

La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Etude de droit comparé

Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Vladislava Talanova et Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel

14 juin 2018

Table des matières

Abréviations	- 5 -
Introduction	- 8 -
Déroulement de l'étude.....	- 9 -
Les standards internationaux et européens applicables aux biobanques y compris les banques de données de santé.....	- 12 -
Les standards internationaux.....	- 13 -
Déclaration de Taipei	- 13 -
Les normes européennes.....	- 15 -
Conseil de l'Europe	- 15 -
Union européenne	- 16 -
Règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR).....	- 16 -
Règlement (UE) No 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.....	- 19 -
Présentation des législations de pays européens applicables aux biobanques y compris les banques de données de santé.....	- 20 -
Partie I : Législations applicables et autorités compétentes	- 21 -
1. Législations applicables.....	- 21 -
A. Législation générale	- 21 -
➤ Suisse	- 22 -
➤ Allemagne	- 22 -
B. Législation spécifique	- 23 -
➤ Belgique	- 23 -
➤ Norvège.....	- 24 -
➤ France.....	- 24 -
➤ Danemark.....	- 25 -
C. Cas particulier – Royaume Uni	- 25 -
2. Définition des biobanques	- 27 -
➤ Suisse	- 27 -
➤ Allemagne	- 27 -
➤ Belgique	- 28 -

➤	Norvège.....	- 29 -
➤	France.....	- 29 -
➤	Danemark.....	- 30 -
➤	Royaume-Uni.....	- 30 -
	Synthèse.....	- 31 -
3.	Etablissement d'une biobanque et autorités de surveillance	- 32 -
➤	Suisse	- 32 -
➤	Allemagne	- 32 -
➤	Belgique	- 32 -
➤	Norvège.....	- 33 -
➤	France.....	- 34 -
➤	Danemark.....	- 35 -
➤	Royaume-Uni.....	- 35 -
	Synthèse.....	- 36 -
Partie II : Protection des participants.....		- 37 -
1.	Consentement.....	- 37 -
➤	Suisse	- 38 -
➤	Allemagne	- 40 -
➤	Belgique	- 40 -
➤	Norvège.....	- 41 -
➤	France.....	- 43 -
➤	Danemark.....	- 44 -
➤	Royaume-Uni.....	- 46 -
	Synthèse.....	- 47 -
2.	Information	- 48 -
➤	Suisse	- 48 -
➤	Allemagne	- 49 -
➤	Belgique	- 50 -
➤	Norvège.....	- 50 -
➤	France.....	- 51 -
➤	Danemark.....	- 51 -
➤	Royaume-Uni.....	- 52 -

Synthèse.....	- 52 -
3. Protection des données : codage et anonymisation	- 52 -
➤ Suisse	- 53 -
➤ Allemagne	- 54 -
➤ Belgique	- 54 -
➤ Norvège.....	- 55 -
➤ France.....	- 55 -
➤ Danemark.....	- 55 -
➤ Royaume-Uni.....	- 55 -
Synthèse.....	- 55 -
4. Propriété sur le matériel biologique et les données	- 56 -
➤ Allemagne	- 56 -
➤ Norvège.....	- 56 -
➤ France.....	- 56 -
➤ Royaume-Uni.....	- 58 -
Synthèse.....	- 58 -
5. Aspect financier	- 58 -
➤ Suisse	- 58 -
➤ Belgique	- 58 -
➤ Norvège.....	- 59 -
➤ France.....	- 59 -
➤ Danemark.....	- 59 -
➤ Royaume-Uni.....	- 59 -
Synthèse.....	- 60 -
Partie III : Gouvernance des biobanques	- 60 -
1. Les principes de gouvernance et l'organisation des biobanques	- 60 -
➤ Suisse	- 60 -
➤ Belgique	- 61 -
➤ Norvège.....	- 61 -
➤ France.....	- 61 -
➤ Royaume-Uni.....	- 62 -
Synthèse.....	- 62 -

2.	L'assurance-qualité	- 63 -
➤	Allemagne	- 63 -
➤	Belgique	- 63 -
➤	France.....	- 64 -
3.	L'accès aux ressources conservées et leur transfert	- 64 -
➤	Suisse	- 64 -
➤	Allemagne	- 64 -
➤	Belgique	- 65 -
➤	Norvège.....	- 65 -
➤	France.....	- 66 -
➤	Danemark.....	- 66 -
➤	Royaume-Uni.....	- 66 -
	Synthèse.....	- 67 -
4.	La dissolution de la biobanque.....	- 67 -
➤	Belgique	- 68 -
➤	Norvège.....	- 68 -
➤	Royaume-Uni.....	- 68 -
	Synthèse.....	- 68 -
	Discussion	- 69 -
	Remerciements.....	- 72 -
	Annexe 1 : Bibliographie	- 73 -
	Annexe 2 : Questionnaire	- 79 -

Abréviations

al.	alinéa
AMM	Association médicale mondiale
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), Deutschland
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, France
ARS	Agence régionale de santé, France
art.	article
ASSM	Académie suisse des sciences médicales, Suisse
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz, Deutschland
BMA	British Medical Association, United Kingdom
CAU	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Deutschland
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210
CER	commission d'éthique de la recherche
ch.	chiffre(s)
CIOMS	Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales
CNIL	Commission Nationale Informatique et Libertés, France
consid.	considérant(s)
CPP	Comité de protection des personnes, France
CRB	Centres de Ressources Biologiques , France
CSP	Code de la santé publique français
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101

CUB ULB	Clinique Universitaire de Bruxelles de l'Université Libre de Bruxelles, Belgique
EGC	UK Biobank, Ethics and Governance Council, United Kingdom
EGF	UK Biobank, Ethics and Governance Framework, United Kingdom
e. V.	eingetragener Verein
FF	Feuille fédérale
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949
HRA	Health Research Authority, United Kingdom
HTAct	Human Tissue Act 2004, United Kingdom
IDS	Institut de droit de la santé, Suisse
<i>Ibid.</i>	Ibidem, « même endroit »
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, France
IRM	Imagerie par résonance magnétique
let.	Lettre
LAGH	Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 8 octobre 2004, RS 810.12, Suisse
LPD	Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992, RS 235.1, Suisse
LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques) du 15 décembre 2000, RS 812.21, Suisse
LRCS	Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches) du 19 décembre 2003, RS 810.31, Suisse
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2011, RS 810.30, Suisse
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz), Deutschland
MTA	Material Transfer Agreement
NAKO	Nationale Kohorte, Deutschland

NF	Norme française
NHS	The National Health Service, United Kingdom
No.	numéro
NRW	Nordrhein-Westfalen, Deutschland
OFSP	Office fédéral de la santé publique, Suisse
p.	page
par.	paragraphe
pp.	pages
RGPD	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RTB	Research Tissue Bank, United Kingdom
SBP	Swiss Biobanking Platform, Suisse
SOP	Standard Operational Procedures
SPHN	Swiss Personalized Health Network, Suisse
ss.	et suivants
UE	Union européenne
UK	United Kingdom
Vol.	volume

Introduction

En septembre 2017, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a mandaté l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'Université de Neuchâtel pour la réalisation d'une étude de droit comparé visant à présenter et décrire les législations nationales et internationales ainsi que de soft law applicables aux biobanques et aux banques de données de santé en Europe.

Cette étude est réalisée dans la perspective de l'évaluation et d'une éventuelle révision de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH) ou de l'éventuelle élaboration d'une législation spécifique relative aux biobanques. Pour mémoire, la question de l'encadrement législatif des biobanques et des banques de données de santé s'est déjà posée en 2009 au moment de l'élaboration de la LRH. A l'époque, le Conseil fédéral s'était explicitement prononcé contre l'adoption d'un chapitre spécifique dans la loi. Son message précise à ce sujet : *«Le projet renonce à une réglementation particulière en ce qui concerne l'exploitation et les modalités d'autorisation et de déclaration des biobanques. Les biobanques sont soumises à l'évolution rapide du droit international et des progrès scientifiques et techniques»*¹. Non seulement, le choix d'encadrer les biobanques sur le modèle de la réglementation de la recherche ne s'imposait pas de manière évidente mais on pouvait légitimement hésiter à fixer un cadre strict pour les biobanques, faute de standards internationaux et de consensus parmi la communauté scientifique.

Des normes spécifiques relatives aux biobanques ont toutefois récemment été adoptées tant au niveau européen qu'international. Ainsi, le Conseil de l'Europe a adopté en 2016 la Recommandation CM/Rec(2016)6 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine en remplacement de la Recommandation Rec(2006)4. Sur le plan international, l'Association médicale mondiale (AMM) a aussi promulguée en 2016 une Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, connue sous le nom de Déclaration de Taipei. Par ailleurs, deux organisations ont été créées en Suisse pour coordonner les biobanques humaines et non-humaines ainsi que pour promouvoir le développement de la médecine personnalisée et la santé personnalisée en Suisse, il s'agit de la « Swiss Biobanking Platform » (SBP) et du « Swiss Personalized Health Network » (SPHN). Dans ce contexte, la réalisation d'une étude de droit comparé sur les législations applicables aux biobanques en Europe s'avère utile afin d'établir si les conditions sont à présent réunies pour adopter une réglementation spécifique aux biobanques en Suisse.

¹ FF 2009 7259, 7299.

Déroulement de l'étude

La présente étude a été menée dans le respect des principes de la surveillance des politiques de santé.² Sur la base d'une revue de littérature relative aux biobanques (voir bibliographie en annexe 1), nous avons procédé à une analyse théorique de la problématique qui a servi de fondement général à la recherche. En se fondant sur cette première étude et les besoins de la pratique ainsi que sur l'analyse des variations dans certaines législations étrangères, il a été établi une grille d'analyse couvrant tous types de biobanques existantes sans se limiter aux biobanques destinées à la recherche. Il ne s'agit pas ici d'ignorer le contexte de l'étude – en lien avec la révision de la LRH – mais de ne pas perdre de vue des aspects de la réglementation des biobanques dans d'autres pays qui ne sont pas couverts sous l'angle de la législation spécifique relative à la recherche impliquant des êtres humains, bien que s'appliquant également à ce domaine. En se basant sur cette première grille d'analyse et la liste des questions soulevées par l'OFSP, il a ensuite été développé un questionnaire (voir annexe 2) en trois parties couvrant (1) le type de législation applicable et les autorités compétentes, (2) la protection des participants (par exemple le consentement et la protection des données) ainsi que (3) les questions relatives à l'établissement, la gouvernance et la dissolution d'une biobanque. Ce questionnaire a été soumis pour validation à des experts suisses (représentants de l'OFSP et de SBP) et européens (de BBMRI-ERIC) afin de s'assurer de sa comptabilité avec les besoins de la pratique et la réalité actuelle des biobanques en Suisse et en Europe. De même, il a été évalué par les experts de Temple University (Philadelphie, USA) sous l'angle de sa compatibilité avec les exigences méthodologiques de la surveillance des politiques de santé.

Une première liste des pays retenus pour l'analyse des réglementations a été établie en parallèle avec l'OFSP: Royaume-Uni, France, Allemagne, Belgique, Espagne, Danemark, Suède et Autriche. Cette sélection se base sur l'avancée de ces pays en matière de législation sur les biobanques. De plus, elle permet d'intégrer dans l'analyse les différentes possibilités et variantes existantes de régulation des biobanques. Cependant, au cours de l'étude, il a été décidé de remplacer la Suède par la Norvège, cette dernière possédant une réglementation de la recherche sur l'être humain semblable au système suisse et présentant, dès lors, un intérêt plus important compte tenu de l'objectif de l'étude. La Suisse a également été incluse dans l'étude dans la mesure où il convenait de s'assurer que les questions soulevées et leur analyse répondaient directement aux objectifs de l'étude, à savoir d'apporter des informations pertinentes dans le cadre de la l'évaluation et de la révision éventuelle de la LRH. Enfin, par manque de ressources, il n'a pas été possible de couvrir

² Burris S, Hitchcock L, Ibrahim JK, Penn M, Ramanathan T. Policy Surveillance: a Vital Public Health Practice Comes of Age. *Journal of Health Politics, Policy & Law*. 2016;41(6):1151-67. Pour plus de détails, consulter également <http://www.phlr.org/theory-methods> (dernière consultation le 13 juin 2018).

la législation autrichienne et espagnole. La liste finale des pays dont la législation a été analysée est ainsi la suivante : Suisse, Royaume-Uni, France, Allemagne, Belgique, Danemark et Norvège.

L'étude de droit comparé *stricto sensu* a été réalisée en appliquant une méthode qui peut être consultée sur le site <http://www.lawatlas.org>³. Cette approche permet de donner un accès public en ligne à toutes les données collectées et facilite la comparaison des différentes variantes de régulation d'une thématique. La collecte de réponses est effectuée à l'aide d'un logiciel appelé MonQcle (<https://monqcle.com/>).

La langue du questionnaire ainsi que celle utilisée pour l'étude dans son ensemble est l'anglais, le but étant de permettre une collaboration efficace avec les experts issus des différents pays européens. Lors de la phase de recherche des législations pertinentes, les langues nationales ont été privilégiées lorsqu'il s'agissait du français, de l'allemand ou de l'anglais. Lorsque le français ou l'allemand constituait la langue nationale, le codage – à savoir l'intégration des réponses au questionnaire ainsi que des dispositions légales pertinentes dans le logiciel – a été fait directement dans cette langue. Cependant, vu le temps et les ressources à disposition, seuls les enregistrements pour la Suisse sont effectués en deux langues (français/anglais). Début janvier 2018, le questionnaire développé pour l'étude a été codé dans le logiciel MonQcle. Trois datasets ont été créés, chaque dataset correspondant à une des parties susmentionnées du questionnaire.

La collecte des différentes législations européennes et des réponses au questionnaire a été effectuée avec le soutien d'experts dans le domaine des biobanques dans les pays retenus. Les experts nationaux ont été contactés pour garantir la pertinence et la validité des données collectées. Ainsi, pour la Suisse, la collecte des réglementations et le codage des réponses dans le logiciel ont été réalisés par Vladislava Talanova et Agnès Hertig Pea de l'OFSP. Ces deux enregistrements ont été comparés pour n'en faire plus qu'un qui soit le plus complet et objectif possible. L'analyse de la législation française a été effectuée en collaboration avec Emmanuelle Rial-Sebbag et Gauthier Chassang de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM). Pour la Norvège, les réponses au questionnaire ont été collectées en collaboration avec Øyvind Grønlie Olsen du Comité national d'éthique de la recherche (De Nasjonale forskningsetiske komiteer). Pour le Danemark, la collecte des données a été effectuée avec le soutien de Susanne Pihl Jakobsen du Comité danois d'éthique de la recherche biomédicale (The National Committee on Health Research Ethics). Des difficultés liées à la langue danoise ainsi qu'à la disponibilité des législations danoises en anglais ont été rencontrées. Dès lors, le codage a été effectué avec les traductions anglaises disponibles en incluant les commentaires généraux de

³ Les auteurs tiennent ici à remercier en particulier le Professeur Scott Burris de Temple University ainsi qu'Elizabeth Platt de Legalscience/MonQcle pour leurs conseils avisés dans ce processus.

l'experte nationale afin de permettre tout de même une vue d'ensemble sur le système danois. Pour la Belgique, Pr. Myriam Rimmelink, chef de clinique à CUB ULB Hôpital Erasme et vice-présidente du Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire du même hôpital académique, a participé à l'étude. Enfin, les données relatives au système allemand n'ont pas pu être collectées et codées dans leur intégrité et en détail selon la grille d'analyse. Les informations essentielles sur les législations applicables sont toutefois disponibles grâce à la contribution de Prof. Dr. Sebastien Graf von Kielmansegg, professeur de droit médical à Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU), et seront décrites dans le présent rapport. Malgré diverses tentatives de contact, aucun expert du Royaume-Uni n'a malheureusement pu valider les données relatives au système anglais.

