuient sur une hypothèse de départ et se concentrent sur l'analyse de séquences spécifiques et prédéfinies de l'ADN. Pour cette raison, elles ne sont pas conçues pour identifier d'autres prédispositions génétiques que celles qui sont recherchées, c'est-à-dire qu'elles ne font pas de découvertes complémentaires ou fortuites. A titre d'exemples, on peut citer les études qui visent à identifier les gènes de susceptibilité au cancer du sein et leurs mutations. Un premier gène de ce type a été cloné (BRCA1) en 1994 et plus de 1000 mutations différentes ont été décrites depuis lors (Kubisch 2014, 36).
- 40 La volonté d'identifier de nouvelles bases génétiques des maladies conduit à utiliser de plus en plus souvent des **méthodes portant sur l'ensemble du génome** (Kubisch 2014, 36). Ces études d'association pangénomique (voir Hardy et Singleton 2009 ; Manolio 2010 ; Krawczak 2014, 39) analysent le génome – souvent sans hypothèse de départ – afin de trouver des associations statistiquement fiables entre des variants génétiques et certaines maladies. La mise en évidence d'un lien entre le génotype et le phénotype est obtenue en comparant les séquences d'ADN d'un grand nombre d'individus malades et sains (Krawczak 2014, 39).
- 41 Des études génétiques et pangénomiques sont également menées afin de déterminer les interrelations entre le patrimoine héréditaire et les effets de médicaments (et

d'autres influences extérieures telles que des substances environnementales ou des micro-organismes). On parle alors de **pharmacogénétique** et de **pharmacogénomique** (Brockmüller et Sehr 2014, 62). Une méthode utilisée dans ce type d'études consiste à former des groupes de patients présentant des caractéristiques génétiques distinctes (ce que l'on appelle la stratification ; voir Giger et al. 2013) et à rechercher entre ces groupes d'éventuelles différences dans les effets des interventions cliniques. L'objectif est d'optimiser la prescription de médicaments existants, mais aussi de mettre au point des principes actifs adaptés au profil génétique des patients ; c'est ce que l'on appelle la **médecine personnalisée** (Eckhardt et al. 2014).

Bénéficiaires

- 42 Les biobanques ont pour principal avantage de rendre possible et de faciliter la recherche biomédicale. Elles permettent de mieux comprendre les causes biologiques et génétiques des maladies ainsi que les réactions des individus aux médicaments et aux autres influences environnementales. Des **connaissances de base** de ce type aident à mettre au point des traitements mieux adaptés et à prescrire les traitements existants (notamment les médicaments) de façon plus efficace. L'identification précoce de prédispositions à certaines maladies et les possibilités de prévention qui en découlent sont une autre promesse de ces recherches.
- 43 Outre les chercheurs, les bénéficiaires des biobanques sont donc vraisemblablement les **futurs patients**, les personnes présentant des prédispositions génétiques problématiques, mais aussi les médecins, qui disposeront ainsi de méthodes diagnostiques et thérapeutiques plus efficaces. Sur le plan économique et social, le développement des biobanques devrait également profiter à la place industrielle et scientifique. L'impact sur le coût global des soins de santé demeure par contre incertain : certes, la mise au point de thérapies ou de produits plus efficaces pourrait contribuer à réduire les coûts de la santé (Rudin 2013, 95), mais l'augmentation des dépenses de recherche est susceptible de produire indirectement l'effet inverse (voir ch. 10).
- 44 La question de savoir si, au-delà de la recherche, les avantages indirects des biobanques pour l'être humain et la société se concrétiseront reste aujourd'hui encore largement ouverte. Le potentiel d'une telle recherche est incontestable, mais les attentes placées en elle peuvent être déçues. Ainsi, les études d'association pangénomique n'ont jusqu'à présent pas eu les résultats escomptés (Krawczak 2014, 40 s.). De manière générale, les investissements dans les biobanques ne devraient être rentables qu'à **long terme**, sur plusieurs décennies.

Quel bénéfice pour les donateurs ?

- 45 Les biobanques destinées à la recherche contribuent aux progrès de la science et au développement de traitements et de produits thérapeutiques qui devraient profiter aux

générations futures. Les personnes qui fournissent des échantillons et des données à une biobanque le font donc pour des raisons essentiellement altruistes, notamment pour venir en aide aux futurs patients. A l'inverse, les biobanques ne visent généralement pas à offrir un quelconque **bénéfice pour la santé** des donateurs eux-mêmes. Un tel bénéfice est néanmoins possible lorsqu'un donneur est informé de résultats cliniquement pertinents (prévus ou fortuits) obtenus dans le cadre d'un projet de recherche avec son matériel biologique et qu'il peut, grâce à cette information, recevoir ensuite un traitement médical approprié. Des informations sur les prédispositions génétiques à certaines maladies pourraient également ouvrir la voie à des mesures de prévention efficaces (mesures médicales ou changement du mode de vie).

- 46 Un **avantage commercial** pour les donateurs est par ailleurs envisageable, que ce soit sous la forme d'une rémunération directe pour la fourniture d'échantillons et de données à une biobanque ou sous la forme d'une participation aux avantages découlant de la valorisation des résultats de la recherche. Un tel partage des avantages est cependant difficile à mettre en œuvre. La « chaîne de production » – qui va du don au développement, puis à la commercialisation d'un procédé ou d'un produit en passant par la collection, la conservation et le traitement du matériel, ainsi que par la recherche – est généralement longue et fait intervenir un grand nombre d'acteurs aux apports les plus divers. L'exemple du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et ce partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation montre néanmoins que ce partage est possible lorsque les institutions et les procédures appropriées sont mises en place (voir Protocole de Nagoya 2010, art. 5 ss).
- 47 Pour ce qui est des biobanques, il arrive que des consortiums de recherche proposent aux donateurs des **tests gratuits**, notamment des analyses génétiques (par ex., Coriell Personalized Medicine Collaborative ; Personal Genome Project). Le droit des donateurs de participer aux avantages découlant de la recherche effectuée sur le matériel donné et des produits brevetés qui en résultent n'est toutefois pas légalement reconnu à ce jour⁷. Il faut mentionner dans ce contexte l'affaire Greenberg c. Miami Children's Hospital, portée devant un tribunal de Floride en 2000. Du côté des plaignants figuraient Daniel Greenberg et la fondation Canavan, à l'origine de la collection d'échantillons et de données (voir ch. 21). Utilisant cette collection, des chercheurs du Miami Children's Hospital ont pu isoler le gène responsable de la maladie neurodégénérative de Canavan et développer le test génétique correspondant. Devenu titulaire d'un brevet sur le gène, l'hôpital a fait interdire les tests gratuits proposés par la fondation Canavan et a exigé des laboratoires le versement de redevances élevées, restreignant considérablement l'accès au test. Le litige a été réglé en 2003 par un accord à l'amiable aux termes duquel l'hôpital peut continuer d'exiger des redevances et n'est pas tenu d'accorder le libre

7 Voir aux Etats-Unis les arrêts dans les affaires Moore c. Regents of the University of California, 1991 ; Greenberg c. Miami Children's Hospital Research Institute, 2003 ; Washington University c. Catalona, 2007

accès au test, mais accepte en contrepartie de mettre gracieusement le gène breveté à la disposition de la recherche sur la maladie de Canavan⁸.

3.2 Risques

Menaces à l'intégrité personnelle

- 48 Les projets de recherche qui font appel à des échantillons et à des données provenant de biobanques sont ce que l'on appelle des **études rétrospectives**, qui n'impliquent pas d'interventions ou n'ont pas d'effets sur le corps ou la psyché des individus. Il ne s'agit donc pas d'essais cliniques au sens de l'art. 3, let. I, LRH, et les recherches de ce type n'entraînent ni risques ni contraintes pour l'intégrité physique ou psychique des personnes. La question des atteintes à l'intégrité ne se pose qu'en lien avec le **prélèvement** de sang, de tissu et d'autre matériel biologique à des fins de conservation dans une biobanque. Or les risques et les contraintes inhérents à ces interventions sont, dans la plupart des cas, minimaux, qu'il s'agisse d'échantillons de salive, d'urine ou de selles, de prélèvements de sang périphérique, de frottis ou de biopsies cutanées sur une petite surface (voir art. 7, al. 3, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain [ORH]). Les échantillons sont, de toute façon, souvent déjà prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, de sorte qu'aucune intervention supplémentaire n'est nécessaire pour la recherche.

Menaces à la vie privée

- 49 Il n'en demeure pas moins que la constitution et l'exploitation de biobanques affectent la sphère privée des donneurs à plusieurs titres. Une atteinte à la sphère privée se produit lorsque du matériel biologique et des données personnelles sont **collectés** pour des biobanques ou lorsque des échantillons et des données déjà existants sont **transférés et conservés** dans des biobanques, mais seulement si ces données permettent l'identification des donneurs (identifiabilité du matériel et des données), le cas échéant au moyen d'un code (pseudonymisation). La protection de la personnalité est garantie dès lors que les collections ont été anonymisées de façon irréversible, rompant tout lien avec les donneurs. Le choix d'une anonymisation irréversible est toutefois de plus en plus remis en cause, en particulier dans le cas des données génétiques (sur la réidentification des échantillons et des données anonymisés, voir ch. 51). Quoiqu'il en soit, comme nous l'avons vu précédemment (ch. 28), les échantillons et les données ne sont généralement pas conservés dans les biobanques sous une forme anonymisée, mais seulement pseudonymisée.
- 50 C'est sous cette forme pseudonymisée qu'échantillons et données sont transmis aux chercheurs, sans que ces derniers aient accès au code. Pour les chercheurs, les échantillons et les données sont donc anonymisés. De ce point de vue, la **transmission**

8 Communiqué de presse conjoint de la fondation Canavan et du Miami Children's Hospital, 2003

des échantillons et des données des biobanques servant à la recherche, et leur **réutilisation** par des chercheurs ne constituent pas une atteinte (supplémentaire) à la sphère privée. La situation est différente dans le cas des biobanques directement exploitées par les chercheurs, puisque ces derniers sont alors également les propriétaires de la collection (voir ch. 33). Si les chercheurs ont accès au code ou si les échantillons et les données ne sont pas pseudonymisés, les menaces qui pèsent sur la vie privée sont plus importantes. Le risque vient essentiellement du fait que les projets de recherche menés sur ces éléments peuvent apporter de nouvelles connaissances au sujet des donneurs, par exemple des informations sur des prédispositions génétiques à développer certaines maladies graves ou des informations cliniquement pertinentes. Il s'agit là d'informations sensibles qui, dans la mesure où elles peuvent être reliées aux donneurs (le cas échéant au moyen d'un code), ne doivent pas tomber entre les mains de tiers sans le consentement des personnes concernées.

- 51 Indépendamment de ce constat, il faut souligner qu'une **réidentification** des échantillons et des données anonymisés est possible à certaines conditions, notamment par le biais d'une comparaison avec des données de référence non anonymisées, telles que des registres de services de police, de services de renseignement ou d'entreprises privées (Bohannon 2013 ; Nature 2013 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, ch. 4.14 s.). Dans certains cas, des informations biographiques générales comme le lieu de résidence, l'origine et la profession des donneurs permettent également une réidentification relativement aisée, notamment par comparaison avec des informations communément disponibles (par ex., sur Internet).
- 52 Les données conservées dans les biobanques sont des **données personnelles particulièrement sensibles**, car elles concernent la santé des donneurs et, le cas échéant, d'autres caractéristiques de leur personnalité ou de leur environnement social. Il est par conséquent essentiel qu'elles ne soient pas divulguées à des tiers (compagnies d'assurance, employeurs, etc.), ni détournées à des fins autres que la recherche sans le consentement des personnes concernées. Des utilisations abusives peuvent se produire lorsque les données des biobanques ne sont pas stockées de façon suffisamment sûre, lorsque le codage est insuffisant ou lorsque les biobanques ou les chercheurs transmettent des données à des tiers. Une atteinte grave à la sphère privée, qui peut néanmoins se justifier dans certaines circonstances, se produit également lorsque les autorités de poursuite pénale ont accès aux données des biobanques.
- 53 La sphère privée des donneurs n'est pas davantage respectée lorsque des prédispositions génétiques à des maladies graves, des résultats cliniquement pertinents ou d'autres éléments à caractère personnel découverts dans le cadre de projets de recherche sont communiqués aux personnes concernées sans leur consentement ou contre leur gré. Les proches du donneur peuvent eux aussi être affectés de façon indirecte s'ils apprennent l'existence d'une prédisposition génétique défavorable au sein de la famille. Le droit de

ne pas prendre connaissance d'informations pénibles au sujet de sa personnalité ou de sa santé (**droit de ne pas savoir**) doit être respecté.

Risques de discrimination

- 54 L'**éthique de la recherche** souligne le risque de discrimination qui peut résulter d'une surreprésentation de certains groupes parmi les participants à des projets de recherche (par ex., patients de pays en voie de développement, Afro-Américains dans le cadre de l'étude de Tuskegee sur la syphilis) ou d'une exclusion de certains groupes (par ex., femmes, enfants, patients souffrant de maladies rares). Un autre risque de discrimination fréquemment associé à la recherche en génétique réside dans la capacité croissante des compagnies d'assurance d'établir des liens entre le génotype et le phénotype. La crainte est que ces compagnies puissent mieux prédire le risque de maladie, et donc procéder à une sélection des risques sur la base de ces informations.
- 55 Des risques de cette nature ne sauraient être exclus d'emblée dans le contexte des biobanques. Bien que ces dernières aient tendance à ouvrir à d'autres cercles de la population et à d'autres groupes de patients la possibilité d'être impliqués dans la recherche, seules des institutions dotées d'une **taille et d'une capacité financière** minimales, comme les hôpitaux universitaires et les centres hospitaliers, peuvent constituer des biobanques et associer leurs patients à la recherche. Les hôpitaux régionaux et les cabinets médicaux ne disposent généralement pas des ressources humaines et financières leur permettant de construire leur propre infrastructure de recherche ou de collaborer avec des structures existantes, d'autant que de telles prestations ne sont pas remboursées par les caisses-maladie. Les patients qui ne sont pas pris en charge par de grands hôpitaux seront par conséquent exclus de la recherche biomédicale (voir ch. 7). Outre sa dimension potentiellement discriminatoire, cette situation peut conduire à un déficit de représentativité (biais) des résultats de la recherche. C'est pourquoi certains pays nordiques veillent à ce que les échantillons et les données utilisés à des fins de recherche proviennent de tous les types de patients. La capacité à assurer une telle représentativité est, en fin de compte, une question de financement.
- 56 Un risque similaire est que les **personnes disposant d'un niveau de formation moyen ou supérieur** soient surreprésentées parmi les participants aux recherches faisant appel aux biobanques ; cette situation pourrait notamment se produire si, en raison des droits étendus d'information et de retrait, l'interaction entre donneurs et biobanques présente un niveau élevé de complexité.
- 57 Enfin, une discrimination pourrait exister si des biobanques étaient créées sans raison objective – c'est-à-dire sans lien avec la recherche – pour certains **groupes particuliers**, par exemple pour les détenus, les jeunes délinquants ou les personnes présentant telle ou telle anomalie génétique.

3.3 Principes éthiques

58 Les opportunités, les attentes et les menaces qui viennent d'être exposées au sujet des biobanques se reflètent également dans les principes éthiques d'autonomie, de non-malfaisance, de bienfaisance et de justice énoncés à la fin des années 1970 par Beauchamp et Childress (2008). Les principes de solidarité, de participation et de confiance sont également pertinents dans ce contexte. Ces différents principes, dont le droit constitutionnel tient compte en partie sous la forme de droits fondamentaux, de principes de l'Etat de droit ou d'intérêts publics et que les biobanques affectent à des degrés très variables, doivent être **mis en balance** les uns avec les autres si l'on entend apporter des réponses aux questions et aux problèmes qui se posent concrètement. Ces problèmes concernent notamment la protection des données, la commercialisation des biobanques ou la communication des résultats de la recherche aux donneurs. Les paragraphes qui suivent replacent dans le contexte des différents principes éthiques les bénéfiques et les risques des biobanques qui ont été identifiés précédemment.

Autonomie

59 L'autonomie, qui fait partie des caractéristiques essentielles de l'être humain, est constitutive de sa **dignité et de sa personnalité**. Respecter le droit à l'autonomie d'une personne, c'est reconnaître que sa décision libre et informée constitue le seul déterminant légitime de ses actions. Cela suppose que la personne n'est pas entravée dans ses actions par des obstacles internes (notamment des déficits cognitifs ou affectifs qui altèrent sa capacité de discernement) ou externes (menaces, contraintes, absence d'informations pertinentes, etc.).

60 Le droit à l'autonomie et le respect de la volonté du patient forment un principe central de la bioéthique. En droit suisse, le droit à l'autonomie par rapport à toute forme d'atteinte à l'intégrité physique et psychique découle du droit fondamental à la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.). Il comprend également le droit pour une personne de contrôler les informations qu'elle communique à des tiers ou reçoit de ceux-ci. Ce droit à l'**autodétermination informationnelle** fait partie du droit fondamental à la protection de la sphère privée (art. 13 Cst.).

61 Les développements actuels dans les domaines de l'analyse génétique et de la bio-informatique font naître de nouveaux défis pour le droit à l'autodétermination informationnelle. Grâce au prélèvement et à l'utilisation des échantillons et des données qui y sont associées, les chercheurs peuvent en effet accéder à des éléments de la personnalité du donneur que lui-même ignore parfois. Il est donc essentiel que la personne concernée donne son consentement après avoir été suffisamment informée (consentement éclairé). Le problème, comme nous l'avons vu, est que les biobanques collectent des échantillons et des données personnelles en vue de projets de recherche qui ne sont pas encore connus au moment du consentement (ch. 36). En conséquence, les donneurs ne savent pas exactement à quoi leurs échantillons et leurs données

vont servir et quels informations et renseignements ils permettront d'obtenir. C'est pourquoi une forme nouvelle de consentement doit être mobilisée : le **consentement général**, par lequel les donneurs consentent à l'utilisation de leurs échantillons et de leurs données pour la recherche en général, et non pour tel ou tel projet de recherche. Grâce au consentement général, les donneurs ne doivent pas être consultés et informés avant chaque nouveau projet. La présente prise de position examine plus loin si cette flexibilité accordée à la recherche est compatible avec le respect du droit à l'autonomie (ch. 92 ss).

- 62 Un autre type de questions concerne les analyses génétiques capables d'identifier des risques pour la santé bien avant l'apparition des premiers symptômes d'une maladie. En particulier, des analyses préventives ou présymptomatiques peuvent mettre en évidence des mutations qui indiquent une **prédisposition à développer des maladies évitables** (Lazaro-Muñoz et al. 2015). Dès lors qu'une variante génétique associée à un risque accru de maladie a été identifiée dans le cadre d'un projet de recherche et qu'il est par ailleurs possible de prévenir ou de réduire le risque d'apparition de cette maladie (*medically actionable genes*, MAGs), la question de la transmission de ces informations à la personne concernée (qui n'est pas encore un patient) se pose. En principe, le droit à l'autonomie d'une personne implique de lui communiquer toute information susceptible d'influencer la façon dont elle entend conduire sa vie. L'interprétation des données génétiques est toutefois particulièrement complexe et comporte une grande part d'incertitude (surtout dans le cas des variants de signification inconnue ou incertaine [*variants of unknown/uncertain significance*, VUS] ; voir Moret, Hurst et Mauron 2015). Dans ce cas, respecter l'autonomie d'une personne requiert l'intervention de professionnels qui l'aident à traiter ces informations en lui apportant un soutien et des conseils adéquats.
- 63 Enfin, la question ontologique fondamentale de la **relation entre l'être humain et son corps** et ses conséquences juridiques reste largement ouverte (voir la synthèse présentée dans Karavas 2015, ch. 18 ss) : ce qui est en jeu lorsqu'une personne accepte l'utilisation de matériel biologique est-il un consentement (conçu comme l'exercice d'un droit à l'autodétermination sur son propre corps), une simple autorisation (au sens d'une procuration à un représentant) ou l'exercice de droits de propriété (au sens du droit de disposer d'une chose) ? Le droit à l'autodétermination est-il un droit de déterminer l'utilisation qui sera faite de la substance, c'est-à-dire du matériel biologique, ou des informations, génétiques ou d'une autre nature, obtenues à partir de cette substance ? Enfin, les informations génétiques sont-elles (également) un bien commun ou appartiennent-elles aux chercheurs qui les ont traitées ?

Non-malfaisance

- 64 Le principe de non-malfaisance est un impératif éthique universel qui protège l'intégrité et la liberté personnelle des individus. Sa pertinence dans le contexte des biobanques

est double en raison des **atteintes à l'intégrité physique** susceptibles d'être provoquées lors du prélèvement du matériel biologique (voir ch. 48), d'une part, et des **atteintes à la sphère privée** qui peuvent écouler du don d'échantillons ou de la fourniture de données personnelles (voir ch. 49 ss), d'autre part.

- 65 Si les atteintes du premier type paraissent relativement faibles dans le présent contexte, les enjeux liés à la protection de la vie privée sont bien plus importants. Le simple fait de savoir que des **tiers** détiennent des informations sur son état de santé, sur ses prédispositions génétiques à développer certaines maladies ou sur d'autres caractéristiques personnelles peut représenter un fardeau considérable pour la personne concernée. Cette dernière pourrait subir un préjudice important si de telles informations venaient à tomber entre de mauvaises mains et servir à des fins non autorisées. Des informations sur des problèmes de santé ou le risque de développer certaines maladies pourraient, par exemple, entraîner la dénonciation d'un contrat d'assurance, d'un contrat de travail ou d'un partenariat.
- 66 Le fait de **devoir vivre avec la connaissance** d'un risque significativement accru de développer une maladie (incurable) peut lui aussi constituer un préjudice. Cela vaut en particulier pour les prédispositions génétiques. Les analyses génétiques qui mettent en évidence des prédispositions individuelles ou transindividuelles (par ex., au sein d'une famille) à développer une maladie augmentent la vulnérabilité des personnes qui ne souffrent pas (encore) de la maladie en question. En les confrontant à des perspectives peu réjouissantes à plus ou moins long terme, de telles informations peuvent affecter l'état émotionnel de ces personnes et leur causer des souffrances psychiques. Des conséquences négatives de ce type ont notamment été discutées en lien avec les programmes de dépistage du cancer chez les nouveau-nés et les enfants (Clayton et al. 2014). La connaissance d'une prédisposition à une maladie peut entraîner, chez les enfants concernés, des réactions de peur, de fatalisme ou une impression de perte de contrôle (Hall et al. 2014) et, chez les parents, des comportements indésirables (par ex., une protection excessive). Ces conséquences potentiellement négatives de la recherche faisant appel aux biobanques n'ont toutefois rien d'inéluctable et peuvent être évitées si la biobanque offre aux donneurs la possibilité de renoncer à d'éventuelles informations génétiques présymptomatiques ou si elle décide elle-même de ne pas communiquer de telles informations aux donneurs.

