

Les biobanques humaines destinées à la recherche

AVIS

Les biobanques humaines destinées à la recherche

AVIS

Publié par le Conseil d'éthique allemand

Présidence : Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig

Jaegerstrasse 22/23 · D-10117 Berlin

Téléphone : +49/30/20370-242 · Télécopie : +49/30/20370-252

E-mail : kontakt@ethikrat.org

www.ethikrat.org

© 2010 Deutscher Ethikrat, Berlin

Titre de l'édition originale allemande : Humanbiobanken für die Forschung

Tous droits réservés.

Une autorisation de reproduction sera accordée sur demande.

Traduction française : Marie-Noëlle Buisson-Lange, Cologne

Maquette : Torsten Kulick

Couverture : BartosKersten Printmediendesign, Hambourg

ISBN 978-3-941957-13-8

Sommaire

1	LES BIOBANQUES HUMAINES : TOUR D'HORIZON ET DÉVELOPPEMENTS	7
1.1	Introduction	7
1.2	Extension quantitative	9
1.3	Augmentation de la teneur informative	10
1.4	La possibilité de réidentification s'accroît	11
1.5	Mise en réseau	12
1.6	Internationalisation	13
1.7	Privatisation et commercialisation	14
1.8	Élargissement des buts d'utilisation et accès à des tiers	15
2	LA PROTECTION DES DROITS FONDAMENTAUX : CONTEXTE ET NOUVEAUX DÉFIS	17
2.1	Introduction	17
2.2	Utilisation des données à un usage déterminé	19
2.3	Durée d'utilisation du matériel et des données servant à la recherche	21
2.4	Anonymisation et réidentification	23
2.5	L'information des donneurs	23
2.6	Conclusions	25
3	LA « BIOBANQUE » EN TANT QU'OBJET DE RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE : DÉFINITION ET PÉRIMÈTRE	26
4	PROPOSITION D'UN CONCEPT DE RÉGLEMENTATION	30
4.1	Introduction	30
4.2	Le concept reposant sur cinq piliers	30
4.2.1	Le secret biobancaire	31
4.2.2	Fixation de l'utilisation admise	41
4.2.3	Association de commissions d'éthique	44
4.2.4	Assurance de la qualité	46
4.2.5	Transparence	47
4.3	Assurance internationale de la protection du donneur	49

5	RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS	52
	Résumé	52
	I. Recommandations générales	53
	II. Recommandation de l'adoption d'un concept reposant sur cinq piliers	54
	III. Assurance internationale de la protection du donneur	59
	VOTE COMPLÉMENTAIRE	61

1 LES BIOBANQUES HUMAINES : TOUR D'HORIZON ET DÉVELOPPEMENTS

1.1 Introduction

Les biobanques humaines sont ordinairement des collections d'échantillons de substances du corps humain (par exemple tissus, sang, ADN), qui sont associés à des données personnelles et à des informations sociodémographiques sur leurs donateurs¹. Ces biobanques présentent un double caractère : ce sont des collections à la fois d'échantillons et de données.² La plupart des biobanques existant actuellement servent à la recherche, ce sont donc des établissements qui collectionnent des échantillons et des données d'origine humaine qu'ils utilisent pour leurs propres recherches ou qu'ils mettent à la disposition de tiers pour leurs recherches. Les biobanques jouent un rôle déterminant dans la recherche des causes et des mécanismes de nombreuses maladies ainsi que de leurs traitements. Il existe, en outre, des biobanques dont le matériel stocké est utilisé à des fins diagnostiques et thérapeutiques, dont quelques exemples classiques sont les instituts de pathologie, les services de dons du sang et les banques de sang de cordon ombilical.

Le présent avis concerne les biobanques d'échantillons d'origine humaine destinées à la recherche (dénommées ci-après « biobanques »). Il s'agit de collections de matériels biologiques d'origine humaine, associés à des données sur la santé et à d'autres données sur le donneur. Le but est d'utiliser ces collections pour la recherche. Elles sont conçues pour l'utilisation à

1 Par souci de simplification, la forme masculine est utilisée pour les deux sexes dans le présent avis.

2 Conseil national d'éthique allemand (éd.) : Les biobanques destinées à la recherche. Avis. Berlin : 2004, 9. Consultable également en ligne : http://www.ethikrat.org/files/ner_avis_biobanques.pdf [27/5/2010].

des fins de recherche diverses, dont certaines ne seront connues qu'ultérieurement.³

Les biobanques soulèvent des questions éthiques et juridiques qui vont de la protection des droits individuels à la gouvernance mondiale des infrastructures de recherche. La *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen* (loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes), qui est entrée en vigueur en février 2010, ne réglemente pas ces questions. Aux termes de l'article 2, paragraphe 2, cette loi ne s'applique, entre autres, pas aux examens ni aux analyses génétiques réalisés à des fins de recherche. Donc, en Allemagne, il n'existe pas pour l'instant de dispositions juridiques spécifiques concernant les biobanques.

Le Conseil national d'éthique allemand⁴ de même que la commission d'étude ad hoc⁵ du *Bundestag* (Parlement national d'Allemagne) se sont déjà penchés par le passé sur les biobanques en vue de donner leur avis, ce qui les a amenés à formuler des recommandations concernant le traitement des échantillons biologiques et des données d'origine humaine. Ces recommandations englobent des approches en vue d'une réglementation possible des biobanques. Depuis lors, le développement de ce domaine s'est accéléré. Non seulement de

3 Le présent avis ne concerne pas les biobanques qui stockent du matériel biologique humain à des fins thérapeutiques, par exemple, le sang de cordon ombilical. Elles sont régies en Europe par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JOUE L 102, 48) et en Allemagne par la *Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen* (loi relative à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules humains, BGBl. I 2007, 1574), ainsi que par les modifications inhérentes apportées à la *Transplantationsgesetz* (loi sur la transplantation) et à la *Arzneimittelgesetz* (loi sur les médicaments).

4 Conseil national d'éthique allemand 2004 (cf. note n° 2).

5 La commission d'étude ad hoc « Droit et éthique de la médecine moderne » s'est penchée sur les biobanques destinées à la recherche dans son rapport final portant sur les « Données génétiques ». Cf. *Deutscher Bundestag* (éd.) : *Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin. Schlussbericht*. Berlin : 2002, 324-328. Consultable également en ligne : <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf> [27/5/2010], 150-152.

nouvelles biobanques ne cessent de s'établir, mais leur utilisation revêt aussi de nouvelles formes et dimensions qui obligent à revenir sur ce sujet. Toutefois, les évolutions actuelles ne nécessitent pas une réévaluation complète, de sorte que le Conseil d'éthique allemand peut rattacher le présent avis directement aux publications mentionnées ci-dessus.

Résumons les évolutions actuelles quant à l'établissement de biobanques et de la recherche faisant appel aux biobanques.⁶

1.2 Extension quantitative

Le nombre des biobanques connues et donc des activités inhérentes augmente au niveau national comme au niveau international. Les registres de biobanques qui donneraient une image fidèle de leur évolution quantitative est certes en cours d'établissement, cependant l'augmentation fulgurante du nombre de biobanques humaines mentionnées dans les publications spécialisées traduit une forte extension : le nombre d'articles scientifiques se rapportant à ces biobanques s'est multiplié par cinq depuis 2004.⁷ On constitue de propres biobanques pour de nombreux projets de recherche portant sur l'identification de facteurs génétiques de risques ou des questions épidémiologiques. L'une des dernières-nées est la *Helmholtz-Kohorte* (cohorte du Centre Helmholtz)⁸, une étude de la population de grande envergure, établie pour la recherche sur certaines maladies chroniques fréquentes comme le diabète, le cancer, les maladies cardio-vasculaires et la démence, et qui devrait, à terme, contenir des échantillons prélevés sur 200 000 personnes.

6 Kollek, R. : *Biobanken – medizinischer Fortschritt und datenschutzrechtliche Probleme. Vorgänge* 47, 184 (2008), 59-69.

7 Données de la *Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze* (TMF) chez PubMed, renseignement communiqué personnellement par Roman Siddiqui, TMF.

8 Cf. communiqué de presse du *Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung* du 13 novembre 2008. Consultable en ligne : http://www.helmholtz-hzi.de/de/presse_und_oeffentlichkeit/pressemitteilungen/ansicht/article/complexe/neuer_round_table_fuer_forschung_und_gesundheitspolitik [27/5/2010].

L'envergure de ce projet rejoint donc celle des biobanques nationales qui se sont constituées depuis quelques temps en Grande-Bretagne, en Norvège, en Suède et dans d'autres pays. L'*UK Biobank*, conçue pour recevoir les données et les échantillons biologiques de 500 000 personnes, contient déjà ceux de plus de 450 000 individus.⁹ La biobanque norvégienne *Bio-health Norway* a prévu d'en enregistrer également 500 000, ce qui correspond à un dixième de la population.¹⁰ Le programme national suédois de biobanque comprend déjà entre 50 et 100 millions d'échantillons ; ce fonds augmente de trois à quatre millions d'échantillons par an.¹¹ Ces exemples illustrent l'importance croissante des biobanques. La fin de ce développement n'est pas en vue pour l'instant.

1.3 Augmentation de la teneur informative

Les fichiers des biobanques se rapportant aux échantillons contiennent non seulement les données cliniques du patient ou du donneur (résultats des analyses de sang, diagnostics cliniques, résultats de l'imagerie médicale, etc.), mais aussi de plus en plus de données sociodémographiques, de données génétiques et d'informations sur le style de vie. La répétition des collectes de données ainsi que des analyses scientifiques, dont les résultats sont en partie consignés dans les fichiers, rend ces résultats de plus en plus informatifs. La teneur informative du matériel biologique humain tend à être inépuisable.

L'accroissement des informations enregistrées individualise aussi de plus en plus les jeux de données ; en fin de compte, il ne subsiste qu'une seule personne qui présente une combinaison définie de caractéristiques. Les conséquences sur la possibilité

9 Situation au 3 mai 2010 : 459 120 personnes. Cf. <http://www.ukbiobank.ac.uk> [3/5/2010].

10 Cf. http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=238&trg=MainArea_5811&MainArea_5811=5906:0:15,4627:1:0:0::0:0 [3/5/2010].

11 Des échantillons sont prélevés à plusieurs reprises sur différentes personnes. Cf. <http://www.biobanks.se> [3/5/2010].

d'anonymiser ou de pseudonymiser les jeux de données sont très vastes (cf. 1.4 et 2.4).

1.4 La possibilité de réidentification s'accroît

Les données se rapportant aux échantillons biologiques sont en général pseudonymisées et mémorisées sous cette forme ou transmises à d'autres chercheurs. « La pseudonymisation est le remplacement du nom et d'autres caractéristiques d'identification par un code dans le but d'exclure ou de rendre très difficile le retour vers l'individu concerné. »¹² Le lien entre les données pseudonymisées et les données identifiantes du donneur (nom, adresse, numéro de téléphone, etc.) ne peut être établi que par des personnes autorisées et tenues à la discrétion absolue.

Anonymiser signifie que les données personnelles sont modifiées de telle sorte « que les informations individuelles sur des situations personnelles ou matérielles ne peuvent plus être rapprochées d'une personne déterminée ou déterminable, ou bien que ce rapprochement ne peut se faire qu'avec un déploiement de temps, d'argent et de travail démesuré ». ¹³ De plus, le code qui peut permettre d'établir un lien entre des échantillons biologiques et des données, d'une part, et le donneur, d'autre part, sera effacé irréversiblement.

Cependant, plus un jeu de données comprend d'éléments d'information, plus il sera difficile à pseudonymiser ou à anonymiser, étant donné que plus la totalité des informations comportera d'éléments, plus grande sera la probabilité que le jeu de données ne corresponde plus qu'à un individu précis. Les analyses génétiques compliquent ce problème, car elles donnent

12 Art. 3, parag. 6a de la *Bundesdatenschutzgesetz* (loi fédérale sur la protection des données) [traduction non-officielle].