Les données présentées dans l'étude couvrent les législations et réglementations en vigueur entre le 1 octobre 2017 et 28 février 2018. A l'avenir, il sera possible de coder (d'introduire dans le programme de surveillance de ces réglementations), les normes antérieures ainsi que leur future révision, permettant ainsi une analyse longitudinale. Pour l'heure, l'étude demeure toutefois une photographie de la période étudiée. La Belgique présente toutefois une situation particulière puisqu'un arrêté royal relatif aux biobanques a été adopté le 9 janvier 2018. Il s'en suit que les enregistrements relatifs à la réglementation belge des biobanques couvrent uniquement la période de janvier à février 2018 vu le changement de législation intervenu au milieu du projet. Compte tenu du temps et des ressources à disposition, la législation antérieure au mois de janvier 2018 n'a pas pu être intégrée dans le logiciel et à l'étude.

L'ensemble des données collectées et les références normatives correspondantes sont disponibles en libre accès sur le site internet de Swiss Biobanking Platform (SBP) à l'adresse suivante : <https://swissbiobanking.ch/regulation-of-biobanks-in-europe/>.

Les standards internationaux et européens applicables aux biobanques y compris les banques de données de santé

Dans leur ouvrage « The Stored Tissue Issue »⁴, Robert Weir et Robert Olick présentaient en 2004 les pratiques problématiques et controversées de recherches effectuées avec le matériel biologique humain et les données personnelles conservés et décrivaient les prémisses des normes qui devraient gouverner ce type de recherches. Entre autres, les auteurs attiraient l'attention sur le manque de sensibilisation du public concernant ces recherches et les biobanques. Ils émettaient alors des recommandations relatives à la réglementation nécessaire du domaine pour trouver un vrai équilibre entre, d'un côté, la protection des personnes qui fournissent leur matériel biologique et leurs données et, d'un autre côté, les intérêts des chercheurs et de la promotion de la recherche biomédicale. Ces recommandations poursuivaient le but de renforcer la confiance du public dont dépend fortement la volonté des individus de fournir leurs ressources biologiques et, par conséquent, de contribuer au progrès médical.

La situation a peu évolué depuis. En 2012, une enquête publique menée en Europe a montré que la majorité des européens (67%) n'a jamais entendu parler des biobanques et, par conséquent, de leur lien avec la recherche biomédicale. Cela illustre le manque critique de connaissance du public dans le domaine.⁵ La question des biobanques demeure aujourd'hui encore peu connue du grand public. De plus, du point de vue législatif, la réglementation des biobanques reste dans beaucoup de pays régie principalement par les textes juridiques généraux applicables à la recherche biomédicale même si ces dernières années des textes spécifiques aux biobanques et à la recherche sur le matériel biologique et les données personnelles ont été adoptés. Toutefois, ces derniers sont souvent des recommandations, des directives ou des déclarations n'ayant pas de force contraignante en ce qui concerne leur application.

Avant de présenter les législations nationales applicables aux biobanques dans les pays européens retenus, les différents instruments éthiques et juridiques, internationaux et européens applicables dans cette thématique sont décrits dans la présente partie.

⁴ WEIR Robert F. / OLICK Robert S., « The stored tissue issue. Biomedical Research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine », Oxford University Press, New York, 2004.

⁵ EUROPEAN COMMISSION, « Biobanks for Europe. A Challenge for Governance », Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, Brussels, 2012, pp. 24-25.

Les standards internationaux

L'Association médicale mondiale (AMM) a élaboré deux directives importantes relatives aux biobanques : la Déclaration d'Helsinki⁶ et la Déclaration de Taipei⁷. L'objectif de l'AMM est d'élaborer des normes internationales notamment dans le domaine de l'éthique médicale en mettant sur pied, sous la forme de déclarations, de résolutions ou de prises de position, des recommandations éthiques pour les médecins du monde. Ces instruments n'ont pas de force juridique contraignante. Mais la Déclaration d'Helsinki est une des premières directives de l'AMM et constitue un texte de référence au niveau mondial qui guide les chercheurs et dont le respect assure la protection des participants⁸. Au niveau international, il convient aussi de mentionner les « International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans » de 2016 du Conseil des Organisations International des Sciences médicales (CIOMS) qui contiennent deux lignes directrices se rapportant spécifiquement à la collecte, à la conservation et à l'utilisation de matériel biologique et des données associées (Guidelines 12 et 13).

Déclaration de Taipei

La Déclaration de Taipei de 2016 est une révision en profondeur de la Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques de 2002. Lors des révisions de 2008 et de 2013 de la Déclaration d'Helsinki, plusieurs voix se sont élevées afin que l'AMM apporte un cadre éthique dans le domaine. Prenant en compte l'augmentation du nombre de bases de données de santé et des biobanques ainsi que leur potentiel pour le progrès médical, l'AMM a ainsi élaboré un instrument spécifique adopté sous le nom de Déclaration de Taipei. L'objectif premier est de trouver un équilibre entre la protection des participants et le besoin de développer des biobanques pour l'amélioration des connaissances.

La Déclaration de Taipei définit la notion de biobanque de manière large sans se limiter aux biobanques destinées à la recherche et en y associant les banques de données de santé (art. 4) :

« Une base de données de santé est un système visant à collecter, organiser et stocker des informations de santé. Une biobanque est une collection de matériel biologique avec des données s'y rapportant. Le matériel biologique fait référence à un échantillon prélevé sur un être humain,

⁶ Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (adoptée en juin 1964, révisée en octobre 2013).

⁷ Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques (adoptée en 2002, révisée en octobre 2016).

⁸ Dominique Sprumont, Sara Girardin and Trudo Lemmens, The Declaration of Helsinki and the Law: an International and Comparative Analysis. Andreas Frewer & Ulf Schmidt (eds.), *History and Theory of Human Experimentation. The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 223-252.

vivant ou décédé, pouvant fournir des informations biologiques, y compris génétiques, sur cet individu. Les bases de données de santé et les biobanques sont toutes deux des collections qui concernent des individus et une population »

Le but de la Déclaration de Taipei est de couvrir toute utilisation possible des bases de données de santé et des biobanques. Le fait de ne pas se focaliser uniquement sur les biobanques de recherche vise à éviter de créer des lacunes dans l'encadrement des biobanques. Certaines biobanques de recherche sont le fruit d'une transformation de biobanques de diagnostic ou de cohortes nationales existantes à des fins de santé publique. Il s'agit d'éviter les risques de dérapages qui pourraient se produire en dehors du domaine de la recherche mais qui pourraient avoir un effet sur la recherche elle-même et la protection des participants. La Déclaration de Taipei trouve son fondement dans la Déclaration d'Helsinki, avec laquelle elle poursuit les mêmes objectifs et la complète par des principes éthiques spécifiques à la collecte, au stockage et à l'utilisation de données et de matériel biologique identifiables.⁹ Les exigences consacrées par la Déclaration de Taipei visent à protéger les individus. Cependant, ces procédures ne sont pas les seules permettant d'atteindre les buts de protection de la dignité, de l'autonomie et de la vie privée des participants à une biobanque. L'article 6 alinéa 2 de la Déclaration de Taipei accepte explicitement la possibilité pour un pays de prévoir d'autres procédures adéquates et appropriées sous condition que la protection des données est assurée et d'autres exigences de principe respectées. De tels écarts doivent être prévus dans la législation adoptée conformément aux règles démocratiques et aux droits humains¹⁰. Par contre, introduire de telles exceptions dans la Déclaration de Taipei sans base légale aurait aussi posé de sérieuses difficultés dans de nombreux pays respectueux de l'état de droit (rule of law). Les différentes exigences de la Déclaration de Taipei sont décrites élément par élément lors de la présentation des législations des pays retenus. Il convient, tout de même, de mentionner ici l'importance des paragraphes 20 et 21 de la Déclaration, ces dispositions décrivant les principes de gouvernance (par. 20) qui doivent être observés dès la création jusqu'à la dissolution d'une biobanque et tant que des données ou des échantillons sont conservés. Ces principes guident ses activités afin d'assurer la confiance des participants et de protéger leurs droits. En ce qui concerne le paragraphe 21, les éléments institutionnels d'organisation des biobanques sont présentés plus en détail.

⁹ Par. 3 Déclaration de Taipei.

¹⁰ Cette option a été ajoutée suite à l'intervention, en marge de l'assemblée générale de l'AMM à Taipei en octobre 2016, des associations médicales scandinaves, dont celle du Danemark, ainsi que la British Medical Association (BMA) dans la mesure où ces pays connaissent un cadre légal qui prévoit certains aménagements, notamment par rapport à la règle du consentement exprès. Pour ces pays, ne pas prévoir d'exception à la règle du consentement explicite pouvait poser problème par rapport aux systèmes déjà en place. Il s'agit de discussions dont a été témoin l'un des auteurs du présent rapport, Dominique Sprumont, qui a contribué à l'élaboration de la Déclaration de Taipei en tant qu'expert de l'AMM.

L'intégration de ces principes et éléments dans les législations nationales retenues sont présentées dans la Partie III du présent rapport.

Les normes européennes

Conseil de l'Europe

Au niveau européen, un texte essentiel pour la sauvegarde des droits humains face aux progrès biomédicaux est la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine du 4 avril 1997 (Convention d'Oviedo)¹¹. Elle a été ratifiée par la Suisse et est en vigueur depuis le 1er novembre 2008. Elle a été complétée par la Recommandation Rec(2006)4 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 15 mars 2006, elle-même révisée en 2016 pour devenir la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe qui se réfère directement aux biobanques. Cette Recommandation révisée trouve son fondement dans la Convention d'Oviedo en l'adaptant à la problématique de la recherche sur le matériel biologique humain. Cet instrument s'applique à l'obtention, à la conservation et à l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.

Les principes essentiels énoncés visent tant le matériel biologique humain que les données à caractère personnel qui peuvent y être associés. Vu la nature juridique de ce document (simple recommandation non contraignante), la Recommandation n'oblige pas les Etats membres du Conseil de l'Europe à reprendre tel quel ses exigences, mais les invite à adapter ces éléments dans leurs législations et pratiques en tenant compte de l'objectif de protection des individus.¹² Comme pour la Déclaration de Taipei, les exigences de la Recommandation CM/Rec(2016)6 peuvent être considérées comme l'expression des règles de l'art en la matière. On notera d'ailleurs que les deux textes se chevauchent largement, soulignant leur caractère universel. Dans ce sens, même si ces normes ne sont pas en soi contraignantes, le fait de ne pas les respecter engage la responsabilité des personnes concernées dans la mesure où elles expriment les standards éthiques et professionnels du domaine. Ces exigences sont présentées plus en détail lors de l'analyse des législations nationales retenues. Soulignons toutefois déjà que les principes de gouvernance ainsi que les procédures qui doivent être suivies pour la meilleure gestion des biobanques sont, comme dans la Déclaration de Taipei, explicitement mentionnés par cet instrument¹³.

¹¹ RS 0.810.2.

¹² Préambule et art.1, Recommandation CM/Rec(2016)6.

¹³ Chapitre IV, Recommandation CM/Rec(2016)6.

Union européenne

Règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR)¹⁴

Le RGPD est entré en vigueur le 25 mai 2018 et a remplacé la 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. Il s'agit de l'uniformisation du droit à la protection des données au sein de l'Union européenne qui permet une meilleure visibilité et un renforcement du contrôle par les individus sur leurs données personnelles. Le RGPD s'applique aux biobanques dans la mesure où elles collectent, conservent et traitent des données personnelles. Selon l'Union européenne, ce Règlement ne constitue pas un développement de l'acquis de Schengen et, dès lors, la Suisse n'est pas tenue de l'intégrer dans sa propre législation.¹⁵ Cependant, lorsqu'une organisation ou une entreprise suisse traite les données personnelles de personnes se trouvant sur le territoire de l'Union européenne, le RGPD leur est applicable et les exigences doivent être respectées (art. 3 RGPD). Cela vaut également dans le cadre de projets de recherche et de biobanques.¹⁶

Au sens du RGPD, le traitement des données personnelles doit être licite, loyal et transparent (art. 5 ch. 1 let. a RGPD). Pour être licite, ce traitement doit être fondé sur un des motifs justificatifs exposés à l'article 6 RGPD. Il s'agit notamment du consentement de la personne concernée (let. a), d'une mission d'intérêt public (let. e) ou de la situation où un intérêt légitime du responsable du traitement ou d'un tiers prime sur les libertés de la personne concernée (let. f). Lorsque le traitement se fonde sur le consentement de la personne concernée, le RGPD exige qu'il soit donné « *par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement* » (consid. 32). Un silence, les cases cochées par défaut ou une inactivité ne constituent pas un consentement au sens du RGPD. Cependant, le RGPD autorise l'utilisation d'un consentement général à des fins de recherche scientifique pour ce qui est de certains domaines de la recherche ou de certaines parties de

¹⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

¹⁵ Message concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales du 15 septembre 2017, FF 2017 6565, 6587.

¹⁶ Le 17 avril 2018, Swissethics, l'Association des commissions d'éthique de la recherche en Suisse, a publié sur son site un communiqué dans lequel elle précise que l'entrée en vigueur du RGPD « *nécessitera également une action immédiate en Suisse afin de garantir le maintien de la libre circulation transfrontalière des données* » (http://www.swissethics.ch/index_f.html, dernière consultation le 13 juin 2018). Elle indique avoir déjà pris des mesures pour aider les chercheurs à adapter leur formulaire d'information, notamment suite à la demande de l'industrie. Il ne semble toutefois pas prévu de procéder à des contrôles particuliers en ce qui concerne le respect des exigences du RGPD au-delà de la question du consentement.

projets de recherche (consid. 33). De plus, le RGPD mentionne expressément que la recherche fondée sur des registres permet aux chercheurs d'analyser des corrélations entre différents éléments ayant une influence sur la santé, d'utiliser un grand nombre de données et, dès lors, de fournir « *des connaissances fiables et de grande qualité qui peuvent servir de base à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une politique fondée sur la connaissance, améliorer la qualité de vie d'un certain nombre de personnes et renforcer l'efficacité des services sociaux.* » (consid. 157). Même si cette option n'est pas mentionnée expressément, la base juridique de l'intérêt légitime du responsable du traitement ou d'un tiers peut être envisagée pour le traitement des données conservées dans une biobanque.¹⁷ Il apparaît ainsi que le consentement ne constitue pas la condition *sine qua non* pour le traitement des données personnelles au regard du RGPD. D'autres motifs justificatifs sont envisageables pour autant qu'ils reposent sur une base légale au sens formel. Une telle approche est du reste compatible avec l'art. 6 al. 2 de la Déclaration de Taipei¹⁸.

Par ailleurs, la collection des données doit être effectuée « *pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités* » (art. 5 ch.1 let. b RGPD). Cependant, une réutilisation ou un traitement ultérieur à des fins de recherche ne doit pas être considéré comme incompatible si les garanties appropriées pour les droits des individus ont été mises en place (consid. 50, art. 89 ch. 1 RGPD). De plus, le principe de minimisation des données doit être mentionné. Il rejoint le principe de finalité existant en droit suisse et implique que les données doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* » (art. 5 ch. 1 let. c RGPD).

Le traitement des données concernant la santé à savoir « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* » (art. 4 ch. 15 RGPD) est en principe interdit (art. 9 ch. 1 RGPD). Cependant, sous certaines conditions, cette interdiction peut être levée (art. 9 ch. 2 RGPD). Cela est notamment possible avec le consentement de la personne concernée. Une nouveauté du RGPD est le fait que le traitement à des fins de recherche constitue en soi une condition autorisant le traitement des données concernant la santé (art. 9 ch. 2 let. j RGPD). Or, cette possibilité doit être prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'Etat membre qui assure la protection des droits et des intérêts de la personne concernée par des mesures appropriées et spécifiques (art. 89 ch. 1 RGPD, consid. 156). En effet, l'article 89 ch. 1 RGPD prévoit que lorsqu'un traitement de données à des fins de recherche est envisagé, des mesures techniques et organisationnelles qui assurent les droits de la personne concernée doivent être mises en place. Un exemple de telle mesure est donné par

¹⁷ <https://iapp.org/news/a/how-gdpr-changes-the-rules-for-research/> (dernière consultation le 13 juin 2018).