Bienfaisance

- 67 Le principe de bienfaisance exige de l'agent qu'il œuvre pour le bien d'autrui lorsqu'une telle action est possible et raisonnable. Comme nous l'avons vu, les biobanques n'ont généralement pas pour vocation d'apporter un bénéfice à la santé des personnes qui leur donnent des échantillons (ch. 45). Il n'est pas question ici d'une relation du type de celle liant un médecin et ses patients, mais de l'action d'un donneur principalement mû par des considérations altruistes. Toutefois, bien que les biobanques n'aient pas

pour mandat de venir en aide aux donneurs, les chercheurs peuvent découvrir par hasard des résultats importants pour la santé de ces derniers (ce que l'on appelle des « découvertes fortuites »), ce qui amène à se demander si ces informations doivent leur être communiquées (*return of incidental findings* ; Husedzinovic et al. 2015 ; Lazaro-Muñoz et al. 2015). Les chercheurs sont alors confrontés à la difficile question de savoir si, malgré l'absence de mandat thérapeutique, ils ont un devoir de bienfaisance envers les donneurs et sont tenus de les informer, au nom de leur intérêt bien compris, des résultats obtenus, peut-être même sans que ces derniers aient consenti au préalable à une telle communication (Elger et de Clercq 2015).

- 68 Avant 2014 et la révision de cette politique à la suite de nombreuses critiques (Shaw 2015), l'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) recommandait dans ses directives que les patients soient informés, qu'ils le veuillent ou non, des résultats « inattendus » concernant des variations génétiques pathogènes ou potentiellement pathogènes (Green et al. 2013). Dans un tel cas, **le bien du patient est défini par un tiers**, ce qui est en principe contraire à l'exigence de respect de l'autonomie et de la sphère privée. Certains auteurs estiment que cette attitude paternaliste peut se justifier par l'asymétrie de connaissances entre le professionnel et le patient, une asymétrie qui oblige moralement le premier à faire le bien du second (bienfaisance) et à lui épargner des souffrances (non-malfaisance). De plus, respecter le consentement éclairé du donneur supposerait de mettre sur pied une consultation génétique mobilisant des ressources considérables (notamment en temps et en personnel) ; un tel procédé serait d'autant plus difficile à gérer que la capacité des donneurs à déterminer leurs propres préférences peut varier considérablement (Green et al. 2013). Certains auteurs soutiennent que c'est le non-respect du droit de ne pas savoir qui permettrait en l'espèce de renforcer l'autonomie des personnes concernées en leur proposant un éventail plus large d'informations et d'options (Vayena et Tasioulas 2013). D'autres auteurs estiment que le devoir de bienfaisance doit être mis en balance avec le droit à l'autodétermination informationnelle et la protection de la sphère privée.
- 69 Trouver un équilibre entre ces différentes considérations s'avère extrêmement difficile et complexe lorsque les biobanques et les chercheurs doivent faire face à des volumes considérables d'informations, dont l'interprétation et la pertinence clinique sont **incertaines** (voir ch. 62). Pour compliquer encore la donne, les informations génétiques peuvent aussi affecter les **membres de la famille** du patient ou du donneur, alors même que leur consentement pour participer à la recherche n'a pas été sollicité. Les informations génétiques ayant par nature un caractère transindividuel, elles peuvent en effet révéler aux proches des risques dont ils préféreraient ne pas avoir connaissance, vu les difficultés de supporter les conséquences psychologiques et existentielles de leur découverte. De telles situations accentuent encore la tension entre le principe de bienfaisance, d'une part, et le respect de l'autonomie et le principe de non-malfaisance, d'autre part.

Justice

- 70 Le principe de justice présente plusieurs facettes. Depuis Aristote, une distinction est opérée entre justice distributive et justice commutative (Höffe 2015, 23 s.). Dans le contexte des biobanques, ce sont tout d'abord des **questions de justice distributive** qui se posent : qui sont les bénéficiaires des biobanques et des recherches qu'elles rendent possibles ? Les biobanques exposent-elles certains groupes à un risque de discrimination (ch. 55 ss) ? Sont-elles responsables dans l'ensemble d'un renchérissement de la recherche et donc d'une augmentation des coûts de la santé ?
- 71 Le développement des biobanques destinées à la recherche est récent et il est difficile en l'état de prévoir quelles en seront les **conséquences sociales**, les expériences dans ce domaine étant encore limitées. De plus, comme nous l'avons vu, le paysage des biobanques se caractérise par une grande diversité, avec des différences importantes entre les pays (voir ch. 18 ss). Malgré la difficulté d'apporter à ce stade des réponses aux questions de justice distributive, il est important que la société civile ait conscience de ces interrogations et observe le développement futur de la recherche soutenue par les biobanques à la lumière de ces considérations.
- 72 Une exigence qu'il est d'ores et déjà possible de déduire des réflexions sur la justice distributive est la nécessité de **publier les résultats des recherches** effectuées grâce au matériel biologique et aux données provenant de donateurs afin que la communauté scientifique et la société en général puissent y avoir accès. Il serait en effet choquant que la contribution à la recherche apportée bénévolement par un grand nombre de donateurs ne profite pas à la communauté scientifique dans son ensemble et que les résultats qu'elle a rendus possibles soient privatisés par un seul chercheur ou une poignée d'entre eux.
- 73 Outre les questions de justice distributive, le contexte des biobanques soulève également des questions de **justice commutative**, notamment celle de la participation des donateurs et des biobanques aux avantages générés par les recherches sur des échantillons provenant de dons et par les produits qui en résultent. Au-delà du problème pratique de savoir si et comment un tel partage des avantages peut être mis en œuvre (voir ch. 46), la question de principe – à caractère normatif – est de savoir si une participation des donateurs ou des biobanques aux avantages générés par la recherche et l'industrie constitue une exigence de justice. Lorsque des donateurs fournissent des échantillons et des données de manière bénévole, en sachant qu'aucune compensation (financière) ne leur sera versée, leur geste s'apparente à une forme de donation et ne saurait justifier un quelconque devoir moral ou légal à une contrepartie. De ce point de vue, l'obligation de partager les avantages ne peut reposer que sur des arrangements contractuels entre les acteurs.

- 74 La question est ensuite de savoir si l'Etat est tenu de prendre des **mesures** visant à faciliter ou à encourager de tels accords, c'est-à-dire s'il devrait à la fois supprimer les obstacles existants, par exemple l'interdiction de commercialiser du matériel biologique (ch. 154 ss), et, comme cela est d'ailleurs prévu dans le Protocole de Nagoya (ch. 46), établir les institutions et les procédures de nature à faciliter concrètement un partage des avantages.

Solidarité

- 75 La solidarité est et a toujours été comprise de façons fort différentes, y compris dans le contexte de la bioéthique et des questions relatives aux biobanques (Bayertz 1998 ; Prainsack et Buyx 2011). Un élément présent dans la plupart des conceptions est l'idée selon laquelle les **individus doivent se rassembler et s'unir pour atteindre conjointement un objectif** qu'ils ne pourraient pas réaliser seuls, ou du moins pas avec la même efficacité. D'autres aspects souvent associés à la notion de solidarité peuvent également être cités. Le premier est la référence à un élément d'identification fédérateur qui amène des individus à se reconnaître comme des égaux, du moins sur ce plan. Il peut s'agir de la nation, de la pauvreté, de l'absence de pouvoir, de l'activité professionnelle, du sexe, de la religion ou même d'une caractéristique génétique. Le second est que la solidarité, au-delà des relations interpersonnelles directes, peut également trouver une expression au niveau institutionnel et systémique, par exemple dans la création d'institutions sociales.
- 76 Parfois comprise dans un sens purement **descriptif**, la solidarité l'est aussi souvent dans un sens **normatif**, c'est-à-dire en tant que principe moral. Dans la doctrine sociale catholique et dans les discours les plus récents en bioéthique, la solidarité est conçue comme un principe intermédiaire à la fois descriptif et normatif, capable de dépeindre une réalité en même temps qu'il exprime une exigence morale. Selon cette façon de voir, l'être humain étant par essence un être relationnel, les individus devraient s'entraider et résoudre leurs problèmes ensemble ; le constat que certains de leurs semblables subissent un préjudice direct ou structurel ne saurait les laisser indifférents. La dimension *descriptive* de cette idée se reflète dans l'affirmation que tous les hommes sont par nature égaux et liés les uns aux autres (pour la conception d'une « citoyenneté scientifique » dotée d'une composante irrémédiablement sociale, voir ch. 82 s.), et que la solidarité peut, à certains égards, être comprise comme un élément constitutif d'une société juste. La dimension normative correspond à l'exigence morale d'une entraide et d'un soutien mutuel entre les personnes, mais aussi à l'appel à créer les institutions sociales nécessaires à l'exercice de la solidarité (voir Machado et Silva 2015).
- 77 L'idée de solidarité est exprimée dans le préambule de la Constitution fédérale suisse, notamment dans l'affirmation selon laquelle la force de la communauté se mesure au bien-être du plus faible de ses membres. De nombreuses autres notions lui sont apparentées, par exemple celles de responsabilité, de charité, de dignité, de réciprocité,

d'altruisme, de confiance et de participation au bien commun (Prainsack et Buyx 2011). La valeur de la solidarité est par ailleurs souvent présentée, dans la pensée d'inspiration communautarienne et dans le discours bioéthique actuel, comme **un contrepois à l'importance excessive accordée aux valeurs d'autonomie** et de liberté individuelle.

- 78 Dans le contexte des biobanques, l'accent est placé sur le fait que les individus mettent en général **leurs échantillons gratuitement à disposition de la recherche**, même s'ils peuvent, dans de rares cas, aussi espérer en retirer un bénéfice personnel (ch. 45). En donnant ainsi leur matériel biologique à la recherche, les individus font preuve de solidarité, car ils sont mus par le souci d'apporter une contribution à la santé publique et au bien-être des futurs patients, et non par un intérêt personnel. Une commercialisation des dons sous la forme d'une contreprestation directe contribuerait selon toute vraisemblance à saper cette disposition solidaire au don (ch. 107).
- 79 Du point de vue éthique, il serait hasardeux de supposer que la disposition de la population à faire un don sur la base d'un choix volontaire, autonome et informé soit tenue automatiquement pour acquise chez des **personnes incapables de discernement**, par exemple des nourrissons, des enfants ou des personnes atteintes de démence (ch. 110 ss). L'attachement au principe de solidarité et la volonté de contribuer au bien commun ne doivent en effet pas conduire à une remise en cause de l'autonomie individuelle, valeur plus fondamentale, et de la nécessaire protection des personnes les plus vulnérables. Au contraire, le caractère volontaire de l'acte est un élément essentiel à toute compréhension adéquate de la solidarité : une action solidaire ne saurait être contrainte et il serait injustifié sur le plan éthique de considérer comme acquise une disposition au don de la part d'une personne incapable de discernement. De plus, une coercition de quelque nature qu'elle soit reviendrait, à moyen et à long terme, à saper la confiance et la disposition à consentir à cette pratique.
- 80 Une situation particulière est celle des personnes qui, par exemple parce qu'elles sont atteintes d'une **maladie rare**, s'associent de façon solidaire à l'échelle nationale ou internationale pour constituer et soutenir conjointement une biobanque (ch. 21 et 188, voir aussi ch. 46). Donneurs et exploitants de biobanque peuvent alors avoir des intérêts en commun, y compris commerciaux, ce qui, du point de vue éthique, n'est nullement incompatible avec le principe de la solidarité. Une commercialisation des biobanques n'est pas contraire en tant que telle à l'exigence de solidarité, car elle n'affecte normalement pas le caractère volontaire du don (ch. 185 ss, voir aussi l'encadré 11 : même dans le cas d'une organisation à but lucratif comme 23andMe, la plupart des donateurs sont prêts à mettre gratuitement leurs données à disposition de la recherche). Il convient toutefois, dans ces situations, de veiller à ce que le libre consentement des personnes concernées soit garanti et ne soit pas soumis à de subtiles contraintes.

Participation

- 81 La participation des citoyens aux processus de décision – dans tous les domaines, pas seulement dans le secteur de la santé – est généralement considérée comme un idéal régulateur en philosophie politique. La libre délibération et la recherche du meilleur argument permettent aux citoyens, à la société ou au peuple de conférer une légitimité aux processus collectifs de décision et aux normes juridiques qui en résultent. Les auteurs du rapport *Priority Medicines for Europe and the World* (Kaplan et al. 2013) soulignent que les idéaux de **légitimité**, de **transparence** et de **responsabilité** sont les éléments indispensables d'une discussion politique libre et forment ainsi la base de toute démocratie.
- 82 La volonté d'associer les patients, les assurés, les sujets d'expérience et les donateurs aux processus de décision en matière de santé est relativement récente. Ces approches participatives permettent d'intégrer les valeurs et les intérêts des différentes parties dans l'évaluation des choix technologiques et dans les décisions en matière de santé (Conseil de l'Europe 2000). Certains auteurs y voient la tentative de dépasser les limites de la démocratie représentative pour parvenir à une démocratie délibérative dans laquelle les décisions se fondent davantage sur un échange public d'arguments rationnels et sur la participation de *toutes* les parties prenantes, y compris les groupes d'intérêts comme les associations de citoyens (voir Steiner 2012 ; Elster 1998). Dans le domaine des biobanques a surgi l'idée d'un mode de gouvernance qui, associant les donateurs et d'autres cercles de la population, permet de dépasser les capacités légitimatrices limitées du consentement éclairé individuel. C'est ainsi qu'en complément d'une perspective qui insiste sur le consentement du patient ou du donneur, avec le caractère privé et la confidentialité qui lui sont attachés, plusieurs auteurs appellent au développement d'une forme de participation sociale qui pourrait prendre la forme d'une « **citoyenneté scientifique** » (*scientific citizenship*) (Weldon 2004). Cependant, pour convaincante que soit une telle approche sur un plan général, sa mise en œuvre concrète semble émaillée de nombreuses difficultés et controverses.
- 83 Des études empiriques ont montré que si la participation des patients et du public est reconnue comme partie intégrante du processus délibératif fondé sur une discussion ouverte et sur une prise de décision collective, la valeur attachée à ces derniers éléments ne bénéficie pas d'un consensus (Rise et al. 2011). Les notions de « public » et de « participation » peuvent par ailleurs être interprétées de différentes façons (Sénécal, Stanton-Jean et Avard 2013) : le **public** comprend-il idéalement toutes les personnes affectées par les conséquences directes ou indirectes d'une décision ou se limite-t-il à un cercle plus restreint de personnes formé de groupes d'intérêts sélectionnés ou choisies au hasard dans l'ensemble de la population ? La **participation** est-elle conçue comme une simple consultation dont les résultats peuvent éventuellement être ignorés ou contournés, ou comme une condition nécessaire à la validité des décisions ?

Confiance

- 84 En tant que sources de données, d'informations et de connaissances, les biobanques sont associées à une série de bénéfices et d'opportunités (ch. 38 ss), mais aussi à certains risques (ch. 48 ss), dont le principal est que des données personnelles tombent entre les mains de tiers. Une gestion responsable des informations sensibles, respectant des normes juridiques strictes, est donc une condition nécessaire pour convaincre les patients ou les sujets d'expérience de donner leur matériel génétique ou leurs données médicales. Cette condition n'est toutefois pas suffisante et la **confiance dans le traitement responsable et diligent** qui sera fait du matériel et des données joue également un rôle décisif.
- 85 L'organisation des biobanques se trouve ainsi confrontée à un problème très ancien : « Il n'existe pas de réponse *complète* à la vieille question : "Mais qui gardera ces gardiens ?" » (O'Neil 2002, 6). La confiance ne résout pas cette difficulté, mais apporte une réponse à son insolubilité fondamentale. Puisque le risque d'utilisation abusive des données et des informations ne peut, par principe, pas être exclu et qu'un **contrôle complet est par conséquent impossible**, la seule alternative est soit de refuser le don, soit de faire confiance à l'organisation et aux procédures institutionnelles. Le risque d'abus n'est pas exclu dans ce dernier cas, mais accepté au nom des avantages espérés que l'on associe à une transmission contrôlée des échantillons et des données à la recherche.
- 86 La confiance consiste dans l'anticipation d'une attente positive, malgré la connaissance ou la conscience de l'imprévisibilité fondamentale des événements futurs. Si les raisons d'un tel **crédit de confiance** sont nécessairement vagues, vu qu'elles portent sur des actions à venir, elles reposent pour l'essentiel sur la fiabilité, la crédibilité et l'intégrité de l'interlocuteur, de ses intentions et de ses objectifs. Il faut nécessairement supposer que les exploitants d'une biobanque géreront correctement le matériel qui leur est confié et que les mécanismes de contrôle fonctionneront aux niveaux institutionnel, juridique et politique. Le bien-fondé d'une telle supposition dépend des expériences passées, et l'extrapolation de ces expériences vers le futur reste – comme toute action – risquée.
- 87 Les biobanques sont tributaires de la confiance que leur accordent les donateurs, laquelle dépend de la fiabilité attendue de leur (futur) travail. A la différence des relations sociales de proximité, où la confiance est plus immédiate et plus évidente, les **rapports de confiance institutionnels** se caractérisent par l'anonymat et un certain manque de transparence. La personne qui confie des tissus ou des données personnelles à une biobanque n'accorde pas sa confiance à une personne en particulier, mais à une institution, à son organisation, à ses procédures de contrôle et à son cadre juridique. Une confiance personnelle fait place à une confiance en un système, qui repose sur un ensemble de règles et de normes, sur la légalité de leur formation et sur les procédures institutionnalisées qui en contrôlent la validité. La confiance a pour objet les opérations

de routine du système et la disposition au don dépend pour l'essentiel de la capacité du système à satisfaire les attentes placées en lui, c'est-à-dire à être perçu comme digne de confiance.

- 88 Un autre élément essentiel, mais souvent négligé, est que la confiance dans un système ne dépend pas seulement, en amont, de l'état d'esprit des personnes qui l'alimentent, mais aussi, en aval, de l'attitude des personnes qui l'utilisent. Pour que le matériel et les données d'une biobanque puissent servir à la recherche, leur mode de recueil, de collecte, de traitement et de stockage doit correspondre aux normes scientifiques reconnues. Et, puisque la constitution de l'inventaire d'une biobanque est généralement bien antérieure au moment de son utilisation, les chercheurs doivent pouvoir compter sur le fait que les ressources auxquelles ils font appel répondent à leurs exigences scientifiques. La transparence dont une biobanque peut faire preuve à l'égard de ses procédures est ici une condition nécessaire, mais pas suffisante : la confiance que ces procédures ont été appliquées de façon systématique et rigoureuse aux ressources utilisées joue également un rôle essentiel. Ainsi, la **confiance des chercheurs dans une biobanque** en tant que condition préalable à l'utilisation de ses ressources constitue en définitive la raison décisive pour laquelle des personnes prennent le risque de léguer des tissus et des données à une telle institution.

4. Relations entre biobanques et donneurs

4.1 Information et consentement

- 89 Le respect de l'autonomie des patients et des personnes qui participent à des projets de recherche est, comme nous l'avons expliqué plus haut (ch. 59 ss), un principe fondamental de l'éthique médicale. En vertu du principe d'autonomie, des personnes ne peuvent être impliquées dans une étude que si elles ont donné leur consentement après avoir été suffisamment informées. L'exigence du consentement éclairé découle également de la Constitution ainsi que des dispositions du droit civil et du droit pénal régissant la protection de la personnalité. Dans le cas d'études rétrospectives portant sur du matériel biologique et des données personnelles, le **droit à l'autodétermination informationnelle**, c'est-à-dire le droit de déterminer librement le traitement des informations sur sa propre personne tel qu'il résulte du droit fondamental à la protection de la sphère privée, revêt lui aussi toute son importance.

Actes nécessitant le consentement des donneurs

- 90 Le **prélèvement d'échantillons** à des fins de conservation dans une biobanque touche à l'intégrité de la personne concernée et implique certains risques et certaines contraintes, même s'ils sont, en règle générale, minimes (ch. 48). C'est pourquoi le consentement libre et éclairé de la personne est nécessaire.

91 Le consentement des personnes concernées est également nécessaire lorsque leurs **données sont collectées pour des biobanques** ou lorsque leurs données, déjà collectées, sont **transférées** dans des biobanques. Il en va de même pour le transfert dans des biobanques d'échantillons déjà prélevés (à d'autres fins), puisque ce matériel est également porteur de données génétiques et d'autres données biologiques. L'obligation d'obtenir le consentement se justifie par le fait que les données conservées dans les biobanques constituent des données sensibles, du moins lorsqu'elles ne sont pas entièrement anonymisées, et qu'une utilisation abusive de ces données peut porter préjudice aux donateurs (ch. 52). Eu égard à ce risque, il est indispensable d'obtenir le consentement éclairé des personnes à la conservation de leurs échantillons et de leurs données dans des biobanques et à la mise à disposition de ces éléments pour la recherche. Ce consentement implique une évaluation des bénéfices et des risques, ce qui suppose une décision autonome du donneur.