13 Art. 3, parag. 6 de la loi fédérale sur la protection des données [traduction non-officielle].

souvent l’empreinte ou le « profil » génétique individuel d’une personne, qui ne peut être confondu.¹⁴ Si du matériel de référence identifiable existe à un autre endroit, le donneur pourrait être identifié malgré la pseudonymisation ou l’anonymisation du jeu de données ou de l’échantillon.

1.5 Mise en réseau

Pour être en mesure de découvrir de petits effets de certains facteurs influençant la santé, il est nécessaire d’examiner un grand nombre d’individus. Cependant, il est fréquent que les biobanques ne disposent pas du nombre nécessaire d’échantillons bien caractérisés provenant de donneurs. L’une des solutions à ce problème consiste à mettre en réseau plusieurs biobanques, à réunir leurs jeux de données qui seront ensuite analysés ensemble. Cette procédure permet d’accéder à des cohortes plus grosses que cela n’aurait été possible en utilisant ces biobanques individuellement.

En Allemagne, le ministère fédéral de l’Éducation et de la Recherche, parmi d’autres, encourage expressément cette procédure. On y développe, entre autres, des concepts de mise en réseau de biobanques pour augmenter l’efficacité de leur utilisation. Un tel concept, élaboré et testé à titre de modèle, est actuellement en cours de réalisation, par exemple dans le cadre du *Central Research Infrastructure for molecular Pathology* (CRIP).¹⁵ Des informations sur des échantillons de tissus humains et des données, stockées dans les instituts de

14 Cf. également Greely, H. T. : *The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks*. *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 8 (2007), 343-64 ; Heeney, C. et al. *Assessing the Privacy Risks of Data Sharing in Genomics*. *Public Health Genomics* (en ligne), du 29 mars 2010 ; Karp, D. R. et al. : *Ethical and practical issues associated with aggregating databases*. *PLoS Medicine* 5, 9 (2008) , e190 ; Malin, B. : *Re-identification of familial database records*. *AMIA Annual Symposium Proceedings* (2006), 524-528 ; Malin, B. ; Sweeney, L. : *Re-identification of DNA through an automated linkage process*. *AMIA Annual Symposium Proceedings* (2001), 423-427.

15 Cf. http://www.crip.fraunhofer.de/de/site_overview [23/4/2010].

pathologie allemands et autrichiens qui y participent, sont proposées par le biais de cette infrastructure, en vue de préparer des projets de recherche basés sur l'Internet. Il existe un autre réseau auquel participent certaines biobanques membres du *Nationales Genomforschungsnetz* (NGFN). Les biobanques des réseaux de compétence en oncologie et hématologie pédiatriques, démences, insuffisance cardiaque, septicémie, maladie de Parkinson ainsi que HIV/SIDA y ont été intégrées. Comme dans le cas de la CRIP, on a établi une plate-forme centrale des demandes de matériels biologiques, qui transmet les demandes de projet des partenaires externes au réseau respectif. D'une manière générale, ces modèles sont considérés comme des préludes à l'intégration des biobanques allemandes dans les unions européennes de recherche (cf. 1.6).¹⁶

1.6 Internationalisation

La tendance au réseautage se montre également au niveau international. Par exemple, en mars 2008, on a mis sur pied l'*European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) ; il s'agit d'un projet bénéficiant de l'aide de la Commission européenne dans le cadre de l'*European Strategy Forum on Research Infrastructures* auquel une centaine de biobanques réparties dans toute l'Europe devraient participer.¹⁷ Le but de cette initiative est de créer une infrastructure organisationnelle en vue de la mise en réseau européen de biobanques et de permettre l'échange transfrontalier d'échantillons biologiques et de données pour la recherche, dont l'aspect juridique n'a été jusqu'ici qu'insuffisamment clarifié.

On envisage aussi des groupements multinationaux de biobanques au-delà des frontières européennes. Dans ce cas, les données sortiraient de l'espace juridique de l'Union européenne

¹⁶ Cf. <http://www.bbMRI.de> [3/5/2010].

¹⁷ Cf. <http://www.bbMRI.eu> [3/5/2010].

et leur traitement ne tomberait plus sous l'application du droit commun de la protection des données personnelles. Il n'existe jusqu'ici aucune règle, ni convention obligatoire concernant la transmission d'échantillons destinés à la recherche en tant que tels et leur traitement, ni au sein de l'UE, ni au niveau international hors de l'Europe.

1.7 Privatisation et commercialisation

Les biobanques servant à la recherche appartiennent, certes, pour la plupart à des organismes publics, mais pas toutes. Entre autres, beaucoup d'entreprises pharmaceutiques opérant au niveau national et international créent des biobanques en rapport avec des études cliniques. Ces échantillons biologiques ne servent pas uniquement à leurs propres recherches ; le cas échéant, ils sont aussi cédés à des tiers. Ces ventes font même partie intégrante du type d'activités de certaines entreprises qui mettent sur pied et exploitent des biobanques.¹⁸

D'autres entreprises proposent des services de biomédecine ou de génétique, par exemple l'étude de la prédisposition à certaines maladies ou des intolérances d'origine génétique à certains médicaments. D'autre part, certaines pratiquent parfois des recherches pour lesquelles elles utilisent les échantillons biologiques et les données mises à leur disposition, par exemple pour améliorer leurs propres offres. Dans ce cas, il est possible qu'elles ouvrent l'accès aux informations à caractère personnel de leurs clients à des entreprises partenaires.¹⁹

18 Cf. entre autres <http://www.indivumed.com> [4/5/2010].

19 À titre d'exemples, mentionnons, entre autres, l'entreprise américaine *23andMe* (www.23andme.com), l'entreprise islandaise *deCODEme* (www.decode.me) ou l'entreprise californienne *Navigenics* (www.navigenics.com).

1.8 Élargissement des buts d'utilisation et accès à des tiers

Jusqu'à ces derniers temps, on utilisait les collections de tissus surtout en recherche fondamentale biologique et médicale. Dans le sillon de la recherche en génomique et du développement de la médecine individualisée, ces collections sont devenues également de plus en plus intéressantes pour la recherche appliquée, par exemple, pour l'élaboration de médicaments. Ces collections d'échantillons sont de plus en plus utilisées en épidémiologie génétique pour recenser la répartition des prédispositions génétiques à certaines maladies et les populations diverses, en vue de développer, sur cette base, des stratégies de politique sanitaire.

Les organismes de recherche qui ont créé des biobanques ne sont pas les seuls à s'intéresser à leur utilisation, cela peut aussi être le cas de tiers. Mentionnons, notamment, les assurances et les employeurs, mais aussi l'État dans le cadre de la prévention des risques ou de poursuites pénales ou encore de l'identification de victimes de catastrophes ou de l'établissement d'identité dans les litiges de droit civil. En Suède, les biobanques ont déjà été utilisées pour cela.²⁰ Un débat s'est instauré pour savoir s'il faut modifier la loi suédoise relative aux biobanques et élargir les possibilités d'accès de la police pour ses enquêtes.²¹ En Allemagne également, les autorités de sécurité peuvent accéder d'une manière générale aux échantillons biologiques et aux données stockées dans les biobanques. Il y a lieu de supposer que les acteurs privés et étatiques seront de plus en plus intéressés par l'utilisation de biobanques constituées systématiquement et leur offrant une mine d'informations. Cet accès soulève

20 Par exemple la biobanque nationale PCU, qui collectionne depuis 1975 l'ADN de chaque nouveau-né pour la recherche sur la phénylcétonurie (PCU), une maladie métabolique, a été utilisée pour confondre, en 2003, l'assassin de la ministre suédoise des Affaires étrangères Anna Lindh ainsi que pour identifier des victimes du tsunami de décembre 2004.

21 *Kommittédirektiv* suédois 2008 : 71. Consultable en ligne : http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2008/dir2008_71.pdf [3/5/2010].

des questions primordiales en termes de droit général à la personnalité et de droit de la protection des données personnelles.

2 LA PROTECTION DES DROITS FONDAMENTAUX : CONTEXTE ET NOUVEAUX DÉFIS

2.1 Introduction

A priori, les règles s'appliquant d'une manière générale à la recherche sur l'être humain s'appliquent également à la recherche des biobanques : les droits des intéressés garantis par la constitution doivent être respectés ; cela vaut pour la dignité des intéressés et leur droit à la vie et à l'intégrité physique, tout comme pour leur droit général à la personnalité et celui à décider eux-mêmes de l'utilisation de leurs données personnelles.

La liberté de la recherche garantie par la constitution ne dispense pas de l'obligation de respecter ces droits fondamentaux. Toute atteinte à l'intégrité physique requiert donc le consentement exprès de l'intéressé – tant qu'elle n'est pas justifiée par une réglementation légale. Ce consentement doit être précédé d'une information adéquate sur le but, l'importance et la portée de l'intervention (consentement éclairé). Le prélèvement d'échantillons de sang et de tissus sur le corps d'une personne dans un but de recherche et/ou de stockage dans une biobanque, requiert donc le consentement éclairé du donneur. Il en va de même pour le recensement et le traitement de données sur les personnes dans une finalité de recherche : sans consentement éclairé des intéressés, ils sont illégaux, sauf disposition légale divergente.

L'intangibilité de la dignité de l'homme n'est pas remise en question dans le contexte de la recherche sur du matériel biologique séparé du corps, prélevé par exemple en vue de l'établissement d'un diagnostic et du choix d'une thérapie, mais utilisé ultérieurement pour la recherche ; la garantie de la dignité ne vient ici que renforcer d'autres aspects des droits fondamentaux, comme la protection du droit général à la personnalité et le droit de disposer soi-même de ses informations

personnelles. Aucune des garanties de protection ancrées dans les droits fondamentaux et dont bénéficie le donneur n'a de valeur absolue ; au contraire, ces garanties sont soumises à la prise en considération de tous les biens et intérêts juridiques contradictoires. Dans ces considérations, il faut donc prendre en compte le degré de priorité de la liberté de la recherche, spécialement en ce qui concerne la nécessité de disposer du consentement éclairé de la personne sur l'utilisation de son matériel et de ses données biologiques. Les lois de l'État fédéral et des länders relatives à la protection des données personnelles permettent, dans le cadre de la prise en considération de tous les biens et intérêts juridiques contradictoires, d'accorder la priorité à la recherche et non à la nécessité d'un consentement, même si les données qui seront traitées sont particulièrement sensibles et bénéficient à ce titre d'une protection spéciale, par exemple les informations sur la santé ou la vie sexuelle. Malgré des réglementations parfois différentes (cf. 2.2), la condition systématiquement requise pour l'utilisation des données est que l'intérêt scientifique prime sur les intérêts des personnes concernées et que l'objectif de la recherche puisse être réalisé soit uniquement de cette manière, soit sinon en déployant des moyens sans commune mesure. Cette prise en considération de tous les biens et intérêts juridiques contradictoires peut aussi être appliquée à l'utilisation de matériels d'origine humaine.²²

Par conséquent, il est clair qu'on est disposé à faire des concessions aux attentes d'informations de la recherche scientifique. Comme cela a été dit au début, la recherche au moyen de biobanques présente une série de particularités dont les réglementations actuelles sur la recherche médico-clinique ou sur la protection des données personnelles tiennent insuffisamment compte. Ceci explique le manque de réglementation des biobanques tenant compte de ces particularités. Nous verrons ci-après que de telles réglementations s'imposent d'urgence.

22 Conseil national d'éthique allemand 2004, 50 sqq. (cf. note n° 2).

2.2 Utilisation des données à un usage déterminé

Le point de départ de la recherche qui utilise les biobanques est toujours le même : les données à caractère personnel²³ ne peuvent être collectées et utilisées que dans un but préalablement défini.²⁴

Les lois de l'État fédéral et des länder relatives à la protection des données personnelles ainsi que les lois et règlements relatifs à la protection des données concernant les hôpitaux et la santé qui existent dans certains États fédérés comportent toutefois des différences notoires quant à la possibilité de s'écarter de ce principe. On manque de directives spéciales répondant aux spécificités structurelles des biobanques en ce qui concerne l'usage défini des données. Les dispositions législatives et réglementaires divergent selon que la recherche scientifique se fait dans le public ou le privé, une différenciation qui n'est pas convaincante lorsqu'il s'agit de biobanques. Dans certains États fédérés, on ne peut se passer du consentement de l'intéressé que pour la recherche qui se fait au sein de l'hôpital en question. Ailleurs, l'utilisation de données à caractère personnel sans son autorisation est largement admise, même si la recherche scientifique a lieu en dehors de l'établissement en question. Les exigences juridiques diffèrent donc considérablement. Dans certains cas, l'argument avancé est que les intérêts méritant d'être protégés ne sont pas lésés. Par contre, d'autres dispositions autorisent également l'utilisation des données pour la recherche lorsque

23 Contrairement aux données anonymisées, les données pseudonymisées se rapportent à des personnes, étant donné que le lien avec la personne continue d'exister.