¹⁸ Voir plus haut.

le Règlement, il s'agit de la pseudonymisation qui est définie comme « *le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable* » (art. 4 ch. 5 RGPD). De plus, le droit de l'Union ou de l'Etat membre peut prévoir des limitations de certains droits de la personne concernée (à savoir le droit d'accès - art. 15, le droit de rectification - art. 16, le droit à la limitation du traitement - art. 18 et le droit d'opposition - art. 21, la liste étant exhaustive) si ces droits peuvent rendre impossible ou entraver sérieusement la réalisation de la recherche, sous réserve que les garanties appropriées ont été mises en place (art. 89 ch. 2 RGPD). Cela ne concerne toutefois pas le droit à l'oubli (art. 17 RGPD) ou le droit à la portabilité des données (art. 20 RGPD).

En effet, le RGPD introduit des nouveaux droits pour les personnes concernées et renforce d'autres déjà existants. Les nouveaux droits sont celui à l'effacement (« droit à l'oubli », art. 17 RGPD) et le droit à la portabilité des données (art. 20 RGPD). Le droit à l'oubli permet à la personne concernée de demander et d'obtenir l'effacement de ses données sous certaines conditions y compris, par exemple, lors de la révocation du consentement, si aucun autre fondement légal n'existe (art. 17 ch.1 let. b RGPD) ou si les données ne sont plus nécessaires au regard des finalités (art. 17 ch. 1 let. a RGPD). Le droit à la portabilité oblige le responsable de traitement de fournir, sur demande, à la personne concernée les données personnelles la concernant, sous un format structuré, pour qu'elle puisse les transmettre à un autre responsable de traitement. Ce droit est applicable notamment lorsque le traitement est fondé sur un consentement ou un contrat. De plus, la personne concernée peut demander que ses données soient transmises directement d'un responsable à un autre (art. 20 ch. 2 RGPD). Le droit à la portabilité ne peut pas être restreint au sein de l'article 89 ch. 1 RGPD. Par ailleurs, le RGPD détaille explicitement les informations qui doivent être communiquées à la personne concernée lors de la collecte de ses données personnelles (art. 13 RGPD). Font notamment partie de cette liste, les finalités de traitement, les destinataires des données, le transfert à l'étranger (si applicable), la durée de conservation ainsi que les droits de la personne concernée. Le but de la communication de ses informations est notamment la garantie de la transparence.

Le RGPD oblige les responsables de traitement à désigner un délégué à la protection des données, en particulier dans le cas d'un traitement à grande échelle de données concernant la santé (art. 37 ch. 1 RGPD). Ce délégué informe et conseille le responsable de traitement en matière de protection des données et contrôle le respect du RGPD (art. 38 et 39 RGPD). Cependant, les organisations ayant moins de 250 employés sont en principe exonérées de cette obligation

(consid. 13). Dans le cas des biobanques, il s'agit de voir le nombre d'employés au sein de l'institution qui héberge la biobanque (par exemple, un hôpital) et non seulement le personnel effectif et la biobanque elle-même.¹⁹ Par ailleurs, le nouveau règlement prévoit pour le responsable de traitement une obligation de notifier à l'autorité de contrôle les violations de données personnelles dans les meilleurs délais, si possible 72 heures au plus tard après avoir pris connaissance de la violation (art. 33 RGPD). Pour conclure, des sanctions considérables sont décrites au Chapitre VIII du RGPD.

Règlement (UE) No 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

Bien que ce Règlement soit entré en vigueur en 2014, son application est subordonnée à la création d'un portail centralisé pour l'Union européenne qui n'est pas attendu avant 2019. Le but de cette réglementation est l'harmonisation des règles relatives à la réalisation d'essais cliniques de médicaments. La directive 2001/20/EC poursuivait le même but, cependant, la réalisation d'essais cliniques multinationaux s'avérait compliquée (consid. 4 du Règlement). Le nouveau règlement introduit une procédure d'autorisation fondée sur une seule soumission de demande sur le portail européen créé à cette fin, une procédure d'évaluation aboutissant à une décision unique, des règles sur la protection des participants et le consentement éclairé ainsi que des exigences de transparence. En effet, le système est basé sur la transparence, la nouvelle base de données de l'Union sera accessible au public sauf certaines catégories de données qui doivent être gardées confidentielles notamment en ce qui concerne les données personnelles des participants (art. 81 Règlement, consid. 67). Les règles sur la protection des participants y compris l'exigence de consentement éclairé, de la documentation du consentement, du consentement des personnes vulnérables ou incapables de discernement sont décrites au Chapitre V.

¹⁹ BBMRI-ERIC, The EU General Data Protection Regulation, Answers to FAQ, updated version 2.0, March 1, 2017, p. 15; http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/2017/03/BBMRI-ERIC_FAQs_on_the_GDPR_V2.0.pdf (dernière consultation le 13 juin 2018).

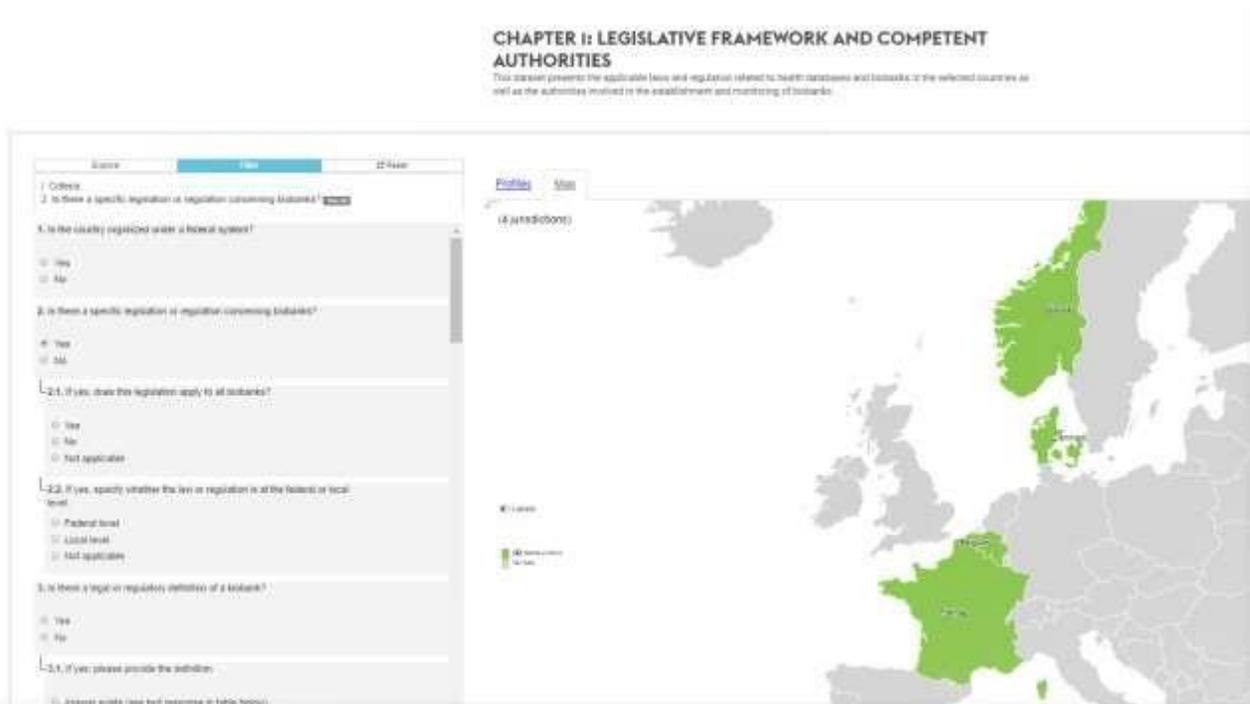
Présentation des législations de pays européens applicables aux biobanques y compris les banques de données de santé

Pour faciliter l'analyse des différents éléments présentés dans l'étude ainsi que pour permettre la meilleure compréhension du contenu, chaque partie ainsi que chaque sous-partie du présent rapport est structurée de manière identique. Dans un premier temps, les standards internationaux et européens relatifs à l'aspect analysé sont abordés. Dans un second temps, la présentation des solutions retenues par les pays choisis suit l'ordre suivant : Suisse, Allemagne, Belgique, Norvège, France, Danemark, Royaume-Uni. Lorsqu'un pays manque dans l'exposé d'une sous-partie, cela signifie que les données relatives à cet aspect précis n'ont pas pu être collectées compte tenu des ressources à disposition.

Par ailleurs, rappelons qu'une représentation graphique des différents aspects et solutions retenues par les pays analysés, avec les principales bases légales correspondantes sont disponibles grâce à l'outil en ligne développé dans le cadre de l'étude.

Tableau 1

<https://swissbiobanking.ch/regulation-of-biobanks-in-europe/>



Partie I : Législations applicables et autorités compétentes

La Partie I présente les questions d'ordre général, préalables à une analyse en détail des différentes variantes de législations applicables aux biobanques. Tout d'abord, les types de législations applicables aux biobanques dans les pays retenus sont décrits et la définition légale des biobanques, lorsqu'elle existe, est présentée. Par la suite, la procédure de création d'une biobanque, y compris les autorités compétentes qui y participent, est analysée pays par pays.

Ayant été décrits dans la partie précédente, les instruments internationaux ainsi qu'europeens ne sont pas repris dans l'exposé des législations applicables dans le domaine des biobanques et des banques de données de santé.

1. Législations applicables

Trois des sept pays retenus sont organisés selon un système fédéral. Il s'agit de la Suisse, de l'Allemagne et de la Belgique. Dans ces pays, le pouvoir législatif est exercé tant par un Etat fédéral que par des entités locales autonomes (les cantons, les Länder, les régions ou les communautés). Dans le cadre de la présente étude, il a été tenu compte de la réglementation à ces différents niveaux de pouvoir. Il s'avère toutefois que, dans les pays retenus, la législation applicable au domaine des biobanques ainsi qu'à celui de la recherche impliquant des êtres humains ou leur matériel biologique émane le plus souvent de l'Etat fédéral. Cependant, les entités fédérées possèdent généralement aussi leurs propres législations dans le domaine de la protection des données. Cela n'est évidemment pas sans incidence sur l'encadrement juridique des biobanques.

Les principales difficultés pour mener une étude de droit comparé concernant les biobanques sont une terminologie variable d'un pays à un autre, ainsi qu'un champ d'application différent d'un pays à l'autre selon le type de biobanques réglementé.

A. Législation générale

En Allemagne, comme en Suisse, il n'existe pas de législation spécifique sur les biobanques ni de définition légale ou officielle de la notion de « biobanque ». Dès lors, les dispositions générales s'appliquent. La différence consiste dans le fait que la Suisse possède une réglementation sur la recherche sur l'être humain qui contient quelques dispositions sur la réutilisation du matériel biologique à des fins de recherche applicables également aux biobanques alors qu'aucune législation générale sur la recherche biomédicale n'existe en Allemagne. Pour le reste, dans les

deux pays, le cadre juridique est hétérogène et se base sur les grands principes émanant des textes légaux fondamentaux.

➤ Suisse

En Suisse, certaines dispositions de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) du 30 septembre 2011²⁰ sont applicables aux biobanques, de même que la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992²¹ pour le volet de la protection des données. Un grand nombre d'autres textes généraux doivent aussi être pris en considération, il s'agit notamment de la Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst) du 18 avril 1999²² et du Code civil suisse (CC) du 10 décembre 1907²³, mais aussi, dans certaines circonstances, de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 15 décembre 2000²⁴ ou de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS) du 19 décembre 2003²⁵ ainsi que, bien entendu, du droit cantonal, y compris en ce qui concerne la protection des données²⁶.

➤ Allemagne

En ce qui concerne l'Allemagne, il n'existe pas de législation générale sur la recherche biomédicale. Cependant, des règles spécifiques couvrent certains aspects, comme la recherche avec des médicaments (Arzneimittelgesetz, AMG, §§ 40 et suivants) ainsi que la recherche avec des dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz, MPG, §§ 20 et suivants). Dans les deux cas, une grande partie de la matière est régie par les règlements européens (en particulier le règlement UE 536/2014) qui doivent être lus conjointement avec la législation allemande. Les textes mentionnés ne concernent pas spécifiquement les biobanques, mais lorsqu'une biobanque est établie dans le cadre de ce type de recherche, ces règles doivent évidemment être prises en considération. Par ailleurs, la loi fondamentale (Grundgesetz, GG) protège la dignité humaine (art. 1 GG), la personnalité (art. 2 par. 1 GG) et la liberté de la recherche (art. 5 par. 3 GG). La protection des données est régie au niveau fédéral par la loi sur la protection de données (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG) qui est applicable à toutes les institutions fédérales ainsi

²⁰ RS 810.30.

²¹ RS 235.1.

²² RS 101.

²³ RS 210.

²⁴ RS 812.21.

²⁵ RS 810.31.

²⁶ La SBP a établi la liste des principaux textes légaux applicables aux biobanques en Suisse, y compris les normes internationales (https://swissbiobanking.ch/website/wp-content/uploads/2018/05/SBP_ComplianceList_20180503.pdf, dernière consultation le 13 juin 2018)

qu'aux responsables de traitement de données privés. De plus, chaque Bundesland a une loi locale sur la protection des données qui s'applique aux institutions locales. Enfin, il existe une règle concernant la recherche en général dans le droit professionnel des médecins, qui est incorporée dans le code déontologique - « Berufsordnungen für Ärzte » - un instrument juridiquement contraignant en droit allemand. Encore une fois, chaque entité fédérée a son propre code même si les codes sont construits sur le même schéma. La disposition pertinente est généralement le paragraphe 15 qui précise que les médecins engagés dans la recherche biomédicale doivent être conseillés dans leur démarche par une commission d'éthique. Certains Bundesländer comme, par exemple, la Bavière (Bayern) ou la Rhénanie-du-Nord–Westphalie (Nordrhein-Westfalen, NRW) mentionnent expressément le besoin de se conformer à la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM). Par ailleurs, à l'heure actuelle, un groupe de travail des commissions d'éthique médicale (« Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. ») qui regroupe 52 commissions d'éthique allemandes tente d'harmoniser les activités des commissions d'éthique et de développer des standards et des recommandations notamment dans le domaine des biobanques²⁷. Ce groupe a ainsi établi une recommandation pour l'évaluation par les comités d'éthique des biobanques humaines liées à la recherche. Bien que de caractère non-contraignant, elle comporte des exigences qui doivent être remplies par les biobanques en Allemagne²⁸.

B. Législation spécifique

Une législation spécifique applicable aux biobanques est disponible en Belgique, au Danemark, en Norvège ainsi qu'en France. Ces quatre pays disposent ainsi d'une définition légale des biobanques. Cependant, si en Belgique il s'agit d'une loi particulière applicable à toutes les biobanques, la Norvège possède deux réglementations spécifiques séparées, une relative aux biobanques cliniques et une autre aux biobanques de recherche. Quant au Danemark ainsi qu'à la France, les dispositions applicables aux biobanques sont intégrées dans la législation générale.

➤ Belgique

En Belgique, la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique du 19 décembre 2008 règlemente d'une manière spécifique l'ensemble des biobanques. Le 9 janvier 2018, un

²⁷ http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=154&lang=de (dernière consultation le 13 juin 2018)

²⁸ Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, « Handreichung: Empfehlung für die Bewertung forschungsbezogener Humanbiobanken durch Ethik-Kommissionen », Version 2.0. gemäss Beschluss vom 10.6.2016.

arrêté royal relatif aux biobanques a été adopté, ce qui a engendré une modification de la loi en question. Outre ces deux textes fondamentaux, la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004 ainsi que la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 doivent aussi être prises en considération en matière de biobanques, notamment sous l'angle de la protection des participants.