Consentement général

92 Un certain nombre de questions se posent concernant l'objet du consentement éclairé. Le problème fondamental est que le fonctionnement d'une biobanque requiert des donateurs un consentement à des **actes qui ne sont pas encore spécifiés**. D'une part, la biobanque a un intérêt à pouvoir actualiser les informations sur les donateurs, à commencer par celles qui concernent les antécédents médicaux. A cet effet, le consentement doit également porter sur la transmission et le traitement futurs de données personnelles. D'autre part, il n'est pas encore connu, au moment du prélèvement des échantillons ou du transfert des données à une biobanque, pour quels projets de recherche ces éléments seront utilisés (ch. 36).

93 La question de l'objet sur lequel porte le consentement éclairé à l'utilisation de matériel biologique à des fins de recherche est très discutée en éthique et en droit (voir, parmi beaucoup d'autres, Haga et Beskow 2008). Le modèle défendu dans ce contexte est celui du **consentement général** (voir ch. 61), par lequel le donneur accepte l'utilisation de son matériel biologique et de ses données pour des projets de recherche encore non déterminés (sur la mise en œuvre de ce modèle dans le droit en vigueur, voir ch. 138 ss). En d'autres termes, ce consentement porte sur une utilisation à des *fins* de recherche, et non pour tels ou tels *projets* de recherche. Le modèle du consentement général est critiqué car, contrairement à l'exigence de protection de la personnalité et au principe de détermination des finalités en matière de protection des données, il lie les personnes sur une durée indéfinie et pour des fins indéterminées (Büchler et Dörr 2008, 402 s.).

94 Pour évaluer le consentement général sur le plan éthique, il importe de savoir dans quelle mesure les personnes peuvent apprécier les risques et les bénéfices d'un prélèvement au moment où elles donnent leur consentement. Or cela suppose que les répercussions sur la sphère privée soient **suffisamment déterminées au moment du don**. Autrement dit : les donateurs doivent savoir à quoi ils s'engagent. Leur consentement doit par

ailleurs pouvoir être renouvelé si des activités ou des événements futurs modifient de façon substantielle les risques et les bénéfices liés à l'utilisation des échantillons et des données à des fins de recherche.

- 95 En ce qui concerne les **risques**, des informations sur la biobanque en tant qu'institution – notamment sur son but et son organisation ainsi que sur les modalités de conservation du matériel et des données – semblent en principe suffisantes, à condition toutefois que les échantillons et les données soient transmis à des équipes de chercheurs externes sous une forme anonymisée et que ces derniers n'aient pas accès au code, ou que les échantillons et les données soient utilisés exclusivement par des chercheurs de la biobanque (biobanques de chercheurs, voir ch. 33). En outre, les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter que les chercheurs ne tentent de réidentifier les échantillons et les données transférés (ch. 180). A ces conditions, l'actualisation des informations relatives à la santé des donneurs et la transmission d'échantillons et de données à des chercheurs ne créent aucun risque supplémentaire, car les risques sont fonction des mesures de sécurité prises par la biobanque, et non du type de projets de recherche pour lesquels les échantillons et les données sont utilisés ou réutilisés.
- 96 A l'opposé, les **bénéfices** attendus d'une biobanque dépendent des projets de recherche pour lesquels les échantillons et les données sont utilisés. Le bénéfice global des échantillons prélevés et des données associées correspond en toute hypothèse à la valeur scientifique et à l'importance pratique des différents projets de recherche pour lesquels ces échantillons sont employés. Impossible à déterminer de manière concrète, ce bénéfice global peut uniquement être décrit de manière très abstraite, par référence aux domaines de recherche ou aux types de projets auxquels la biobanque est dédiée (recherche biomédicale ou recherche sur le cancer, par ex.). L'utilité d'une biobanque dépend également des critères en fonction desquels les projets de recherche sont retenus et des instances (conseils consultatifs de la biobanque ou commissions d'éthique indépendantes) qui sélectionnent ces projets. Cela signifie que les personnes souhaitant faire un don doivent être informées du type de projets de recherche soutenus (but de la biobanque) et des modalités de sélection afin qu'elles puissent apprécier le bénéfice potentiel d'un prélèvement.
- 97 Par conséquent, si les échantillons et les données d'une biobanque sont transmis sous une forme anonymisée à des chercheurs externes ou si la biobanque en question est au service exclusif de ses propres chercheurs, il suffit d'**informer les donneurs sur la biobanque en tant qu'institution** pour qu'ils puissent évaluer et mettre en balance les risques et les bénéfices liés à un don. Le respect du droit à l'autodétermination des donneurs n'implique pas d'obtenir le consentement de ces derniers pour chaque actualisation des données relatives à leur santé et pour chaque projet de recherche. En effet, si les conditions énoncées précédemment sont remplies, les risques et les

bénéfices d'un don à une biobanque dépendent de l'organisation institutionnelle et des prestations de la biobanque en tant qu'infrastructure de recherche, et non de chaque projet de recherche particulier auquel des échantillons sont transmis.

Consentement différencié

- 98 Dans la littérature spécialisée, le modèle proposé comme alternative au consentement général est celui du consentement différencié ou limité (*tiered consent*) (Haga et Beskow 2008, 520). Selon ce modèle, les donneurs peuvent, après avoir été informés sur l'organisation et les activités de la biobanque, exclure certains types d'utilisation (par ex., des projets de recherche de telle ou telle sorte, la recherche axée sur le profit, la transmission de matériel et de données à d'autres biobanques ou à l'étranger). Le consentement différencié est censé mieux respecter le droit à l'autodétermination que le consentement général. Si les biobanques peuvent recourir à ce type de consentement, ce serait aller trop loin que de les obliger à ne retenir que celui-ci. D'une part, le consentement général garantit suffisamment le respect de l'autonomie des donneurs (voir ch. 94 ss) ; d'autre part, mettre en œuvre et gérer le consentement différencié d'un grand nombre de personnes peut s'avérer **fastidieux et complexe**. La création et l'exploitation des biobanques destinées la recherche seraient par conséquent entravées sans raison nécessaire si l'Etat imposait aux biobanques le modèle du consentement différencié.

Révocation du consentement

- 99 Même si les personnes sont informées des risques et de l'utilité d'un don de matériel biologique au moment du prélèvement, elles doivent avoir la possibilité de revenir à tout moment sur leur décision. Un engagement pour une durée indéterminée serait excessif et difficilement compatible avec le droit à l'autodétermination. C'est pourquoi les donneurs doivent avoir en tout temps le **droit de revenir sur leur décision** sans être tenus de motiver leur choix. La révocation peut avoir pour effet soit la destruction des échantillons et des données de la personne, soit leur anonymisation, laquelle permet toujours leur utilisation à des fins de recherche, mais interdit toute actualisation. Dans le premier cas, les échantillons et les données de la personne concernée, clé d'identification incluse, doivent être détruits ; dans le second, seul le code permettant d'identifier la personne est supprimé. Selon les circonstances, l'élimination complète de l'ensemble des échantillons et des données est simplement impossible, faute principalement de pouvoir rappeler ou supprimer des échantillons et des données déjà transmis à une équipe de chercheurs (voir Nuffield Council on Bioethics 2015, ch. 7.9). Les donneurs doivent donc être informés, lors de leur consentement initial, qu'il ne sera pas possible, s'ils reviennent sur leur décision, de faire disparaître intégralement leur don et ses conséquences.

- 100 Les donneurs cèdent leurs échantillons et leurs données en espérant que ceux-ci seront utilisés, conformément au but de la biobanque, pour des projets de recherche de

haute valeur scientifique et qu'ils généreront ainsi des bénéfices pour la collectivité. Les donateurs doivent donc avoir la possibilité de savoir ultérieurement si leurs attentes sont satisfaites. Cela suppose qu'ils puissent s'informer sur les activités de la biobanque et, s'ils estiment leurs espoirs déçus, révoquer leur consentement. Le droit des donateurs à l'autodétermination exige donc une **transparence** de la part des biobanques. Ces dernières devraient renseigner les donateurs sur leurs activités ; elles devraient notamment les informer, au moins en termes généraux, des projets de recherche qu'elles soutiennent et des principales modifications opérées sur le plan de leur organisation ou dans leur personnel (par ex., modification des statuts ou changement à la direction de l'institution).

Transfert et modification du but de la biobanque

- 101 En faisant l'acquisition des échantillons et des données d'autres biobanques ou en étant transférée entièrement dans une autre, une biobanque peut étendre son activité et modifier son organisation pour devenir plus intéressante aux yeux des chercheurs. Il est aussi possible qu'une biobanque fasse faillite ou qu'elle soit dissoute pour d'autres raisons et que ses collections soient transférées dans d'autres biobanques. Ce type de **transfert** d'échantillons et de données s'étend à l'échelle du monde, par-delà les frontières nationales. Or les risques et les bénéfices d'un don de matériel biologique dépendent, comme indiqué précédemment, du but, de l'organisation et de l'exploitation de la biobanque impliquée, y compris de la façon dont les mesures de protection des données et la politique à l'égard des chercheurs ont été définies. Ces facteurs peuvent considérablement changer lorsque les échantillons et les données sont transférés dans une autre biobanque sous une forme identifiable ou sous forme codée, clé d'identification incluse. Tout transfert d'échantillons dans une autre biobanque, en Suisse ou à l'étranger, nécessite par conséquent le consentement éclairé des donateurs concernés.
- 102 Il en va de même lorsqu'une biobanque envisage une **modification de ses buts** ou d'autres changements d'importance ayant des conséquences non négligeables sur les risques et les bénéfices d'un don. Une biobanque doit, par exemple, à nouveau demander le consentement des donateurs si elle décide de mettre ses échantillons à la disposition de l'industrie alimentaire pour des études à visée commerciale.
- 103 La décision de mettre à la disposition de la recherche des collections constituées au départ à des fins diagnostiques ou thérapeutiques – on parle alors de **réaffectation** – représente un cas particulier. Les banques de tissus des instituts de pathologie ou les banques de cellules souches hématopoïétiques sont notamment concernées (voir ch. 25). Si, à la suite d'une telle réaffectation, des échantillons et des données sont transmis à des tiers pour des projets de recherche, des risques supplémentaires pèsent sur la sphère privée des donateurs, car les tiers peuvent chercher à réidentifier les

échantillons et à les utiliser à des fins non autorisées (ch. 51). Ce type de réaffectation requiert par conséquent le consentement des donateurs concernés.

4.2 Caractère volontaire du consentement

- 104 Un élément essentiel du principe d'autonomie est le caractère volontaire de la décision individuelle, ce qui suppose l'absence de toute contrainte, menace ou tromperie de la part de tiers, mais également de toute promesse positive de nature à influencer si fortement l'agent qu'il ne puisse plus **peser les avantages et les inconvénients** de sa décision, quelle qu'elle soit (voir ch. 59).

Moment du consentement

- 105 Tout prélèvement de matériel biologique ou toute collecte de données personnelles destinés spécifiquement à une biobanque requierent, comme nous l'avons vu, le consentement préalable de la personne concernée. Mais à quel moment ce consentement doit-il être obtenu lorsque des tissus prélevés dans un contexte diagnostique ou thérapeutique sont ensuite transférés dans une biobanque ? Le CHUV s'adresse par exemple aux patients après leur entrée à l'hôpital, mais au plus tard **avant l'exécution de l'intervention diagnostique ou thérapeutique**, pour leur demander s'ils consentent à la conservation des échantillons et des données dans la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL). Des patients en attente d'un traitement médical et prêts à montrer la plus grande coopération possible pour garantir le succès de leur traitement peuvent être influencés dans leur décision concernant le don d'échantillons pour la recherche.

- 106 Des **motifs d'ordre pratique** plaident toutefois pour que le consentement à la réutilisation des échantillons à des fins de recherche ait lieu avant le traitement médical. Cette manière de procéder permet en outre d'éviter que la biobanque vienne à nouveau confronter les patients à leur maladie en sollicitant leur accord alors qu'ils viennent de subir des traitements parfois pénibles. En revanche, la procédure doit garantir que les patients décident *de leur plein gré* de consentir au don de matériel biologique en faveur d'une biobanque. Autrement dit, la décision relative à un don ne doit pas avoir de conséquence sur la suite du traitement médical et ne doit en aucune façon laisser penser au patient qu'elle peut lui faciliter ou lui compliquer l'accès à certaines prestations.

Incitations financières

- 107 La liberté de décision des donateurs potentiels pourrait également être compromise par des incitations financières excessives. Si une **rémunération appropriée** pour le matériel prélevé peut être interprétée, du point de vue de la justice commutative, comme une juste compensation pour les risques et les contraintes liés au prélèvement, le fait que la disposition au don tend à diminuer lorsque les donateurs sont rétribués est un argument qui milite contre une commercialisation du don de matériel biologique. La conviction

de faire quelque chose de bien par un acte altruiste et solidaire risque d'être corrompue par l'existence d'une rémunération. Plusieurs études empiriques ont en effet validé l'hypothèse selon laquelle les incitations monétaires sont susceptibles de saper la motivation intrinsèque à agir (théorie de l'effet d'éviction de la motivation intrinsèque ou *motivation crowding theory*) (voir Mellström et Johannesson 2008 ; Niza et al. 2013).

108 La **participation des donneurs aux résultats de la recherche susceptibles d'être valorisés** (partage des avantages) se situe sur un autre plan qu'une rétribution directe pour le matériel prélevé. Une telle participation peut prendre la forme d'une participation financière aux revenus tirés des résultats de la recherche ou d'un accès facilité, par exemple gratuit, aux procédés et aux thérapies développés. Cette dernière option ne saurait être assimilée à une commercialisation contraire à l'éthique, car elle n'est préjudiciable ni à l'autonomie décisionnelle des donneurs ni à la disposition des personnes à faire un don. Au contraire, ce qui motive des patients atteints d'une certaine maladie à faire don de matériel biologique ou de données est aussi l'espoir que de nouvelles méthodes d'investigation et de traitement soient développées et qu'ils puissent, eux-mêmes et leurs proches, en profiter au maximum.

109 La **Déclaration universelle de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme** du 19 mars 2005 (UNESCO 2005) encourage le partage avec la société dans son ensemble des bénéfices – elle parle de bienfaits – résultant de la recherche scientifique et de ses applications (art. 15, *partage des bienfaits*). Ces bienfaits peuvent prendre notamment la forme d'une assistance spéciale et durable et l'expression d'une reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche (let. a), d'un accès à des soins de santé de qualité (let. b), de la fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques issus de la recherche (let. c), d'un soutien aux services de santé (let. d) et d'un accès aux connaissances scientifiques et technologiques (let. e). L'art. 15, al. 2, de la même déclaration précise que les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche. Cet article a fait l'objet d'un rapport du Comité international de bioéthique (CIB) sur le partage des bienfaits, publié le 2 octobre 2015 (UNESCO 2015).

4.3 Catégories particulières de donneurs

110 Les biobanques travaillent aussi avec des échantillons de donneurs qui, parce qu'ils ne sont pas capables de discernement ou pour d'autres raisons, ne peuvent pas donner un consentement libre et éclairé. C'est le cas des mineurs et des adultes incapables de discernement (par ex., pour cause de démence), des embryons et des fœtus, ainsi que des personnes décédées. Dans le cadre éthique et juridique relatif à la recherche sur l'être humain (voir art. 21 ss LRH), les personnes incapables de discernement, les embryons et les fœtus *in vivo* font partie de la catégorie des **personnes particulièrement vulnérables**. En droit suisse, les enfants et les adolescents capables de discernement et les personnes privées de liberté appartiennent également à cette catégorie. En ce

qui concerne le don d'échantillons et de données à des biobanques, des questions se posent surtout en lien avec les enfants (incapables de discernement), les fœtus et les embryons, ainsi qu'avec les personnes décédées.

Enfants, fœtus et embryons

- 111 Les échantillons provenant d'**enfants**, en particulier de nouveau-nés, représentent une ressource de grande valeur pour la recherche utilisant du matériel biologique. Les banques de sang de cordon ombilical ou les échantillons provenant du dépistage néonatal sont notamment concernés. Ces possibilités d'utilisation amènent à se demander si les échantillons et les données de personnes incapables de discernement peuvent être mis à la disposition de la recherche.
- 112 Le prélèvement d'échantillons sur une personne incapable de discernement nécessite dans tous les cas le consentement éclairé du représentant légal, à savoir les parents ou un curateur. Le consentement du représentant légal est toutefois problématique dans ce contexte, car le prélèvement **ne permet pas d'escompter un bénéfice direct** pour la santé de la personne incapable de discernement, mais doit au contraire être considéré comme un acte purement altruiste (voir ch. 45). Sur le plan international et national, il y a en principe consensus pour admettre de tels actes, à condition toutefois que les **risques et les contraintes** qu'ils entraînent pour les personnes concernées soient **minimes**. Dans le domaine de la recherche, un bénéfice de groupe (ou bénéfice catégoriel) à long terme est une condition supplémentaire exigée : d'autres personnes présentant les mêmes caractéristiques que la personne incapable de discernement doivent pouvoir attendre un bénéfice à long terme du prélèvement. La législation suisse fait sienne cette exigence pour les interventions sur des personnes incapables de discernement sans bénéfice direct escompté (voir art. 22 ss LRH ; art. 13, al. 2, let. a de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation ; art. 10, al. 2 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine [LAGH]). La CNE s'est également exprimée en ce sens (CNE 2009, 13, 24 ss).
- 113 Le prélèvement d'échantillons à des fins de recherche est généralement lié tout au plus à des risques et des contraintes minimaux. Lorsque les échantillons sont de toute façon déjà prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (ce qui devrait être la règle concernant les enfants), leur utilisation pour la recherche n'implique aucune atteinte supplémentaire à l'intégrité. Cependant, dans le contexte de la recherche menée par les biobanques, les risques éventuels ne portent pas prioritairement sur l'intégrité des sujets, mais sur une utilisation abusive des données (ch. 48 ss). Ce risque doit être considéré comme faible lorsque les échantillons et les données sont **conservés en toute sécurité** ; la crainte qu'ils soient utilisés hors du cadre de la recherche, au détriment des personnes concernées, peut alors pratiquement être écartée. L'élément déterminant est la présence de garanties institutionnelles suffisantes qui assurent la protection et la

sécurité des données de la biobanque. Il appartient à celle-ci de faire vérifier ce fait par une instance de contrôle indépendante.

- 114 Il convient de rappeler que les enfants dont des échantillons sont conservés dans une biobanque et utilisés à des fins de recherche ne peuvent exercer leur **droit de révoquer leur consentement** une fois devenus capables de discernement que s'ils sont effectivement informés de la conservation de tels échantillons. La question est par conséquent de savoir s'il faudrait imposer aux biobanques une obligation d'information spécifique pour ce type de donneurs. Une telle obligation à l'égard de milliers de donneurs constituerait vraisemblablement une charge considérable et ne serait guère applicable. L'enregistrement du prélèvement sur la carte d'assuré des enfants concernés pourrait toutefois constituer une solution à ce problème. Les enfants auraient ainsi la possibilité, une fois devenus capables de discernement, de s'informer sur le prélèvement et, le cas échéant, de faire usage de leur droit d'opposition.
- 115 Des questions similaires se posent lorsque le matériel génétique provenant d'**embryons** ou de **foetus** est conservé dans des biobanques et mis à la disposition de la recherche. Il peut s'agir, par exemple, de cellules extraites lors d'un diagnostic préimplantatoire – ou lors d'un procédé invasif (amniocentèse ou choriocentèse) ou non invasif (DPNI) – et des résultats des analyses afférentes. La conservation et la collection de cellules embryonnaires précoces provenant d'un diagnostic préimplantatoire pourraient également être concernées. Il va de soi que l'utilisation de tels échantillons à des fins de recherche n'est admissible qu'avec le consentement éclairé des parents. Il est également essentiel que la protection et la sécurité des données soient garanties. Comme pour les échantillons provenant d'enfants, le problème vient de ce que les personnes concernées sont dans l'incapacité de faire usage de leur droit d'opposition tant qu'elles ne savent rien du prélèvement donné. Il est donc de la responsabilité des parents d'en informer leurs enfants pour que ceux-ci puissent exercer leurs droits en toute indépendance.

Personnes décédées

- 116 Une autre question concerne la façon dont il faut gérer les échantillons et les données des personnes décédées. Si ces échantillons et ces données ont été **collectés du vivant** de la personne concernée, le décès de celle-ci ne change rien dans l'immédiat. Les intérêts des proches peuvent, par contre, être touchés de façon indirecte. C'est le cas, par exemple, lorsque des extraits du dossier médical d'une personne décédée sont rendus publics (protection des sentiments de pitié des proches à l'égard du défunt) ou lorsque des informations génétiques permettent de déduire des prédispositions à certaines maladies chez les parents consanguins. Ces possibilités plaident pour accorder aux proches, à savoir aux partenaires et aux parents consanguins, le droit de révoquer le consentement. Il reviendrait au donneur d'informer ses proches de son don et de leur fournir les moyens d'exercer ce droit après son décès.

117 S'agissant du **prélèvement d'échantillons sur des personnes décédées**, la question est de savoir si le consentement de la personne concernée est nécessaire – qu'il s'agisse du consentement de la personne elle-même de son vivant ou de celui de ses proches après son décès (modèle du consentement au sens large) – ou s'il suffit que la personne n'ait pas exprimé d'opposition de son vivant et que ses proches ne la contredisent pas (modèle de l'opposition au sens large). Alors que le premier modèle préserve mieux l'autonomie des donneurs et de leurs proches, le second va davantage dans le sens des intérêts de la recherche et de la santé publique. On peut ainsi arguer du fait que, à la différence d'un prélèvement d'organes sur une personne décédée (en situation de mort cérébrale), le prélèvement *post mortem* de matériel destiné à la recherche ne présente aucune menace pour l'intégrité, mais seulement des risques, par ailleurs minimaux, pour les droits de la personnalité du défunt et de ses proches (sur le droit en vigueur, voir ch. 157).

4.4 Protection et sécurité des données

118 Le respect du droit à l'autodétermination ne suffit pas à préserver la sphère privée des donneurs. La protection des données personnelles, particulièrement sensibles, requiert également certaines **garanties institutionnelles**, notamment la pseudonymisation des données, l'indépendance de la biobanque à l'égard des organisations intéressées par les données pour des raisons étrangères à la recherche et une certaine diligence dans la conservation des échantillons et des données.