24 À titre d'exemples, l'art. 4, paragr. 1 de la loi fédérale sur la protection des données : « L'enquête, le traitement et l'utilisation de données relatives à des personnes ne sont autorisées que [si la loi le stipule ou l'ordonne] ou si l'intéressé a donné son accord » ; l'art. 4a, paragr. 1 : « L'accord n'est valable que lorsqu'il repose sur une décision prise librement par l'intéressé. Celui-ci doit être informé du but prévu de l'enquête, du traitement et de l'utilisation et sur les conséquences du refus de son accord, dans la mesure où cela est nécessaire vu les circonstances du cas ou bien sur simple demande de l'intéressé. » [traduction non-officielle].

l'intérêt public à voir se réaliser le projet de recherche l'emporte, voire dans certains cas l'emporte considérablement sur les intérêts méritant protection de la personne concernée ; parfois on exige en plus que l'objectif de la recherche soit impossible à atteindre par d'autres moyens ou seulement en déployant des moyens sans commune mesure. Certaines lois relatives à la protection des données parlent de « recherche » en général, alors que d'autres n'autorisent le traitement des données que « pour un projet de recherche déterminé ». Parfois, on exige l'intégration de délégués à la protection des données ou d'autorités habilitées à délivrer une autorisation.

Le principe de la destination à un usage déterminé soulève la question de savoir dans quelle mesure l'utilisation ultérieure des échantillons biologiques et des données doit être précisée dans l'autorisation délivrée par le donneur. Les lois sur la protection des données n'y répondent pas avec suffisamment de clarté. Les avis des délégués à la protection des données et des commissions d'éthique, parmi d'autres, divergent largement sur ce point. Parfois, on exige que le donneur connaisse le projet de recherche concret pour lequel on souhaite utiliser ses échantillons et ses données. D'autres se contentent de communiquer le domaine de recherche (par exemple : recherche sur le cancer, sur la démence). Pour d'autres encore, un consentement encore plus global (« recherche médicale ») suffit. D'un côté, on attire l'attention sur le fait que le donneur ne peut pas accorder de consentement *éclairé* sans savoir exactement ce qu'il accepte. Le but formulé de « recherche médicale » ne serait, de plus, pas suffisamment précis pour permettre au donneur de se faire une idée précise de la portée de son consentement. D'un autre côté, on y oppose que le droit d'une personne à disposer d'elle-même inclut le fait qu'ayant conscience d'une incertitude, elle peut justement accepter cette incertitude. Il suffirait donc que le donneur soit informé de l'incertitude qui plane sur la future utilisation concrète et l'accepte. La nécessité d'un consentement rédigé avec une précision restrictive remettrait en question le principe même des biobanques en tant

qu'infrastructures destinées à des objectifs de recherche encore indéterminés.

2.3 Durée d'utilisation du matériel et des données servant à la recherche

La destination à un usage déterminé, telle qu'elle est ancrée dans la législation sur la protection des données personnelles, a pour conséquence que l'utilisation des données collectées dans un but déterminé est toujours limitée à une période définie par la réalisation de l'objectif. De ce point de vue, l'objectif du traitement de ces données ne fixe pas seulement les modalités de l'utilisation, mais aussi sa durée. Le principe de la *limitation temporelle* de l'utilisation des échantillons et des données est donc l'un des principaux piliers sur lesquels repose l'actuel concept de la protection des données personnelles.

À vrai dire, la durée autorisée de l'utilisation des échantillons biologiques et des données est l'objet du litige à propos de la portée autorisée du consentement : plus le consentement est restrictif, plus il entraîne également une limite temporelle de l'utilisation des échantillons biologiques et des données.

À cela vient s'ajouter le fait qu'une fois réalisé l'objectif respectif de la collecte de données, il y a systématiquement obligation de détruire les données. Les biobanques, qui constituent une source importante pour la recherche, ont pourtant trois raisons de considérer que plus l'objectif du projet de recherche est défini de manière restrictive, plus cette exigence est problématique.

Premièrement, le matériel biologique utilisé ne devient pas inutile parce qu'il a été traité dans le cadre d'un projet achevé entre-temps ; dans le contexte d'une recherche scientifique qui n'est pas axée sur des projets individuels, ni perçue comme telle, ce matériel demeure une source primordiale d'information.

Deuxièmement, la réflexion sur le projet initial et surtout l'examen critique de celui-ci supposent un accès au matériel

biologique utilisé concrètement. Ces deux aspects parlent donc en faveur de la conservation du matériel biologique et des données inhérentes au-delà du projet.

Troisièmement, ces examens peuvent soulever de nouvelles questions auxquelles il ne sera possible de donner suite qu'au moyen des matériels biologiques d'ores et déjà prélevés et des données qu'on en a tiré. Pour cette raison également, il peut être souhaitable de ne pas limiter l'utilisation d'échantillons biologiques et de données à un projet de recherche ou à une durée précise.

Dans les systèmes en réseau où il existe de nombreuses copies de sauvegarde des jeux de données (ne serait-ce que pour des raisons d'assurance de la qualité et de sécurité des données), l'effacement complet de celles-ci est pratiquement irréalisable. Même chose également lorsqu'un donneur révoque ultérieurement son consentement à l'utilisation des échantillons biologiques et des données.²⁵

Les défis d'ordres juridique et technique engendrés par la disponibilité, généralement illimitée dans le temps, de données personnelles une fois collectées, sont énormes. L'abandon des exigences imposées jusqu'ici au traitement de données à caractère personnel semblerait d'autant plus possible, s'il est compensé par l'inaccessibilité absolue aux données à des fins non scientifiques, en d'autres termes celles-ci devront être obligatoirement réservées à la recherche scientifique pour la durée que celle-ci estimera nécessaire.

25 Par exemple, l'*UK Biobank* annonce que les matériels et les données des donateurs qui annulent leur consentement ne seront plus utilisés. Mais les données ne peuvent pas être complètement effacées. C'est le tribut de la complexité du traitement des données et des mesures qui doivent être prises pour la conservation de leur intégralité et leur sécurisation. Cf. <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/Nofurtheruse.pdf> [3/5/2010].

2.4 Anonymisation et réidentification

Les limites à l'utilisation se rapportent au traitement de données personnelles. Si le lien avec la personne est supprimé par leur anonymisation, il ne s'agit plus, par définition, de données personnelles ; c'est pourquoi leur utilisation n'est plus assujettie aux limites imposées par la législation sur la protection des données. Mais même des données anonymisées présentent toujours un risque de réidentification. Les matériels biologiques et les jeux de données comportant des informations génétiques accentuent encore ce problème (cf. 1.4).

La question qui en résulte est de savoir s'il est possible de neutraliser le danger croissant de réidentification avec des moyens en rapport direct avec la fonction et l'organisation des biobanques. Prenons comme point de départ le contexte et l'objectif de l'utilisation des données. Si on réussissait à limiter l'utilisation à des fins scientifiques, les conséquences d'une réidentification possible pourraient être évaluées ; elles demeureraient limitées au domaine scientifique.²⁶ La fiabilité d'un blocage de l'accès, qui serait obligatoirement réservé à la recherche et interdit aux utilisations non scientifiques, pourrait, par contre, faire pencher la balance.

2.5 L'information des donneurs

Bien qu'il soit tout à fait concevable de rechercher des règles pour le traitement des échantillons et des données des biobanques qui répondraient aux conditions particulières des processus scientifiques de recherche, ce n'est pas pour autant qu'il faut omettre de passer outre les intérêts des individus concernés. Si des limites claires à l'utilisation garantissent une certaine protection de ces intérêts, elles ne suffisent néanmoins

²⁶ En ce qui concerne la limitation à la recherche dans d'autres domaines, se reporter au chapitre 3.

pas à sauvegarder totalement les droits et les intérêts des personnes concernées. Le traitement nécessaire de leurs données au point de vue scientifique doit donc être associé à une information des intéressés, qui mentionnera clairement les particularités des biobanques et leur utilisation.

Les donateurs fournissent des informations, sans pouvoir connaître à ce moment-là l'utilisation future de leurs échantillons et de leurs données. Cela suppose un niveau de confiance élevé du donneur envers la biobanque. Pour bénéficier de cette confiance, la biobanque doit pratiquer la transparence de sa procédure, de ses règles ainsi que de ses activités. Plus la transparence sera assurée juridiquement, plus les donateurs seront enclins à coopérer et, le cas échéant, à accepter que leurs échantillons et leurs données continuent à être utilisés. À tout moment, les donateurs auraient la possibilité de s'informer sur les activités de la biobanque et les endroits où se trouvent leurs échantillons et leurs données.

C'est surtout en considération des déficits d'information déjà existants et tolérés par les lois sur la protection des données, qu'il faut que les moyens de la recherche, en expansion constante, s'accompagnent d'un maximum de transparence au niveau des activités des biobanques et d'une obligation permanente de documentation. Ce n'est que dans ces conditions que les intéressés pourraient suivre de manière fiable l'utilisation qui est faite de leurs données ; de plus, ils seraient en mesure de faire valoir efficacement leurs droits garantis par les lois sur la protection des données (par exemple en révoquant leur consentement à l'utilisation).

L'information des donateurs et leur consentement doivent donc être conçus de manière à exposer ouvertement les principaux buts et processus de la collecte et du traitement des échantillons et des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche des biobanques. Le donneur devra savoir à quoi il s'engage, s'il met ses échantillons et ses données à la disposition d'un traitement par une biobanque. En outre, il semble tout de même indispensable de compenser le manque d'information,

qui demeurera nécessairement du côté du donneur du fait de la nature de la recherche des biobanques, par des mesures d'accompagnement créant la confiance et la transparence.

2.6 Conclusions

La création de biobanques nécessite une adaptation à la nouvelle situation des dispositions actuelles relatives à la protection du droit général à la personnalité du donneur. Dans la loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes adoptée récemment, on n'a pas réagi à ce besoin de réglementation.²⁷

Compte tenu des défis décrits plus haut, ainsi que des possibilités d'implications individuelles et sociales, le Conseil d'éthique allemand estime qu'il est nécessaire de réglementer spécialement les biobanques et la recherche utilisant les biobanques.

²⁷ Cf. 1.1.

3 LA « BIOBANQUE » EN TANT QU'OBJET DE RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE : DÉFINITION ET PÉRIMÈTRE

Il n'est pas simple de définir adéquatement le périmètre des collections d'échantillons d'origine humaine et des données correspondantes qui doivent être assujetties à une réglementation spécifique des *biobanques*. La raison est qu'il existe des collections d'échantillons et de données de tailles les plus diverses, dont les buts et les durées de conservation prévues sont tout aussi divers. Dans un sens très large, le rassemblement d'une toute petite quantité d'échantillons pour une thèse de doctorat afin de répondre à une question portant sur un sujet déterminé et qui seront examinés puis détruits dès qu'on aura la réponse, constitue déjà une « biobanque ». La question qui se pose est : cette collection doit-elle être assujettie aux mêmes exigences qu'une biobanque nationale, de durée indéterminée, rassemblant des centaines de milliers d'échantillons ? La prise en considération de la possibilité et du financement de la recherche inciteront certainement à ne pas placer ces deux cas sur le même plan. En même temps, il est bien peu convaincant de faire dépendre l'applicabilité d'une disposition légale concernant les biobanques uniquement du nombre d'échantillons rassemblés. En effet, les défis qui se posent en matière de protection des donneurs et qui sont brièvement décrits plus haut sont les mêmes pour les petites collections que pour les grandes biobanques, entre autres du fait de leurs éventuelles imbrications internationales. De plus, les caractéristiques subjectives, par exemple, la durée d'utilisation *prévue*, ne peuvent qu'en partie servir de critère de définition, car les intentions et les projets peuvent se trouver rapidement modifiés.