➤ Norvège

En Norvège, une législation spécifique aux biobanques existe depuis 2003 : la loi relative aux biobanques du 21 février 2003 (Act of 21 February 2003 No. 12 relating to biobanks²⁹). Lors de son adoption, cette loi s'appliquait à tout type de biobanques. Cependant, lors de l'adoption de la loi sur la recherche médicale du 20 juin 2008 (Act of 20 June 2008 No. 44 on medical and health research, the Health Research Act), il a été décidé d'y inclure les biobanques de recherche et, dès lors, de restreindre le champ d'application de la loi sur les biobanques aux seules biobanques cliniques. Suite à cette modification, la loi sur les biobanques (Act relating to biobanks) est dorénavant appelée loi sur les biobanques cliniques (Act of 21 February 2003 No. 12 relating to clinical biobanks, the Clinical Biobanks Act). Par conséquent, à l'heure actuelle, la législation norvégienne comprend une réglementation spécifique sur les biobanques cliniques et une autre sur les biobanques de recherche (Chapitre 6, the Health Research Act). Les deux types de biobanques étant règlementés originellement par le même acte, il convient de tenir compte des principes évoqués par la loi relative aux biobanques cliniques également pour les biobanques de recherche. De plus, les deux textes font systématiquement référence à la loi relative aux droits des patients du 2 juillet 1999 (Act of 2 July 1999 No. 63 relating to Patients' Rights, the Patients' Rights Act) notamment pour les questions de consentement. Les domaines de la procréation médicalement assistée ou de la recherche sur les embryons sont couverts par la loi relative à l'application de biotechnologies dans la médecine humaine (Act of 5 December 2003 No. 100 Act relating to the application of biotechnology in human medicine, etc., the Biotechnology Act) qui peut aussi relever d'une certaine importance dans le domaine des biobanques.

➤ France

En France, les dispositions applicables directement aux biobanques sont intégrées dans le Code de la santé publique français (CSP). Il s'agit du Livre II de la première partie législative du Code de la santé publique intitulé « Don et utilisation des éléments et produits du corps humain ». Des règles particulières sont toutefois développées pour la collecte, préparation et conservation du sang, de ses composantes et des produits sanguins labiles (art. 1221 ss CSP). La réglementation sur la recherche impliquant des personnes est également intégrée dans le CSP au Titre II du Livre

²⁹ Traduction: Mai 2004.

ler de la première partie législative. Du point de vue de la protection des données, il convient encore d'observer la loi No. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Libertés).

➤ Danemark

Au Danemark, trois lois générales définissent les règles applicables aux biobanques³⁰ : la loi sur la santé du 14 novembre 2014 (Act on Health), la loi sur l'examen éthique des projets de recherche en santé du 14 juin 2011 (Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, the Committee Act) ainsi que la loi sur le traitement des données personnelles du 31 mai 2000 (Act on Processing of Personal Data).³¹ Par ailleurs, dans certaines situations, d'autres réglementations peuvent aussi trouver application, par exemple, la loi sur la médecine du 20 avril 2013 (Act on Medicine) applicable en cas d'essais cliniques.

C Cas particulier – Royaume Uni

Le système anglais se trouve dans une catégorie intermédiaire puisque, d'un côté, les dispositions applicables aux biobanques sont intégrées dans une loi générale sur le matériel biologique humain (Human Tissue Act 2004, HTAct) et, d'un autre côté, il a été instituée une biobanque nationale au Royaume-Uni — UK Biobank – avec sa propre réglementation.

Le Royaume-Uni ne possède pas de législation générale sur la recherche impliquant les êtres humains équivalente à la LRH en Suisse. Cependant, le Human Tissue Act 2004 inclut des dispositions sur le stockage et l'utilisation de matériel biologique humain et, dès lors, s'applique directement aux biobanques. Par ailleurs, d'autres législations peuvent également avoir une importance dans le domaine. Il s'agit notamment du Data Protection Act 1998, du Care Act 2014, du National Health Service Act 2006, du Human Rights Act 1998 ainsi que du Human Fertilization and Embryology Act 2008.

Le système britannique est complexe puisque de nombreux principes découlent de la common law. De plus, le droit anglais encourage le développement de codes de conduites dans différents domaines par les autorités compétentes ainsi que d'autres instruments tels que les lignes directrices ou les procédures d'utilisation normalisées (Standard Operating Procedures, SOP).

³⁰ Hartlev Mette, Genomic databases and Biobanks in Denmark, in : Journal of Law, Medicine & Ethics, Vol. 43:4, pp. 743-753, p. 745.

³¹ Des difficultés quant à la disponibilité des traductions anglaises des lois danoises ont été rencontrées : la loi sur la santé n'existe pas en anglais ; les versions anglaises des deux autres lois ne sont pas les traductions officielles et n'ont pas été mises à jour depuis 2012, respectivement 2013.

Dans le cadre de la recherche, la section 113 du Care Act 2014 oblige l'autorité de recherche en matière de santé (Health Research Authority , HRA) à développer des directives pour l'examen des projets de recherche effectué par la commission d'éthique compétente. Fort de cette compétence, la HRA a ainsi élaboré un document intitulé « Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees », dont la dernière version date de 2017³².

Du côté de UK Biobank, les fondateurs de cette institution (le Medical Research Council et le Wellcome Trust) ont créé deux documents qui en règlementent la gouvernance (Ethics and Governance Framework, EGF³³) ainsi que les procédures d'accès aux ressources qu'elle détient (Access procedures : Application and review procedures for access to the UK Biobank Ressource³⁴). Ces instruments ne sont pas légalement contraignants. Néanmoins, leur respect est contrôlé par un conseil indépendant (Ethics and Governance Council, EGC) et, en cas de violation des exigences, les fondateurs se gardent la possibilité de retirer leur financement à la UK Biobank.

³² UK Health Departments Research Ethics Service, NHS, Health research Authority, « Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees », Version 7.2, January 2017.

³³ UK Biobank Ethics and Governance Framework, Version 3.0, October 2007.

³⁴ Access procedures: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource, Version 1, November 2011.

2. Définition des biobanques

Rappelons, tout d'abord, ici la définition retenue par la Déclaration de Taipei (Par. 4):

« Une biobanque est une collection de matériel biologique avec des données s'y rapportant. Le matériel biologique fait référence à un échantillon prélevé sur un être humain, vivant ou décédé, pouvant fournir des informations biologiques, y compris génétiques, sur cet individu. »

Cette définition est importante dans la mesure où la Déclaration de Taipei est la première tentative de fixer les principes d'éthique fondamentaux en matière de biobanques, en complément de la Déclaration d'Helsinki. Sachant la place centrale que joue la Déclaration d'Helsinki dans l'éthique de la recherche, il convient d'observer avec attention dans quelle mesure la Déclaration de Taipei va également s'imposer comme document de référence dans le domaine.

➤ Suisse

En ce qui concerne la Suisse, une telle définition n'apparaît pas dans sa législation. A défaut d'une définition légale, SBP, organisme chargé de fixer les standards dans le domaine pour la communauté scientifique suisse, propose la définition suivante³⁵ :

« Une entité organisée responsable de la gestion et de la tutelle (biobank custodianship) des ressources biologiques »

➤ Allemagne

La situation en Allemagne est semblable à celle de la Suisse, la législation allemande ne comprenant pas de définition officielle. Le groupe de travail des commissions d'éthique médicale définit toutefois une biobanque comme étant

« die Sammlung und Archivierung von menschlichen Biomaterialien und zugehörigen Daten zu Zwecken medizinischer Forschung. Die medizinische Forschung umfasst die Grundlagenforschung sowie die angewandte Forschung für das Erkennen von Krankheiten (Diagnostik), die Vorhersage ihres Verlaufs (Prognose) sowie ihre Behandlung (Therapie) und Vorbeugung (Prävention)»

³⁵ Swiss Biobanking Platform, Glossaire, Version 1, 14 février 2018, disponible sur : http://www.swissbiobanking.ch/wp-content/uploads/2018/02/SBP_Glossaire_FR_1.0.pdf (dernière consultation le 13 juin 2018)

Sous cet angle, la NAKO Gesundheitsstudie³⁶ constitue une biobanque. La NAKO est une cohorte nationale qui poursuit le but de suivi à long terme (20-30 ans) de 200.000 citoyens allemands dans le but d'étudier les causes des maladies communes telles que le cancer, le diabète ou l'infarctus de myocarde. Actuellement, 161.152 individus³⁷ entre 20 et 69 ans font l'objet de tests médicaux approfondis et de questions sur leur mode de vie dans 18 centres de recherche en Allemagne. NAKO est une association financée par le Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche (Bundesministerium für Bildung und Forschung), l'association Helmholtz ainsi que par les Länder dans lesquelles se trouvent les centres de recherche participants. En tenant compte des exigences légales et en exerçant son pouvoir d'autorégulation, NAKO a développé, entre autres, deux documents régissant son activité. Il s'agit d'un code d'éthique (Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO³⁸) ainsi que des lignes directrices pour la protection des données et la sécurité informatique (Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO³⁹). Les règles décrites dans ces documents vont en partie être présentées dans cette étude, car elles illustrent une approche possible en l'absence de législation spécifique relative aux biobanques. Des données détaillées sur la législation allemande applicable aux biobanques n'ont pas pu être collectées dans leur intégralité, non seulement en raison du temps et des ressources à disposition, mais aussi de l'hétérogénéité et du manque de spécificité de la législation allemande dans le domaine. C'est pourquoi les solutions trouvées par NAKO sont exposées dans l'étude comme, d'un côté, une illustration du respect du cadre légal allemand existant et, d'un autre côté, un exemple du pouvoir d'autorégulation des biobanques en Allemagne.

➤ Belgique

En Belgique, dans sa teneur au 11 janvier 2018, la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain du 19 décembre 2008 définit une **biobanque** à l'article 2 chiffre 27 comme étant une

« structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine »

Ce terme est réservé à l'utilisation dans le domaine de la recherche. Par ailleurs, la loi introduit la notion de **banque de matériel corporel humain** et la définit à l'article 2 chiffre 24 comme une

³⁶ <http://nako.de/> (dernière consultation le 13 juin 2018)

³⁷ Dernière mise à jour le 13 juin 2018.

³⁸ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, Version 2.0., 20.10.2015.

³⁹ Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, Version 2.37, 03.12.2015.

«structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain »

Un organisme supplémentaire est décrit par la législation belge, il s'agit de la **structure intermédiaire de matériel corporel humain** (art. 2 ch. 25), à savoir

« la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi »

La législation belge présente ainsi une définition relativement précise et exhaustive de l'institution de biobanque en distinguant plusieurs types de biobanques existantes à l'heure actuelle. Soulignons toutefois que le terme « biobanque » est réservé uniquement à celles créées ou opérées à des fins de recherche.

➤ Norvège

En Norvège, compte tenu de l'existence de deux réglementations, l'une applicable aux biobanques cliniques et l'autre aux biobanques de recherche, ces deux termes sont définis séparément.

Une **biobanque de recherche** (« research biobank ») est

« a collection of human biological material that is used in a research project or that is going to be used for research. » (Section 4 let. c, the Health Research Act)

Alors que la section 2 premier paragraphe de la loi relative aux biobanques cliniques (the Clinical Biobanks Act) prévoit que

*« The terms **diagnostic biobank and treatment biobank** as used in this Act mean a collection of human biological material contributed for the purpose of medical examination, diagnosis and treatment. »*

➤ France

En droit français, le terme « biobanque » n'est pas utilisé en tant que tel. Le législateur français se réfère à tout organisme qui assure la conservation et la préparation à des fins scientifiques de

tissus et de cellules issus du corps humain⁴⁰ sans lui attribuer pour autant un terme spécifique. Cependant, le Code de la santé publique (CSP) utilise la notion de « **collections d'échantillons biologiques humains** » qui est définie comme étant

« la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements » (art. L1243-3 CSP)

➤ Danemark

Au Danemark, seule la loi sur l'examen éthique des projets de recherche en santé (the Committee Act) se réfère à la notion de biobanque et définit uniquement les « biobanques de recherche » (« research biobank »). Selon la section 2 chiffre 13 de cette loi, une **biobanque de recherche** est

« A structured collection of human biological material that is kept with a view to a concrete health research project, and which may be accessed according to defined criteria and where information bound in the biological material may be traced to individuals. »

➤ Royaume-Uni

Enfin, au Royaume-Uni, une définition de biobanque peut être trouvée dans les procédures d'utilisation normalisées pour les commissions d'éthique de la recherche (« Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees ») émanant du Département de la santé, plus particulièrement de l'autorité de recherche en matière de santé (Health Research Authority, HRA)⁴¹ :

«A “research tissue bank” (or “biobank”) is defined for the purpose of these SOPs as: A collection of human tissue or other biological material, which is stored for potential research use beyond the life of a specific project with ethical approval or for which ethical approval is pending. »

⁴⁰ Art. L1243-3 CSP.

⁴¹ UK Health Departments Research Ethics Service, NHS, Health research Authority, « Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees », Version 7.2, January 2017.

Synthèse

Seuls les pays ayant une législation spécifique relative aux biobanques disposent d'une définition légale de la notion de « biobanque ». Au-delà de cette restriction qui coule de source, chaque pays concerné connaît sa propre définition opérationnelle. Un point commun qui se dégage est le fait que les biobanques sont avant tout des structures ou des collections dans lesquelles sont conservées des échantillons biologiques, voire des données de santé. La plupart des pays limitent en effet leur approche aux structures qui collectent, conservent et traitent des échantillons biologiques (Suisse, Belgique, Norvège, France, Royaume-Uni) alors que les définitions allemande et danoise se réfèrent également aux données relatives aux personnes-sources. On notera aussi que certains pays ne définissent que les biobanques de recherche (Allemagne, Belgique, France, Danemark, Royaume-Uni) alors que la Norvège distingue les biobanques de recherche des autres biobanques de diagnostic ou de traitement et que la définition de la SBP laisse la question ouverte. Enfin, il s'avère que l'ensemble des définitions analysées sont compatibles avec celles de la Déclaration de Taipei, même si certaines sont restreintes aux seules biobanques de recherche et uniquement sous l'angle de la collecte, de la conservation et du traitement d'échantillons biologiques.

Une vue d'ensemble regroupant les définitions exposées ci-dessus et permettant une comparaison facilitée est disponible en ligne dans l'outil développé dans le cadre de l'étude.

Tableau 2

<https://swissbiobanking.ch/regulation-of-biobanks-in-europe/>

Jurisdiction	3.1. If yes, please provide the definition.
Belgium	Une biobanque (ch. 27): structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine. Une banque de matériel corporel humain (ch. 24): la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain. Une structure intermédiaire de matériel corporel humain (ch. 25): la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain, tel que visé à la présente loi.
Denmark	Research biobank: A structured collection of human biological material that is kept with a view to a concrete health research project, and which may be accessed according to defined criteria and where information bound in the biological material may be traced to individuals.
France	The French Public Health Code only refers to "any organism ensuring the storage and preparation of tissues and cells for scientific purposes" as a synonym of "biobank". The term biobanks is not used by the law; the ethico-legal doctrine use it. The French law also specially defines "human biological samples collections" ("collections d'échantillons biologiques humains") as "the meeting/pooling, for scientific purposes, of biological samples taken from a group of persons identified and selected according to the clinical or biological characteristics of one or more members of the group, as well as derivatives of these samples".
Germany	/
Norway	The terms diagnostic biobank and treatment biobank as used in this Act mean a collection of human biological material contributed for the purpose of medical examination, diagnosis and treatment. A research biobank is a collection of human biological material that is used in a research project or that is going to be used for research.
Switzerland	/
United Kingdom	"Research tissue bank" (RTB) or "biobank" is: A collection of human tissue or other biological material, which is stored for potential research use beyond the life of a specific project with ethical approval or for which ethical approval is pending.