Pseudonymisation

119 L'une des mesures essentielles propres à garantir la protection des données consiste en la pseudonymisation (codage) du matériel biologique et des données personnelles conservés dans les biobanques. La pseudonymisation remplace l'identification personnelle du matériel et des données par un **code**, de sorte qu'il est impossible d'identifier la personne sans accès au code. Un double, voire un triple codage est également envisageable : le lien entre les données et les personnes concernées ne peut dans ce cas être rétabli qu'au moyen de deux ou trois codes conservés séparément (voir Haga et Beskow 2008). Pour qui n'a pas accès à ces codes, le matériel et les données sont anonymes et ne sont donc plus des données *personnelles* (voir art. 26, al. 1, ORH).

120 La pseudonymisation vise avant tout à empêcher que des données sensibles tombent entre les mains de tiers et soient utilisées à des fins non autorisées. Mais même lorsque les données sont utilisées conformément aux buts admis, le principe de proportionnalité exige que le nombre de personnes ayant accès aux données personnelles soit aussi réduit que possible. Les personnes qui travaillent sur des échantillons et des données – notamment les chercheurs – ne doivent par conséquent pas avoir accès à la clé d'identification, et cette dernière doit être conservée par une personne qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, comme le prévoit explicitement le droit en

vigueur (art. 26, al. 3, ORH). **Pour les chercheurs**, les échantillons et les données doivent rester anonymes. La recherche biomédicale n'a d'ailleurs pas besoin, pour atteindre ses objectifs, de connaître le lien qui rattache les échantillons et les données aux personnes desquelles ils proviennent.

- 121 Il serait cependant excessif d'exiger que les échantillons et les données soient **entièrement anonymisés**, c'est-à-dire que tout lien avec les personnes concernées soit irréversiblement supprimé. D'abord, une telle anonymisation rendrait impossible l'actualisation des données, par exemple l'ajout d'un nouvel élément aux antécédents médicaux des donneurs. Ensuite, elle ne permettrait plus aux donneurs de révoquer leur consentement, même s'il est vrai qu'elle supprimerait aussi l'essentiel des menaces pesant sur leur sphère privée (mis à part le risque d'une réidentification des échantillons anonymisés, voir ch. 51). Enfin, une telle solution ne permettrait plus de communiquer aux donneurs d'éventuels résultats médicalement pertinents (voir ch. 126 ss). La possibilité d'une anonymisation complète des échantillons et des données doit néanmoins être offerte aux biobanques. Les donneurs devraient dans ce cas être informés, avant d'obtenir leur consentement, que l'anonymisation ne leur permettra plus d'exercer leur droit de revenir sur leur décision et d'être informés. Leur attention devrait par ailleurs être attirée sur le fait qu'il n'est – aujourd'hui déjà – pas possible de garantir absolument l'anonymat des échantillons et des données.
- 122 La pseudonymisation de l'ensemble des échantillons et des données, par exemple la suppression du nom des personnes dans les dossiers médicaux, peut entraîner des **démarches longues et coûteuses** pour une biobanque. C'est particulièrement le cas pour les collections constituées au départ dans un cadre diagnostique ou thérapeutique et qui sont par la suite (aussi) utilisées à des fins de recherche, notamment les collections des instituts de pathologie dans les hôpitaux. Au regard de la protection des données, il est essentiel que les données ne soient pas transmises par la biobanque à des tiers sous une forme permettant l'identification des donneurs, le cas échéant au moyen d'un code. Par ailleurs, le nombre et l'identité des personnes qui, au sein de la biobanque, sont en droit d'identifier les échantillons et les données relèvent d'une question de proportionnalité. La pseudonymisation des échantillons et des données peut intervenir dans un délai approprié, mais il est impératif qu'elle soit achevée au plus tard lorsque ces éléments quittent la biobanque et sont transmis à des équipes de recherche externes (Rudin 2013, 97). Ce point n'exclut pas un consentement spécifique du donneur en vue d'une transmission d'échantillons identifiables pour un projet de recherche déterminé.

Indépendance de la biobanque

- 123 Pour la protection des données, il importe également que les biobanques soient **indépendantes**, sur le plan tant du personnel que du financement, par rapport aux institutions susceptibles de faire un mauvais usage des informations personnelles

relatives aux donneurs, notamment par rapport aux **assureurs-maladie**. Certaines biobanques sont en effet financées par des assureurs-maladie⁹. Toute dépendance de ce type doit être écartée, ne serait-ce que parce qu'elle pourrait saper la confiance du public dans les biobanques et la recherche biomédicale.

Diligence dans la conservation

124 Pour garantir la protection des données, il faut en outre respecter les **normes de qualité et de sécurité** en matière de conservation des échantillons et des données telles qu'elles sont définies dans diverses directives internationales (OCDE 2009 ; ISBER 2012 ; WHO 2007). L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain exige en particulier d'empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des échantillons et des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance, de documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité, de garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique et de mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation (art. 5 ORH).

125 La sauvegarde des données dans des **clouds** (voir l'encadré 7) pose des problèmes particuliers. Les biobanques ont en effet recours aux services de *clouds* pour conserver leurs grandes quantités d'informations de manière sûre et à moindre coût¹⁰. Or ce procédé implique en règle générale le transfert des données à l'étranger et leur soumission à une autre législation en matière de protection des données. La plupart des entreprises qui offrent de tels services ont leur siège aux Etats-Unis, où les données peuvent être obtenues par la National Security Agency (NSA). La conservation des collections dans un *cloud* peut donc accroître l'efficacité et améliorer la sécurité des données mais, simultanément, abaisser le niveau de protection. Etant donné le risque de réidentification, ce problème se pose même lorsque les données y sont conservées sous une forme pseudonymisée ou anonymisée (voir ch. 161).

4.5 Communication des résultats de la recherche

126 Faut-il communiquer aux donneurs ou au public les résultats de projets de recherche utilisant des échantillons et des données et jusqu'à quel point ? La question est débattue. Pour y répondre, une distinction doit être opérée entre, d'une part, les résultats pertinents du point de vue médical – et découverts parfois de manière fortuite – relatifs à des maladies ou à des prédispositions génétiques à certaines maladies (**résultats individualisés**) et, d'autre part, les résultats de recherche escomptés sur le plan scientifique et, donc, généralisables (**résultats agrégés**).

9 Par ex., Kaiser Permanente Research Program on Genes, Environment, and Health (RPGEH), consultable à l'adresse : www.dor.kaiser.org/external/DORExternal/rpgeh/index.aspx.

10 Par ex., International Cancer Genome Consortium PanCancer Analyses of Whole Genomes (ICGC PCAWG) ; voir Nuffield Council on Bioethics 2015 ; encadré 7.

Résultats médicalement pertinents

- 127 Les projets de recherche utilisant du matériel biologique peuvent fournir des renseignements sur des **maladies déclarées** (par ex., découverte d'une tumeur maligne à l'occasion d'une analyse tissulaire) ou des **dispositions** génétiques à développer certaines maladies (par ex., découverte d'une disposition monogénétique à une sclérose latérale amyotrophique dans le cadre d'une étude pangénomique, voir ch. 40). Les résultats obtenus peuvent avoir été délibérément recherchés mais ils peuvent aussi relever de découvertes fortuites ou additionnelles (*incidental findings*).
- 128 La littérature consacrée à l'éthique abonde en discussions sur la communication aux donneurs des résultats pertinents du point de vue clinique et, surtout, des résultats provenant des analyses génétiques effectuées dans le cadre de projets de recherche (Hansson 2009 ; Haga et Beskow 2008). Le **principe de bienfaisance** plaide pour la communication des résultats de recherche individualisés. Selon ce principe, il faut non seulement respecter les décisions d'une personne et la protéger contre tout préjudice, mais aussi la soutenir dans son bien-être autant qu'il soit possible et raisonnable de le faire (ch. 67 ss). Or l'accès à des résultats individualisés peut permettre aux donneurs de prendre à temps des mesures préventives ou thérapeutiques adéquates en réponse à la découverte d'une prédisposition ou d'une maladie donnée. A l'échelle de la société dans son ensemble, la communication des résultats est de nature à accroître les bénéfices découlant des projets de recherche et, partant, la confiance accordée aux biobanques. Des études empiriques montrent que les donneurs sont très intéressés à recevoir des informations sur les résultats touchant à la santé (Husedzinovic et al. 2015).
- 129 A l'inverse, certains éléments constitutifs de la recherche plaident contre la communication de résultats individualisés. La recherche vise la production d'un savoir généralisable, utile à l'ensemble de la population considérée comme un tout, et non à des personnes particulières. Les individus qui participent au projet d'une biobanque ne devraient par conséquent pas en attendre des bénéfices thérapeutiques pour eux-mêmes afin d'éviter ce que l'on appelle la « **méprise thérapeutique** ». La relation entre une biobanque (ou des chercheurs) et les donneurs n'est pas du type de celle qui existe entre un médecin et son patient. Communiquer aux patients une information sur des résultats individuels reviendrait à confondre l'éthique professionnelle des chercheurs avec celle des praticiens. A cela s'ajoute le fait que les connaissances acquises au cours d'un seul projet de recherche ne devraient pas être surinterprétées, car elles peuvent n'être que des corrélations trompeuses ou des résultats non reproductibles. Il faut par ailleurs souligner que, vu les quantités d'échantillons examinés, l'obligation de communiquer des résultats individualisés placerait les biobanques et les chercheurs devant de grandes difficultés, y compris sur le plan financier. Les tests de validation des résultats, nécessaires sur le plan clinique, mais aussi l'organisation et la formation du personnel nécessaire pour communiquer adéquatement les résultats, occasionneraient des coûts considérables.

- 130 Les arguments qui viennent d'être mentionnés plaident, d'une part, pour que l'information transmise aux donneurs soit limitée aux **résultats médicalement pertinents** qui sont valables ou, du moins, provisoirement confirmés sur le plan scientifique. Les résultats susceptibles d'être communiqués devraient en outre avoir des répercussions significatives sur la santé des personnes concernées, et il faudrait s'assurer de l'existence de possibilités de traitement ou de prévention efficaces. Ces renseignements devraient être communiqués par le médecin (ou la clinique) qui suit les patients concernés. Une coopération entre les chercheurs, la biobanque et la clinique ou le médecin est donc nécessaire pour garantir ce canal de communication.
- 131 Pour éviter des démarches fastidieuses et coûteuses, les biobanques et les chercheurs devraient, d'autre part, avoir la possibilité, avec le consentement des donneurs, de **renoncer de manière générale** à toute communication de résultats individualisés. Le droit des donneurs à l'information n'a pas une valeur absolue ; au contraire, la décision de renoncer de son plein gré à recevoir des informations en lien avec la santé fait également partie du droit à l'autodétermination informationnelle. La biobanque ou les chercheurs doivent tenir compte de la possibilité que des personnes renoncent à leur don dans ces conditions.
- 132 Si la biobanque et les chercheurs sont disposés à renseigner les donneurs sur les résultats médicalement pertinents, ils doivent toutefois respecter leur **droit de ne pas savoir**. Autrement dit, les donneurs doivent avoir la possibilité d'indiquer, au moment de donner leur consentement éclairé, s'ils sont d'accord d'être renseignés sur les résultats pertinents du point de vue médical, y compris ceux découverts de manière fortuite. Le droit de ne pas savoir découle, comme le droit de savoir, du droit fondamental à la protection de la sphère privée (art. 13 Cst.).

Résultats scientifiques

- 133 Les personnes qui font don de leur matériel biologique à la recherche entendent contribuer aux progrès de la santé publique et servir les intérêts des futurs patients (ch. 78). Plusieurs enquêtes ont attesté que les participants à des études nourrissent un très grand intérêt pour les résultats synthétisés de la recherche. Pour renseigner les donneurs sur les résultats profitables auxquels leur contribution a pu conduire, les informations sur les résultats des recherches doivent être publiées sous une forme accessible à tout un chacun. Les biobanques devraient, par exemple, publier sur leur site Internet des résumés synthétisant les résultats scientifiques. De manière générale, une telle politique de **transparence** est à même de renforcer la confiance de la population dans la recherche biomédicale.
- 134 Outre les considérations qui précèdent, il est dans l'intérêt d'une recherche transparente et efficace d'inscrire dans des **registres publics** les projets de recherche qui utilisent des échantillons et des données provenant de biobanques (au sujet de l'obligation de

répertorier les essais cliniques dans un registre public, voir l'art. 56 LRH). Cela permettrait d'éviter que les mêmes problématiques scientifiques soient traitées à plusieurs reprises et de prévenir la dissimulation aussi de projets n'ayant obtenu aucun résultat ou des résultats de recherche indésirables. L'enregistrement public des projets de recherche doit être considéré comme un élément de la bonne gouvernance des biobanques.

4.6 Nécessité de réglementation

- 135 Le don d'échantillons à une biobanque est régi par la **loi relative à la recherche sur l'être humain** (LRH) et par l'**ordonnance relative à la recherche sur l'être humain** (ORH) ; les dispositions générales du droit de la protection de la personnalité et de la protection des données s'appliquent à titre subsidiaire. La législation relative à la recherche sur l'être humain règle en détail le consentement éclairé au prélèvement et à la réutilisation à des fins de recherche du matériel biologique et des données liées à la santé. Bien qu'elles s'appliquent aux biobanques, ces dispositions ne sont pas conçues spécifiquement pour elles. Il s'ensuit que la réglementation en vigueur peut s'avérer à la fois excessive sur certains points et lacunaire sur d'autres en ce qui concerne le don d'échantillons aux biobanques.

Prélèvement d'échantillons

- 136 Le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche impliquent, en vertu des art. 16 LRH et 6 ss ORH, une information sur la nature, le but, la durée et le déroulement du **projet de recherche** considéré. Cela signifie que l'acquisition d'échantillons et de données à des fins de recherche n'est admise qu'à condition que les projets de recherche soient définis. Or tel n'est pas le cas pour les biobanques, qui ont vocation à mettre des échantillons et des données à la disposition d'études futures, encore indéterminées. Le droit en vigueur s'oppose par conséquent à la collecte d'échantillons et de données destinés à être conservés dans une biobanque.
- 137 Le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche relèvent de la **recherche sur des personnes** au sens de la LRH. Comme pour toute recherche relevant du champ d'application de cette loi, le législateur exige une information préalable suffisante sur le projet de recherche considéré. Or une telle restriction à la liberté de la recherche n'apparaît pas nécessaire en l'espèce pour protéger la sphère privée et l'intégrité des donneurs, laquelle n'est, en règle générale, que très légèrement touchée dans ce type de cas. En revanche, il faut que les donneurs soient suffisamment informés, non seulement sur les risques corporels éventuels liés au prélèvement, mais encore sur la biobanque en tant qu'institution et sur ses activités. Cette condition est suffisante pour permettre aux donneurs d'apprécier le bénéfice potentiel de leur don et les risques afférents pour leur sphère privée (ch. 94 ss). L'exigence que le donneur soit dans tous les cas informé du projet de recherche particulier avant le prélèvement d'échantillons et la collecte de

données ne se justifie donc pas. Une telle exigence exclurait sans raison impérieuse tout prélèvement d'échantillons et toute collecte de données pour des biobanques. Les dispositions correspondantes devraient par conséquent être modifiées.

Réutilisation d'échantillons pseudonymisés

- 138 Les art. 32 et 33 LRH prévoient des **règles différenciées pour le consentement** à la réutilisation à des fins de recherche de matériel biologique déjà prélevé et de données personnelles liées à la santé déjà collectées. En vertu de l'art. 24, let. c, ORH, la conservation d'échantillons ou la saisie de données dans une biobanque sont considérées comme une réutilisation à des fins de recherche.
- 139 Un consentement général est suffisant pour pouvoir réutiliser du matériel et des données génétiques sous une forme codée (pseudonymisée) (art. 32, al. 2, LRH) ; la réutilisation de données personnelles non génétiques liées à la santé est même possible dès lors que la personne concernée ne s'y est pas opposée après avoir été informée (art. 33, al. 2, LRH). Quant aux données personnelles non liées à la santé (celles qui concernent, par exemple, le mode de vie ou les relations de parenté des donneurs), elles peuvent être utilisées à des fins de recherche si les résultats sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (voir art. 13, al. 2, let. e, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données [LPD]). La **notion de consentement général** figure donc dans les règles régissant le consentement visé aux art. 32 et 33 LRH..
- 140 Le consentement général devrait impliquer l'obligation d'informer les donneurs sur les caractéristiques principales relatives au but, à l'organisation et aux activités de la biobanque considérée. L'ORH prévoit à ce sujet que les donneurs soient informés des mesures destinées à assurer la protection du matériel biologique et des données personnelles, en particulier la gestion du code (art. 28 ss ORH). L'information à fournir au sujet d'une réutilisation de matériel et de données pour la recherche biomédicale est précisée par un modèle publié par Swissethics, la communauté de travail des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain¹¹. Les **informations** prévues par l'ordonnance et contenues dans le modèle de Swissethics veillent à ce que les personnes puissent suffisamment apprécier les risques liés à un don. Le modèle précise également que les donneurs ne peuvent ni recevoir de participation financière si les résultats de la recherche mènent au développement d'un produit ni retirer un bénéfice direct d'ordre médical, mais souligne qu'un don représente une contribution importante en faveur de la recherche biomédicale et, le cas échéant, de l'amélioration du traitement des futurs patients. Pour avoir une meilleure idée des

11 Swissethics, Explications relatives à l'utilisation ou la réutilisation de matériel biologique et de données liées à la santé pour la recherche biomédicale (version V-2.0 du 16.7.2014, biobanques), disponible sur : http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Aufklaerung_Einwilligung_Biobanken_f.pdf.

bénéfices potentiels d'un don, les donneurs devraient aussi recevoir une information sur la biobanque considérée et ses activités (voir ch. 96).

- 141 La **hiérarchisation** opérée par le législateur **entre données personnelles génétiques et autres données personnelles liées à la santé** n'est pas convaincante, puisqu'il s'agit, dans les deux cas, de données particulièrement sensibles. La sphère privée des donneurs peut tout autant – si ce n'est davantage – être menacée lorsqu'un dossier médical conservé dans une biobanque tombe entre les mains de personnes mal intentionnées, car il est possible d'en tirer des informations touchant de plus près à la personnalité du donneur que ce n'est le cas d'un échantillon tissulaire ou sanguin. Il en va d'ailleurs de même pour les données non liées à la santé portant sur la personnalité du donneur, comme celles ayant trait à son mode de vie. La conservation combinée d'échantillons associés à des données liées à la santé et à d'autres données concernant la personnalité des donneurs rend possible la constitution de véritables profils de personnalité permettant d'apprécier des caractéristiques essentielles de la personnalité de personnes physiques (voir art. 3, let. d, LPD). Etant donné ce risque, il serait indiqué que le domaine de la recherche prenne ses distances à l'égard du statut exceptionnel attribué aux données génétiques, notamment dans le contexte thérapeutique (voir art. 119, al. 2, let. f, Cst. et LAGH). L'exigence d'un consentement général – et non un simple droit d'opposition – devrait par conséquent s'appliquer à la réutilisation de toutes les données personnelles pseudonymisées.

Réutilisation d'échantillons anonymisés

- 142 La LRH prévoit également un régime différencié pour la réutilisation d'échantillons et de données anonymisés à des fins de recherche. La recherche pratiquée sur du matériel biologique anonymisé ou sur des données liées à la santé qui ont été collectées anonymement ou anonymisées est exclue du champ d'application de cette loi et n'est donc soumise à aucune de ses dispositions (art. 2, al. 2, let. b et c, LRH). L'anonymisation des échantillons et des données à des fins de recherche est soumise à la règle énoncée à l'art. 32, al. 3, LRH : le matériel biologique et les données génétiques peuvent être anonymisés à des fins de recherche lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ne s'y sont pas opposés après avoir été informés (**droit d'opposition**). L'anonymisation de données non génétiques à des fins de recherche n'est, quant à elle, soumise à aucune restriction.
- 143 On peut se demander si cette réglementation ne va pas trop loin, puisqu'elle s'applique à tous les cas où des médecins, des hôpitaux ou des laboratoires qui disposent d'échantillons et de données – collectés dans le cadre d'un diagnostic ou d'une thérapie avec le consentement des personnes concernées – les réutilisent ou les transmettent à des fins de recherche sous une forme anonymisée. Certes, le droit d'opposition paraît à tout le moins justifié lorsqu'il est prévu que les échantillons et les données anonymisés soient **transmis à des tiers à des fins de recherche**. En effet, quand bien même aucune

donnée *personnelle* n'est transmise à des tiers dans un tel cas, il existe toujours un risque que l'anonymisation ne se déroule pas correctement ou que les échantillons et les données soient réidentifiés ultérieurement par des tiers (voir ch. 51). Par contre, lorsque les échantillons et les données restent dans l'institution qui les a collectés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, le droit d'opposition contre l'anonymisation des échantillons et des données à des fins de recherche ne constitue pas un intérêt digne de protection, car l'anonymisation, loin d'augmenter les risques en matière de protection de données, a dans ce cas au contraire tendance à les réduire.

- 144 La situation est différente lorsque les échantillons et les données sont transférés dans une biobanque sous une forme identifiable ou pseudonymisée avant d'être **anonymisés par la biobanque**. Il est nécessaire dans ce cas d'informer les donneurs et d'obtenir leur consentement préalable, car il ne leur sera plus possible d'exercer leur droit d'opposition ou leur droit d'être informé une fois que l'anonymisation aura eu lieu (ch. 121).

Révocation du consentement

- 145 En vertu de l'art. 7, al. 2, LRH, la personne concernée peut en tout temps révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision. Ce droit s'applique également aux donneurs de matériel biologique. En cas de révocation du consentement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être anonymisés après avoir été analysés (art. 10, al. 1, ORH). Une autre option serait de prévoir leur **destruction**.
- 146 Pour que le droit de révoquer son consentement puisse réellement s'exercer, la biobanque doit présenter de manière **transparente** les projets de recherche qui utiliseront les échantillons et les données, en précisant leurs objectifs, les questions abordées, les chercheurs responsables et les principales sources de financement. Cette information doit utiliser des moyens appropriés, par exemple le site Internet de la biobanque, et peut être rendue exclusivement accessible aux donneurs.