Étant donné que dans une loi, il est tout à fait possible de différencier les conséquences juridiques, c'est-à-dire de réagir différemment aux problèmes juridiques de biobanques de types divers, on penchera pour l'adoption d'une définition au

sens large des « biobanques » dans les dispositions légales dont elles feront l'objet. On évitera ainsi d'avoir à se poser la question de savoir si on est en présence ou non d'une biobanque telle qu'elle est définie dans la disposition légale, ce qui aurait pour conséquence que certaines biobanques resteraient en dehors de toute réglementation.

Dans ce contexte, toute collection devrait faire l'objet de la réglementation proposée ci-après pour les biobanques qui remplissent les trois critères suivants :

- a) elle comporte du matériel génétique d'origine humaine et des données s'y rapportant ;
- b) les échantillons de cette collection sont associés électroniquement à des données à caractère personnel (le cas échéant pseudonymisées) et à d'autres informations, notamment concernant la santé ;
- c) les échantillons biologiques et les données sont collectés, conservés ou utilisés dans une finalité de recherche scientifique.

Ces trois critères englobent également les collections très limitées en termes de thématique et de temps, qu'il n'est, en outre, pas prévu de transmettre à « d'autres organismes » au sens où l'entend la législation sur la protection des données.

Parmi celles-ci, mentionnons de nombreuses collections constituées pour des projets, à l'occasion de travaux de qualification comme les thèses de doctorat.

Ce type de collections ne doit cependant pas être assujéti à des restrictions sans commune mesure. Néanmoins, elles bénéficieront des privilèges mentionnés ci-après, qui protégeront le matériel biologique et les données associées des accès à finalité autre que la recherche. Pour cette raison, nous exposerons ci-après les exigences auxquelles ces collections liées à des projets doivent également répondre et celles auxquelles ne doivent répondre que les biobanques sans périmètre thématique ni temporel limité.

Dès lors qu'une collection au périmètre thématique et temporel très limité sera transférée ultérieurement à une biobanque sans limitation d'utilisation ni de durée, le respect des dispositions relatives au consentement du donneur ainsi que du cadre réglementaire élargi deviendra obligatoire.

La proposition exposée ci-après protège non seulement les intérêts des donneurs et leurs droits fondamentaux, mais assure également la protection de la liberté de la science et de la recherche garantie par l'article 5, paragraphe 3 de la *Grundgesetz* (loi fondamentale). Cette liberté englobe « les processus reposant sur leurs propres lois scientifiques, les modes de comportement et les décisions concernant la recherche de résultats, leur interprétation et leur transmission ».²⁸ Peu importe, en l'occurrence, si la science est pratiquée dans des établissements d'enseignement supérieur ou sous d'autres formes d'organisation, par exemple dans les organismes de recherche des entreprises. La différenciation entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée n'a aucune importance non plus pour la notion de recherche scientifique ; c'est le fait que les normes scientifiques soient respectées dans l'acquisition de nouvelles conclusions scientifiques qui est décisif.²⁹

La liberté scientifique et la liberté de recherche n'englobent pas seulement les activités respectives, mais aussi les organismes indispensables pour protéger la liberté garantie par les droits fondamentaux, parce qu'ils sont nécessaires pour que les activités scientifiques libres puissent avoir lieu.³⁰ L'utilité particulière pour la recherche de certaines données est d'ailleurs objectivée en conséquence, par exemple, dans les lois relatives aux archives de l'État fédéral et des États fédérés.³¹ L'article 40 de la loi fédérale sur la protection des données s'oriente lui

28 Cf. BVerfGE 35, 79 (112) ; 47, 327 (367) ; 90, 1 (11 sq.) ; 111, 333 (354) ; 122, 89 (105) [traduction non-officielle].

29 Krüger, H. : *Forschung*. Dans : Flämig, C. ; Kimminich, O. ; Krüger, H. (éd.) : *Handbuch des Wissenschaftsrechts*. Berlin : 1996, 261 (262 sq.).

30 BVerfG, NVwZ 2003, 600 ; cf. aussi BVerfGE 85, 360 (384 sq.).

31 Cf. art. 5, parag. 3 de la *Bundesarchivgesetz* (loi fédérale sur les archives).

aussi sur la structure ainsi que sur les objectifs de l'organisme en question et non du projet individuel.³²

Limiter la proposition aux biobanques utilisées pour la recherche signifie aussi que les collections constituées à des fins policières ou forensiques en sont exclues, tout comme les collections dont le but est de vendre les échantillons biologiques et/ou les données qu'elles contiennent ; les réglementations spéciales proposées ci-après n'entrent pas en ligne de compte pour ces collections, auxquelles les dispositions légales actuelles continuent à s'appliquer.

Enfin, ceci s'applique également aux collections constituées ou conservées exclusivement dans un but thérapeutique (par exemple les banques de sang de cordon ombilical) ou diagnostique (par exemple les tissus excisés et les prélèvements tissulaires en vue d'un examen pathologique).³³ Certes, il peut arriver que la limite entre le diagnostic, la thérapie et la recherche soit difficile à déterminer ; ce problème existe toutefois dans d'autres contextes, qui n'impliquent pas pour autant la remise en question de la délimitation. C'est le cas, par exemple, lorsqu'il s'agit de décider si, conformément à la norme médicale, un médicament est à utiliser dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel ou en tant qu'élément d'un examen clinique au sens des articles 40 sqq. de la loi sur les médicaments. Là encore, le périmètre sera fixé en accordant la priorité à l'obtention de résultats – en l'occurrence, au-delà du cas individuel.

Dans les cas où l'on fait plusieurs usages de la collection de d'échantillons et de données, on retiendra le niveau le plus élevé de protection du donneur.

32 Simitis, S. (éd.) : *Bundesdatenschutzgesetz* [Commentaire]. Baden-Baden : 2006, art. 40 note de marge n° 35 sqq. (38).

33 Dès lors que ces collections seront également utilisées pour la recherche, les règles formulées respectivement pour les biobanques de matériel humain à finalité de projet ou à finalité thématique et non limitées dans le temps seront applicables.

4 PROPOSITION D'UN CONCEPT DE RÉGLEMENTATION

4.1 Introduction

Les concepts actuels de protection des intérêts des donneurs sont basés de manière déterminante sur leur consentement éclairé – comme dans le cas de la recherche clinique courante. Du fait des particularités structurelles des biobanques, le consentement individuel ne peut offrir qu'une faible protection, étant donné qu'il doit être donné dans un contexte d'informations limitées. C'est pourquoi ce concept de consentement doit être complété par des réglementations relatives aux institutions et aux procédures. Elles mettront en place des limites objectives à la recherche utilisant des biobanques tout en lui ménageant des marges de liberté. Cela devrait augmenter le degré d'acceptation des donneurs et écarter les doutes actuels concernant le droit à la protection des données personnelles.

4.2 Le concept reposant sur cinq piliers

Le Conseil d'éthique allemand propose un concept de réglementation des biobanques reposant sur cinq piliers. Il s'agit de :

1. l'établissement d'un secret biobancaire,
2. la détermination de l'utilisation admise,
3. l'implication de commissions d'éthiques,
4. l'assurance de la qualité de la protection des données,
5. la transparence des buts et des modes de procédure d'une biobanque.

Alors que le secret biobancaire doit s'appliquer à toutes les biobanques, les quatre autres piliers pourront s'adapter en prenant en compte les exigences qui divergent selon les biobanques,

notamment en ce qui concerne la vocation thématique des buts de recherche.

4.2.1 Le secret biobancaire

Les biobanques sont le carrefour d'interactions entre divers acteurs ayant chacun des intérêts spécifiques. La recherche a besoin d'échantillons et de données sous forme de grandes biobanques pour être en mesure de mener des approches se rapportant à la population. Des informations individualisées sont nécessaires notamment pour les études longitudinales et les analyses spécifiques à des groupes à risques. Même si, dans certains cas, elles ont un but concret défini, les biobanques ont toujours en même temps le caractère d'une collection de matériel biologique et de données qui pourra aussi être mise à la disposition de projets encore indéfinis au moment du recensement. Les personnes qui fournissent des échantillons et des données livrent des informations sans pouvoir, à ce moment-là, connaître totalement leur utilisation ultérieure.

Si l'on accepte les biobanques comme ressource pour la recherche scientifique, il est nécessaire d'avoir des réglementations permettant une utilisation moins restrictive des matériels et des données des biobanques que celle autorisée dans la législation en vigueur sur la protection des données. En plus de l'affectation à un projet défini, on doit pouvoir étendre celle-ci à l'ensemble de la recherche médicale. En même temps, les changements quantitatifs et qualitatifs intervenant dans le domaine de la recherche utilisant les biobanques demandent une protection renforcée, efficace et durable des droits fondamentaux des donneurs.

Instauration et garantie d'un secret biobancaire

Le secret biobancaire semble le mieux indiqué pour prendre en compte la nécessité de protection décrite plus haut, il empêchera tout accès aux échantillons et aux données enregistrées

dans les biobanques ou transmises par leurs exploitants et dont le but ne serait pas justifié par la recherche. Pour compenser le retrait d'une affectation à un usage concret, le secret biobancaire général garantira la protection des échantillons et des données enregistrés dans une biobanque contre toute personne. On couvrira ainsi le rapport entre les donneurs et toutes les personnes qui, sur la base d'une autorisation d'utilisation à finalité de recherche, ont accès aux échantillons biologiques et aux données, ainsi que l'inaccessibilité à des tiers de ces échantillons et données enregistrés dans la biobanque (entre autres aux assureurs, aux employeurs, aux instances de l'État). Ainsi, le secret biobancaire protégerait les droits généraux à la personnalité et le droit à l'« autodétermination informationnelle »³⁴ des donneurs contre tout usage privé abusif, ainsi que contre toute prise de possession administrative. Ceci doit s'appliquer aux collections de toutes tailles et de tous types répondant aux trois critères mentionnés au chapitre 3.

De par sa forme concrète, le secret biobancaire doit protéger dans plusieurs directions, il en existe plusieurs exemples dans la législation en vigueur, mais jusqu'ici aucun ne s'appliquant aux biobanques.

- a) Le secret biobancaire doit comporter une obligation de discrétion : il doit être interdit de transmettre des échantillons biologiques et des données à caractère personnel à des personnes et à des organismes en dehors des milieux scientifiques. Cette obligation s'adresse non seulement aux exploitants et aux personnels de la biobanque, mais aussi aux chercheurs et à leurs assistants qui utilisent les informations. Ceci est réalisable par un élargissement de l'obligation de discrétion telle qu'elle est ancrée à l'article 203 du *Strafgesetzbuch* (code pénal).

34 En droit allemand, le droit fondamental de chaque personne à décider elle-même de la divulgation et de l'utilisation des données la concernant [NDLT].

- b) Il doit être interdit à toutes les personnes qui travaillent sur des échantillons biologiques et des données anonymisées ou pseudonymisées de prendre des mesures pour identifier le donneur.
- c) Il doit être interdit aux organismes externes (par exemple les assureurs, les employeurs) d'utiliser des informations à caractère personnel auxquelles elles peuvent accéder en utilisant des matériels de biobanques.
- d) Il faut réglementer, en outre, le droit des personnes tenues au secret de refuser de témoigner (semblable à l'article 53 de la *Strafprozessordnung* [code de procédure pénale]), qui les garde de devoir déposer en tant que témoin en violant ainsi le secret professionnel vis-à-vis d'un organisme d'État.
- e) De plus, dans le cadre du secret biobancaire, il doit être interdit à toute personne et à tout organisme externe à la recherche de se servir d'informations relatives à des échantillons biologiques disponibles dans le domaine scientifique. Ici devrait intervenir une réglementation analogue aux interdictions de saisie visées à l'article 97 du code de procédure pénale et surtout correspondant aux restrictions concernant l'alignement des données, comme la méthode d'investigation policière par recoupements visée à l'article 98a du code de procédure pénale.