3. Etablissement d'une biobanque et autorités de surveillance

Selon les normes internationales et européennes spécifiques aux biobanques, une biobanque ou une collection de matériels biologiques doit être soumise à un examen lors de sa création et ses activités doivent être régulièrement surveillées par une autorité indépendante (art. 20 Recommandation CM/Rec(2016)6, par. 19 Déclaration de Taipei). La Déclaration de Taipei mentionne en outre que cette autorité doit être un comité d'éthique indépendant.

➤ Suisse

L'établissement des biobanques en Suisse n'est sujet à aucune autorisation et la législation suisse ne désigne pas d'autorités responsables de leur surveillance. Seuls les projets de recherche sont soumis à l'approbation de la commission d'éthique de la recherche compétente (art. 45 LRH). Cependant, la Swiss Biobanking Platform (SBP) qui a une mission de coordination des biobanques suisses ainsi que le développement des procédures harmonisées a été créée pour essayer de combler ce vide. Dès lors que les biobanques traitent de données personnelles, elles sont aussi soumises à la haute surveillance des autorités de protection des données. Celles-ci n'ont cependant pas de pouvoir spécifique concernant la création des biobanques et ne peuvent réagir que si elles sont interpellées ou en cas de plainte.

➤ Allemagne

En Allemagne, compte tenu du code déontologique (« Berufsordnungen für Ärzte »), les projets de recherche dans le domaine médical doivent être évalués par une commission d'éthique. Les biobanques ne sont pas soumises en tant que telles à une évaluation ou autorisation quelconque. Comme en Suisse, c'est sous l'angle de l'évaluation d'un projet de recherche que certains aspects relatifs à la biobanque peuvent être discutés. Le pouvoir d'autorégulation des biobanques est ainsi renforcé, comme dans le cas de la NAKO. Par ailleurs, au niveau des Bundesländer, selon l'expert national contacté, les autorités responsables de la protection de données surveillent les traitements de données et, par conséquent, les biobanques.

➤ Belgique

En Belgique, l'exploitation y compris l'établissement d'une biobanque nécessite, d'un côté, une notification à l'Agence fédérale de Médicaments et des Produits de santé et, de l'autre, un avis favorable du comité d'éthique compétent (art. 3 et 22 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain ; art. 11 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine). Le comité d'éthique compétent est également responsable d'autoriser les projets de recherche (art. 11 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine).

En ce qui concerne les banques de matériel corporel humain, elles doivent être exploitées par un hôpital agréé au sens de la législation belge sur les hôpitaux, recevoir un avis favorable du comité d'éthique et un agrément du ministère compétent pour la santé publique pour pouvoir effectuer les différentes opérations prévues (art. 7 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Le responsable de la biobanque peut simultanément déposer une notification pour une banque de matériel corporel humain, mais la gestion de ces deux structures doit être exercée séparément (art. 5 de l'arrêté royal relatif aux biobanques).

Les autorités responsables de l'établissement d'une biobanque sont également celles responsables de la surveillance de leurs activités. Tous les deux ans, le responsable de la biobanque est tenu de soumettre un rapport au comité d'éthique compétent afin de l'informer de ses activités (art. 6 de l'arrêté royal relatif aux biobanques). Le comité examine la conformité des activités de la biobanque à son avis rendu au moment de sa création et, lorsqu'il découvre une violation, il peut modifier ou retirer son avis (art. 7 de l'arrêté royal relatif aux biobanques). Cette décision de modification ou de retrait doit par ailleurs être communiquée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Celle-ci est responsable de contrôler le respect de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain. Pour remplir ses fonctions, l'Agence peut conduire des inspections et prendre d'autres mesures de contrôle (art. 23 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain).

➤ Norvège

L'établissement d'une biobanque en Norvège est soumis à une procédure spécifique fixée par la loi. Les biobanques cliniques doivent être notifiées à la Direction de la Santé (Directorate for Health) qui enregistre les biobanques notifiées dans un registre public (Section 5 et 6, the Clinical Biobanks Act). La loi prévoit une liste non-exhaustive des points qui doivent être décrits dans la notification et qui relèvent de l'organisation de la biobanque. Il s'agit notamment de l'objet de la biobanque, de la nature du matériel biologique conservé, des modalités de consentement requis ainsi que de la désignation de la personne responsable de la biobanque (Section 5, the Clinical Biobanks Act). En ce qui concerne les biobanques de recherche, elles sont soumises à l'autorisation du Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de la santé (Regional committee for medical and health research ethics, Section 25, the Health Research Act). Puisque tout projet de recherche en Norvège doit être approuvé par ce comité (Section 9, the Health Research Act), les biobanques constituées dans ce cadre doivent être décrites dans le protocole de recherche. Lorsque la biobanque n'est pas affiliée à un projet concret, une demande séparée doit être déposée (Section 25, the Health Research Act). Par ailleurs, tout comme les biobanques

cliniques, les biobanques de recherche sont enregistrées dans un registre public (Section 44, the Health Research Act).

Outre ces autorités responsables de l'établissement des biobanques en Norvège, la gestion des biobanques (tant cliniques que de recherche) est soumise à la surveillance de l'Agence norvégienne de la santé et des services sociaux (The Norwegian Board of Health) et l'Inspection norvégienne des données (The Norwegian Data Inspectorate) qui est responsable du contrôle de l'utilisation des données personnelles (Section 46 et 47, the Health Research Act; Section 17, the Clinical Biobanks Act). Lorsque les activités des biobanques ne respectent plus le cadre légal, l'Agence norvégienne de la santé et des services sociaux peut inviter les biobanques à se mettre en conformité, à rectifier les manquements et, le cas échéant, fermer la biobanque (Section 51, the Health Research Act; Section 18, the Clinical Biobanks Act).

➤ France

Différentes autorités jouent un rôle dans l'établissement et le fonctionnement des biobanques en France. Le ministre chargé de la recherche enregistre les déclarations des biobanques qui conservent et préparent le matériel biologique humain et autorise ceux qui envisagent la cession de ce matériel à des fins scientifiques (art. L1243-3 et L1243-4 CSP). Depuis 2017, le ministre s'occupe uniquement des biobanques qui ne sont pas constituées au cours d'un projet de recherche. Lorsqu'une biobanque ne satisfait plus aux exigences légales, le ministre peut soit suspendre ou interdire l'exercice des activités, soit suspendre ou retirer l'autorisation accordée à la biobanque (art. R1243-56 et R1243-66 CSP). Si l'organisme est un établissement de santé, cette décision doit être prise en collaboration avec le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS). En outre, la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) est tenue d'autoriser les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (art. 54 Loi Informatique et Libertés).

Les projets de recherche sont soumis à l'autorisation du Comité de protection des personnes⁴² compétent (CPP, art. L1121-4 et L1123-6 CSP). Dès lors, lorsqu'une biobanque est constituée au cours d'un projet de recherche, elle est soumise à l'avis du CPP (art. L1123-7 CSP). La réalisation de certains types de recherche, notamment les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, nécessite l'obtention d'une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits

⁴² Les CPP correspondent en fait aux commissions d'éthique de la recherche (CER). La terminologie choisie par le législateur français présente toutefois l'avantage de souligner leur rôle essentiel et prioritaire de protection des participants à la recherche.

de Santé (ANSM, art. L1121-1, L1121-4 CSP). Lorsqu'une telle recherche est réalisée au sein d'un établissement de santé, une autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS) est nécessaire au surplus de celle de l'ANSM. Les biobanques constituées dans le cadre des recherches nécessitant les autorisations de l'ANSM ou ARS sont soumises à la surveillance de ces autorités. En ce qui concerne les collections d'embryons humains, de fœtus et d'échantillons provenant de personnes décédées, l'autorité compétente dans le domaine est l'Agence de la Biomédecine (art. L1241-5, L1232-3 CSP). De plus, en matière de qualité, une procédure de certification pour les Centres de Ressources Biologiques est prévue par la norme française NF S96-900 qui, malgré son caractère non-contraignant, est observée *de facto* par la plupart des biobanques.

➤ Danemark

Au Danemark, l'autorité compétente dépend du type de biobanques. Les biobanques cliniques sont soumises au contrôle de l'autorité sanitaire et les biobanques de recherche (au sens de la législation danoise) sont surveillées par les comités d'éthique de la recherche. Lorsqu'un traitement de données personnelles est envisagé, l'Agence nationale de la protection des données (Data Protection Agency) est également compétente. En effet, lorsqu'une biobanque envisage un traitement des données personnelles, elle doit être notifiée à l'Agence nationale de la protection des données (Sections 43 ss, Act on Processing of Personal Data).

Les biobanques de recherche ne sont pas soumises à une autorisation en tant que telles, mais elles doivent être notifiées aux comités régionaux d'éthique de la recherche dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un projet de recherche (Sections 13 et 14, the Committee Act). Il existe cependant des exceptions prévues par la loi, par exemple, dans le cas de projet de recherche sur du matériel biologique humain anonymisé. De plus, dans certaines situations, d'autres autorités doivent être consultées en plus du comité d'éthique, par exemple, lorsqu'un projet utilise les données cliniques émanant du dossier du patient (Autorité sanitaire, Health Authority) ou lorsqu'il s'agit d'essais cliniques (Agence médicale, Medicines Agency).

➤ Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, les biobanques sont soumises à une autorisation de la Human Tissue Authority pour la conservation et l'utilisation de matériel biologique humain (Section 16 et Schedule 3 HTAct). En effet, la Human Tissue Authority est responsable de la surveillance du respect du Human Tissue Act 2004 (HTAct) et peut effectuer des inspections afin de remplir ses engagements. Un projet de recherche au Royaume-Uni doit, en principe, être autorisé par une commission d'éthique compétente ou conjointement avec l'autorité de recherche en matière de santé (HRA) dans le cas des organisations faisant partie du système du service de santé national

(National Health Service, NHS).⁴³ Une biobanque ou un Research Tissue Bank (RTB) n'a pas l'obligation d'obtenir en tant que telle une autorisation éthique de la part de l'autorité de recherche en matière de santé (HRA), à savoir de la commission d'éthique de la recherche. Cependant, cette autorisation peut être demandée sur une base volontaire⁴⁴. Une telle démarche peut avoir des avantages en facilitant les programmes de recherche sans avoir besoin d'une approbation éthique individuelle basée sur un projet.⁴⁵ UK Biobank a utilisé cette possibilité⁴⁶. Par ailleurs, un Confidentiality Advisory Group est responsable pour autoriser l'accès aux informations confidentielles sans le consentement de la personne concernée (Section 251 NHS Act 2006).⁴⁷

Synthèse

La majorité des pays analysés, sauf la Suisse et l'Allemagne, mettent en place un système de surveillance de l'établissement des biobanques par les autorités nationales, que ce soit par le biais d'une notification ou d'une autorisation. Les comités d'éthique de la recherche (CER) constituent la principale autorité de référence en la matière. D'ailleurs, tout projet de recherche, y compris ceux effectués avec du matériel biologique et des données, sont en principe soumis à l'autorisation du comité d'éthique de la recherche compétent dans les pays analysés.

Il convient également de constater une complémentarité entre les autorités sanitaires, celles de la recherche et celles responsables de la protection de données. Cependant, la majorité des pays possède deux législations distinctes - une relative à la recherche ou au matériel biologique et une autre sur la protection des données. Les autorités compétentes sont, dès lors, séparées. Seule la Norvège, ayant une loi très spécifique et uniforme sur les biobanques, règle explicitement la collaboration des autorités sanitaires, de celles de la recherche et de celles de la protection des données dans le contexte des biobanques.

⁴³ <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/> (dernière consultation le 13 juin 2018)

⁴⁴ On notera qu'une telle possibilité existe également en droit Suisse en vertu de l'art. 51 al. 2 LRH.

⁴⁵ Section 12.21, « Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees »; <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/research-tissue-banks-and-research-databases/> (dernière consultation le 13 juin 2018).

⁴⁶ Part B7, ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource, Version 1.0, November 2011.

⁴⁷ <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/confidentiality-advisory-group/> (dernière consultation le 13 juin 2018)

Partie II : Protection des participants

La Partie II présente les questions essentielles concernant la protection des participants aux biobanques. Tout d'abord, les exigences liées au consentement sont décrites. Elles sont suivies par une explication relative au système de communication, d'une part, des informations générales sur les activités des biobanques et, d'autre part, de l'information individuelle relative aux personnes concernées, notamment en cas de découvertes fortuites. Le Chapitre 3 présente les réglementations relatives à la protection des données, en particulier le codage et l'anonymisation. La question des droits de propriété sur le matériel biologique humain sera examinée dans le Chapitre 4 et le dernier chapitre présente les systèmes relatifs à la rémunération éventuelle des participants.

1. Consentement

Dans le contexte de la recherche sur du matériel biologique humain et des données associées, la Déclaration de Taipei exige un consentement éclairé et volontaire pour la collecte, le stockage et l'utilisation des échantillons, consentement qui peut être retiré à tout moment (Par. 11 et 15). Lorsqu'il s'agit de la conservation dans une biobanque pour « *des utilisations multiples et indéfinies* », une information complète et appropriée à la situation est prévue au paragraphe 12 de la Déclaration. L'exigence du consentement peut être levée avec l'approbation d'un comité d'éthique indépendant dans des cas exceptionnels pour protéger la santé de la population lorsqu'une menace sérieuse, immédiate et clairement définie existe et les données non identifiables ne suffisent pas (Par. 16).

La Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe prévoit un accord spécifique de la personne concernée pour le prélèvement du matériel et un consentement « *aussi précis que possible* » pour l'utilisation à des fins de recherches ultérieures (art. 11 ch. 1). Lorsque le prélèvement a été effectué à d'autres fins, la conservation pour les recherches futures est soumise à l'exigence d'un consentement supplémentaire (art. 11 ch. 2). Cependant, lorsque les échantillons prélevés à d'autres fins sont non identifiables (anonymisés de manière irréversible), aucun consentement supplémentaire n'est nécessaire (art. 11 ch. 3). Ce consentement doit être révoquant en tout temps et la personne concernée doit pouvoir demander la destruction ou l'anonymisation de son matériel biologique (art. 13 ch. 1). L'utilisation de matériel biologique sans le consentement explicite de la personne concernée n'est admissible que lorsque des efforts raisonnables ont été déployés pour obtenir le consentement nécessaire, que la recherche présente un intérêt important sur le plan scientifique et est en accord avec le principe de proportionnalité, que les résultats ne peuvent pas être obtenus en utilisant le matériel couvert par un consentement et qu'aucune opposition de la personne concernée n'est connue (art. 21).

En ce qui concerne le droit d'opposition, il convient d'en faire une interprétation restrictive à la lumière de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme. Il s'agit de s'assurer que la personne concernée a bien été informée de son droit et s'est vue offrir concrètement la possibilité de l'exercer. Un simple silence ne suffit.⁴⁸

Par ailleurs, la Recommandation CM/Rec(2016)6 autorise le prélèvement, la conservation et l'utilisation à des fins de recherche de matériel biologique prélevé sur des personnes incapables de consentir lorsqu'un bénéfice pour le groupe de personnes auquel appartient la personne incapable de consentir est envisagé et lorsque les mêmes résultats ne peuvent pas être acquis avec des personnes capables de consentir (art. 12 ch. 1, 21 ch. 5). Un accord écrit du représentant légal est requis et la personne concernée doit être associée à la procédure, son objection devant être respectée (art. 12). De plus, les normes internationales et européennes demandent de déployer des efforts raisonnables pour obtenir le consentement de ces personnes lorsqu'elles acquièrent ou retrouvent leur capacité de consentir (Par. 13 Déclaration de Taipei, art. 12 ch. 5 Recommandation CM/Rec(2016)6).