Dérogation au principe du consentement

- 147 L'art. 34 LRH règle les cas dans lesquels le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à titre exceptionnel à des fins de recherche même lorsque les exigences de consentement et d'information ne sont pas remplies. Cette **clause d'exception** permet – avec l'autorisation de la commission d'éthique compétente – de ne pas requérir le consentement ou de ne pas appliquer le droit d'opposition si (a) l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou si on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée, (b) aucun document n'atteste un refus de la personne concernée et (c) l'intérêt de la science prime. Cette clause, formulée de manière peu précise (« est impossible », « pose des difficultés disproportionnées », « on ne peut raisonnablement l'exiger »), requiert que les commissions d'éthique lui donnent une forme concrète et que l'Office fédéral de la santé publique édicte, le cas échéant, des recommandations

complémentaires (en vertu des compétences qui lui sont conférées à l'art. 55, al. 4, LRH).

- 148 Le **transfert** d'échantillons et de données d'une biobanque à une autre est un cas dans lequel cette clause d'exception peut s'appliquer (ch. 101). Une dérogation à l'obligation d'obtenir le consentement des donneurs n'est toutefois possible qu'à condition que la biobanque destinataire garantisse la protection et la sécurité des données dans la même mesure que la banque de départ et qu'elles ne poursuivent pas toutes deux des buts différents. Ces conditions ne peuvent être efficacement garanties que s'il s'agit de biobanques établies en Suisse.
- 149 Une application de la clause d'exception devrait par contre être exclue s'il s'agit de transférer des échantillons et des données à **l'étranger** sous une forme identifiable ou pseudonymisée, clé d'identification comprise, même si l'Etat de destination dispose d'une législation similaire à celle de la Suisse en matière de protection de la personnalité. En effet, les donneurs ou leurs proches doivent pouvoir décider eux-mêmes s'ils entendent accorder leur confiance dans la constance et la mise en œuvre des normes de protection des données édictées par cet Etat. Cela découle de l'art. 42 LRH, en vertu duquel le matériel biologique et les données génétiques ne peuvent être exportés à des fins de recherche qu'avec le consentement éclairé de la personne concernée (al. 1). Les données personnelles non génétiques liées à la santé peuvent quant à elles être communiquées à l'étranger à des fins de recherche sans le consentement des personnes concernées, mais seulement si les conditions visées à l'art. 6 LPD sont remplies, en particulier si des garanties suffisantes permettent d'assurer un niveau de protection adéquat à l'étranger (al. 2). Cette distinction entre données génétiques et données non génétiques liées à la santé repose, comme cela a déjà été relevé, sur une exception réservée au domaine génétique (voir ch. 141). Compte tenu du fait que les données non génétiques liées à la santé peuvent être aussi sensibles que les données génétiques, l'art. 42 LRH devrait être repensé.
- 150 L'obligation d'obtenir le consentement des donneurs peut également être levée – si la commission d'éthique compétente l'autorise – lorsqu'il s'agit d'ouvrir à la recherche une collection constituée au départ à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (ch. 103). La condition est que cette **réaffectation** ne fasse pas peser des risques supplémentaires sur la sphère privée des donneurs. Or des risques de ce type doivent être présumés lorsque des échantillons et des données sont transmis à des tiers pour des projets de recherche ; la clause d'exception devrait donc être exclue dans de tels cas. En revanche, si les échantillons et les données sont utilisés uniquement par les chercheurs de l'institution sans que ceux-ci puissent identifier les donneurs (biobanque de chercheurs), la réaffectation des collections à des fins de recherche n'entraîne, en principe, pas de risque supplémentaire pour la sphère privée. Une exception doit néanmoins être prévue pour les cas où les échantillons et les données sont entièrement

sortis du contexte diagnostique et thérapeutique de départ, car ils ne sont alors plus protégés par le secret médical et peuvent, dans certaines conditions, être légalement utilisés dans une procédure pénale (voir ch. 166). Une autre condition à respecter est que l'utilité des collections constituées dans une visée diagnostique ou thérapeutique ne doit pas être réduite par leur affectation à des fins de recherche. Ce serait le cas si le matériel était utilisé par la recherche au point qu'il ne pourrait plus servir à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. L'application de la clause d'exception n'est admissible que si les conditions qui viennent d'être énoncées (échantillons et données ni transmis à des tiers, ni accessibles aux autorités pénales, et utilité diagnostique et thérapeutique gardée intacte) sont réunies.

- 151 Le transfert ou la réaffectation d'une collection ne doit pas remettre en cause le **droit des donneurs de révoquer leur consentement**. Or ce droit ne peut de fait être exercé que si les donneurs savent dans quelle biobanque leurs échantillons et leurs données sont stockés. Cela suppose que les donneurs soient informés en termes généraux des changements envisagés et que la biobanque réaffectée ou destinataire du transfert respecte ses obligations en matière de transparence. Si toutes les conditions énumérées sont remplies, la commission d'éthique compétente peut et doit, pour faciliter la recherche, autoriser le transfert ou la réaffectation de la collection considérée sans qu'il y ait lieu de requérir le consentement des donneurs concernés.

Moment du consentement

- 152 L'art. 17 LRH prévoit que si, lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, leur **réutilisation à des fins de recherche est déjà envisagée**, le consentement de la personne concernée doit être recueilli dès ce moment-là. Cette disposition s'applique également lorsque des échantillons et des données sont collectés pour un projet de recherche déterminé, par exemple un essai clinique, et seront ensuite réutilisés pour d'autres projets de recherche encore indéterminés.
- 153 Si cette réglementation peut se justifier par des **nécessités pratiques** propres à la recherche (voir ch. 106), la disposition pénale qui punit quiconque réalise un projet de recherche avec du matériel biologique sans avoir obtenu le consentement de la personne concernée au moment du prélèvement (voir art. 62, al. 1, let. b, LRH) est disproportionnée, car le matériel biologique a, dans ce cas de figure, déjà été prélevé, que ce soit à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou pour un projet de recherche déterminé. Il serait plus judicieux de prévoir une sanction pénale pour les cas où la décision de don est faussée par des incitations ou des pressions inopportunes visant, par exemple, à laisser penser au patient que sa décision pourrait avoir des conséquences bénéfiques ou préjudiciables sur la suite de son traitement.

Incitations financières

- 154 Aux termes de l'art. 21 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (1997), que la Suisse a ratifiée, le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. A l'échelle nationale, l'art. 9 LRH fixe le principe de l'**interdiction de commercialiser** la cession ou l'acquisition de matériel biologique (mais pas de données), une interdiction dont l'infraction est considérée comme un délit (art. 62, al. 1, let. c, LRH). Si cette interdiction ne s'étend pas à l'indemnisation des frais engagés par un prélèvement, par exemple les frais de transport ou une éventuelle perte de gain (message LRH, 7316), il est moins aisé de déterminer dans quelle mesure elle exclut tout partage des avantages. On peut se demander, par exemple, si le fait d'accorder aux donneurs un accès gratuit à une méthode diagnostique ou thérapeutique, par ailleurs coûteuse, développée grâce au matériel biologique prélevé constitue un cas de commercialisation inadmissible. Le droit de la transplantation connaît une réglementation de ce type, puisqu'elle prévoit l'indemnisation des frais découlant du suivi à vie de l'état de santé du donneur (art. 12, let. c, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation).
- 155 Un élément qui plaide de manière générale en faveur d'une interdiction de la commercialisation est le fait que la rémunération des donneurs tend à réduire la disposition à faire un don (ch. 107). Il n'est toutefois pas certain qu'une telle tendance se vérifie dans le cas du partage des avantages (ch. 108). C'est de toute façon aux biobanques et aux équipes de chercheurs elles-mêmes qu'il devrait revenir d'apprécier la menace d'une telle diminution des dons et d'en tirer, le cas échéant, les conséquences. En ce sens, l'interdiction de la commercialisation porte en elle une part de **paternalisme**. Le risque que la rémunération d'un don revienne à exploiter une situation de détresse est par ailleurs bien moins important dans le présent contexte que dans le domaine du don d'organes à des fins de transplantation. Le souci de protéger la santé des receveurs de transplants n'a, de même, pas vraiment d'équivalent ici. Il est par conséquent difficile de parler d'atteinte à la dignité humaine et d'instrumentalisation de l'être humain dès lors qu'une compensation appropriée est proposée en échange d'un prélèvement de matériel biologique.
- 156 Sous l'angle de la **systématique juridique**, l'interdiction de la commercialisation n'est pas cohérente avec le droit, inscrit à l'art. 14, al. 1, LRH, de rémunérer équitablement la participation à un projet de recherche sans bénéfice direct escompté. Elle est d'autant plus problématique qu'elle s'étend au matériel biologique, mais pas aux données qui peuvent être transcrites à partir de ce matériel (informations génétiques et épigénétiques, par ex.). En ce sens, la proposition de remplacer, dans le contexte de la recherche, l'interdiction de la commercialisation par des possibilités de rémunération équitable dans le sens de l'art. 14, al. 1, LRH aurait quelques arguments à faire valoir. Une telle approche placerait toutefois la Suisse en porte-à-faux avec la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et avec les Etats membres de l'Union

européenne, qui appliquent tous, pour autant qu'on puisse en juger, le principe d'une absence de rémunération pour les dons de tissus humains comme pour le don de sang. Une autre option consisterait à interpréter l'interdiction de la commercialisation de manière restrictive et à ne l'appliquer qu'aux cas de rémunération directe en échange de matériel biologique, mais pas à la participation aux résultats commercialisables de la recherche ni aux facilités d'accès à certaines méthodes thérapeutiques. Une telle interprétation serait conforme à l'art. 15 de la Déclaration universelle de l'UNESCO sur la bioéthique et les droits de l'homme, qui prévoit un partage des bienfaits résultant de la recherche scientifique (voir ch. 109).

Personnes décédées

157 Le modèle qui s'applique au prélèvement de matériel biologique sur des personnes décédées en faveur de biobanques est le **consentement au sens large**, sachant qu'un consentement général est admis. La recherche peut toutefois être pratiquée sans consentement sur le corps d'une personne décédée plus de 70 ans auparavant, sauf si des **proches** manifestent leur désaccord (art. 36 LRH). Une règle particulière est par ailleurs prévue à l'art. 38 LRH, selon laquelle une quantité minimale de substances corporelles prélevées dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, pour autant qu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.

158 On peut se demander si la solution adoptée à l'art. 38 LRH ne devrait être généralisée au profit de la recherche et s'appliquer également dans le cas de prélèvement de matériel biologique à des fins de recherche sur des personnes décédées en dehors du cadre d'une autopsie ou d'une transplantation. Le droit d'opposition des proches devrait dans tous les cas être préservé. Le fait qu'un prélèvement d'échantillons *post mortem* à des fins de recherche, à la différence d'un prélèvement d'organes à des fins de transplantation, ne touche tout au plus que légèrement les droits de la personnalité pourrait plaider en faveur d'un tel **modèle de l'opposition au sens large** (ch. 117). Le modèle du consentement (au sens large) est toutefois le seul qui permette de respecter pleinement les droits de la personnalité de la personne décédée et de ses proches. Le modèle du consentement devrait aller plus loin que ce qui est prévu par la réglementation actuelle et s'étendre aux données sensibles (données génétiques et autres données liées à la santé) des personnes décédées dès lors qu'il est prévu de les utiliser sous une forme non anonymisée.

Protection et sécurité des données

159 Selon l'art. 32 LRH, le matériel biologique et les données génétiques conservés pour des projets de recherche encore indéterminés doivent être **pseudonymisés** (codés) ou anonymisés. La réglementation actuelle exige que la pseudonymisation intervienne dès le début de la conservation, et pas seulement lorsque le matériel et les données

sont transmis à une équipe de recherche extérieure à la biobanque (voir art. 24 ORH). Cette disposition n'est pas adéquate, surtout pour le cas des collections initialement constituées dans un cadre thérapeutique, puis réutilisées à des fins de recherche. L'élément déterminant pour la protection des données est que les chercheurs ne puissent pas identifier les échantillons et les données. L'obligation de pseudonymiser les échantillons et les données dès le début de leur conservation devrait donc être remplacée par l'exigence que la pseudonymisation intervienne aussitôt que possible, mais au plus tard avant la transmission du matériel et des données aux chercheurs (comme spécifié dans les recommandations de l'ASSM 2010b, ch. 7.3, mais pas dans les recommandations de ASSM 2010a, ch. 5.3). Par analogie, cette exigence devrait aussi s'appliquer à toute biobanque qui envisage d'anonymiser complètement ses échantillons et ses données.

- 160 En vertu de l'art. 43 LRH, quiconque **conserve** du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit les protéger de toute utilisation illégale en prenant les mesures techniques et organisationnelles appropriées et remplir les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation. L'ORH précise les obligations de diligence relatives à la conservation des échantillons et des données (art. 5), et fixe les exigences concernant l'exactitude et la sécurité de l'anonymisation et du codage (pseudonymisation) (art. 25 à 27). Afin de garantir l'application des normes de protection et de sécurité des données, les biobanques devraient être tenues de se soumettre à un organisme de **certification** agréé (art. 11 LPD).
- 161 Lorsqu'une biobanque conserve ses données dans un **cloud ayant son siège à l'étranger**, les donneurs devraient en être explicitement informés au préalable, étant donné les risques qui en découlent pour la sphère privée (ch. 125). De même, toute biobanque qui décide ultérieurement de conserver ses données dans un *cloud* ayant son siège à l'étranger devrait être tenue d'obtenir le consentement des donneurs concernés. Une simple information générale adressée à l'ensemble des donneurs pour leur donner la possibilité de s'y opposer ne paraît pas à même, pour ce type de cas, de garantir le droit des donneurs à l'autodétermination informationnelle. L'obligation d'obtenir le **consentement individuel** à la conservation des données à l'étranger va au-delà de ce que requiert la réglementation actuelle, qui ne prévoit pas de mesures de protection lorsque les données sont transférées à l'étranger sous une forme anonymisée ou pseudonymisée (sans le code) (voir art. 42 LRH et Rüttsche et Anner, 2015, ch. 7).
- 162 Les exigences d'ordre technique et organisationnel mentionnées précédemment reprennent sur le fond les normes reconnues, y compris sur le plan international. Les dispositions de l'ORH, selon lesquelles quiconque conserve des données personnelles liées à la santé ou du matériel biologique à des fins de recherche doit documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la **traçabilité** (art. 5, al. 1, let. c, et 2, let. a, ORH), paraissent néanmoins excessives. La traçabilité est

particulièrement importante lorsque le matériel biologique est transplanté à des tiers ou utilisé pour la fabrication de médicaments, car elle sert alors à protéger la santé des patients. Ce but protecteur des dispositions de l'ORH n'est toutefois pas pertinent dans un pur contexte de recherche, puisque la traçabilité est, dans ce cas, uniquement un moyen de preuves lorsque les données ont été manipulées ou utilisées de façon abusive. L'exigence de traçabilité ne devrait par conséquent pas être maintenue, du moins en ce qui concerne le matériel biologique. Tant que les échantillons peuvent être rattachés à leur donneur au moyen du code, le droit des donneurs à être informés des résultats cliniquement pertinents (ch. 127 ss) n'est pas menacé.

163 Le droit en vigueur ne contient aucune prescription concernant l'organisation des biobanques. Des dispositions appropriées s'avèrent par conséquent nécessaires si l'on entend garantir l'**indépendance des biobanques, sur le plan de l'organisation, du personnel et des finances**, par rapport à toute institution qui pourrait faire un usage abusif des données au détriment des donneurs.

164 Le **droit pénal** n'assure pas une protection suffisante des données personnelles conservées dans les biobanques. L'art. 321^{bis}, al. 1, CP (protection du secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain) ne vise en effet que « celui qui, sans droit, aura révélé un secret professionnel ». De même, les faits constitutifs de la contravention visée l'art. 35 LPD supposent qu'une personne ait « révélé d'une manière illicite des données personnelles secrètes et sensibles ou des profils de la personnalité ». Tant qu'il n'est pas possible, même au prix d'un certain effort, de remonter des échantillons à leurs donneurs, la transmission de telles données ne saurait être constitutive de la violation du secret professionnel ni de la divulgation de données personnelles. En d'autres termes, selon le droit en vigueur, des collaborateurs d'une biobanque ou des chercheurs qui transmettraient des échantillons et des données sous une forme pseudonymisée (sans le code) à une compagnie d'assurance ne violeraient pas un secret professionnel protégé par le droit pénal ou le droit de la protection des données. Etant donné le risque de réidentification de ces échantillons et de ces données, une telle situation est problématique. Il faudrait par conséquent prévoir une disposition pénale qui sanctionne la transmission non autorisée d'échantillons et de données sous une forme pseudonymisée, une transmission étant réputée non autorisée lorsqu'elle n'a pas été consentie par les donneurs ni autorisée par la loi ou par une commission d'éthique compétente. De même, la réidentification non autorisée et l'anonymisation inadéquate d'échantillons et de données devraient devenir des infractions pénales.

165 Il faudrait également examiner la possibilité d'introduire une **interdiction d'utilisation** protégée par le droit pénal. Aux termes de cette disposition, toute personne et institution publique ou privée (autorités de police, caisses d'assurance-maladie ou employeurs, par ex.) se trouvant de manière illicite en possession de données personnelles

provenant de biobanques aurait l'interdiction d'en faire usage au détriment des donateurs concernés.

- 166 Il convient par ailleurs de rappeler qu'en vertu de l'art. 265, al. 2, let. b, en relation avec l'art. 173, al. 1, let. a, du code de procédure pénale (CPP), les **autorités pénales** compétentes peuvent imposer le dépôt de matériel ou de données utilisés à des fins de recherche pour les employer comme moyens de preuves dans le cadre d'une procédure pénale si l'intérêt à la manifestation de la vérité l'emporte sur l'intérêt au maintien du secret. La confiance de la population dans l'institution des biobanques et dans la recherche pourrait être renforcée si le législateur excluait un tel accès des autorités de poursuite pénale aux échantillons et aux données conservés dans les biobanques. Plusieurs pays ont édicté des dispositions légales qui interdisent à la police et aux autorités de poursuite pénale l'accès aux biobanques destinées à la recherche (par ex., l'Estonie : voir l'art. 16 du Human Genes Research Act). Tant que les autorités de poursuite pénale peuvent accéder, à certaines conditions, aux échantillons et aux données collectés pour la recherche, les donateurs devraient en être préalablement informés.

Communication des résultats de la recherche

- 167 En vertu de l'art. 8 LRH, tout donneur a le droit d'être informé des résultats de la recherche se rapportant à sa santé. La transmission des informations doit être effectuée sous une forme appropriée, et la personne concernée peut renoncer à cette information (**droit de ne pas savoir**). La loi ne prévoit pas que les donateurs soient informés des résultats scientifiques auxquels parviennent les projets de recherche.
- 168 La loi ne précise pas davantage l'étendue du droit à l'information prévu à l'art. 8 LRH. Comme nous l'avons vu, il n'appartient pas aux chercheurs d'établir et de communiquer des diagnostics médicaux individualisés. De plus, l'obligation d'informer activement les personnes concernées occasionnerait des coûts considérables pour les biobanques et les projets de recherche utilisant du matériel biologique et des données d'un grand nombre de personnes (ch. 129). Le droit des donateurs à l'information doit par conséquent être **compris dans un sens étroit**. D'après le message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, il est nécessaire qu'« un indice clair révèle la présence d'une maladie » et « il importe dans tous les cas que cet indice soit fiable dans une large mesure » (message LRH, 7314). Ces conditions vont dans le bon sens, à condition toutefois que le droit d'être informé d'une *prédisposition* génétique à développer une maladie soit également reconnu dès lors qu'il y a une forte probabilité que la maladie se déclare et que des possibilités efficaces de prévention existent. Des femmes auraient, par exemple, le droit d'être informées si, dans le cadre d'une analyse génomique d'un échantillon prélevé sur elles, on découvrirait de manière fortuite la présence d'une mutation du gène BRCA1.

169 La communication de résultats médicalement pertinents par les biobanques ou les chercheurs peut impliquer des démarches fastidieuses et coûteuses. C'est pourquoi les biobanques et les chercheurs doivent avoir la possibilité, avec le consentement des donneurs, de **renoncer de manière générale** à communiquer des résultats individualisés. Le droit à l'information visé à l'art. 8 LRH ne peut avoir une valeur absolue et doit pouvoir être limité avec le consentement des personnes concernées (ch. 131). L'information préalable devrait dans ce cas indiquer explicitement aux personnes qui souhaitent faire don de matériel ou de données qu'elles ne pourront pas recevoir d'information sur d'éventuels résultats médicalement pertinents.

5. Relations entre biobanques et chercheurs

170 Deux cas de figure doivent être distingués s'agissant des relations entre biobanques et chercheurs (ch. 32 s.). Le premier, caractéristique des établissements de grande ampleur, est celui dans lequel une biobanque transmet des échantillons et des données à des tiers ou autorise ces derniers à accéder aux données. La biobanque conclut alors avec les chercheurs des **accords de transfert de matériel** (*material transfer agreements*). Dans le second cas de figure, les chercheurs font partie de la même organisation que la biobanque (biobanque de chercheurs ; voir ch. 33) et peuvent accéder librement aux échantillons et aux données ; ils sont tout au plus tenus de se conformer à certaines normes réglementaires internes.

171 Sur le plan normatif, les relations entre biobanques et chercheurs soulèvent des **interrogations dans trois domaines principaux** : à quelles conditions les chercheurs ont-ils accès à une biobanque ? (chap. 5.1) Quels devoirs une biobanque peut-elle et doit-elle imposer aux chercheurs ? (chap. 5.2) Dans quelle mesure une biobanque doit-elle ou peut-elle dégager un bénéfice ou participer aux revenus générés par la valorisation de la recherche (chap. 5.3) ?