Conformément à la jurisprudence de la Cour constitutionnelle fédérale, le droit à l'autodétermination informationnelle complète et élargit la protection de la liberté de comportement et du droit à la vie privée, ancrés dans le droit fondamental,

« en le faisant commencer dès le stade de l'atteinte à la personnalité. Cette situation peut se produire en amont de menaces concrètes planant sur des biens protégés par une disposition légale, notamment si des informations à caractère personnel peuvent être utilisées et associées d'une manière que les intéressés ne peuvent ni contrôler,

ni empêcher. En vertu du droit à l'autodétermination informationnelle, le périmètre de protection ne se limite pas, en l'occurrence, aux informations de type sensible et de ce fait d'ores et déjà protégées par le droit fondamental. Les opérations utilisant des données à caractère personnel qui ne contiennent en soi que des informations de faible teneur peuvent, selon l'objectif de l'accès et les possibilités de traitement et d'association, avoir des répercussions importantes en termes de droit fondamental sur la vie privée et sur la liberté de comportement de l'intéressé [...]. Les atteintes à la personnalité, que le droit à l'autodétermination informationnelle est censé écarter, résultent des diverses possibilités qu'ont l'État et le cas échéant des acteurs privés [...] de recenser, de traiter et d'utiliser des données à caractère personnel. Il est possible, surtout au moyen de l'informatique, de générer de nouvelles informations à partir de ces informations et ainsi de tirer des conclusions qui, d'une part, lèsent les intérêts au secret de la personne concernée, protégés par le droit fondamental et, d'autre part, peuvent donner lieu à des atteintes à sa liberté de comportement [...]. »³⁵

Des situations à risques semblables peuvent être identifiées dans le domaine des biobanques. Les donneurs d'échantillons et de données révèlent de nombreuses informations sur leur personne, dont certaines sont sensibles, il faut donc protéger tout particulièrement leur droit général à la personnalité. Cela importe d'autant plus que ces donneurs permettent d'accéder à leurs données, non pas dans leur propre intérêt, mais par altruisme – alors qu'habituellement ils sont en contact avec des professionnels soumis en règle générale au secret professionnel, bénéficiant du droit de refuser de témoigner et de l'insaisissabilité. Compte tenu de ce désintéressement, les donneurs sont vraiment en droit d'attendre que les personnes

35 BVerfGE 120, 274 (312 sqq.) [traduction non-officielle].

qui ont le pouvoir de disposer des échantillons et des données gardent le secret sur ces informations envers des tiers et ne puissent pas être obligés à les révéler contre leur gré. Tant que les lois n'offrent pas la garantie suffisante, la confiance de ceux qui pourraient faire des dons, dont la science a absolument besoin, sera ébranlée.

En même temps, la liberté de la recherche garantie par l'article 5, paragraphe 3 de la loi fondamentale invite à privilégier particulièrement les échanges de données « au sein de la recherche » et à en fermer l'accès aux autres domaines (non scientifiques). Le cercle de personnes concernées, travaillant dans le milieu scientifique, ne peut être délimité par des caractéristiques professionnelles, mais résulte de la fonction qu'elles exercent dans la création et l'exploitation d'une biobanque. De ce fait, toutes les personnes pour lesquelles devrait prévaloir le secret biobancaire sont celles qui ont effectivement accès aux clés des données et aux données identifiantes. Elles administrent en quelque sorte l'accès à la possibilité de personnalisation des échantillons et des données enregistrés. Étant donné qu'il est de plus en plus facile de réidentifier les échantillons et les données anonymisés, le secret biobancaire doit finalement englober également toutes les personnes qui ont accès aux échantillons et aux données anonymisés et pseudonymisés.

Droit de refuser de témoigner et insaisissabilité

Le secret biobancaire devra, comme cela a été dit, être assorti du droit de refuser de témoigner et d'insaisissabilité qui se fonde sur celui-ci. En 1972, la Cour constitutionnelle fédérale a, certes, attiré l'attention sur le fait que chaque extension du droit de refuser de témoigner dans les procédures pénales à de nouveaux groupes de personnes limitait les moyens des autorités de poursuite pénale et qu'elle pouvait donc gêner la prise d'une décision matériellement juste. De ce point de vue, l'intérêt, ancré dans le principe de l'État de droit, d'avoir une justice pénale en bon état de fonctionnement fixe des limites à

toute extension du cercle de personnes ayant le droit de refuser de témoigner.³⁶

Le besoin d'élargir le cercle des personnes ayant le droit de refuser de témoigner a néanmoins été absolument reconnu. En effet, l'article 53, paragraphe 1, phrase 1 du code de procédure pénale a été complété par les groupes de personnes qui doivent gérer professionnellement des informations sensibles, comme les conseillers s'occupant des toxicomanes ou les psychothérapeutes. En créant un droit de refuser de témoigner pour les personnes qui travaillent sur les échantillons et les données d'une biobanque, le législateur répondrait à sa mission particulière concernant les données personnelles. Un secret biobancaire incluant un droit de refuser de témoigner est, en effet, justifié en vue de protéger le droit général à la personnalité et le droit à l'autodétermination informationnelle conformément à l'article 1 en relation avec l'article 2 de la loi fondamentale.

D'une manière générale, les données relatives à la santé sont classées sensibles, d'autant plus qu'il s'agit de données génétiques, car en association avec d'autres données collectées au cours d'études épidémiologiques, on peut pour ainsi dire « radiographier » les personnes. On touche là le cœur de la vie humaine, le domaine privé et le droit à l'autodétermination informationnelle. À l'objection que le donneur ou le patient fournit volontairement ses données, donc qu'il exerce sans empêchement son droit à l'autodétermination informationnelle, on répondra que, notamment si l'État ou d'autres organisations peuvent y avoir accès, malgré les explications qu'il reçoit et sa déclaration de consentement, l'individu n'est pas en mesure d'évaluer qui utilise ses données et à quelles fins, ni, le cas échéant, quand et comment.³⁷

36 BVerfGE 33, 367 (383). Les principes qui y sont développés ont été actualisés au fur et à mesure des décisions de justice, cf. BVerfGE 36, 193 (203, 211) ; BVerfGE 38, 312 (321) ; BVerfGE 44, 353 (378) ; BVerfG, décision du 18 janvier 1996, 2 BvR 2886/95, NJW 1996, 1587.

37 Cf. BVerfGE 120, 274 (312) – perquisition en ligne ; 118, 168 (184) – opération de mise sur écoute.

Le code de procédure pénale assortit le droit de refuser de témoigner d'insaisissabilité. L'article 97 du code de procédure pénale prévoit par principe l'insaisissabilité lorsque les objets se trouvent en possession de personnes qui peuvent se réclamer du droit de refuser de témoigner conformément à l'article 53 du code de procédure pénale.

Toutefois, les réglementations visant au maintien de la sécurité publique permettent un accès aux informations dont les conditions requises sont moins restrictives que dans le cas des actions pénales. En effet, les règles de maintien de la sécurité publique n'ont pas pour but de confondre un malfaiteur au moyen d'une procédure formalisée, mais servent à la protection préventive de la sécurité et de l'ordre publics et donc aussi des droits et des biens des citoyens. Les compétences des pouvoirs publics concernant le maintien de la sécurité publique, par exemple en cas de danger vital direct immédiat, sont formulées plus généralement et vont plus loin.³⁸

Même en ce qui concerne le maintien de la sécurité publique, le fait de permettre à l'État un accès légal aux données particulièrement sensibles enregistrées dans les biobanques et conservées exclusivement pour la recherche ou pour des raisons altruistes, pose un problème constitutionnel.³⁹ Il faut éviter en tout cas que les règlements des actions pénales, comparative-ment plus stricts, soient contournés sous prétexte de maintenir la sécurité publique. C'est pourquoi la réglementation légale

38 Cf. art. 20c, paragr. 3 de la *Bundeskriminalamtgesetz* (loi sur l'office fédéral de police criminelle). En vue de combattre des dangers pour l'État, des dangers menaçant la santé physique, la vie ou la liberté des personnes, il peut être exigé que des personnes ayant le droit de refuser de témoigner (à l'exception des avocats, des ecclésiastiques et des députés) fournissent des informations. En outre, par ex. cf. art. 9a, paragr. 2 de la *Polizeigesetz Baden-Württemberg* (loi relative à la police de Bade-Wurtemberg) : s'il existe un danger vital immédiat, certaines personnes assujetties au secret professionnel (par exemple les médecins) peuvent être obligés à témoigner et à permettre la saisie d'objets en leur possession.

39 Cf. notamment la récente décision de la Cour constitutionnelle fédérale concernant l'enregistrement de données stockées : BVerfG, 1 BvR 256/08 du 2 mars 2010, alinéa (1-345). Consultable sur Internet : http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/rs20100302_1bv025608.html [3/5/2010].

des biobanques devra prévoir expressément que des informations collectées aux fins de maintien de la sécurité publique, mais pour lesquelles les conditions plus strictes d'une action pénale ne seraient pas réunies, soient réputées irrecevables en tant que preuves.⁴⁰

Une biobanque est-elle une source d'information adéquate pour des autorités publiques exerçant des actions pénales et chargées du maintien de la sécurité publique ? Des doutes sont permis pour des raisons pratiques. Pour l'instant, il y a peu de chances que des échantillons ou les données d'un criminel soient enregistrés dans une biobanque. De plus, les échantillons d'ADN enregistrés dans les banques de données scientifiques ne correspondent pas aux profils d'ADN collectés dans les enquêtes judiciaires. La comparaison directe d'une trace laissée par l'auteur d'une infraction (ou d'un profil d'ADN établi à partir de cellules corporelles trouvées sur place) avec les échantillons d'ADN prélevés dans un contexte de recherche n'est donc pas possible actuellement. Toutefois, l'enquête effectuée à la suite de l'assassinat de la ministre suédoise des Affaires étrangères Anna Lindh a d'ores et déjà montré que les biobanques se prêtaient tout à fait à la recherche des criminels.⁴¹ À plus forte raison peut-on s'imaginer pour l'avenir des conditions techniques permettant de faire plus souvent appel aux biobanques pour le maintien de la sécurité publique ou pour les enquêtes judiciaires. Actuellement, les chercheurs qui travaillent avec des biobanques réfléchissent à l'adoption d'une description indubitable de tout échantillon stocké par l'extraction d'un échantillon d'ADN spécifique, qui utiliserait une méthode semblable à celle utilisée pour les analyses d'ADN judiciaires. La finalité de cette réflexion est l'assurance de la qualité ; on souhaite éviter que des échantillons soient

40 Cf. art. 20c, paragr. 3, phrase 5 de la loi sur l'office fédéral de police criminelle, selon lequel les informations récoltées ne peuvent servir qu'à maintenir la sécurité publique. En gros semblable, l'art. 12, paragr. 2, phrase 3 de la *Hessisches Gesetz über Sicherheit und Ordnung* (loi de la Hesse relative à la sécurité et à l'ordre public) ; l'utilisation y est expressément limitée au maintien de la sécurité publique ; l'utilisation pour les procédures pénales y est exclue.

41 Cf. note n° 20.

confondus ou deviennent inutilisables en cas de détérioration de l'étiquetage.⁴² Si cette méthode était mise en pratique partout et si les échantillons stockés dans les biobanques étaient caractérisés par un échantillon d'ADN utilisable universellement, cela faciliterait grandement l'utilisation des biobanques par les autorités chargées du maintien de la sécurité publique et des poursuites pénales ; le même échantillon pourrait être extrait des traces laissées sur le lieu du crime et pourrait faire l'objet d'un alignement avec les échantillons d'une biobanque en utilisant une procédure de recherche automatique.

Si une telle procédure devenait possible, cela équivaldrait au contrôle d'un grand nombre de personnes indépendamment de tout soupçon. Lors de la prise en considération requise de tous les aspects juridiques, à savoir, d'un côté, l'intérêt de l'État à maintenir la sécurité publique ou à mener à bien des poursuites judiciaires, et de l'autre, les intérêts des donneurs à protéger leurs données personnelles hautement sensibles, on veillera par principe à éviter de tomber dans la démesure : l'utilisation de telles données représente une atteinte énorme au domaine de la vie privée particulièrement protégée de milliers de personnes testées, nullement soupçonnées. C'est pourquoi l'État devrait garder une attitude réservée, d'autant plus qu'il dispose de suffisamment d'autres moyens. La protection des donneurs devrait être prioritaire.