➤ Suisse

En Suisse, la législation ne comprend pas de dispositions spécifiques relatives au consentement pour participer à une biobanque. Dès lors, les règles générales sur le consentement sont applicables. Le principe du consentement libre et éclairé découle, tout d'abord, de la liberté personnelle qui comprend le droit à l'autodétermination et le droit de disposer de son propre corps (art. 10 al. 2 Cst) ainsi que de l'article 28 CC qui définit les motifs justificatifs en cas d'atteinte à la personnalité. Le prélèvement du matériel biologique humain ainsi que la collecte des données doivent suivre les règles de consentement définies dans le contexte dans lequel le prélèvement et la collecte sont effectués. Dans le contexte médical, l'exigence du consentement est explicitement prévue par les lois cantonales sur la santé (par exemple, art. 23 de la loi vaudoise sur la santé publique du 29 mai 1985) alors que, dans le domaine de la recherche, elle est ancrée aux articles 7 et 16 LRH. Le Conseil fédéral a affirmé que les personnes concernées par la recherche sur le matériel biologique et les données liées à la santé encourent les mêmes risques que lors de recherche directement avec elles⁴⁹. C'est pourquoi les dispositions générales réglant la recherche impliquant les personnes sont applicables à la recherche avec du matériel biologique humain. Le consentement libre et éclairé doit en principe être recueilli avant le prélèvement et l'utilisation du matériel et des données. De plus, lorsqu'une réutilisation à des fins de recherche est envisagée au moment du prélèvement, la personne doit consentir à ce

⁴⁸ Elberte contre Lettonie, jugement du 13 janvier 2015 de la Cour Européenne des droits de l'homme (Affaire No. 61243/08).

⁴⁹ FF 2009 7259, 7298.

moment-là (art. 17 LRH). Les règles de consentement à la réutilisation sont décrites aux articles 32 et 33 LRH. Le consentement dit général (« broad consent ») c'est-à-dire un consentement qui n'est pas spécifique pour un projet de recherche concret, mais qui s'applique à toute réutilisation à des fins de recherche de matériel biologique et de données collectés même si cette réutilisation n'est pas encore définie au moment de l'obtention du consentement est admis uniquement pour la réutilisation du matériel biologique et des données génétiques dans la forme codée ainsi que pour les données non-génétiques dans la forme non-codée (art. 32 al. 2 et art. 33 al. 1 LRH). Dans le cas de l'anonymisation du matériel biologique ainsi que des données et de la réutilisation des données non-génétiques codées, un droit d'opposition (opt out) est suffisant.

Le consentement à la recherche peut être révoqué en tout temps et le matériel biologique conservé devrait en principe être anonymisé (art. 7 LRH, art. 10 ORH). Par ailleurs, la levée de l'exigence de consentement à la réutilisation peut être prononcée par la commission d'éthique de la recherche compétente aux conditions de l'article 34 LRH (art. 45 al. 1 let. b LRH).

On notera que l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a développé en collaboration avec Swissethics un modèle de consentement général destiné à la recherche avec des données personnelles et des échantillons biologiques qui a été rendu public en juillet 2017. Dès sa publication sur le site de l'ASSM, les trois principales associations de patients en Suisse ont demandé à ce qu'il soit retiré, notamment car l'exercice du « opt out » portait à confusion et, potentiellement, pouvait s'avérer contraire au droit. Depuis, aucun hôpital universitaire n'a accepté d'en faire usage et des autorités de protection des données ont émis de sérieuses réserves sur sa compatibilité avec la législation en la matière.⁵⁰ Swiss Biobanking Platform (SBP) a été mandaté par l'ASSM pour effectuer une évaluation de ce modèle de consentement général. Elle a rendu son rapport en mars 2018, copie de celui-ci étant disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://swissbiobanking.ch/evaluation-of-the-national-consent/>. Dans son bulletin de mars 2018, l'ASSM a annoncé travailler sur une révision de ce modèle de consentement sans pourtant faire la moindre allusion au fait que non seulement le texte actuel n'est pas appliqué, mais qu'il soulève de sérieuses critiques sous l'angle éthique et juridique. Cela place les chercheurs qui en font usage dans une situation délicate. En effet, il existe un réel risque de se voir refuser l'autorisation de la CER compétente en cas de projets de recherche prévus avec les échantillons collectés sur la base de ce consentement. Une intervention des préposés à la protection des données n'est également pas exclue. Ce cas illustre la nécessité d'une bonne coordination entre l'ensemble des partenaires, chercheurs et associations de patients compris,

⁵⁰ Cf. Avis du préposé neuchâtelois et jurassien pour la protection des données sur la récolte de données personnelles liées à la santé non génétiques à des fins de recherche sur l'être humain (2018.2152) (<https://www.ppd-june.ch/fr/Activites/Avis/2018/Recolte-de-donnees-personnelles-liees-a-la-sante-non-genetiques-a-des-fins-de-recherche-sur-l-etre-humain-20182152.html> , dernière consultation 13 juin 2018). Les préposés valaisans et fribourgeois ont depuis rendu des avis analogues.

ainsi que des autorités compétentes afin d'établir des solutions pérennes. A défaut, l'absence d'un cadre légal spécifique crée une incertitude juridique que les normes privées peinent à compenser.

➤ Allemagne

En Allemagne, NAKO requiert le consentement libre et éclairé des participants. Les participants reçoivent une information écrite suivie d'un entretien personnalisé. Cette exigence reposait précédemment sur le §4a BDSG. Suite à l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018, le BDSG a été révisée à la même date de manière à concrétiser et compléter les exigences du RGPD. Depuis, le RGPD prime sur les exigences nationales lorsqu'il est directement applicable (§1 (5) BDSG-neu). Les exigences générales relatives au traitement des catégories particulières de données personnelles y compris des données de santé sont présentées au §22 BDSG-neu. De plus, le traitement de ces données à des fins de recherche scientifique au sens de l'art. 9 ch. 2 let. j RGPD est réglementé au §27 BDSG-neu.

Le formulaire de consentement prévoit différents types de consentement possibles, notamment un pour la collecte, la conservation, le traitement et l'utilisation des données, un autre pour le prélèvement, la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques et un troisième pour le transfert de la propriété sur les échantillons.⁵¹ Chaque consentement seul ou tous les consentements peuvent être en tout temps retirés par le participant. NAKO prévoit un système détaillé de conséquences de la révocation en fonction du type de consentement ainsi que du moment de la révocation.⁵² On notera que NAKO consacre des moyens importants pour s'assurer que les participants comprennent bien les enjeux de leur participation ainsi que leurs droits. En moyenne, chaque participant bénéficie du conseil d'une infirmière pendant près de 45 minutes dans le processus de collecte de son consentement. Il s'agit d'une condition importante afin de garantir la confiance du public et des participants. Le contraste est frappant avec la tendance de considérer parfois le consentement des participants comme une simple formalité afin d'accéder à leurs échantillons. Un tel modèle mériterait ainsi d'être observé ailleurs.

➤ Belgique

En droit belge, la protection des patients dans le domaine des soins de santé est assurée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Ainsi l'article 8 de cette loi prévoit l'exigence d'un consentement pour toute intervention médicale. Le prélèvement du matériel biologique humain est ainsi soumis au consentement de la personne concernée. Cet accord doit être

⁵¹ Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie 2014-2018, Version 2.1.2.

⁵² Datenschutz-und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 47-49.

documenté et archivé, mais peut être retiré avant la première opération effectuée sur ce matériel (art. 10 §5 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Sur le principe, lorsqu'une utilisation autre que celle prévue initialement est envisagée, un nouveau consentement doit être recherché (art. 20 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Pourtant, une utilisation secondaire de matériel biologique est possible sans le consentement de la personne concernée à deux conditions : lorsqu'il est impossible de demander un nouveau consentement ou que « *cette demande serait exceptionnellement inappropriée* » et uniquement avec l'autorisation du comité d'éthique compétent (art. 20 §1 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Dans tous les cas, toute réutilisation est soumise à l'approbation du comité d'éthique (art. 21 de la même loi). Une approche différente est applicable lorsqu'il s'agit de matériel résiduel à savoir « *la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite* » (art. 2 ch. 33 de la loi). L'utilisation de ce matériel à des fins de recherche est admissible si la personne concernée n'a pas formulé de refus à un tel usage (art. 20 §2 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). De plus, rien dans le système belge ne laisse penser que le consentement général (« broad consent ») est interdit.

Par ailleurs, la législation belge autorise le prélèvement et l'utilisation de matériel biologique des personnes mineures ou majeures incapables de discernement uniquement sous conditions strictes à savoir lorsque les conséquences graves ne sont pas prévisibles et que les tissus et les cellules visés sont régénérables (art. 10 §3 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Si les conditions sont remplies, le représentant légal ou une personne désignée au sens des articles 12 et 13 de la loi relative aux droits du patient de la personne concernée peut consentir au prélèvement et à l'utilisation du matériel biologique. En ce qui concerne la participation à un projet de recherche, les règles spécifiques sont prévues par les articles 7 et 8 de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

➤ Norvège

En droit norvégien, le consentement libre et éclairé du patient est prévu au Chapitre 4 de la loi relative aux droits des patients (The Patients' Rights Act). Les deux législations particulières applicables aux biobanques ainsi qu'à la recherche sur le matériel biologique humain et les données renvoient à ces dispositions générales (Sections 13-17, the Health Research Act; Section 11, the Clinical Biobanks Act). La collection, la conservation ainsi que l'utilisation du matériel biologique sont soumises au consentement explicite de la personne concernée (Section 4-1, the

Patients' Rights Act). Cependant, lorsqu'une utilisation à des fins de recherche de matériel biologique et des données collectés dans le cadre clinique est envisagée, le patient doit avoir la possibilité de refuser une telle utilisation après en avoir été informé (Section 28, the Health Research Act; Section 13, the Clinical Biobanks Act). Le refus des patients doit, de plus, être enregistré dans un registre électronique pour éviter de solliciter la personne à plusieurs reprises. Le consentement peut être en tout temps retiré par la personne concernée, pour autant que son matériel biologique et ses données ne soient pas anonymisés. Suite à la révocation de son consentement, la personne concernée dispose de la possibilité de demander la destruction de ses échantillons et données, mais cette destruction n'est pas effectuée de manière automatique (Section 16, the Health Research Act; Section 14, the Clinical Biobanks Act).

La spécificité norvégienne consiste dans le fait que la section 14 de la loi relative à la recherche médicale (The Health Research Act) autorise explicitement l'utilisation d'un consentement général (« broad consent ») « *for specific, broadly defined research purposes* » autrement dit pour certains domaines de recherche. Le Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de la santé reste responsable de l'évaluation, dans le cadre de la procédure d'autorisation de la recherche ou de la biobanque, de la pertinence de l'utilisation du consentement général dans un cas d'espèce.

Par ailleurs, la législation norvégienne autorise dans certaines circonstances l'utilisation de matériel biologique et de données à des fins de recherche sans le consentement de la personne concernée. Il s'agit principalement de recherches qui présentent un intérêt significatif pour la société et garantissent le bien-être des participants (Section 15 et 28, the Health Research Act). Dans un tel cas, une autorisation du Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de la santé est requise.

Pour les personnes mineures et les adultes incapables de discernement, il n'existe pas de dispositions spécifiques sur la participation à une biobanque. Les dispositions générales sur le consentement du patient dans le cadre des soins (Sections 4-3 à 4-9, the Patients' Rights Act) ainsi que celles relatives à la participation à la recherche impliquant les personnes (Section 17-17, the Health Research Act) sont applicables. Dans le domaine de la recherche, il convient d'observer, notamment, si les résultats peuvent être utilisés soit directement pour la personne concernée soit pour les personnes appartenant au même groupe. Par ailleurs, il n'existe pas d'exigence légale de confirmer le consentement lorsque la personne acquiert ou retrouve sa capacité de consentir.

➤ France

En droit français, le principe du consentement libre et éclairé du patient découle tout d'abord de l'article 16-3 du Code civil français qui protège l'intégrité du corps humain. Cette règle est précisée par l'art. L1111-4 CSP qui stipule qu' « *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* ». L'exigence d'un consentement dans le domaine de la recherche avec une personne vivante est exprimée à l'article L1122-1-1 CSP. En ce qui concerne le prélèvement, la collecte ainsi que l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique, la règle du consentement est décrite à l'article L1211-2 CSP. Cette disposition couvre tant la participation à une biobanque que la recherche effectuée avec le matériel biologique humain vu les trois composantes touchées (le prélèvement, la collecte et l'utilisation). Dans le domaine de la protection des données, le consentement éclairé et exprès est réglé par l'article 56 de la Loi Informatique et Libertés. Rappelons ici que la législation française n'utilise pas le terme « biobanque », mais s'intéresse aux collections d'échantillons biologiques humains ainsi qu'aux organismes qui assurent la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain.

Le principe veut que le prélèvement et la collecte du matériel biologique puissent être pratiqués uniquement avec le consentement préalable et explicite de la personne concernée (art. L1211-2 al. 1 CSP). Une utilisation des ressources pour une fin autre que celle pour laquelle elles ont été prélevées ou collectées est autorisée lorsque la personne concernée ne s'est pas opposée après avoir été dûment informée de la nouvelle fin (principe de « opt out » pour la réutilisation des ressources, art. L1211-2 al. 2 CSP). Le consentement selon cette disposition peut être révoqué en tout temps (du moins jusqu'à ce que les échantillons et données sont encore identifiables) et les conséquences d'une telle démarche relèvent du domaine contractuel. Aucune base légale ne décrivant les conséquences, il s'agit d'observer les informations données au participant au moment de l'obtention du consentement.

Par ailleurs, en France, les mineurs ainsi que les adultes incapables de discernement peuvent participer à une biobanque et leur matériel biologique accompagné de données peut être utilisé dans une recherche biomédicale. Dans les deux cas, les dispositions générales sur la représentation des personnes incapables de discernement sont applicables (Titre IX-XI, Livre Ier Code civil français). Pour le reste, les règles applicables à la recherche impliquant les personnes sont pertinentes. Ainsi, pour les deux catégories, le principe de subsidiarité doit être respecté, la recherche doit être effectuée soit au bénéfice de la personne concernée soit à celui de personnes appartenant à la même catégorie (art. L1121-7 et L1121-8 CSP). Il s'agit des mêmes conditions que dans le droit suisse. La différence consiste dans le fait que le droit français prévoit

expressément l'obligation de la confirmation du consentement lorsque le mineur acquiert ou l'adulte incapable de discernement retrouve sa capacité à consentir (art. L1122-2 al. 2 CSP).

La législation française ne prévoit pas de disposition spécifique autorisant expressément le consentement général (« broad consent »). Cependant, en pratique, les procédures de déclaration ou d'autorisation des collections d'échantillons biologiques humains permettent aux biobanques de décrire des programmes de recherche sans se limiter à un projet de recherche spécifique et, dès lors, d'élargir le champ d'utilisations possibles des ressources collectées. Si le champ d'utilisations possibles est élargi, il en suit que le consentement nécessaire y compris l'information fournie aux personnes concernées est également élargi. Le consentement général est alors admissible d'un point de vue pratique tout en étant compatible avec l'ordre juridique.

En ce qui concerne la collecte, le stockage ou l'utilisation du matériel biologique humain ainsi que des données sans le consentement de la personne concernée, aucune disposition autorisant un tel comportement n'existe en droit français. L'article L1211-2 al. 2 CSP permet une dérogation à l'obligation d'information dans certaines circonstances, mais il n'est pas question de déroger au principe du consentement.