5.1 Accès des chercheurs

Modalités d'accès

172 En pratique, l'accès des chercheurs aux biobanques est organisé selon des **modalités variables** (Haga et Beskow 2008). Il peut être réservé aux membres de l'institution concernée (par ex., un hôpital) ou aux participants à une coopération dans le domaine de la recherche. A l'inverse, de nombreuses biobanques sont en principe ouvertes à tous les chercheurs, et une simple demande d'utilisation précisant la finalité scientifique de la recherche suffit alors pour obtenir l'accès aux collections. Les biobanques qui se présentent sous la forme d'une simple base de données se limitent souvent à demander aux utilisateurs de s'inscrire et d'accepter les dispositions relatives à la protection des données. Certaines bases de données sont même totalement libres d'accès. Plusieurs

biobanques, notamment les grandes biobanques nationales, ont néanmoins défini des conditions d'utilisation pour contrôler l'accès à leurs collections et vérifient que ces conditions sont respectées¹². Enfin, certains pays exigent que les projets de recherche soient examinés par une commission d'éthique (publique).

- 173 Des différences sont également observables en ce qui concerne les **modalités de transmission** des échantillons et des données. Le matériel biologique est remis physiquement par la biobanque aux chercheurs et il est progressivement épuisé au fil des utilisations, même si les chercheurs sont parfois tenus de rendre les restes des échantillons à la biobanque une fois leur travail terminé. Les données sont quant à elles généralement stockées sous forme électronique. La biobanque peut alors soit autoriser les chercheurs à consulter et à traiter les données sur son propre serveur (ou un serveur loué), soit permettre leur téléchargement. Un transfert de données n'a lieu que dans ce dernier cas.

Conditions d'utilisation

- 174 Une biobanque devrait en principe pouvoir décider de sa politique d'attribution de manière aussi **autonome** que possible. L'esprit d'entreprise qui a conduit à la création d'une biobanque devrait avoir pour corollaire la liberté de déterminer le type de recherche qui sera encouragé et de définir les conditions d'utilisation en conséquence. Deux restrictions s'avèrent toutefois nécessaires.
- 175 La première est qu'une biobanque est liée par la volonté et les attentes légitimes des donneurs. La sélection des projets de recherche devrait dès lors se conformer aux **finalités** publiquement affichées de la biobanque (par ex., sélection de projets de recherche dans le domaine de la recherche biomédicale en général ou seulement de certaines maladies telles que le cancer, les maladies cardiaques et pulmonaires, les affections rhumatismales). En outre, il est essentiel pour les donneurs de savoir qu'ils peuvent contribuer à l'avancement de la science grâce à leurs échantillons et à leurs données. Les projets de recherche doivent par conséquent satisfaire aux **exigences de qualité scientifique** quant à leur problématique, à leur méthodologie, à la qualification des chercheurs et aux ressources disponibles. Les biobanques « doivent » à leurs donneurs d'examiner la validité scientifique des demandes qu'elles reçoivent et d'exiger que ces demandes soient évaluées par une instance externe appropriée (par ex., une commission d'éthique).
- 176 La seconde restriction est que les biobanques devraient veiller au respect du principe **d'égalité de traitement** lors de la sélection des projets de recherche. Fonder cette sélection sur des critères non pertinents (par ex., en accordant un traitement préférentiel à certaines personnes, à certains instituts de recherche ou à certaines écoles) pourrait

¹² Voir, par exemple, les conditions d'accès à la UK Biobank : <http://www.ukbiobank.ac.uk/principles-of-access/>

saper la confiance dans la biobanque en tant qu'infrastructure de recherche et serait contraire à l'intérêt objectif des donateurs. Cela ne veut pas dire que les biobanques doivent nécessairement être ouvertes à tous les chercheurs. Une biobanque mise sur pied par une organisation ou une coopération de recherche peut avoir une raison valable de réserver l'accès de ses collections aux membres de cette organisation ou aux partenaires de cette coopération. Il n'en demeure pas moins qu'en dehors de ces restrictions particulières, toute équipe de recherche devrait pouvoir accéder à une biobanque dès lors qu'elle en respecte les conditions générales d'utilisation. Si le matériel biologique conservé s'avère insuffisant pour répondre à la demande, l'ordre de priorité entre les demandes doit être défini en fonction de la quantité de matériel nécessaire et de l'intérêt scientifique potentiel du projet¹³.

Transparence de la procédure d'attribution

- 177 Afin de garantir une répartition équitable des échantillons et des données, les procédures d'attribution se doivent d'être transparentes. Toute personne doit en particulier pouvoir consulter les **conditions d'utilisation** sous une forme appropriée. Par ailleurs, il faudrait que les donateurs aient au moins la possibilité de savoir **quels projets de recherche** ont été retenus. Des indications sur les objectifs et les questions de recherche du projet, ses responsables et ses sources de financement sont nécessaires pour que les donateurs puissent en avoir une idée suffisamment précise. La possibilité d'obtenir des informations sur les projets retenus doit permettre aux donateurs de révoquer leur consentement en cas de désaccord avec la politique d'attribution de la biobanque (ch. 100).
- 178 Pour des besoins internes et dans la perspective d'éventuels contrôles par les autorités de surveillance, la transmission des échantillons et des données doit être suffisamment **documentée** ; il importe notamment que les accords de transfert conclus soient conservés.

5.2 Exigences pour les chercheurs

- 179 Les biobanques « vivent » des échantillons et des données que leur fournissent les donateurs. A ce titre, elles sont en quelque sorte les représentantes des donateurs par rapport aux chercheurs et sont tenues de protéger les intérêts des premiers contre ceux des seconds. Et puisque les donateurs rendent un service à la collectivité (à la science ou à la santé publique) en agissant de façon altruiste, les biobanques sont elles aussi obligées d'œuvrer à l'intérêt général et d'associer les chercheurs à cet engagement. Pour défendre les intérêts des donateurs et de la collectivité contre ceux des chercheurs, elles peuvent définir des exigences (devoirs) dans les **accords de transfert de matériel** et veiller à leur application.

13 C'est la solution retenue par la UK Biobank : www.ukbiobank.ac.uk/principles-of-access/

Protection des données

- 180 Pour les chercheurs, les échantillons et les données que leur transmettent les biobanques sont anonymisés, car ils n'ont pas accès au code qui permettrait d'identifier les donneurs (ch. 119 s.). Il n'en demeure pas moins qu'une **réidentification** des données est toujours possible techniquement, surtout dans le cas de données génétiques (ch. 51). Afin de limiter ce risque, les accords de transfert de matériel entre les biobanques et les chercheurs doivent préciser que ces derniers ont l'interdiction de transmettre les échantillons et les données à des tiers ou de tenter des opérations de réidentification. Des sanctions appropriées, telles que des peines conventionnelles, des mesures d'exclusion de la biobanque ou la publication du nom des personnes incriminées, doivent être prévues en cas de manquement à cette règle.
- 181 Les clauses de confidentialité dans les accords de transfert revêtent une importance toute particulière lorsque des échantillons et des données sont transmis à des **équipes de recherche à l'étranger**. En vertu du principe de territorialité, les dispositions du droit pénal suisse (ch. 164) ne sont en effet pas applicables dans ce cas. Si l'Etat étranger n'engage pas de poursuites pénales, les arrangements contractuels sont la seule façon d'assurer la protection des données.

Publication et enregistrement

- 182 La publication des résultats de la recherche biomédicale impliquant des êtres humains, que ces résultats soient positifs ou négatifs, est considérée comme une obligation éthique dans la déontologie internationale (AMM 2013, ch. 36). En Suisse, l'art. 56, al. 3, let. b, LRH autorise le Conseil fédéral à prévoir la publication des résultats des essais cliniques dans les registres publics, une possibilité qui n'a pas été exploitée jusqu'à présent. Alors qu'au niveau européen, l'obligation de publier un résumé des résultats des essais cliniques de médicaments a été introduite à l'art. 37, par. 4, du règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, il n'existe en Suisse **aucune obligation** quant à la publication des résultats de recherches menées sur du matériel biologique et des données.
- 183 Les personnes qui font don de leur matériel biologique à la recherche entendent contribuer aux progrès de la santé publique et servir les intérêts des futurs patients. La réalisation de ces attentes n'est possible que si la biobanque elle-même, les autres chercheurs et les praticiens peuvent accéder aux résultats scientifiques des projets de recherche rendus possibles par les échantillons et les données provenant de dons. Il s'ensuit que les résultats de la recherche doivent être **publiés** dans le respect des normes scientifiques reconnues (ch. 133). Cette obligation doit être prévue dans les accords de transfert de matériel aussi longtemps qu'elle ne figure pas dans la législation de l'Etat compétent. En outre, les biobanques devraient veiller à ce que les projets de recherche soutenus soient inscrits dans des **registres** publics, pour autant qu'ils existent (voir ch. 134).

184 Une exigence de plus en plus souvent exprimée est que les chercheurs tiers puissent eux aussi accéder aux **données brutes** utilisées dans le cadre des projets de recherche (voir Junod 2014). L'Agence européenne des médicaments (EMA) prône notamment une stratégie de ce type¹⁴. Les données brutes comprennent les données non traitées qui forment la base des résultats de la recherche. Les informations génétiques obtenues dans le cadre d'un projet de recherche utilisant du matériel biologique en font partie. Les données brutes permettent de mieux interpréter les résultats de la recherche, d'en vérifier la provenance et de les réutiliser pour d'autres recherches. Les biobanques ont la possibilité d'obliger contractuellement les chercheurs à fournir les données brutes aux tiers qui en font la demande dans une démarche scientifique.

5.3 Commercialisation des biobanques

185 A l'heure actuelle, la plupart des biobanques sont des organisations **sans but lucratif** ; elles transmettent les échantillons et les données soit gracieusement, soit à un prix couvrant uniquement les coûts liés à leur fonctionnement ainsi qu'à la conservation et au traitement du matériel biologique. La question de la finalité lucrative des biobanques et de la commercialisation des collections d'échantillons est controversée (European Commission 1998). Les opposants à la commercialisation soutiennent que, dans la mesure où les tissus proviennent de dons gratuits et altruistes, les biobanques ne devraient pas poursuivre de but lucratif ; les partisans font quant à eux valoir que la commercialisation crée des incitations à investir et promeut ainsi indirectement l'intérêt général.

Transmission à titre onéreux

186 Dans la mesure où elles bénéficient de ressources que des tiers leur donnent bénévolement et gracieusement, les biobanques devraient s'engager à servir l'intérêt général (voir ch. 179). En même temps, la constitution et l'exploitation d'une biobanque requièrent des investissements considérables, et ces investissements, pour autant qu'ils soient privés, jouissent de la protection de la liberté économique (art. 27 Cst.). Si les biobanques ont, à ce titre, le droit de mener des activités dans un but lucratif, une telle finalité ne saurait se justifier dès lors qu'une part importante de leur financement provient de fonds publics. Il serait en effet choquant que des institutions bénéficiant d'un tel financement contribuent, au nom de la défense de leurs intérêts commerciaux, à renchérir et à entraver la recherche. Il faut donc veiller à ce que les biobanques financées par des fonds publics se limitent à exiger, pour la fourniture des échantillons et des données, une **indemnisation à hauteur des coûts engendrés**. La définition de ce qui relève ou non d'une telle indemnisation peut être litigieuse et refléter des jugements de valeur. On peut notamment se demander dans quelle mesure la rémunération du personnel d'une biobanque devrait être comprise dans la compensation des coûts. Des

14 Voir www.ema.europa.eu

directives édictées par exemple par l'ASSM ou Swissethics pourraient apporter les précisions nécessaires.

- 187 Le fait qu'une biobanque poursuive ou non un but lucratif peut jouer un rôle dans la décision des donateurs de lui fournir des échantillons et des données. D'où l'importance, pour mieux protéger l'autonomie des donateurs, de **clarifier au préalable la finalité de la biobanque**. Cette clarification pourrait intervenir lors de la procédure d'autorisation (voir ch. 194 ss) et être contrôlée par les autorités de surveillance.
- 188 Qu'elle bénéficie ou non d'un financement public, une biobanque devrait être libre de prévoir, dans les accords de transfert conclus avec des équipes de recherche, une **participation aux revenus** générés par les projets de recherche qu'elle a soutenus. Les revenus générés par les inventions brevetées en font partie, de même que les autres revenus découlant des résultats de la recherche obtenus grâce à l'utilisation des échantillons et des données de la biobanque (par ex., cultures cellulaires, séquences d'ADN, substances pharmacologiquement actives et méthodes diagnostiques brevetés). La reconnaissance de tels droits de participation ne contribue nullement au renchérissement de la recherche, mais vise à assurer un partage des avantages entre la biobanque et les chercheurs. Elle ne saurait par ailleurs être assimilée à une commercialisation moralement inadmissible du matériel biologique humain. Dans le contexte de la recherche, la protection de la décision volontaire du donneur est le seul but protecteur légitime poursuivi par l'interdiction de la commercialisation (voir ch. 107, 155 s.) et elle n'est en rien menacée par la biobanque. Il dépend par conséquent de la biobanque de déterminer, en fonction de son modèle d'affaires, si et dans quelle mesure elle entend garantir des droits de participation sur les produits brevetés issus des recherches effectuées à partir de ses échantillons et de ses données. A ce titre, il n'est pas nécessaire que les biobanques soient des organisations sans but lucratif. Des modèles de partage des avantages peuvent au contraire inciter des groupes de patients – par exemple des patients atteints d'une maladie rare – à s'associer et à mettre en commun leurs échantillons à des fins de recherche.

Octroi de licences

- 189 Un brevet confère à son titulaire des droits exclusifs sur l'utilisation de l'invention protégée, notamment le droit de choisir les preneurs de licence et de conclure avec eux des contrats de licence réglant l'utilisation à titre onéreux du produit breveté. En optant pour l'**octroi de licences exclusives**, c'est-à-dire en attribuant ces licences à un petit nombre de preneurs, voire à un preneur unique, le titulaire du brevet peut maintenir le prix de son produit à un niveau élevé.
- 190 Les biobanques ont la possibilité d'interdire de telles pratiques dans leurs accords de transfert de matériel, du moins en ce qui concerne les inventions issues des recherches menées sur leurs échantillons et leurs données. En d'autres termes, elles peuvent

obliger les titulaires à proposer l'utilisation de l'invention brevetée à toute personne et à des conditions identiques. Dans la mesure où l'octroi de licences exclusives revient à restreindre l'accès des patients au produit breveté et entraîne une augmentation des coûts de la santé, l'introduction de telles clauses contractuelles devrait être considérée comme une **obligation morale**, du moins pour les biobanques qui bénéficient d'un financement public.

- 191 Les biobanques et les chercheurs pourraient également convenir d'arrangements contractuels visant à contrôler directement le **prix des produits brevetés**, en garantissant que ceux-ci soient abordables pour le plus grand nombre et économiquement supportables pour le système de santé.

5.4 Nécessité de réglementation

- 192 Qu'il s'agisse du droit en vigueur ou des normes internationales (directives et déclarations non contraignantes), la réglementation applicable aux relations entre biobanques et chercheurs est nettement moins développée que celle qui encadre les relations entre biobanques et donneurs. **Deux questions** sont particulièrement importantes à cet égard : le législateur doit-il encadrer l'utilisation des échantillons et des données par les chercheurs, c'est-à-dire imposer des exigences aux accords de transfert de matériel conclus entre une biobanque et des chercheurs ? Les projets de recherche rétrospective utilisant des échantillons et des données de biobanques doivent-ils être soumis à autorisation ou n'est-il pas plus indiqué d'appliquer aux biobanques elles-mêmes un tel régime d'autorisation, avec la surveillance qu'il implique ?

Réglementations concernant les accords de transfert de matériel

- 193 En dehors du droit général des contrats, **il n'existe pas de dispositions légales spécifiques** régissant les accords de transfert de matériel. La seule disposition pertinente est l'interdiction de commercialiser, qui proscriit toute cession ou acquisition de matériel biologique humain contre une rémunération (art. 9 LRH ; voir ch. 154). S'il convient de laisser aux biobanques la plus grande liberté organisationnelle et contractuelle possible pour permettre aux initiatives dans ce domaine de se développer dans l'intérêt de la recherche biomédicale, de la place scientifique et industrielle, et de la santé publique (voir ch. 174), la défense de ces intérêts, tout comme la sauvegarde des intérêts des donneurs, requièrent aussi d'examiner certaines dispositions. Les réglementations suivantes sont notamment indiquées :

- Les biobanques doivent sélectionner les projets de recherche conformément aux **finalités** qu'elles ont définies et sur la base d'**exigences de qualité scientifique**. Elles doivent également veiller au respect du principe d'égalité de traitement lors de cette sélection (ch. 175 s.).

- Dans un souci de **transparence**, les biobanques doivent publier leurs conditions d'utilisation. La transmission des échantillons et des données doit être documentée (ch. 177 s.).
- Pour **garantir la protection des données**, les biobanques doivent s'assurer que les chercheurs ne transmettent pas les échantillons et les données à des tiers et qu'ils ne tentent pas de procéder à leur réidentification (ch. 180 s.).
- Les biobanques doivent également garantir que les chercheurs **publient**, sous la forme d'un rapport complet, les résultats de leurs recherches le plus rapidement possible après l'achèvement du projet. Elles doivent par ailleurs veiller à ce que les projets de recherche soutenus soient, dans la mesure du possible, inscrits dans des **registres** publics et que les **données brutes** soient fournies aux tiers qui en font la demande à des fins scientifiques (ch. 183 s.).
- Les biobanques bénéficiant d'un financement public ne peuvent exiger des chercheurs pour la fourniture des échantillons et des données qu'une **indemnisation à hauteur des coûts engendrés** (à titre d'organisations à but non lucratif). Les droits de participation aux revenus générés par les inventions brevetées ou par la valorisation des résultats de la recherche demeurent réservés (ch. 186 s.).
- Les biobanques bénéficiant d'un financement public devraient garantir que les chercheurs ne puissent **pas conclure de contrats de licence exclusifs** pour les inventions brevetées (ch. 189 s.).

Autorisation et surveillance

- 194 Selon le droit en vigueur, une biobanque n'est pas tenue d'obtenir à nouveau le consentement du donneur ou même de l'informer chaque fois qu'elle entend transmettre du matériel et des données à des chercheurs, à condition toutefois que ces éléments ne soient pas identifiables par les chercheurs (voir art. 32 et 33 LRH). Les projets de recherche qui utilisent du matériel et des données provenant d'une biobanque sont néanmoins soumis à une **autorisation** de la commission d'éthique compétente (art. 45, al. 1, let. a, LRH ; art. 33 ss ORH), sauf si ce matériel et ces données sont anonymisés de façon irréversible (art. 2, al. 2, LRH). Or cette condition n'est généralement pas remplie dans le cas des biobanques, puisque les échantillons et les données y sont le plus souvent simplement pseudonymisés (codés).
- 195 Plusieurs raisons expliquent l'inadéquation de ce régime d'autorisation pour chaque projet de recherche :
- Le **besoin de protection** des donneurs est inexistant ou négligeable, car les échantillons et les données sont, du point de vue des chercheurs, anonymisés. Il existe par ailleurs

des moyens plus efficaces de lutter contre les tentatives de réidentification par les chercheurs, notamment la création de dispositions pénales et l'ajout d'interdictions et de sanctions dans les accords de transfert de matériel. De plus, le droit pénal punit déjà les chercheurs qui transmettraient des données réidentifiées à des tiers (violation du secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain au sens de l'art. 321^{bis} CP).

- Les biobanques peuvent et doivent contrôler elles-mêmes si l'utilisation qui est faite de leurs échantillons et de leurs données est **conforme aux exigences scientifiques et aux finalités** qu'elles poursuivent. En faisant preuve de transparence à l'égard de leur politique d'attribution, elles permettent aux donneurs de vérifier si cette politique leur paraît sensée et, le cas échéant, de révoquer leur consentement.
- Enfin, le régime d'autorisation actuel s'applique uniquement aux projets de recherche menés en Suisse et non à ceux qui sont réalisés à l'**étranger**, mais avec des échantillons et des données de donneurs résidant en Suisse.

196 Appliqué à des projets de recherche rétrospective qui utilisent du matériel et des données provenant de biobanques, le régime d'autorisation prévu par le législateur n'est par conséquent ni approprié ni nécessaire à la protection des intérêts des donneurs et de la société. Au contraire, il impose à la recherche des contraintes inutiles et porte atteinte de façon **injustifiée** à la liberté de la recherche.

197 Si des activités doivent être soumises à un régime d'autorisation, ce sont celles qui présentent des risques pour les **droits des donneurs** et qui correspondent à un **intérêt public**. Or, comme nous l'avons vu (ch. 48 ss), les risques pour les donneurs résident, d'une part, dans le prélèvement des échantillons (menaces à l'intégrité) ou la collecte des données (menace à la vie privée) et, d'autre part, dans la conservation des échantillons et des données dans une biobanque et leur transmission à des tiers (menace à la sphère privée). L'attribution des échantillons et des données aux chercheurs présente par ailleurs un intérêt général étant donné l'importance de la recherche, de la place scientifique, de la santé publique et des coûts de la santé pour la société.

198 Le droit en vigueur prévoit déjà un régime d'autorisation pour le **prélèvement** de matériel biologique et la collecte de données relatives à la santé à des fins de recherche (voir art. 14 ss ORH). Ce n'est toutefois pas le cas en ce qui concerne la **réutilisation** (conservation et transmission) à des fins de recherche de matériel déjà prélevé et de données déjà collectées, contrairement à la situation de nombreux pays dans lesquels les biobanques sont soumises à l'autorisation et à la surveillance des autorités publiques (European Commission 2012).