Conclusions

En résumé, le secret biobancaire doit remplir les conditions ci-après.

- a) Il doit s'appliquer à compter du recueil des échantillons et des informations inhérentes pendant toute leur durée d'existence.

42 Cf. Pakstis, A. J. et al. : *SNPs for a universal individual identification panel. Human Genetics* 127, 3 (2010), 315-324 ; Pakstis, A. J. et al. : *Candidate SNPs for a universal individual identification panel. Human Genetics* 121, 3-4 (2007), 305-317.

- b) Il doit limiter le traitement et la transmission d'échantillons et de données inhérentes aux seules fins de recherche.
- c) Il doit garantir que tous les tiers ne pratiquant pas la recherche n'y auront pas accès et en assurer le respect par des interdictions d'utilisation correspondantes.
- d) Il doit à la fois permettre et garantir une utilisation conforme à leur destination des échantillons et des données anonymisés et pseudonymisés, ainsi que leur transmission dans les limites de cette utilisation.
- e) La transmission d'échantillons et de données à caractère personnel au sein du monde scientifique n'aura lieu qu'à condition que cela soit nécessaire dans une finalité de recherche.

Le secret biobancaire tel qu'il est décrit ci-dessus ne peut être instauré que par une loi.

Le droit de l'UE ne s'oppose pas à une telle loi. Les réglementations destinées à assurer la protection des données reposent, au sein de l'UE, en tout cas en ce qui concerne le domaine non public, sur une base commune : la directive européenne⁴³ de 1995, qui garantit également pour cette raison un échange de données sans entraves. Cette directive, tout comme les dispositions qui ont cours dans les autres pays membres, ne prévoit toutefois pas de secret de la recherche. Il est clair également que les dispositions de cette directive favorisent la recherche, mais exigent des garanties spéciales pour protéger les intéressés. Le secret biobancaire correspond exactement à cette attente et est donc conforme à la directive.

43 Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Consultable en ligne sur Internet : [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:FR:HTML \[4/10/2010\]](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:FR:HTML [4/10/2010]).

4.2.2 Fixation de l'utilisation admise

Consentement obligatoire

D'une manière générale, l'utilisation de substances humaines corporelles et des données inhérentes peut être légitimée de deux façons : soit elle sera fixée par une loi, soit elle reposera sur le consentement individuel du donneur. Une réglementation légale a l'avantage de déterminer abstraitement et généralement les pouvoirs d'utilisation des échantillons et des données, en offrant ainsi une grande sécurité juridique à la recherche. On y opposera que la prise de possession administrative des droits à la personnalité qui va de pair, notamment du droit à l'autodétermination informationnelle des donneurs, n'est guère justifiable. Une personne peut avoir de bonnes raisons de ne pas souhaiter mettre ses échantillons et ses données à la disposition de la recherche ou du moins d'une certaine recherche. Une telle décision relève de « la vie privée et [de] la liberté de comportement », qui selon l'argumentation de la Cour constitutionnelle fédérale citée ci-dessus, (cf. 4.2.1) bénéficie d'une protection ancrée dans le droit fondamental. C'est pourquoi il faudra s'en tenir à la nécessité d'obtenir systématiquement le consentement du donneur.⁴⁴ Cela vaut à plus forte raison pour les prélèvements d'échantillons sur le corps d'une personne.

La nécessité du consentement devrait aussi s'appliquer de manière générale aux échantillons et aux données qui ne sont appelés à être consignés dans une biobanque qu'après l'anonymisation ou la pseudonymisation prévue. Les donneurs doivent également avoir donné leur consentement dans le cas où une collection dont la finalité thématique et temporelle est strictement limitée et dont la transmission à des tiers n'est

44 On n'abordera pas ici plus en détail le problème des personnes qui ne veulent pas donner leur accord. Sur ce point, on voudra bien se reporter à l'avis « Les biobanques destinées à la recherche » du Conseil national d'éthique allemand (83 sqq. ; cf. note n° 2) et au rapport de la commission d'étude ad hoc « Droit et éthique de la médecine moderne » (329 sqq. ; cf. note n° 5).

pas prévue, mais sera transmise à une biobanque ou transposée.⁴⁵

Définition individuelle d'un usage déterminé

Le consentement lui-même n'est pas le seul à présenter une importance primordiale pour le travail d'une biobanque, il y a aussi sa portée. En donnant son consentement, le donneur n'autorise pas seulement l'utilisation, mais provoque également l'engagement de respecter des finalités spécifiques. Dès lors que le donneur a été informé avec la clarté suffisante et qu'il a donné son consentement, il devrait être possible que ses échantillons et les données y afférentes soient utilisés sans limitation temporelle à un projet de recherche précis ou une orientation de recherche précise. En même temps, le donneur devrait avoir la possibilité d'exclure des utilisations définies individuellement, qu'il ne souhaiterait pas. D'ailleurs, l'exploitant de la biobanque peut aussi décliner les dons d'échantillons qu'il estime liés trop étroitement à une finalité.

Pour assurer que l'usage déterminé qu'il a stipulé sera bien respecté, il faut aussi que le donneur puisse à tout moment révoquer son consentement à l'utilisation des échantillons et des données et qu'il ne soit pas possible de renoncer à ce droit de révocation. De par sa nature, la révocation ne peut se référer qu'à des échantillons et des données identifiables, pas encore anonymisées. De plus, il ne devrait pas exister d'obligation de détruire les résultats d'ores et déjà obtenus par la recherche, à condition qu'ils contiennent les données sous une forme agrégée, non personnalisée. En outre, il faudrait qu'il soit possible de convenir avec le donneur, qu'en cas de révocation de son consentement, les échantillons et les données devront être uniquement anonymisés et non pas détruits ; il faudra néanmoins lui expliquer clairement que

45 En ce qui concerne les échantillons anciens, prélevés avant l'entrée en vigueur des dispositions légales concernant les biobanques, le Conseil d'éthique allemand renvoie à la législation générale sur la protection des données et à l'avis du Conseil national d'éthique allemand (cf. note n° 2).

dans beaucoup de cas, une anonymisation absolument sûre est impossible.

Dans la loi ou dans le contrat, la destination à un usage déterminé sera élaborée de manière à obliger non seulement les exploitants de biobanques mais aussi toutes les personnes ayant accès aux échantillons et aux données à la respecter. Au niveau technique, la « traçabilité » des autorisations d'utilisation de cette nature pourra être réalisée grâce à des *tags*⁴⁶ rattachés directement aux données, qui assureront que les données correspondant à chaque utilisation seront immédiatement disponibles et qu'elles suivront immédiatement la transmission de biobanques ou d'échantillons et de données individuels.

Information des donneurs

Même si, comme cela a été dit, le principe du consentement obligatoire du donneur devrait être retenu, le secret biobancaire réclamé permet néanmoins de limiter les exigences relatives à l'*information* fournie au donneur sur les futurs projets de recherche éventuels. En effet, autant est-il en droit de pouvoir être sûr qu'il ne sera pas fait mauvais usage de ses échantillons et de ses données, autant peut-il – s'il le souhaite – exprimer sa confiance en renonçant à des informations détaillées. En d'autres termes, le degré d'information peut être abaissé dans la mesure où l'intéressé est déchargé de tâches de contrôle en les transférant à d'autres institutions et mécanismes de garantie. Cela signifie que, dans la mesure où le donneur (potentiel) fait dépendre son accord de certaines informations, celles-ci doivent lui être données, faute de quoi on renoncera à l'utilisation de ses échantillons et de ses données pour la biobanque.

46 Le mot anglais *tag* (étiquette, autocollant, marque) signifie en informatique le marquage d'un stock de données par des informations supplémentaires, qui peuvent avoir les buts les plus divers, selon le domaine respectif. Les *tags* sont donc des métainformations ou des informations supplémentaires aux données, qui renseignent sur leur origine et/ou leur but d'utilisation.

D'ailleurs, il suffit qu'on lui donne des informations suffisantes sur les missions de la biobanque ainsi que sur les transmissions possibles à des tiers. Parmi ces informations :

- a) le caractère facultatif du don,
- b) l'organe exploitant la biobanque,
- c) l'utilisation aux seules fins de la recherche (y compris en ce qui concerne les données et échantillons transmis), qui peuvent englober une utilisation commerciale ultérieure des résultats de la recherche,
- d) les raisons et les procédures d'une éventuelle reprise de contact avec le donneur
 - en vue de recueillir d'autres données,
 - de recueillir un consentement plus large,
 - de lui communiquer les résultats individuels de la recherche,
- e) l'anonymisation ou la pseudonymisation des échantillons et des données,
- f) le fait que des échantillons et des données peuvent être transmis également à l'étranger, en Europe et hors de l'Europe,
- g) le droit de limiter et de révoquer son consentement à l'utilisation d'échantillons et de données personnelles,
- h) ce qui adviendra de ses échantillons et de ses données en cas de révocation et lorsque s'il sera mis fin à la biobanque.

4.2.3 Association de commissions d'éthique

De nombreuses dispositions réglementant la recherche directement sur les personnes ou utilisant des données à caractère personnel⁴⁷ stipulent l'intervention d'une commission d'éthique,

⁴⁷ L'intervention de commissions d'éthique interdisciplinaires est prévue dans certains cas (recherche pharmaceutique, recherche sur les produits médicaux, recherche utilisant des substances radioactives ou des rayons ionisants), par la loi pour les membres de certaines professions (entre autres les médecins), par le droit professionnel pour les membres de certaines organisations (entre autres le personnel universitaire), par le droit

certaines prévoyant une simple obligation de conseil, les autres prévoyant en outre l'obligation de requérir un avis consentant. La recherche utilisant des biobanques est rarement incluse dans ces dispositions.

Si le secret biobancaire s'applique, il n'est pas nécessaire de prévoir dans la loi de faire voter la commission d'éthique sur chaque projet de recherche devant utiliser les échantillons et les données d'une biobanque. Le secret biobancaire écarte une bonne partie des risques planant sur le droit général à la personnalité des donneurs qu'implique la recherche utilisant des biobanques. Il protège les échantillons et les données de tout accès externe et empêche qu'elles soient utilisées à des fins autres que la recherche.

Les collections sans limitation thématique ni temporelle nécessitent des protections supplémentaires. Premièrement, la biobanque devra obligatoirement être soumise à une évaluation du système.⁴⁸ Deuxièmement, une commission d'éthique devra évaluer périodiquement les activités de la biobanque sur la base d'un rapport détaillé sur les activités passées de la biobanque, y compris sur les projets exécutés. Cette évaluation amènera en outre les exploitants de la biobanque, qui s'aideront de mesures d'assurance de la transparence (cf. 4.2.5), à ne pas autoriser la recherche utilisant des échantillons et des données de la biobanque posant des problèmes éthiques.

Un avis favorable de la commission d'éthique sera nécessaire *avant* la mise en œuvre d'un projet de recherche, dans tous les cas où les chercheurs voudront travailler sur des échantillons et des données à caractère personnel non pseudonymisés ou bien lorsqu'une reprise de contact avec le donneur sera prévue. Dans les deux cas, on pénétrera très profondément dans le domaine couvert par le droit général à la personnalité du donneur et donc, un avis éthique et juridique sera préalablement requis.

relatif aux statuts et à l'organisation de l'organisme en question ou par les règles d'institutions d'aide à la recherche, s'il s'agit de recherche sur l'être humain et/ou de recherche utilisant des données à caractère personnel.

48 Cf. annexe à l'art. 9 de la loi fédérale sur la protection des données.

Cela suppose toutefois que la mission de la commission d'éthique lui concède une compétence correspondante, ce qui n'est pas toujours le cas jusqu'ici. Les institutions qui fixent les compétences de la commission d'éthique en question devront donc veiller à les élargir. À côté des commissions d'éthique dotées d'une compétence locale pour une biobanque, les commissions d'éthique compétentes pour les chercheurs concernés devront aussi conseiller les projets de biobanques.