➤ Danemark

En droit danois, les règles régissant le consentement dans le domaine clinique sont prévues dans la loi sur la santé (Act on Health) qui est, malheureusement, disponible uniquement en danois. Cependant, selon l'expert national contacté, dans le contexte clinique, le patient qui a donné son consentement dans le cadre d'une intervention médicale n'est pas obligé d'être informé de l'éventuelle conservation dans une biobanque clinique, cette option découle implicitement de la pratique.⁵³ Cependant, les patients ont la possibilité de s'enregistrer dans un registre spécial (« Tissue Application Register ») et, par cette signature, interdire l'utilisation de leur matériel biologique à des fins de recherche (Section 29 (1), Act on Health). Dès lors, lorsqu'une recherche sur des échantillons conservés dans une biobanque clinique est envisagée (une réutilisation à des fins de recherche), le responsable de la biobanque doit vérifier l'éventuelle inscription du patient et de ses échantillons dans ce registre. Dans le cas où le patient n'est pas enregistré, il doit en principe être recontacté pour un nouveau consentement spécifique.⁵⁴ Pour les biobanques de recherche, les règles sur le consentement à un projet de recherche concret sont applicables (Section 3-5 et 6, the Committee Act). Le consentement au prélèvement, à la conservation dans une biobanque de recherche ainsi qu'à l'utilisation dans un projet de recherche doit être

⁵³ Le même régime prévaut en Suisse dans la mesure où la conservation des données et des échantillons se fait strictement dans l'intérêt diagnostic et thérapeutique du patient.

⁵⁴ National committee on health research ethics, Guideline on the use of biological material in health research projects, p. 13, point 6.2 - document en cours d'élaboration, un exemplaire du document de travail a été mis à disposition par l'expert danois contacté pour la présente étude.

explicite, mais il peut être révoqué en tout temps. Les conséquences d'une telle révocation ne sont pourtant pas explicitement prévues par la législation.

Dans le cas de biobanques tant cliniques que de recherche, le principe général est « nouvelle recherche – nouveau consentement ». Dès lors, le consentement général en tant que tel n'est pas autorisé au Danemark⁵⁵. Cependant, la Section 10 (1) de la loi sur l'examen éthique des projets de recherche en santé du 14 juin 2011 (the Committee Act) prévoit une exception. Un projet de recherche peut être conduit sans le consentement de la personne concernée à deux conditions alternatives, à savoir lorsque le projet n'engendre pas de risques pour la santé de la personne concernée ou lorsqu'il est soit impossible soit demande des efforts disproportionnés d'obtenir ce consentement. Une telle utilisation de matériel biologique sans le consentement de la personne concernée doit être approuvée et permise par le comité d'éthique compétent. En pratique, la majorité de recherches réalisées sur le matériel biologique et les données conservés dans une biobanque utilisent cette clause d'exception⁵⁶. Cela explique la nervosité de l'Association médicale danoise lors de l'adoption de la Déclaration de Taipei. Eriger la règle du consentement comme principe absolu aurait contredit la pratique actuelle qui repose sur le cadre légal.

Pour les personnes incapables de discernement et les mineurs, le consentement doit être donné soit par le titulaire du droit de garde pour les mineurs, soit pas le tuteur pour les personnes sous tutelle, soit par un proche ou un médecin généraliste ou le Conseil national de la santé pour un adulte incapable de discernement (Section 4 et 5(2), the Committee Act). En ce qui concerne la participation des personnes incapables de consentir à un projet de recherche spécifique, certaines conditions doivent être remplies (Section 19, the Committee Act). Il s'agit de conditions en cascade, à savoir lorsque les premières ne sont pas réalisées, il convient de vérifier les suivantes. Premièrement, le projet permet de confirmer les résultats des recherches effectuées avec des personnes capables de consentir, qu'il est directement lié à l'état de santé de la personne concernée et que les bénéfices pour le groupe du patient concerné sont envisagés. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, le projet peut tout de même être réalisé s'il ne peut pas être conduit avec des personnes capables de consentir et lorsque les bénéfices directs pour la personne concernée sont envisagés.

⁵⁵ National committee on health research ethics, Guideline on the use of biological material in health research projects, p. 9.

⁵⁶ *Idem*, point 6.

➤ Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, le principe du consentement dans le domaine médical et celui au prélèvement des échantillons découle de la common law sans être ancré dans une loi au sens formel. La même situation est applicable à la possibilité de révoquer le consentement. La conservation et l'utilisation de matériel biologique à des fins de recherche sont soumises au consentement, sous réserve de quelques exceptions (Section 1 et Schedule 1 HTAct). Le consentement général n'est pas interdit. Il est utilisé par UK Biobank (Section I B 1 EGF). De plus, la Section 44 du Human Tissue Act 2004 s'applique dans le même sens. Une exemption est admissible avec l'approbation de la Human Tissue Authority lorsque le matériel biologique provient d'une personne vivante, qu'il n'est pas possible de tracer la personne qui a fourni ce matériel, que l'utilisation de ce matériel est dans l'intérêt d'une autre personne (y compris un patient futur) et qu'aucune raison ne laisse penser que la personne-source est morte et qu'elle aurait refusé une telle utilisation ou qu'elle soit incapable de consentir (Section 7, HTAct). Ces conditions sont cumulatives.

Pour les enfants, le consentement est recueilli en principe auprès de celui qui détient l'autorité parentale (Section 2, HTAct). Pour les adultes incapables de consentir, la situation est plus compliquée et une réglementation spécifique a été développée (The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006). Elle prévoit un consentement présumé de la personne dans certains cas, tel que lorsqu'un projet de recherche a été approuvé du point de vue éthique au sens de la section 8 de la réglementation. Cette section 8 prévoit les conditions d'approbation selon lesquelles la recherche doit porter sur les maladies ou le fonctionnement du corps humain. De plus, les résultats de cette recherche ne doivent pas pouvoir être obtenus avec des personnes capables de consentir et les informations identifiables se rapportant à la personne incapable de consentir sont nécessaires (Section 8 de la réglementation de 2006).

Pour finir, UK Biobank utilise le consentement général et permet sa révocation à tout moment par écrit. La particularité consiste dans le fait que UK Biobank prévoit trois types de révocation de consentement : « No further contact », « No further access » et « No further use » (Part I B 6 EGF). La première option permet de ne plus être contacté pour obtenir les nouvelles informations ou un nouveau consentement, mais l'utilisation du matériel biologique stocké ainsi que l'accès au dossier médical pour obtenir des informations supplémentaires relatives à l'état de santé de la personne concernée sont toujours possibles (Part I B 5 EGF). La deuxième option coupe, de plus, la possibilité d'avoir accès au dossier médical, mais l'utilisation reste toujours possible et la dernière option engendre l'interdiction de recontacter la personne concernée, l'interdiction d'accès au dossier médical ainsi que la destruction des échantillons, ce qui implique

l'impossibilité de la réutilisation. Cependant, dans ce dernier cas, les informations acquises durant les analyses antérieures ne peuvent pas être retirées.

Synthèse

L'obtention du consentement libre et éclairé du participant à la biobanque constitue un principe général et lorsqu'une nouvelle utilisation ou une réutilisation du matériel biologique est envisagée, la règle commune veut qu'un nouveau consentement soit sollicité. Le consentement peut, de plus, être retiré en tout temps par la personne concernée. Pourtant, cette règle connaît des exceptions qui sont expressément prévues par les législations analysées, exceptions qui sont elles-mêmes soumises à approbation par les autorités compétentes dans chaque cas d'espèce.

Une de ces exceptions est l'utilisation à des fins de recherche sans le consentement de la personne concernée. Les pays analysés fixent des conditions claires qui doivent être remplies dans ces circonstances particulières et exigent l'autorisation du comité d'éthique de la recherche (CER) ou d'une autre autorité compétente (telle que Human Tissue Authority au Royaume-Uni). Seule la France n'autorise pas cette exception.

Une autre exception est l'utilisation du droit d'opposition qui est admissible uniquement dans un cadre légal bien défini. Le participant doit pouvoir exprimer son refus après avoir été dûment informé. En Belgique, en Norvège ainsi qu'au Danemark, il s'agit du cas de matériel résiduel qui est initialement collecté dans le contexte clinique et dont la réutilisation à des fins de recherche est envisagée. Par ailleurs, les législations norvégienne et danoise prévoient un registre qui documente le statut de l'opposition. En France, l'opt out est également autorisé uniquement dans le cadre de la réutilisation pour une fin autre que celle de la collecte initiale. Rappelons que dans ces situations, le prélèvement et la collecte initiale sont soumises au consentement libre, éclairé et explicite.

Une troisième possibilité est le consentement dit « général ». Cette option n'est pas autorisée au Danemark, les chercheurs qui veulent réutiliser le matériel biologique conservé doivent soit suivre le principe et rechercher un nouveau consentement, soit se retourner vers la première exception. Cette dernière possibilité constitue une pratique courante qui permet, d'un côté, ne pas entraver la recherche et, d'un autre côté, de protéger les personnes concernées. Dans les autres pays, le consentement général est également admis. Il est expressément prévu par le cadre légal en Belgique et en Norvège. En France, le consentement général ne fait pas l'objet d'une disposition légale, cependant, il est utilisé en pratique. Dans les trois pays susmentionnés, la pertinence de l'utilisation du consentement général est évaluée soit par le comité d'éthique de la recherche compétent dans le cadre du protocole de recherche (Belgique, Norvège), soit par une autorité compétente dans le cadre de la procédure d'établissement de la biobanque (France).

Tableau 3 : <https://swissbiobanking.ch/regulation-of-biobanks-in-europe/>

Jurisdiction	4.3. If there is a legislation on biobank participants' informed consent, does it require :
Belgium	<ul style="list-style-type: none"> to obtain the explicit consent of each participant that potential participants can refuse the use of their data and biological material by a biobank (opting out procedure)
Denmark	<ul style="list-style-type: none"> to obtain the explicit consent of each participant
France	<ul style="list-style-type: none"> to obtain the explicit consent of each participant that potential participants can refuse the use of their data and biological material by a biobank (opting out procedure)
Norway	<ul style="list-style-type: none"> to obtain the explicit consent of each participant
Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> Not applicable
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> to obtain the explicit consent of each participant

2. Information

Les instruments internationaux et européens dans le domaine des biobanques exigent de ces derniers de communiquer au public les informations générales sur leur organisation, leur fonctionnement ainsi que leurs activités (art. 8 et 16 ch. 7 Recommandation CM/Rec(2016)6, par. 14 Taipei). De plus, les participants doivent avoir la possibilité de demander des informations sur leurs propres données et leur utilisation (par. 14 Déclaration de Taipei). Pour les informations individuelles, les personnes concernées doivent pouvoir être informées des résultats pertinents pour leur santé qui ont été obtenus lors de l'utilisation du matériel biologique et des données, selon la Recommandation CM/Rec(2016)6 (art. 17). De plus, lorsque la communication des résultats est prévue, l'exigence de la prise en charge médicale et du conseil approprié doit être mise en place (ch. 2). Cependant, l'article 17 chiffre 2 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 contient une exigence d'un conseil adéquat « *lorsque le retour d'information est prévu* », une possibilité d'éviter la communication n'est, dès lors, pas exclue. Par ailleurs, le droit de ne pas savoir doit être respecté (ch. 3). La Déclaration de Taipei stipule également qu'une procédure de retour de résultats y compris les découvertes fortuites doit être prévue et les participants doivent être informés de cette procédure (art. 12).

➤ Suisse

En Suisse, le droit à l'autodétermination informationnelle, c'est-à-dire le droit de l'individu de décider quelles informations relatives à sa personne doivent être tenues confidentielles ou peuvent être dévoilées découle de l'article 13 Cst. qui consacre le droit à la protection de la vie privée. Par ailleurs, toute personne a, selon la législation fédérale et cantonale sur la protection des données, le droit d'accès à ses données personnelles. Sur demande, le maître de fichier doit communiquer à la personne quelles données ont été collectées sur elle, le but du traitement ainsi

que les éventuels destinataires des données (art. 8 LPD). Les personnes concernées ont le droit, dès lors, de s'adresser au responsable de la biobanque et de demander ces informations.

Par ailleurs, dans le domaine de la recherche, le droit à l'autodétermination informationnelle est concrétisé par le droit du participant d'être informé des résultats de la recherche se rapportant à sa santé ainsi que par le droit de ne pas savoir (art. 8 LRH). Concernant le droit de ne pas savoir, celui a été repris de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH). Il pose problème dans la mesure où, si son exercice est limité dans la LAGH à des informations spécifiques liées directement aux tests génétiques effectués, une telle limitation n'existe pas dans la recherche. Il apparaît ainsi abstrait de demander en dehors de toute situation particulière à ce qu'une personne puisse se prononcer alors qu'elle ne peut justement pas savoir à l'avance la nature-même des informations qui ne lui seraient pas dévoilées. Si, dans la LAGH, le droit de ne pas savoir se justifie dans l'intérêt de la personne concernée, il paraît plutôt potentiellement en contradiction avec celui-ci dans le domaine de la LRH (hors tests génétiques spécifiques).

➤ Allemagne

En Allemagne, le § 19 BDSG⁵⁷ prévoit le droit général de l'individu de recevoir les renseignements sur les données enregistrées relatives à sa personnalité. Plus spécifiquement, NAKO s'engage à informer régulièrement les participants sur l'avancement de l'étude par le biais de newsletter. Par ailleurs, un portail en ligne (Teilnehmerportal) est mis en place et chaque participant y possède un compte personnel. Ce portail contient notamment les informations sur les projets dans lesquels les données et les échantillons biologiques des participants sont utilisés.⁵⁸ En ce qui concerne les découvertes fortuites, le code d'éthique les définit comme suit: « *Zufallsergebnisse sind Ergebnisse des Untersuchungsprogramms der NAKO, die nicht zu den Zielvariablen des Untersuchungsprogramms gehören, die aber dennoch beobachtet werden.* ».⁵⁹ Lorsque ces découvertes fortuites ont une signification pour la santé du participant, NAKO a défini dans une SOP une procédure par étapes de leur communication aux personnes concernées. Le degré d'importance de la découverte pour la santé du participant est évalué par les spécialistes. Le droit de ne pas savoir est en principe préservé. La seule exception est les résultats des examens IRM lorsqu'ils font apparaître un danger immédiat pour le participant ou un tiers. Ils doivent alors être obligatoirement communiqués. Cependant, pour garantir le droit de ne pas savoir ainsi que pour éviter un conflit éthique pour les médecins investigateurs, les personnes qui ont refusé de connaître tout résultat ne sont pas soumises à un examen IRM.⁶⁰ En ce qui concerne les résultats obtenus pendant l'étude NAKO, seules les informations générales sont communiquées sur le site

⁵⁷ Dès 25 mai 2018 - §34 BDSG-neu cum art. 15 RGPD.

⁵⁸ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, p. 29.

⁵⁹ *Idem*, p.31.

⁶⁰ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, p.31.

internet de NAKO ou dans le portail des participants. Cependant, lorsque les ressources de NAKO sont utilisées par les chercheurs externes, NAKO n'a pas l'obligation de communiquer automatiquement aux participants les résultats qui sont susceptibles de mettre en danger leur santé, mais ces derniers peuvent, tout de même, en faire la demande sur le portail des participants.⁶¹

➤ Belgique

Selon la législation belge, qui exige qu'un nouveau consentement soit obtenu pour toute nouvelle utilisation, la personne concernée a le droit de recevoir « systématiquement » les informations concernant les utilisations de son matériel biologique conservé (art. 10 §5 2^{ème} phrase de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). En ce qui concerne les informations générales sur les activités de la biobanque, chaque deux ans, un rapport décrivant les objectifs et les activités doit être transmis au comité d'éthique (art. 6 de l'arrêté royal relatif aux biobanques). Ce rapport n'est toutefois pas public.

Le droit des patients de recevoir toute information relative à leur état de santé ainsi que leur droit de refuser une telle information sont exprimés dans la loi relative aux droits des patients à l'article 7. Ce droit d'information est concrétisé dans la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain qui stipule que les informations significatives sur l'état de santé de la personne, générées lors des analyses du matériel biologique conservé doivent être transmises à la personne concernée. L'obligation d'informer incombe tant au médecin qu'au gestionnaire du matériel biologique au sein de la biobanque (art. 11 de la loi). La personne responsable de la communication peut, tout de même, exceptionnellement, temporairement et après avoir consulté un autre professionnel de santé ne pas divulguer les informations lorsqu'elles sont susceptibles de causer manifestement un préjudice grave à la santé de la personne concernée (art. 7 §4 de la loi relative aux droits des patients). La même limite est posée pour l'exercice du droit de ne pas savoir (art. 7 §3 de la loi relative aux droits des patients).