- 199 Il résulte de ce qui précède que le régime d'autorisation devrait prendre la forme d'une **autorisation d'exploitation pour les biobanques** afin d'encadrer le recrutement des donneurs, ainsi que les modalités de conservation et de transmission des échantillons et des données. En ce qui concerne le recrutement, il importe que les risques et les contraintes liés au prélèvement d'échantillons soient évalués et mis en balance avec les bénéfices potentiels de la recherche soutenue par la biobanque. S'agissant de la conservation des échantillons et des données, l'examen devrait porter en particulier sur l'organisation de la biobanque ainsi que sur les mesures prises pour protéger les échantillons et les données de tout accès non autorisé. Les conditions d'utilisation devraient par ailleurs être transparentes, et l'attribution des échantillons et des données devrait être conçue de telle sorte que la biobanque soit effectivement utile à la recherche. Il incombe notamment aux autorités de surveillance de contrôler si les accords de transfert de matériel sont conformes aux exigences légales (qui auront été définies).
- 200 Une telle autorisation d'exploitation, qui viendrait se substituer aux autorisations actuellement prévues pour chaque projet de recherche, devrait être définie, avec ses conditions d'application, au niveau de la loi. Les biobanques devraient **avoir le choix** soit d'obtenir une telle autorisation d'exploitation, soit d'y renoncer, auquel cas les chercheurs seraient toujours dans l'obligation de demander une autorisation pour chaque projet de recherche. En raison de son caractère facultatif, l'introduction d'une telle autorisation d'exploitation ne poserait pas de problèmes de droit transitoire. Au contraire, chaque biobanque serait libre d'opter ou non pour le nouveau régime d'autorisation et, le cas échéant, de déterminer le moment d'opérer ce changement.
- 201 La compétence d'octroyer l'autorisation d'exploitation aux biobanques devrait logiquement être confiée aux **commissions d'éthique cantonales**, puisque ce sont elles qui autorisent déjà les projets de recherche et qui sont compétentes pour autoriser à titre exceptionnel la réutilisation d'échantillons et de données lorsque les exigences posées au consentement ne sont pas remplies (clause d'exception prévue à l'art. 34 LRH). Le transfert d'échantillons et de données d'une biobanque à une autre est un cas pour lequel il est possible, à certaines conditions, de prévoir de telles exceptions (ch. 148 s.).

6. Conclusions

- 202 La présente prise de position a exposé les **principaux faits** au sujet des biobanques destinées à la recherche en traitant les **questions éthiques et juridiques fondamentales** qui y sont associées. Après une introduction à la thématique (chap. 1), elle a distingué les différents types de biobanques et introduit un certain nombre de clarifications conceptuelles (chap. 2). La discussion a ensuite porté sur les bénéfices et les risques

potentiels des biobanques sur le plan médical et éthique. Mobilisant à la fois une attention aux réalités concrètes et une réflexion d'ordre général, elle a mis en évidence les liens multiples existant entre les bénéfices et les risques associés aux biobanques, d'une part, et les principes éthiques d'autonomie, de non-malfaisance, de bienfaisance, de justice, de solidarité, de participation et de confiance, d'autre part (chap. 3). Les deux chapitres suivants ont examiné un certain nombre de problèmes concrets dans les relations qui unissent les biobanques tant aux donneurs (chap. 4) qu'aux chercheurs (chap. 5). L'objectif était d'évaluer, pour chacune des deux relations, la nécessité d'apporter des aménagements au cadre juridique existant et, le cas échéant, d'esquisser les contours possibles d'une nouvelle réglementation. Ces propositions de réglementation sont reprises dans les recommandations de la CNE formulées ci-après (chap. 7).

203 Rétrospectivement, il est manifeste que les problèmes et les conflits d'intérêts rencontrés dans la pratique ne peuvent être résolus directement sur la seule base des **principes éthiques** pertinents. Néanmoins, la référence à ces principes permet d'orienter la réflexion en reconnaissant la portée générale de problèmes spécifiques, en les situant dans un contexte normatif plus large et en les comparant avec des questions similaires surgissant dans d'autres domaines de la médecine et de la société. En outre, ces principes permettent d'identifier les biens et les intérêts affectés par une situation conflictuelle concrète et montrent comment parvenir à un équilibre entre les positions opposées. Du point de vue méthodologique, il y a donc une interdépendance étroite entre l'analyse des principes conduite au chap. 3 et la discussion des problèmes identifiés aux chap. 4 et 5.

204 L'analyse du **cadre juridique** a mis en évidence que la réglementation actuelle de la recherche en Suisse ne tient pas compte des biobanques et de leurs spécificités institutionnelles. Des différences considérables s'observent par ailleurs en ce qui concerne la densité de la réglementation applicable aux relations des biobanques avec les donneurs, d'une part, et aux relations avec les chercheurs, d'autre part :

- Les **relations entre donneurs et biobanques** sont régies par les dispositions détaillées et variées de la législation relative à la recherche sur l'être humain concernant l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles à des fins de recherche. Ces dispositions paraissent à certains égards excessivement restrictives et ne semblent pas nécessaires pour assurer la protection des personnes qui décident de mettre des échantillons et des données à la disposition de biobanques servant à la recherche. A ce titre, la liberté de la recherche est trop restreinte, et le but que s'est fixé la loi relative à la recherche sur l'être humain d'aménager des conditions favorables à la recherche (art. 1, al. 2, let. a, LRH) ne peut être atteint dans le domaine des biobanques. A l'inverse, le droit en vigueur s'avère lacunaire sur plusieurs points. Certaines garanties importantes en matière de protection de la personnalité et de

protection des données font notamment défaut : obligation d'informer les donateurs sur les principales caractéristiques institutionnelles des biobanques ; exigences de transparence concernant les activités des biobanques ; protection pénale des données pseudonymisées ; interdiction d'utiliser au détriment des donateurs des échantillons et des données obtenus de façon illégale ; protection contre l'accès des autorités de poursuite pénale aux données des biobanques.

- A la différence des garanties accordées aux donateurs en matière de protection de la personnalité et de protection des données, les **relations entre biobanques et chercheurs** ne sont pratiquement pas réglementées. On observe un manque général de dispositions qui permettraient de reconnaître les intérêts des donateurs et de concrétiser l'obligation pour les biobanques de servir le bien commun, par exemple en prévoyant des droits de participation des donateurs, des droits d'accès des chercheurs aux biobanques ou une obligation de publier les résultats auxquels parviennent les recherches rendues possibles par les biobanques.

7. Recommandations

205 Sur la base des considérations éthiques et juridiques qui précèdent, la CNE formule les recommandations suivantes :

1. L'autonomie des donateurs doit être renforcée :

- Avant le prélèvement et la réutilisation de leurs échantillons et de leurs données par une biobanque, les donateurs doivent être suffisamment **informés sur les caractéristiques institutionnelles de la biobanque** (but et organisation de l'institution, modalités de conservation des échantillons et des données, procédures de sélection des projets de recherche, nature lucrative ou non des activités) (ch. 94 ss, 140, 187).
- Un consentement général doit être obtenu dans tous les cas pour la **réutilisation des échantillons et des données** sous une forme pseudonymisée ; l'octroi d'un simple droit d'opposition dans le cas des données non génétiques relatives à la santé n'est pas suffisant (abandon du statut exceptionnel attribué aux données génétiques) (ch. 141).
- Pour que les donateurs puissent exercer leur **droit de révoquer leur consentement**, les biobanques doivent leur fournir, par des moyens appropriés, des informations de nature générale sur les projets de recherche qu'elles soutiennent (indications sur l'objectif et les questions de recherche du projet, ses responsables et ses sources de financement) (ch. 146, 177).

- Lorsque le consentement à la réutilisation des échantillons et des données à des fins de recherche est sollicité **avant un traitement médical**, il faut s’assurer que la perspective de ce traitement n’influe pas sur la nature de la décision ; toute influence visant à fausser la décision de don par des incitations ou des pressions inopportunes doit être sanctionnée pénalement (ch. 153).
- Les donneurs doivent être informés du fait que, selon le droit en vigueur, les échantillons et les données collectés à des fins de recherche peuvent, à certaines conditions, être **utilisés dans une procédure pénale** (ch. 166).

2. Des mesures plus efficaces doivent être prises pour assurer la protection des données conservées dans des biobanques et transférées à des tiers :

- Afin de garantir l’application des normes de protection des données, les biobanques devraient être tenues de se soumettre à un organisme de **certification** agréé (ch. 160).
- Lorsqu’une biobanque conserve ses données dans un **cloud ayant son siège à l’étranger**, les donneurs doivent en être explicitement informés au préalable, vu les risques qui en découlent pour la vie privée. Le transfert ultérieur de données dans un *cloud* ayant son siège à l’étranger requiert également le consentement des donneurs concernés (ch. 161).
- Des réglementations appropriées doivent garantir l’**indépendance** des biobanques, sur le plan de l’organisation, du personnel et des finances, par rapport à toute institution qui pourrait faire un usage abusif des données au détriment des donneurs (ch. 163).
- Le **droit pénal** doit mieux protéger les échantillons et les données conservés dans des biobanques (en déclarant punissables la transmission non autorisée d’échantillons et de données pseudonymisés à des tiers, la réidentification non autorisée et l’anonymisation incorrecte ; en interdisant l’utilisation des données de biobanques comme éléments de preuve) (ch. 164 s.).
- Le législateur devrait exclure l’accès par les **autorités de poursuite pénale** aux échantillons et aux données conservés dans les biobanques à des fins de recherche (ch. 166).
- Les biobanques doivent s’assurer que les chercheurs ne **transmettent** pas les échantillons et les données à des tiers et qu’ils ne tentent pas de procéder à leur **réidentification** (ch. 180).

3. Le cadre juridique de la recherche fondée sur les biobanques doit être amélioré :

- Une information des donneurs sur la biobanque en tant qu'institution est suffisante lors du **prélèvement d'échantillons** et de la collecte de données pour une biobanque. Une information sur les projets de recherche particuliers n'est pas nécessaire en raison du caractère insignifiant de l'intervention (ch. 137).
- Tant que les échantillons et les données ne sont pas transmis à des tiers, l'**anonymisation** à des fins de recherche d'une collection initialement constituée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ne requiert pas d'informer les donneurs (ch. 143 s.).
- Lorsque les échantillons et les données d'une biobanque sont **transférés** dans une autre biobanque sous une forme identifiable ou sous forme codée, clé d'identification incluse, l'exigence d'obtenir le consentement des personnes concernées peut être levée avec l'autorisation de la commission d'éthique compétente. La condition est que la biobanque destinataire garantisse la protection et la sécurité des données dans la même mesure que la banque de départ et qu'elles ne poursuivent pas toutes deux des buts différents ; la banque destinataire ne doit par ailleurs pas être située à l'étranger et les donneurs doivent être informés du transfert en termes généraux (ch. 148 s., 151).
- L'exigence d'obtenir le consentement des personnes concernées peut également être levée avec l'autorisation de la commission d'éthique compétente lorsqu'il s'agit d'ouvrir à la recherche une collection constituée au départ à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (**réaffectation**). La condition est que les échantillons et les données ne soient ni transmis à des tiers ni accessibles aux autorités de poursuite pénale et que l'utilité diagnostique et thérapeutique de la collection demeure intacte ; les donneurs doivent être informés de la réaffectation en termes généraux (ch. 150 s.).
- Les biobanques doivent être tenues de procéder à la **pseudonymisation** (ou à l'anonymisation) des échantillons et des données aussitôt que possible, mais au plus tard avant leur transmission aux chercheurs ; une pseudonymisation dès le début de leur conservation n'est en revanche pas nécessaire (ch. 159).
- L'**interdiction de commercialisation** doit être limitée aux cas de rémunération directe en échange de matériel biologique ; la participation aux résultats commercialisables de la recherche et les facilités d'accès aux méthodes thérapeutiques ne doivent pas être soumises à cette interdiction (ch. 155 s.).
- Il n'est pas nécessaire de garantir la **traçabilité** des échantillons conservés dans des biobanques ni de documenter l'ensemble des processus de traitement (ch. 162).

- Les biobanques et les chercheurs doivent avoir la possibilité, avec le consentement des donneurs, de renoncer à toute **communication des résultats médicalement pertinents** auxdits donneur ; les donneurs potentiels doivent être préalablement informés de cette décision (ch. 169).
- Il faut prévoir un **régime facultatif d'autorisation d'exploitation** pour les biobanques à la place du système actuel d'autorisation pour chaque projet de recherche ; la compétence d'octroyer ces autorisations d'exploitation pourrait être confiée aux **commissions d'éthique cantonales** (ch. 194 ss).

4. L'obligation pour les biobanques de servir l'intérêt général doit être renforcée :

- Les biobanques doivent sélectionner les projets de recherche conformément aux **finalités** qu'elles ont définies et sur la base d'**exigences de qualité scientifique** ; lors de la sélection des projets, elles doivent veiller au respect du principe d'égalité de traitement (ch. 175 s.).
- Les biobanques doivent publier leurs **conditions d'utilisation**. La transmission des échantillons et des données doit être documentée (ch. 177 s.).
- Les biobanques doivent s'assurer que les chercheurs **publient** les résultats de leurs recherches le plus rapidement possible après l'achèvement du projet. Elles doivent également veiller à ce que les projets de recherche soutenus soient, dans la mesure du possible, inscrits dans des **registres** publics et que les **données brutes** soient fournies aux tiers qui en font la demande à des fins scientifiques (ch. 183 s.).
- Les biobanques bénéficiant d'un financement public ne peuvent exiger des chercheurs pour la fourniture des échantillons et des données qu'une **indemnisation à hauteur des coûts engendrés** (activités à titre d'organisation à but non lucratif) ; les droits de participation aux revenus générés par la valorisation des résultats de la recherche demeurent réservés (ch. 186 s.).
- Les biobanques bénéficiant d'un financement public devraient garantir que les chercheurs ne puissent **pas conclure de contrats de licence exclusifs** pour les inventions brevetées (ch. 189 s.).

5. Les recommandations doivent être mises en œuvre sous la forme de modifications législatives et de directives éthiques ; la discussion publique sur les biobanques devrait être encouragée par des moyens appropriés :

- La mise en œuvre des recommandations relatives aux biobanques destinées à la recherche nécessite plusieurs modifications de la loi relative à la recherche sur l'être

humain ainsi que de l'ordonnance correspondante. De nouvelles dispositions légales sont également nécessaires, notamment des dispositions pénales visant à protéger les échantillons et les données conservés à des fins de recherche. Du point de vue juridique, la meilleure façon de concrétiser ces adaptations consiste probablement en l'adoption d'une **loi spéciale sur les biobanques destinées à la recherche**.

- Là où aucune modification ou création de dispositions légales ne s'avère nécessaire, les recommandations peuvent être mises en œuvre sous la forme de **directives éthiques**. Ces directives pourraient, par exemple, apporter des réponses aux questions suivantes : quels éléments spécifiques doivent être portés à la connaissance d'un donneur potentiel pour garantir un consentement général éclairé ? A quelles exigences une biobanque doit-elle répondre pour être réputée indépendante ? Pour quels coûts une biobanque peut-elle légitimement demander une indemnisation ? Quels aspects des accords de transfert de matériel entre les biobanques et les chercheurs devraient être réglementés ? Cette tâche incombe en premier lieu à l'ASSM, qui a déjà publié des directives et des recommandations sur les biobanques avant de les retirer au début de 2014.
- Que ces recommandations soient mises en œuvre au niveau de la législation ou au moyen de directives, la CNE est convaincue de la nécessité de sensibiliser davantage l'**opinion publique** au sujet des biobanques et de leurs conséquences sur la société et le système de santé. Même si c'est en fin de compte à la société civile elle-même de se saisir de la thématique des biobanques, les institutions et les autorités de la santé ont la possibilité de favoriser l'examen et la discussion de ces questions.

Annexe

Encadré 1 : Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL)

Créée en 2013 par le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et l'Université de Lausanne (UNIL), la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL) est un projet, unique en Europe, de biobanque hospitalière au service de la recherche (unique par son modèle utilisant une systématique hospitalière particulière, le séquençage du génome proposé et la possibilité de recontacter les patients). La BIL est constituée grâce aux dons des patients hospitalisés au CHUV. Son objectif premier est de disposer d'un très grand nombre d'échantillons de sang, associés aux données cliniques des patients, pour en extraire l'ADN. Les échantillons sont congelés et conservés pour une durée indéterminée. Ils sont mis en relation avec des données des patients (notamment des informations sur l'éducation, la profession et l'origine ethnique, ainsi que toutes les données cliniques contenues dans le dossier médical du CHUV) et mis à la disposition de projets de recherche futurs dans les domaines génétiques et non génétiques. Les échantillons et les données sont collectés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et intégrés dans la BIL sur la base d'un consentement général unique du donneur. A ce jour, 17 500 patients ont accepté la réutilisation sous forme codée de leurs échantillons et données génétiques à des fins de recherche, ce qui représente 75 % des patients sollicités, tandis que 14 % des patients refusent le consentement général et 10 % acceptent la réutilisation de leurs échantillons et données génétiques uniquement sous forme anonyme. Les projets acceptés et en cours concernent des domaines de recherche tels que la maladie d'Alzheimer, les maladies du foie, la cardiomyopathie de stress ou la maladie de Parkinson. Une biobanque mère-enfant (MOB) a également été créée afin de développer la recherche chez la femme enceinte et le nouveau-né, deux populations considérées comme orphelines au regard de la recherche clinique. Les échantillons et données provenant de la BIL peuvent être mis à la disposition des chercheurs qui en font la demande en relation avec un projet de recherche. La demande, accompagnée d'un protocole de recherche, est adressée au Centre opérationnel de la BIL par courriel. Elle est évaluée par le comité de direction de la BIL, puis soumise à la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain. Si le projet est accepté, un accord de transfert est signé et les échantillons sont mis à disposition.

(Source : <http://chuv.ch/biobanque>, consulté le 10.12.2015)

Encadré 2 : Banques de tissus des instituts de pathologie

Les instituts de pathologie des hôpitaux universitaires et des centres hospitaliers possèdent dans leurs archives leurs propres banques de tissus, instituées pour une durée indéterminée et dont les échantillons et données peuvent, sur demande, être mis à la disposition de projets

de recherche biomédicale. Certains de ces échantillons datent de plusieurs décennies et sont fixés au formol. Certaines banques de tissus, notamment celle de l'Institut de pathologie clinique de l'Hôpital universitaire de Zurich, conservent également des échantillons tissulaires « frais », c'est-à-dire congelés. Les échantillons sont mis en relation avec les pathologies correspondantes et, le cas échéant, avec d'autres données des patients. Ces données sont parfois enregistrées sous forme codée dans une base de données spécifique, même si certaines banques de tissus – celle de Berne (Tissue Bank Bern, TBB), par exemple – procèdent au codage uniquement avant une utilisation dans un projet de recherche. Tout transfert à une équipe de recherche est réglé et documenté par un accord de transfert.

(Sources : www.pathology.unibe.ch/forschung/core_facilities/tissue_bank_bern_tbb/index_ger.html ; www.klinische-pathologie.usz.ch/fachwissen/labors-und-angebote/seiten/gewebe-biobank.aspx, consultés le 10.12.2015)

Encadré 3 : Swiss Biobanking Platform

Fruit d'une initiative commune du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) et de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), la Swiss Biobanking Platform (SBP) est, depuis 2015, la plateforme nationale de coordination des biobanques dans les domaines humain et non humain. Les principaux acteurs de la plateforme sont actuellement les instituts de pathologie des hôpitaux universitaires de Lausanne, de Berne et de Bâle.

Le but de la SBP est de répondre aux exigences croissantes de la recherche sur du matériel biologique en matière de contrôle de la qualité, d'accès à l'information, de transparence et de mise en réseau des activités des biobanques. La SBP se propose d'établir un catalogue national des biobanques, d'encourager l'harmonisation de leurs procédures conformément aux normes internationales et de fournir des informations sur les questions juridiques et éthiques liées à leurs activités. Elle travaille en étroite collaboration avec l'organisation européenne Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), pour laquelle elle fait office d'interlocutrice en Suisse.

(Sources : <http://p3.snf.ch/Project-154086>; www.biobank-suisse.ch ; www.oncosuisse.ch ; www.swissbridge.ch, consultés le 10.12.2015 ; Mooser et Currat (2014) ; audition du Prof. Aurel Perren le 3.7. 2015)

Encadré 4 : UK Biobank, UK Biobank Ethics and Governance Council and Framework

La UK Biobank est une institution importante du système de santé, dont le but est d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement d'un large éventail de maladies graves et potentiellement mortelles (cancer, maladies cardiaques, accidents vasculaires

cérébraux, diabète, par **EX.**). Entre 2006 et 2010, la UK Biobank a recruté à travers le pays 500 000 personnes âgées de 40 à 69 ans pour participer à ce projet. Les participants ont accepté de subir un prélèvement d'échantillons de sang, d'urine et de salive pour une analyse ultérieure, de fournir des informations personnelles détaillées et de se soumettre à un suivi de leur état de santé. La UK Biobank est hébergé par l'Université de Manchester et soutenu par le National Health Service (NHS).

La UK Biobank Ethics and Governance Council (EGC) est un organe consultatif dont les membres sont nommés de façon indépendante par les organismes de financement. Sans fonction réglementaire officielle, son rôle consiste surtout à prodiguer des conseils à la UK Biobank comme le ferait un « ami critique ». L'Ethics and Governance Framework (EGF) définit quant à lui la nature de la relation entre la UK Biobank et les participants, les milieux scientifiques, les chercheurs individuels et la société. Fondant sa légitimité sur une vaste discussion, son objectif est d'instaurer une relation de confiance et de concilier les intérêts publics dans la recherche avec le respect de la sphère privée et des autres intérêts des participants. Le EGC est chargé de surveiller que les activités de la UK Biobank sont conformes au EGF, de publier un rapport à ce sujet et de veiller aux intérêts des participants à la recherche et du grand public dans leurs relations avec la UK Biobank.

(Sources : www.ukbiobank.ac.uk, consulté le 10.12.2015 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, 131 s.)