4.2.4 Assurance de la qualité

En traitant des données personnelles, la biobanque assume la responsabilité de leur sécurité. Les mesures qu'elle doit prendre assureront le respect du droit général à la personnalité des donneurs pendant toute la durée d'existence des échantillons et des données, donc depuis le moment de la collecte jusqu'à leur destruction. À cet effet, les conditions énumérées ci-après devront prévaloir.

- a) Les échantillons et les données seront protégés efficacement contre toute utilisation abusive par des mesures techniques et organisationnelles adaptées.
- b) Les données identifiant les intéressés, d'une part, ainsi que les échantillons et autres données, d'autre part, seront séparées le plus tôt possible, au plus tard lors de leur introduction dans la biobanque.
- c) La biobanque sera dotée de règles claires concernant l'accès aux échantillons et aux données, et leur utilisation.

Pour les biobanques dont la thématique et la durée ne sont pas limitées, des mesures supplémentaires d'assurance de la qualité devront être instituées pour protéger les données. Le but de l'assurance de la qualité est de constater et de vérifier si les mesures de protection des données répondent bien à leur

finalité, ainsi que d'assurer leur qualité à long terme. L'une des possibilités d'assurer la qualité est, par exemple, de vérifier si le concept de protection des données de la biobanque est compatible avec les prescriptions relatives à la protection des données et de le faire évaluer (audit de la protection des données). Une autre possibilité est de procéder régulièrement à des vérifications de routine de la biobanque.

- d) Pour cela, il est nécessaire de fixer l'organisation de la structure et du fonctionnement de la biobanque.
- e) La transparence doit être faite sur le traitement des données. Pour cela, on établira une documentation exhaustive :
 - de l'origine des échantillons et des données conservés, leur finalité d'utilisation, le cercle des personnes habilitées à y accéder, ainsi que les conditions requises pour y avoir accès ;
 - des accès aux échantillons et aux données ;
 - de la transmission d'échantillons et de données ; cette dernière ainsi que les modalités de leur utilisation par des tiers (les réceptionnaires des échantillons) doivent pouvoir être retraçables et doivent être régies par un contrat de transfert (*Material Transfer Agreement*).
- f) De plus, les responsabilités dans le domaine de la protection des données doivent être clairement définies ; on veillera à éviter les conflits de rôle.
- g) Pour faire la transparence, il est nécessaire d'instaurer des instructions de travail (*Standard Operating Procedures*, SOPs), afin de s'assurer que les activités tombant sous le coup de la protection des données soient exécutées selon un mode uniforme.

4.2.5 Transparence

La transparence exige pour toutes les biobanques que le traitement des échantillons et des données fasse l'objet d'une

documentation exhaustive, ce qui correspond actuellement de toute façon aux exigences d'une bonne pratique scientifique.

Des exigences supplémentaires seront toutefois imposées aux biobanques à finalité thématique et temporelle illimitée, car la transparence est un instrument complémentaire important pour la protection des intérêts des personnes concernées. Elle constitue la base d'éventuels contrôles, étant donné qu'elle assure la traçabilité des processus de collecte, d'enregistrement et de transmission d'échantillons et de données. De plus, la transparence sert aussi indirectement les intérêts des chercheurs, car elle devrait améliorer la disposition des donneurs à coopérer.

Le principe impératif d'une transparence ainsi définie concerne l'organisation procédurale et institutionnelle des biobanques aux finalités thématiques et temporelles non strictement définies. Compte tenu du fait que la destination des échantillons et des données contenus dans les biobanques ne peut être définie d'emblée en détail, les donneurs doivent avoir la possibilité de retrouver, pour chaque échantillon et chaque donnée, les modalités de leur collecte, de leur enregistrement et de leur transmission ainsi que les buts de la recherche, pendant toute leur durée d'utilisation, pour faire valoir, par exemple, leur droit de révocation. L'assurance durable de la transparence peut compenser en grande partie l'information limitée fournie aux donneurs au moment où ils donnent leur consentement.

La transparence sera assurée concrètement par les mesures ci-après :

- a) la création d'un registre des biobanques, accessible au public, indiquant le contenu et la structure organisationnelle de la biobanque,
- b) l'accès du public (par exemple par le biais d'un portail Internet)
 - aux informations sur la forme juridique, sur les organismes responsables en matière de protection des données, sur les délégués à la protection des données, sur les autorités de surveillance compétentes,

- aux informations sur les compétences dans le domaine organisationnel de la biobanque,
- au nom des personnes à contacter et à des indications sur les possibilités d'obtenir des informations plus approfondies,
- à un exposé clair et aisément compréhensible des règles régissant la collecte, l'utilisation et la transmission d'échantillons et de données,
- à un exposé clair, aisément compréhensible et actualisé des buts dans lesquels les échantillons et les données ont été utilisés ou transférés,
- à des rapports réguliers, aisément compréhensibles, sur les activités de la biobanque,⁴⁹
- à des rapports publiés régulièrement sur les mesures d'assurance de la qualité.

4.3 Assurance internationale de la protection du donneur

La coopération internationale suppose également la possibilité de transmettre à l'étranger les échantillons et les données présents dans les biobanques allemandes. En principe, cela se fait sous forme pseudonymisée ou anonymisée.

Toutefois, la transmission d'échantillons et de données pseudonymisés peut entraîner des complications importantes, lorsque le système juridique étranger ne propose pas un niveau de protection comparable au système allemand. Le cas échéant, les règlements concernant les biobanques établis en Allemagne ne servent à rien. En ce qui concerne le secret bancaire, il pourrait se faire, par exemple, qu'une autorité étrangère ayant

49 Cela ne signifie pas que tous les donneurs soient informés sur les données individuelles acquises à l'aide de leur échantillon, le cas échéant automatiquement. En ce qui concerne le retour d'information aux donneurs concernant les résultats de la recherche, cf. Conseil national d'éthique allemand 2004, 16 sq., 68 sq. (note n° 2).

accédé aux échantillons et aux données d'une biobanque en vertu de son propre droit, transmette les informations récoltées à des magistrats instructeurs allemands qui les utiliseraient pour des poursuites pénales.

On peut y parer par plusieurs mesures : Premièrement et avant tout, la stricte séparation des échantillons et des données des biobanques d'un côté, des listes de référence permettant d'associer les échantillons et les données pseudonymisés aux donneurs, de l'autre, sera de mise. La transmission à l'étranger des listes de référence ou, en l'occurrence, des associations aux données à caractère personnel qu'elles contiennent, doit être interdite.

Deuxièmement, on arrêtera que les chercheurs étrangers doivent être tenus de s'engager, avant de recevoir les échantillons et les données, à respecter le secret biobancaire, si l'ordre juridique auquel ils sont assujettis l'admet. Si cet engagement ne peut être donné, la biobanque examinera si elle doit refuser la transmission parce que le donneur risque de ne plus être protégé.

Troisièmement, le secret biobancaire sera assuré contre les différences juridiques en matière de possibilités d'accès des États : les informations provenant d'accès depuis l'étranger aux échantillons et aux données seront frappées, au moins en Allemagne, de l'interdiction de s'en servir comme preuve dans une procédure pénale, si ces échantillons et ces données ne sont pas également accessibles légalement en Allemagne.

L'Allemagne devrait prendre l'initiative de créer des normes de protection uniformes des échantillons et des données contenus dans les biobanques. S'il s'agit d'une transmission au sein de l'Union européenne, le mieux serait de faire intervenir le plus rapidement possible les organismes qui s'occupent de la recherche et de la protection des données dans l'UE, afin d'obtenir la reconnaissance explicite du secret biobancaire dans toute l'Europe.

Au-delà des frontières de l'UE, on suggèrera une convention internationale sur les conditions d'utilisation des échantillons

et des données à caractère personnel aux fins de la recherche. Cette convention devrait s'engager au secret biobancaire. On trouve des approches en ce sens dans les recommandations du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine⁵⁰ de 2006 ainsi que dans les consultations en cours au sein de l'OCDE, qui n'en sont toutefois qu'au stade d'une réglementation prévue (*Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, juillet 2009).

50 Conseil de l'Europe Comité des Ministres (éd.) : Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. Consultable en ligne sur Internet : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4F.pdf [4/10/2010].

5 RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS

Résumé

Les biobanques humaines sont ordinairement des collections d'échantillons de substances du corps humain (par exemple de tissus, de sang, d'ADN), qui sont associés à des données personnelles et à des informations sociodémographiques sur leurs donateurs. Ces biobanques présentent un double caractère : ce sont des collections à la fois d'échantillons et de données. La plupart des biobanques existant actuellement servent à la recherche, ce sont donc des établissements qui collectionnent des échantillons et des données d'origine humaine, qu'ils utilisent pour leurs propres recherches ou qu'ils mettent à la disposition de tiers pour leurs recherches. Les biobanques jouent un rôle déterminant dans la recherche des causes et des mécanismes de nombreuses maladies ainsi que de leurs traitements, et elles sont souvent conçues pour l'utilisation dans des buts de recherche divers, dont certains sont encore actuellement inconnus.

Les biobanques soulèvent des questions éthiques et juridiques, qui vont de la protection des droits individuels à la réglementation mondiale des infrastructures de recherche. La *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen* (loi relative aux examens génétiques pratiqués sur les personnes), qui est entrée en vigueur en février 2010, ne réglemente pas ces questions. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, cette loi ne s'applique pas, entre autres, aux examens et aux analyses génétiques réalisés à des fins de recherche. Donc, en Allemagne, il n'existe pas pour l'instant de dispositions juridiques spécifiques concernant les biobanques.

Le Conseil national d'éthique allemand⁵¹ de même que la commission d'étude ad hoc⁵² du *Bundestag* se sont déjà

51 Conseil national d'éthique allemand 2004 (cf. note n° 2).

52 Commission d'étude ad hoc « Droit et éthique de la médecine moderne » 2002 (cf. note n° 5).

penchés par le passé sur les biobanques en vue de donner leur avis. Depuis lors, le développement de ce domaine s'est accéléré. Non seulement de nouvelles biobanques ne cessent de s'établir, mais leur utilisation revêt aussi de nouvelles formes et dimensions qui obligent à reprendre ce sujet. Parmi les nouveaux développements, mentionnons l'extension quantitative, l'augmentation de la teneur informative, la possibilité accrue de réidentification des donneurs, la tendance à partager de plus en plus les biobanques en réseau, l'internationalisation, la privatisation et la commercialisation ainsi que l'élargissement des buts d'utilisation et l'ouverture de leur accès à des tiers.

Ces évolutions exigent une adaptation des dispositions actuelles aux nouvelles situations.

Partant des réflexions développées et des critères définis dans le cadre du présent avis, le Conseil d'éthique allemand formule ci-après une série de recommandations pour mettre en œuvre un concept basé sur cinq piliers, que nous présentons ici. Celles-ci ne couvrent pas tous les aspects en rapport avec l'aménagement, l'exploitation et la réglementation des biobanques, dont il faut tenir compte. En ce qui concerne les questions non traitées ici, on voudra bien se rapporter à l'avis du Conseil national d'éthique allemand mentionné plus haut.

I. Recommandations générales

I.1 Le Conseil d'éthique allemand recommande de promulguer des réglementations légales relatives aux biobanques humaines destinées à la recherche (ci-après : biobanques) qui prendront en compte les exigences spécifiques de la protection juridique des échantillons et des données stockés chez elles.

I.2 Ces recommandations s'appliquent à toute collection remplissant les trois critères suivants :

- a) il s'agit d'une collection de matériel d'origine humaine contenant de l'information génétique et des données inhérentes ;

- b) les échantillons de cette collection sont associés électroniquement à des données à caractère personnel (éventuellement pseudonymisées) et à d'autres informations, notamment concernant la santé ;
- c) les échantillons et les données sont rassemblés, conservés ou utilisés dans une finalité de recherche.

I.3 Le Conseil d'éthique allemand recommande d'exempter des recommandations mentionnées ci-après sous II.3 c), II.4 b), II.5 b) et II.5 c) les collections à finalité thématique et temporelle très limitées, dont la transmission à d'autres organismes tels qu'ils sont définis dans la législation sur la protection des données n'est pas prévue. Dans le cas où on souhaiterait adjoindre une telle collection à une biobanque ne comportant pas de telles limitations, il serait nécessaire d'avoir le consentement des donneurs et d'informer les donneurs du lieu où se trouvent leurs échantillons et leurs données.

II. Recommandation de l'adoption d'un concept reposant sur cinq piliers

II.1 Secret biobancaire

Les biobanques en tant que ressource pour la recherche ne sont pas compatibles avec un assujettissement étroit de l'utilisation d'échantillons et de données à une affectation déterminée. L'information préalable des donneurs sur les buts précis de leur utilisation ainsi que sur la durée de la conservation et de l'utilisation n'est généralement pas possible non plus. On compensera ces deux aspects en réservant l'utilisation exclusivement aux fins de la recherche, ainsi qu'en respectant le secret « biobancaire ».

Le secret biobancaire répondra aux exigences suivantes :

- a) il doit s'appliquer à compter du recueil des échantillons et des données et pendant toute la durée de leur existence ;

- b) il doit limiter le traitement et la transmission d'échantillons et de données inhérentes aux seules fins de recherche scientifique ;
- c) il doit garantir que tous les tiers ne pratiquant pas la recherche n'y ont pas accès et en assurer le respect par des interdictions d'utilisation correspondantes ;
- d) il doit à la fois permettre et garantir une utilisation conforme à la destination ainsi que la transmission d'échantillons et de données anonymisées et pseudonymisées dans les limites de cette destination ;
- e) la transmission d'échantillons et de données identifiables au sein du monde scientifique n'aura lieu qu'en cas de nécessité à des fins de recherche.

De par sa forme concrète, le secret biobancaire doit protéger dans plusieurs directions, il en existe plusieurs exemples dans la législation en vigueur, mais jusqu'ici aucun ne s'appliquant aux biobanques.

- f) Le secret biobancaire doit comporter une obligation de discrétion : il doit être interdit de transmettre des échantillons biologiques et des données à caractère personnel à des personnes et à des organismes en dehors des milieux scientifiques. Cette obligation s'adresse non seulement aux exploitants et aux personnels de la biobanque, mais aussi aux chercheurs et à leurs assistants, qui utilisent les informations.
- g) Il doit être interdit à toutes les personnes qui travaillent sur des échantillons biologiques et des données anonymisées et pseudonymisées de prendre des mesures pour identifier le donneur.
- h) Il doit être interdit aux organismes externes (par exemple les assureurs, les employeurs) d'utiliser des informations à caractère personnel, auxquelles elles peuvent accéder en utilisant des matériels de biobanques.
- i) Les personnes assujetties au secret professionnel doivent se voir accorder le droit de refuser de déposer en tant que

témoin devant les tribunaux et d'autres organismes de l'État ; ce droit s'accompagnera de l'interdiction de saisir les échantillons et données couverts par le secret bancaire. Aucune des conclusions acquises dans le cadre du maintien de la sécurité publique ne pourra avoir la qualité de preuve dans une procédure pénale.

II.2 Fixation de l'utilisation admise

- a) Toute utilisation d'échantillons et de données de biobanques requerra fondamentalement le consentement du donneur.
- b) Les donneurs doivent être informés suffisamment clairement s'il est prévu d'utiliser leurs échantillons et leurs données à des fins de recherche sans limitation à un projet déterminé ou à une direction de recherche déterminée et sans limitation temporelle.
- c) Les donneurs doivent avoir la possibilité d'exclure certains organes de recherche ou certaines mesures de leur consentement.
- d) L'assujettissement à un but déterminé doit faire l'objet de disposition légales ou contractuelles qui stipuleront que celui-ci s'applique non seulement à l'exploitant de la biobanque, mais également à toutes les personnes ayant accès aux données et aux échantillons. Les conditions d'utilisation et le consentement seront rattachés directement aux données, de telle sorte qu'à chaque utilisation, on disposera directement des informations correspondantes et que celles-ci suivront forcément lors du transfert de biobanques ou de certains jeux de données ou d'échantillons.
- e) Pour garantir le respect de souhaits individuels d'affectation à un but déterminé, il faut également que le donneur puisse révoquer à tout moment son consentement à l'utilisation d'échantillons et de données non encore anonymisés et qu'il ne puisse renoncer à ce droit de révocation. Toutefois, il ne devrait pas exister d'obligation de détruire les résultats d'ores et déjà obtenus par la recherche, si tant est qu'ils ne contiennent les données que sous une

forme agrégée et non personnalisée. En outre, il faudrait qu'il soit possible de convenir avec le donneur qu'en cas de révocation de son consentement, les échantillons et les données devront être uniquement anonymisés et non détruits ; il faudra néanmoins lui expliquer clairement que très souvent, une anonymisation absolument sûre est impossible.

- f) La nécessité de posséder un consentement devra s'appliquer d'une manière générale également aux échantillons et aux données qui ne doivent être consignés dans une biobanque qu'après leur anonymisation ou leur pseudonymisation prévue.

II.3 Association de commissions d'éthique

- a) Si le secret biobancaire s'applique, il n'est pas nécessaire de prévoir dans les dispositions légales que l'avis d'une commission d'éthique sera nécessaire pour chaque projet de recherche utilisant les échantillons et les données d'une biobanque.
- b) L'avis favorable d'une commission d'éthique sera toutefois requis lorsqu'il sera prévu de travailler sur les échantillons et les données à caractère personnel d'une biobanque ou si on a l'intention de recontacter les donateurs.
- c) Pour déterminer si elles sont acceptables au point de vue éthique, les activités de biobanques à finalités thématiques et temporelles non limitées, y compris les projets mis en œuvre au moyen de leurs échantillons et de leurs données, feront l'objet d'une évaluation périodique par une commission d'éthique sur la base de rapports fournis par la biobanque.

II.4 Assurance de la qualité

- a) Les mesures techniques et organisationnelles prévues dans une biobanque doivent permettre d'assurer les droits des donateurs pendant toute la durée de l'existence des échantillons et des données. On fixera en conséquence les

structures organisationnelles et les procédures, y compris le périmètre clairement délimité des responsabilités, également au niveau de la conformité avec la législation sur la protection des données.

- b) Pour garantir ces mesures, les biobanques à finalités thématiques et temporelles non limitées soumettront leur système à une évaluation. La procédure et les délais sont à fixer par des dispositions légales.

II.5 La transparence des buts et des méthodes d'une biobanque

- a) Le traitement des échantillons et des données fera l'objet d'une documentation exhaustive.
- b) On créera un registre public des biobanques à finalités thématiques et temporelles non limitées. Ce registre comportera des informations sur leur contenu et leur structure organisationnelle.
- c) Chaque biobanque à finalité thématique et temporelle non limitée devra mettre les informations suivantes à la disposition du public (par exemple sur un portail Internet) :
- la forme juridique, les organismes responsables en matière de protection des données, les délégués à la protection des données, les autorités de surveillance compétentes,
 - les compétences dans le domaine organisationnel de la biobanque,
 - le nom des personnes à contacter et des indications sur les possibilités d'obtenir des informations plus approfondies,
 - un exposé clair et aisément compréhensible des règles régissant la collecte, l'utilisation et la transmission d'échantillons et de données,
 - un exposé clair, aisément compréhensible et actualisé des buts dans lesquels les échantillons et les données ont été utilisés ou transférés,

- des rapports réguliers, aisément compréhensibles, sur les activités de la biobanque,⁵³
- des rapports publiés régulièrement sur les mesures d'assurance de la qualité.

III. Assurance internationale de la protection du donneur

III.1 On s'efforcera d'avoir des normes de protection obligatoires aussi bien au niveau de l'UE qu'au niveau international hors UE.

III.2 Dans le cas où le niveau de protection n'est pas le même à l'étranger qu'en Allemagne, la coopération avec des chercheurs ou les organismes de recherche étrangers requerra les conditions suivantes :

- a) la stricte dissociation entre les échantillons et les données des biobanques d'un côté, et les listes de référence permettant d'associer les échantillons et les données pseudonymisés aux donneurs, de l'autre, sera de mise. Il sera interdit de transmettre les listes de référence ou, en l'occurrence, des liens aux données personnalisées qu'elles contiennent ;
- b) les chercheurs étrangers seront tenus de s'engager, avant de recevoir les échantillons et les données sur lesquels ils auront à travailler, à respecter le secret biobancaire, si l'ordre juridique auquel ils sont assujettis l'admet. Si cet engagement ne peut être donné, la biobanque examinera si elle doit refuser la transmission parce que le donneur risque de ne plus être protégé ;

53 Cela ne signifie pas que tous les donneurs soient informés sur leurs données individuelles acquises au moyen de leur échantillon, le cas échéant automatiquement. En ce qui concerne la communication des résultats de la recherche aux donneurs, cf. Conseil national d'éthique allemand 2004, 16 sq., 68 sq. (cf. note n° 2).

- c) le secret biobancaire sera assuré contre les différences juridiques en matière de possibilités d'accès des États : les informations provenant de l'accès depuis l'étranger aux échantillons et aux données seront frappés, au moins en Allemagne, de l'interdiction de s'en servir comme preuve dans une procédure pénale, si ces échantillons et ces données n'étaient pas également accessibles légalement en Allemagne.

VOTE COMPLÉMENTAIRE

Nous approuvons sans réserve l'objectif du Conseil d'éthique allemand, qui est de trouver de nouvelles possibilités de réglementation des biobanques qui utilisent à long terme et au-delà de leurs finalités premières, le potentiel scientifique des échantillons cellulaires et tissulaires contenant de l'information génétique et qui souhaitent les associer à des jeux de données à caractère personnel.

Toutefois, nous recommandons de ne pas inclure dans les réglementations proposées les projets classiques dont le but et la durée sont déterminés, dans le cas desquels aucune transmission en vue d'une autre utilisation des échantillons et des données n'est prévue, et de les différencier clairement. Les dispositions s'appliquant d'ores et déjà en vue de protéger les données et les donneurs suffisent. À cela vient s'ajouter l'obligation de respecter le secret professionnel des médecins et, pour les scientifiques non médecins, la possibilité de les assujettir au secret professionnel par des déclarations d'engagement.

Malgré la différenciation conseillée par le Conseil d'éthique allemand en ce qui concerne le niveau de réglementation, nous craignons que sa mise en œuvre n'entraîne des charges énormes en termes de réglementation et d'administration. Il serait bon d'éviter cela aux milliers de petites collections limitées, réunies pour des travaux en vue de qualifications universitaires et pour des projets classiques de recherche. Ces collections ne devraient pas être considérées comme des biobanques dans le sens du présent avis, mais en être exclues.

Stefanie Dimmeler, Frank Emmrich, Hildegund Holzheid, Jens Reich

Membres du Conseil d'éthique allemand

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig, ancien ministre fédéral (président)
Prof. Dr. med. Christiane Woopen (vice-présidente)
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (vice-président)
Prof. Dr. med. Axel W. Bauer
Prof. Dr. phil. Alfons Bora
Wolf-Michael Catenhusen, ancien secrétaire d'État
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt
Hildegund Holzheid, ancienne présidente de la cour constitutionnelle
bavaroise et du tribunal régional supérieur de Munich
Prof. Dr. theol. Christoph Kähler, ancien évêque
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger, évêque auxiliaire
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
Dr. phil. Peter Radtke
Prof. Dr. med. Jens Reich
Ulrike Riedel, avocate, ancienne secrétaire d'État du Land de Saxe-Anhalt
Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude, ancien ministre fédéral
Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Dr. h. c. Erwin Teufel, ancien ministre-président du Land de Bade-Wurtemberg
Kristiane Weber-Hassemer, ancienne secrétaire d'État du Land de Hesse
Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

Secrétariat

Dr. rer. nat. Joachim Vetter (directeur)
Dr. theol. Katrin Bentele
Carola Böhm
Ulrike Florian
Petra Hohmann
Torsten Kulick
Dr. Nora Schultz
Theresia Sunadi