Encadré 5 : Internationales Krebsgenom-Konsortium

L'International Cancer Genome Consortium (ICGC) a été conçu afin de lancer et de coordonner un grand nombre de projets de recherche ayant pour objectif commun d'identifier l'ensemble des mutations génomiques présentes dans de nombreuses formes de cancers et qui contribuent à alourdir la charge de morbidité à travers le monde. L'objectif principal du consortium est de dresser un catalogue complet des anomalies génomiques (mutations somatiques, expressions anormales de gènes, modifications épigénétiques) dans les tumeurs de 50 types et sous-types de cancer ayant une importance clinique ou sociétale à l'échelle mondiale. Il est aussi de mettre le plus rapidement possible, et avec un minimum de restrictions, les données correspondantes à la disposition de la communauté scientifique dans son ensemble, l'idée étant d'accélérer la recherche sur les causes et le contrôle des cancers. L'ICGC facilite la communication entre ses membres et offre une instance de coordination visant à optimiser le travail des scientifiques qui cherchent à comprendre, à traiter et à prévenir ces maladies. En janvier 2015, 74 projets représentant pas moins de 17 pays et juridictions ont procédé au séquençage de plus de 25 000 génomes tumoraux. Les échantillons sont conservés par les équipes de chaque projet membre, tandis que les données viennent alimenter un répertoire central situé à Toronto, au Canada. Le projet opère une distinction entre deux « types » de données : celles ne contenant pas d'identificateurs

personnels évidents sont disponibles en accès libre sur le portail de données de l'ICGC ; les autres ne sont accessibles qu'aux chercheurs dont le projet de recherche a été préalablement approuvé par l'instance compétente du consortium. Les chercheurs autorisés peuvent ensuite télécharger les données pour analyse.

(Sources : <https://icgc.org>, consulté le 10.12.2015 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, 140).

Encadré 6 : Psychiatric Genomics Consortium

Lancé au début de l'année 2007, le Psychiatric Genomics Consortium (PGC), initiative réunissant plus de 500 chercheurs issus d'au moins 80 institutions dans 25 pays, est la plus grande expérience biologique dans l'histoire de la psychiatrie. Plus de 170 000 sujets sont actuellement analysés. L'objectif est de mener, pour des troubles psychiatriques, des méga-analyses (méta-études sur des données au niveau individuel) de données génétiques portant sur l'ensemble du génome. De 2007 à 2011, le PGC s'est concentré sur l'autisme, le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité, le trouble bipolaire, la dépression et la schizophrénie. Il comprend aujourd'hui de vastes études portant sur l'anorexie mentale, les troubles liés à la consommation de drogues, les troubles obsessionnels compulsifs / le syndrome de Gilles de la Tourette et les troubles de stress post-traumatique. La base des données est située aux Pays-Bas. L'ensemble des données phénotypiques et génotypiques y est stocké et toutes les analyses de données sont effectuées au moyen du Genetic Cluster Computer qui s'y trouve.

(Sources : <http://consortiapedia.fastercures.org/consortia/pgc>, consulté le 10.12.2015 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, 140 s.)

Encadré 7 : Cloud Storage

Le *cloud storage* est un modèle de stockage de données (Dropbox, Synaptop, AWS S3, par ex.) dans lequel des données numériques sont stockées dans des pools de ressources logiques. L'environnement physique, qui comprend plusieurs serveurs (et s'étend souvent sur plusieurs emplacements), est généralement détenu et géré par une société d'hébergement. Ces fournisseurs de stockage assurent que les données sont disponibles et accessibles ; ils sont également responsables de la protection de l'environnement physique et de son bon fonctionnement. Des particuliers et des organisations achètent ou louent des capacités de stockage aux fournisseurs pour y stocker les données d'utilisateurs, d'organisations ou d'applications.

(Source : http://en.wikipedia.org/wiki/Cloud_storage, consulté le 10.12.2015)

Encadré 8 : PatientsLikeMe

PatientsLikeMe (PLM), le plus vaste réseau de recherche animé par des participants, est une plateforme de partage de données sur la santé fondée en 2004 par trois ingénieurs du Massachusetts Institute of Technology (MIT). PLM compte plus de 250 000 membres représentant pas moins de 2000 situations sanitaires. Les membres peuvent entrer en relation avec d'autres personnes atteintes de la même maladie (cancer, sclérose latérale amyotrophique, fibrose pulmonaire idiopathique, diabète, dépression, dégénérescence maculaire, par ex.) ou confrontées à la même situation, et échanger leurs expériences. Ce faisant, ils génèrent des données sur le vécu de la maladie qui peuvent aider les chercheurs, les entreprises pharmaceutiques, les régulateurs et les fournisseurs de soins à développer des produits, des services et des soins plus efficaces. PLM permet aux membres d'entrer régulièrement les données relatives à leur état de santé (traitement, anamnèse, effets secondaires, hospitalisations, symptômes, notes fonctionnelles, etc.). Le suivi longitudinal qui en résulte, organisé en tableaux et en graphiques, permet aux membres d'identifier des schémas, d'obtenir une vue d'ensemble, de contextualiser leurs expériences et de voir quels traitements ont pu aider d'autres patients dans la même situation. Le site Internet fournit également aux membres des listes d'essais cliniques pertinents et leur permet de rechercher des essais auxquels ils pourraient participer. PLM est aujourd'hui une société à but lucratif, qui cherche à faire coïncider les intérêts des patients avec ceux de l'industrie grâce à des partenariats de partage de données. La société offre en outre un service commercial permettant d'envoyer des messages à des personnes susceptibles de participer à certains essais cliniques.

(Sources : www.patientslikeme.com, consulté le 10.12.2015 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, 146 s.)

Encadré 9 : OpenSNP

OpenSNP est un projet d'application web à but non lucratif, qui permet aux clients des tests fournissant des informations génétiques au consommateur hors de tout cadre médical (*direct-to-consumer genetic testing*) de publier gratuitement les résultats de ces tests, en les associant à des informations phénotypiques, de façon à trouver d'autres personnes présentant des variations génétiques similaires, ce qui leur permet d'en savoir plus sur leurs résultats. OpenSNP a été créée en 2011 par de jeunes chercheurs allemands en biotechnologie.

(Source : <https://opensnp.org/>, consulté le 10.12.2015)

Encadré 10 : Clinical Study Data Request

Clinical Study Data Request est un site Internet permettant à des chercheurs de réutiliser les données d'essais cliniques d'entreprises pharmaceutiques telles que Astellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Eisai, GSK, Lilly, Novartis, Roche et Sanofi. Les chercheurs peuvent utiliser ce site pour demander l'accès à des données anonymes de patients et à des pièces justificatives d'essais cliniques de façon à pouvoir mener des recherches complémentaires susceptibles de faire avancer la médecine ou d'améliorer les soins aux patients. Après approbation, cet accès est accordé lorsque le ou les promoteurs de l'essai en question ont reçu, sous une forme dûment signée, un *accord de partage des données* précisant les exigences à respecter par l'équipe de recherche, par exemple celles de n'utiliser les données que pour le programme de recherche convenu et de ne pas les télécharger ou les transférer en vue d'une utilisation future ; de protéger la vie privée et la confidentialité des participants à la recherche (les chercheurs ne doivent pas tenter de déterminer leur identité) ; d'obtenir les approbations déontologiques ou réglementaires nécessaires à la conduite des analyses ; d'informer le ou les promoteurs concernés et les autorités réglementaires de tous les problèmes de sécurité dès qu'ils sont identifiés ; de permettre aux promoteurs d'utiliser (gratuitement et dans le monde entier) toute découverte issue de la recherche qui est susceptible d'avoir un effet sur leur capacité à développer et à commercialiser leurs produits.

(Source : <https://clinicalstudydatarequest.com>, consulté le 10.12.2015)

Encadré 11 : 23andMe

Fondée en 2006, 23andMe est une société privée qui propose à ses clients d'analyser leur profil génétique et d'interpréter les résultats obtenus. C'est en 2007 que 23andMe a commencé à proposer aux consommateurs des analyses génétiques hors de tout cadre médical (au prix de 99 dollars en juin 2015). Les clients envoient un échantillon de salive et, après un génotypage partiel, les résultats leur sont communiqués par voie électronique. La société fournit aux clients des estimations de risque génétique pour un certain nombre de maladies et de caractéristiques. En 2013, l'agence américaine des denrées alimentaires et des médicaments (*US Food and Drug Administration, FDA*) a ordonné à 23andMe de cesser la commercialisation de son service de génotypage personnalisé – qui n'avait pas obtenu l'autorisation réglementaire requise par la loi – s'inquiétant des conséquences possibles de la communication de résultats inexacts concernant la santé des clients. 23andMe continue toutefois de proposer ses prestations dans d'autres pays, par exemple en Grande-Bretagne. La société peut elle-même mener des recherches en utilisant les échantillons et les informations de ses clients. Les données ainsi générées peuvent être communiquées, même si elles ne sont généralement pas mises à disposition pour de plus vastes travaux de recherche. La base de données génétiques de 23andMe est sans doute la plus importante base de ce type susceptible d'être utilisée pour des essais médicaux. La société affirme

qu'environ 600 000 de ses 820 000 clients ont accepté de faire don de leurs données ADN à des fins de recherche. L'importance de la base de données de 23andMe a aussi éveillé l'intérêt des chercheurs dans les universités et d'autres partenaires, notamment d'entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques. Selon certaines enquêtes journalistiques (Forbes, par ex.), Genentech accepterait de verser la somme de 60 millions de dollars pour avoir accès aux données des 3000 patients atteints de la maladie de Parkinson que contient la base de données de 23andMe.

(Sources : <https://23andme.com> ; <http://en.wikipedia.org/wiki/23andMe> ; <http://technologyreview.com/view/534006/23andmes-new-formula-patient-consent>, consultés le 10.12.2015 ; Nuffield Council on Bioethics 2015, 10)

Liste des abréviations et des actes législatifs

AMM	Association médicale mondiale
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
BBMRI	Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure
CDHB	Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine [RS 0.810.2])
CNE	Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS 311.0)
CPP	Code de procédure pénale du 5 octobre 2007 (RS 312.0)
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101)
EMA	European Medicines Agency
GWAS	Genome-Wide Association Study
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories
LAGH	Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (RS 810.12)
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RS 235.1)
LRH	Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
MAGs	Medically Actionable Genes
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé

ORH	Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.301)
PGS	Preventive Genomic Sequencing
Protocole de Nagoya	Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, conclu à Nagoya le 29 octobre 2010, entré en vigueur pour la Suisse le 12 octobre 2014 (RS 0.451.432)
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
UNESCO	Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture
VUS	Variants of Unknown/Uncertain Significance
WGS/WES	Whole-Genome / Whole-Exome Sequencing

Documents officiels et déclarations

AMM (2015). Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Draft. Washington.

AMM (2013). Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.

AMM (2002). Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases. Washington.

ASSM (2010a). Modèle de règlement d'une biobanque à des fins de recherche. Disponible à l'adresse : <http://www.samw.ch/fr/Publications/Recommandations.html>

ASSM (2010b). Modèle de règlement d'une biobanque à des fins diagnostiques et thérapeutiques. Disponible à l'adresse : <http://www.samw.ch/fr/Publications/Recommandations.html>

ASSM (2006). Biobanques : prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche.

Bioethikkommission Österreich (2011). Biobanken für die wissenschaftliche Forschung. Ergänzungen zum Bericht der Bioethikkommission vom Mai 2007. Wien.

Bioethikkommission Österreich (2007). Biobanken für die medizinische Forschung. Bericht. Wien.

Comitato Nazionale per la Bioetica (2014). Biobanche pediatriche. Parere. Roma.

Comitato Nazionale per la Bioetica (2006). Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Roma.

Comité consultatif de bioéthique (2009). Avis relatif aux banques de matériels corporels humains destinés à la recherche. Avis n° 45.

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (2003). Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques ». Avis n° 77. Paris.

Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (2009). La recherche sur les enfants. Prise de position n° 16. Berne.

Conseil de l'Europe (2006). Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (en cours de révision). Disponible à l'adresse : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/Rec%20Biomat%20CMf.pdf

Conseil de l'Europe (2000). Recommandation n° R (2000) 5 du Comité des Ministres sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé ; Disponible à l'adresse : <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=340951&Site=CM>

Conseil de l'Europe (1997). Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011534/index.html>

Danish Council of Ethics (2015). Research with health data and biological material in Denmark.

Deutscher Ethikrat (2010). Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin.

European Commission (2012). Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. Brussels.

European Commission (1998). Ethical aspects of human tissue banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, n° 11, 21 July. Brussels.

ISBER (2012). Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. Third Edition.

Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (RS 810.21)

Message du 21 octobre 2009 sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, FF 2009 7259 (Message LRH).

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina; Deutsche Akademie der Technikwissenschaften ; Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2014). *Individualisierte Medizin : Voraussetzungen und Konsequenzen*. Stellungnahme. Berlin.

Nationaler Ethikrat (2004). Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. Halle (Saale).

Nuffield Council on Bioethics (2015). The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. London.

Nuffield Council on Bioethics (2011). Genomics, health records, database linkage and privacy. Background Paper from the Forward Look meeting. London.

OCDE (2009). Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine.

Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation, RS 810.211). Disponible à l'adresse : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20051806/index.html>

UNESCO (2015). Rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits. Paris.

UNESCO (2005). Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. Paris. Disponible à l'adresse : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

UNESCO (2003). Déclaration internationale sur les données génétiques humaines. Paris. Disponible à l'adresse : http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

WHO (2007). Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resource Centres dedicated to Cancer Research. International Agency for Research on Cancer. Lyon.

Références bibliographiques et ultérieure documentation

Angrist, M. (2013). Genetic privacy needs a more nuanced approach. *Nature*, 494, 7 February: 7.

Bayertz, K. (Hrsg.) (1998). *Solidarität. Begriff und Problem*. Frankfurt, Suhrkamp.

Beauchamp, T. L et Childress, J. F. (2008). *Les principes de l'éthique biomédicale*. Paris, Les Belles Lettres.

Bloch, G. (2015). Une start-up a élaboré un test ADN de personnalité. *Le Temps*, 11 août : 11.

Bohannon, J. (2013). Genealogy databases enable naming of anonymous DNA donors. *Science* 339 (6117) : 262.

Brockmöller, J. et Sehart, D. (2014). Pharmakogenomik. In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Heidleberg, Springer.

Büchler, A. et Dörr, B. S. (2008). Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen: Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen. *Zeitschrift für schweizerisches Recht* 127: 381-406.

Cambon-Thomsen, A. ; Rial-Sebbag, E. et Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal* 30(2) : 373-382.

Caulfield, T. et Kaye, J. (2009). Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas. *Medical Law International* 10: 85-100.

Cho, M. K. (2015). Preventive genomic Sequencing in the General Population: Do PGS Fly? *The American Journal of Bioethics* 15(7) : 1-2.

Clayton, E. W.; McCullough, L. B; Biesecker, L. C., et al. (2014). Addressing the Ethical Challenges in Genetic Testing and Sequencing of Children. *The American Journal of Bioethics* 14(3) : 3-9.

D'Abramo, F. (2015). Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance? *J Epidemiol Community Health* 69(11) : 1125-8.

Eckhardt, A. ; Navarini, A. A. ; Recher, A. ; Rippe, K. P. ; Rüttsche, B. ; Telser, H. et Marti, M. (2014). *Personalisierte Medizin*. TA-Swiss 61/2014, Zürich, vdf Hochschulverlag AG.

Elger, B. et De Clercq, E. (2015). Collaborative projects involving research biobanks – ethical and legal aspects of data protection. *Bioethica Forum* 8(2) : 42-46.

Elster, J. (ed.) (1998). *Deliberative Democracy*. Cambridge, Cambridge University Press.

Emmert-Streib, F. (2012). Personalized medicine: Has it started yet? A reconstruction of the early history. *Frontiers in Genetics* 3 : 313.

Giger, M. ; Saxer, U. ; Wildi, A. et Fritz, M. B. (2013). *Arzneimittelrecht. Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer*. Zürich, Schulthess.

Green, R. C. ; Berg, J. S. ; Grody, W. W. et al. (2013). ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing. *Genetics in Medicine*, 15(7) : 565-574. Disponible à l'adresse : <http://dx.doi.org/10.1038/gim.2013.73>

Gruberski, T. (2013). Biobank-Regelwerke im Vergleich. *Digma* 13(3) : 102-105.

Gymrek, M. ; McGuire, A. L. ; Golan, D. ; Halperin, E. et Erlich, Y. (2013). Identifying Personal Genomes by Surname Inference. *Science* 339 : 321-324.

Haga, S. B. et Beskow, L. M. (2008). Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. *Advances in genetics* 60 : 505-544.

Hall, A. E. ; Chowdhury, S. ; Pashayan, N. et al. (2014). What ethical and legal principles should guide the genotyping of children as part of a personalised screening programme for common cancer? *Journal of Medical Ethics* 40(3) : 163-167.

Hansson, M. G. (2009). Ethics and Biobanks. *British Journal of Cancer* 100, 8-12.

Hardy, J. et Singleton, A. (2009). Genomewide association studies and human disease. *The New England journal of medicine* 360(17) : 1759-1768.

Hirschberg, I.; Kahrass, H. et Strech, D. (2104). International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. *J Med Genet* 51 : 773-781.

Höffe, O (2015). *Gerechtigkeit: Eine philosophische Einführung*. 5. Aufl. München, C.H. Beck.

Husedzinovic, A. ; Ose, D. ; Schickhardt, C. ; Fröhling, S. et Winkler, E. C. (2015). Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. *European Journal of Human Genetics* 23(12) : 1607-14.

Joyner, M.J. et Paneth, N. (2015). Seven Questions for Personalized Medicine. *Journal of the American Medical Association* 314(10) : 999-1000.

Junod, V. (2014). Transparence dans la recherche médicale: en progrès en Suisse. *Revue médicale suisse* 10 : 2383-2385.

Kaplan, W. et al. (eds) (2013). Priority Medicines for Europe and the World – 2013 Update. 9 July 2013, en particulier le chap. 8.5 « Patient and citizen involvement ». Disponible à l'adresse : www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Karavas, V. (2015). *Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpflis Handkommentar, Kommentar zu Art. 9*, Stämpfli Verlag, Bern.

Krawczak, M. (2014). Genomweite Assoziationsstudien (GWAS). In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Heidelberg, Springer.

Kubisch, C. (2014). Genetische Forschung. In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Heidelberg, Springer.

Lazaro-Muñoz, G. ; Conley, J. M. ; Davis, A. M. ; Van Riper, M. ; Walker, R. L. et Juengst, E. T. (2015). Looking for trouble: Preventive genomic sequencing in the general population and the role of patient choice. *The American Journal of Bioethics* 15(7) : 3-14.

Machado, H. et Silva, S. (2015). Public participation in genetic databases: crossing the boundaries between biobanks and forensic DNA databases through the principle of solidarity. *Journal of Medical Ethics* 41(10) : 820-824.

Manolio, T. A. (2010). Genomewide association studies and assessment of the risk of disease. *The New England journal of medicine* 363(2) : 166-176.

Mellström, C. et Johannesson, M. (2008). *Crowding out in blood donation. Was Titmuss right?* *Journal of the European Economic Association* 6(4) : 845-863.

Mooser, V. et Currat, C. (2014). The Lausanne Institutional Biobank: A new resource to catalyse research in personalised medicine and pharmaceutical sciences. *Swiss Medical Weekly* 144 : w14033.

Moret, C. ; Hurst, S. A. et Mauron, A. (2015). Variants of Unknown Significance and their impact on autonomy. *The American Journal of Bioethics* 15(7) : 26-28.

Nature (2013). Genetic privacy. Editorial. *Nature* 493 (7433) : 451.

Ngui, E. M. ; Warner, T. D. et Weiss Roberts, L. (2015). Ethical responsibilities and perceptions of stakeholders of genetic research involving racial/ethnic minority participants. *AJOB Empirical Bioethics* 6(3) :15-27.

Nicollier, M. (2014), « L'exploration de l'ADN des Vaudois débutera en 2015 », 24 Heures, 20 novembre 2014, disponible à l'adresse : www.24heures.ch/vaud-regions/L-exploration-de-lADN-des-Vaudois-debutera-en-2015/story/28018778

Niza, C. ; Tung, B. et Marteau, T. M. (2013). Incentivizing blood donation: systematic review and meta-analysis to test Titmuss' hypotheses. *Health psychology* 32(9) : 941-949.

O'Neill, O. (2002). *A Question of Trust: The BBC Reith Lectures*. Cambridge, Cambridge University Press.

Prainsack, B. (2015). Three "H"s for health – The darker side of big data. *Bioethica Forum* 8(2) : 40-41.

Prainsack, B. et Buyx, A. (2011). *Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics*, Nuffield Council on Bioethics.

Rise, M. B., Solbjør, M, Lara, M. C, et al. (2013). Same description, different values. How service users and providers define patient and public involvement in health care. *Health Expectations* 16(3) : 266-276.

Rudin, B. (2013). „Generaleinwilligung“ braucht Einbettung. *Digma* (13)3 : 94-100.

Rütsche, B. et Anner, M. (2015). *Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpflis Handkommentar, Kommentar zu Art. 42*, Stämpfli Verlag, Bern.

Sénécal, K, Stanton-Jean, M. et Avaré D. (2013). Favoriser l'implication du public pour accroître la légitimité des prises de décision en matière de politiques de santé ? *Journal international de bioéthique* 24(4) : 159-74.

Shaw, D. (2015). Paternalistic personalized medicine: Testing biosamples without consent in clinical genome sequencing. *Bioethica Forum* 8(2) : 47-50.

Steiner, J. (2012). *The Foundations of Deliberative Democracy. Empirical Research and Normative Implications*, Cambridge, Cambridge University Press.

Stolz, J. (2014). Biobanques : le patient recomposé. Le Monde, 16 juin, disponible à l'adresse : www.lemonde.fr/sciences/article/2014/06/16/biobanques-le-patient-recompose_4439191_1650684.html.

Vayena, E. et Tasioulas, J. (2013). Genetic incidental findings : Autonomy regained. *Genetics in medicine* 15(11) : 868-870.

Weldon, S. (2004). "Public consent" or "scientific citizenship"? What counts as public participation in population-based DNA collections? (161-180). In: R. Tutton et O. Corrigan (eds.). *Genetic Database: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA*. London/ New York, Routledge.