➤ Norvège

En Norvège, les participants à la recherche ont le droit d'accès aux données personnelles liées à leur santé ainsi que de connaître les mesures de sécurité mises en place pour leur protection (Section 40, the Health Research Act). Dans le domaine de recherche, toute personne peut s'adresser au comité d'éthique de la recherche pour connaître les informations sur les projets de recherche auxquels participe une institution (Section 41, the Health Research Act). Les informations sur les projets de recherche effectués avec le matériel biologique et les données

⁶¹ *Ibid.*

conservés dans une biobanque sont ainsi disponibles sur demande. Des exceptions à ce droit d'accès sont prévues dans la section 42 de la loi.

En ce qui concerne les découvertes fortuites, le système norvégien prévoit que ces résultats doivent être immédiatement communiqués à l'autorité compétente, à savoir au comité d'éthique de la recherche (Section 23, the Health Research Act). Ce dernier décide, par la suite, si ces découvertes doivent être communiquées au participant et selon quelles modalités. Dès lors, le droit de ne pas savoir n'existe pas *stricto sensu* en Norvège, la pesée des intérêts et la décision de communiquer ou pas relevant de la compétence du comité d'éthique.

➤ France

Les biobanques en France ne sont pas légalement tenues de communiquer les informations générales sur leurs activités et les recherches effectuées avec les ressources collectées. Cependant, les participants ont le droit de connaître la finalité de l'utilisation de leurs échantillons biologiques et de leurs données (art. L1122-1 CSP et art. 57 Loi Informatique et Libertés). Le principe général concernant les informations individuelles stipule que « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* » (art. L1111-2 CSP). De ce principe découle, par analogie, l'obligation pour un professionnel de santé (que ce soit un médecin ou le responsable d'une recherche) d'informer le participant des résultats de recherche importants qui concernent sa santé y compris les découvertes fortuites. Le droit de ne pas savoir est également expressément mentionné.

➤ Danemark

Au Danemark, selon les principes généraux de la protection des données, la personne concernée peut, sur demande, recevoir les informations sur les données collectées sur sa personne, les finalités de traitement de ces données, les catégories de destinataire des données ainsi que sur toute autre information disponible liée au traitement de ces données (droit d'accès; Section 31, Act on Processing of Personal Data). Cette disposition est également applicable aux biobanques. En ce qui concerne les informations générales sur les activités de la biobanque, comme en France, aucune obligation légale ou réglementaire n'existe à l'heure actuelle. Cependant, les informations importantes sur l'état de santé découvertes au cours du projet de recherche doivent être communiquées à la personne concernée, à moins qu'elle ait expressément refusé de recevoir telles informations (Section 15, Executive Order on information and consent to participation in health science research projects and on notification and supervision of health science research projects, 02.12.2016, disponible uniquement en danois). Il s'agit d'une règle générale, aucun mécanisme spécifique de retour de ces informations n'est décrit.

➤ Royaume-Uni

Comme au Danemark, le droit d'accès aux données personnelles au Royaume-Uni découle de la Section 7 du Data Protection Act 1998. La personne a le droit, sur demande écrite, de connaître les finalités de traitement ainsi que les destinataires ou groupes de destinataires de ses données. Le participant à la biobanque peut solliciter ces informations. Les autres règles sur les informations ne constituent pas des exigences légales, elles sont définies au sein-même des biobanques. UK Biobank communique régulièrement les informations sur ses activités, son développement ainsi que les résultats des recherches qui ont été effectuées avec les ressources de la biobanque sur différentes plateformes (par exemple, son site internet) ainsi que par autres moyens comme les newsletters (Part I B 4 EGF). En ce qui concerne les résultats individuels, UK Biobank a instauré un système se basant sur trois étapes mais, en règle générale, elle ne communique pas aux participants d'informations liées à leur santé, ni de résultats individuels de la recherche (Part I B 3 EGF).

Synthèse

La question du retour des informations individuelles tant sur l'utilisation des ressources biologiques que les résultats de recherche se fonde principalement sur le droit de la personne concernée d'accès à ses données personnelles y compris celles relatives à sa santé. Le droit de ne pas recevoir de telles informations est, de plus, prévu par la majorité des législations analysées sauf celle de la Norvège en ce qui concerne les découvertes fortuites.

Malgré l'exigence des instruments internationaux et européens, les biobanques ne sont pas formellement tenues de communiquer sur leurs activités en Suisse, en France, au Danemark ainsi qu'au Royaume-Uni. La Belgique ainsi que la Norvège prévoient une telle exigence légale, elle est remplie, cependant, de manière très différente. Les biobanques belges doivent soumettre un rapport d'activités au comité d'éthique de la recherche tous les deux ans, mais ce document n'est pas accessible au public. D'un autre côté, le système norvégien autorise tout un chacun à demander des renseignements sur des projets de recherche utilisant les ressources conservées dans une biobanque précise.

3. Protection des données : codage et anonymisation

La complexité de la question de la protection des données réside notamment dans la terminologie utilisée par les différents textes légaux, directives, avis doctrinaux et recommandations. Une première distinction est faite entre les échantillons et les données « *identifiables* » et ceux qui sont « *non identifiables* », « *non codés* », « *codés* » ou « *anonymisés* ».

De plus, les notions d'anonymisation réversible et irréversible, de pseudonymisation et d'encodage sont utilisés parfois de manière indifférenciée ce qui peut porter à confusion. Les termes « codage », « encodage », « pseudonymisation » et « anonymisation réversible » recouvrent en fait le même concept qui peut être rattaché à la définition de la pseudonymisation selon le RGPD. Il s'agit d'une mesure technique et organisationnelle propre à garantir le respect des droits de personnes concernées dans le domaine de la recherche. Selon le RGPD, la pseudonymisation se définit comme :

« le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable » (art. 4 ch. 5 RGPD)

Le RGPD ne s'applique pas aux données anonymisées, mais il précise que les données anonymes sont *« les informations ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable »* (consid. 26).

La Déclaration de Taipei ainsi que la Recommandation CM/Rec(2016)6 soulignent l'importance de la protection de la confidentialité et de la vie privée des participants ainsi que la nécessité de mise en place de mesures appropriées, mais elles ne se prononcent pas expressément sur le type de mesures à privilégier (Par. 10 Déclaration de Taipei, art. 7 Recommandation).

Par contre, la Recommandation CM/Rec(2016)6 définit les matériels biologiques identifiables comme étant

« des matériels biologiques qui, seuls ou combinés à des données, permettent d'identifier, soit directement, soit au moyen d'un (de) code(s), la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés » (art. 3 ch. 1 i)

➤ Suisse

Le droit suisse décrit ce qu'il faut entendre par codage et anonymisation (art. 35 LRH, art. 25 et 26 ORH). De plus, pour le codage, il est précisé que la personne qui détient la clé de codage ne doit pas être impliquée dans le projet de recherche et qu'un décodage peut être effectué uniquement sous trois conditions explicitement mentionnées à l'article 27 ORH : le décodage doit être nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée ou pour garantir ses droits et une base légale le prévoit.

➤ Allemagne

En ce qui concerne NAKO en Allemagne, la protection des données est régie par des principes clairs : la quantité de données identifiables collectées et traitées doit être réduite au minimum nécessaire pour la recherche (principe de minimisation), les données identifiables doivent être conservées séparément des autres données et, lorsqu'elles ne sont pas anonymisées, les données identifiables doivent être pseudonymisées.⁶² Le terme « pseudonymisation » désigne une notion identique à celle du « codage ». Les données conservées et traitées dans NAKO sont principalement pseudonymisées et les pseudonymes permettant l'identification sont générés et conservés par un dépositaire indépendant. La pseudonymisation est réalisée conformément à l'état actuel de la technique et les technologies utilisées sont mises à jour, le processus de cryptage est décrit dans les lignes directrices pour la protection des données et la sécurité informatique.⁶³ De plus, les données personnelles doivent être effacées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires pour atteindre le but pour lequel elles étaient collectées (§ 20 ch. 2 BDSG⁶⁴). Pour NAKO, ce moment du but atteint intervient lorsque le contact avec les participants ou leur re-identification ne sont plus nécessaires.⁶⁵

➤ Belgique

En Belgique, la mesure de la protection des données dépend du consentement de la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué. En effet, le fait que le matériel soit traçable ou non dépend de la volonté de la personne concernée (art. 22 § 4 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Lorsque la personne concernée a opté pour la traçabilité, celle-ci est assurée par l'encodage du matériel biologique dès son obtention, mais au plus tard avant sa distribution (art. 14 § 2 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Selon la loi, le processus de l'encodage est effectué « *moyennant la séquence d'identification du don* ». L'arrêté royal relatif aux biobanques précise qu'il s'agit d'un système univoque d'identification du donneur « *attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient* » (art. 8 de l'arrêté). Lorsque la personne concernée choisit l'option de la non-traçabilité, les mesures nécessaires doivent être mises en place avant le transfert de matériel à la biobanque (art. 22 § 6 de la loi relative à l'obtention et à

⁶² Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, p. 17; Datenschutz-und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, p.17.

⁶³ Datenschutz-und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 17 et 83 ss.

⁶⁴ §34 BDSG-neu cum art. 17 ch. 1 let. a et 5 ch. 1 let. c RGPD.

⁶⁵ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 17-18; Datenschutz-und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 18-19.

l'utilisation de matériel corporel humain). Aucune autre exigence quant à l'anonymisation n'est explicitement décrite par la législation.

➤ Norvège

En Norvège, les biobanques déterminent elles-mêmes le type de la mesure de confidentialité des données (codage ou anonymisation) ainsi que les procédures et les conséquences y relatives sans être guidées par la législation nationale. Cependant, ces mesures et procédures doivent être validées par l'autorité compétente au moment de l'établissement de la biobanque.

➤ France

Le droit français ne prévoit pas de dispositions spécifiques sur l'anonymisation des échantillons et données et aucune définition légale de l'anonymisation ou du codage n'est disponible. Les articles 55 et 61 de la Loi Informatique et Libertés mentionnent uniquement que la confidentialité doit être garantie au moment de la transmission de données permettant l'identification des personnes.

➤ Danemark

En droit danois, ni le codage, ni l'anonymisation ne font objet d'une disposition légale. Cependant, la règle générale de la protection des données stipule que les données ne doivent permettre l'identification de la personne concernée qu'aussi longtemps que cela est nécessaire au regard des finalités de traitement (Section 5 (5), Act on Processing of Personal Data).

➤ Royaume-Uni

Faute de législation sur le codage ou l'anonymisation au Royaume-Uni, UK Biobank a choisi le codage comme forme de protection de la confidentialité (Part I C EGF). Le terme utilisé est pourtant « anonymisation réversible » qui est un synonyme supplémentaire du terme « codage » comme la « pseudonymisation ». Le document (EGF) explique le processus et la nécessité de cette procédure. L'anonymisation réversible doit être effectuée au moment de la réception du matériel biologique et des données par la biobanque et l'accès à la clé est limité.

Synthèse

Seule la Belgique intègre dans sa législation nationale les exigences concernant la protection des données et le codage (« encodage »). La loi belge ne possède pas de définition de l'« encodage », mais elle décrit le processus ce qui permet de comprendre la terminologie. Le choix de la mesure

de protection de données est accordé au participant. Il s'agit d'un principe expressément consacré dans la loi. Les autres pays retenus pour l'étude ne définissent pas les notions de codage ou d'anonymisation, ni d'autres termes synonymes et ne prévoient pas de dispositions sur cette thématique.

NAKO et UK Biobank décrivent plus en détail leur système de protection des données. Cependant, il faut rappeler que ces institutions représentent des cas pratiques et se trouvent en contact direct avec les participants.

4. Propriété sur le matériel biologique et les données

Ni en droit suisse, ni en droit belge, ni en droit danois, il n'existe de dispositions légales mentionnant expressément le statut du corps humain ou réglant la question de la propriété sur les parties séparées du corps.

➤ Allemagne

La solution retenue par NAKO en Allemagne consiste à informer le participant du transfert de propriété sur son matériel biologique et recueillir son consentement sur cet aspect. Ayant consenti au transfert de propriété, le participant conserve, tout de même, les droits de la personnalité sur ses échantillons biologiques.⁶⁶ Par exemple, il peut retirer son consentement à tout moment, pouvant priver ainsi le « propriétaire » des échantillons de sa maîtrise sur l'échantillon.

➤ Norvège

En Norvège, le statut juridique des échantillons ne fait pas l'objet d'une disposition légale. Cependant, la Section 16 de la loi sur la recherche médicale (The Health Research Act) stipule que la personne concernée peut demander la destruction de ses échantillons lorsqu'elle retire son consentement. Le participant conserve ainsi son droit de déterminer le sort de ses échantillons même après leur transmission physique dans une biobanque.

➤ France

En France, l'article 16-1 al. 3 du Code civil stipule que « *Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.* », il s'agit du principe de non-

⁶⁶ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, p. 15.

patrimonialité du corps humain. Il découle de ce principe que le corps humain et ses éléments ne peuvent faire l'objet du droit de propriété.

➤ Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, la question du statut juridique de l'échantillon biologique n'est pas tranchée au niveau législatif. UK Biobank la règle dans son organisation interne. Comme pour NAKO, lors de l'obtention de consentement, la biobanque informe les participants qu'elle garde exclusivement la propriété sur le matériel biologique et les données collectés (Part II A EGF). UK Biobank se positionne comme étant la gardienne (guardianship) des ressources conservées. Cependant, les participants réservent leur droit d'être informés des utilisations de leurs ressources ainsi que de retirer le consentement.

Synthèse

Seule la France possède une base légale qui permet de résoudre la question de la propriété même si cette réponse consiste à montrer que les échantillons ne peuvent appartenir à personne.

5. Aspect financier

Conformément à l'article 21 de la Convention d'Oviedo, « *Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.* ». Ce principe est également repris dans l'article 6 de la Recommandation CM/Rec(2016)6.

➤ Suisse

Une règle similaire est reprise par l'article 9 LRH en Suisse : « *Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis en tant que tels à des fins de recherche contre une rémunération ou d'autres avantages matériels.* » Par ailleurs, l'article 14 LRH prévoit qu'aucune rémunération ni avantage matériel ne peut être donné pour la participation à un projet de recherche avec bénéfice direct escompté. Cependant, la même disposition autorise une rémunération équitable pour la participation à la recherche sans bénéfice direct.

➤ Belgique

En droit belge, l'article 6 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain prévoit qu'« *aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel biologique* », seuls les frais ou la perte de revenus liées directement au don peuvent faire l'objet de remboursement.

➤ Norvège

En Norvège, la Section 8 de la loi sur la recherche médicale (The Health Research Act) consacre l'interdiction d'exploitation commerciale du matériel biologique humain et des données personnelles liées à la santé. De plus, le consentement à la participation doit être volontaire ce qui implique l'absence de compensation des participants (Section 13, the Health Research Act). Dans le domaine de la recherche, les participants peuvent être remboursés pour certaines dépenses en lien avec la participation. Cependant, une telle décision est prise au cas par cas par le comité d'éthique de la recherche.

➤ France

Compte tenu du principe de non patrimonialité du corps humain, le droit français précise qu'« *aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.* » (art. L1211-4 CSP). Seuls un remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes peuvent donner lieu à une contrepartie financière dans le cas d'une recherche impliquant la personne humaine (art. L1121-11 CSP). De plus, une telle contrepartie ne peut pas excéder 4500 euros par année, ce plafond financier est fixé par le ministre de la santé dans l'Arrêté du 25 avril 2006⁶⁷.

➤ Danemark

Les législations danoises disponibles en anglais ne contiennent pas de dispositions particulières sur la possibilité de compensation des personnes qui confient leur matériel biologique à une biobanque. Dans le domaine de la recherche, le principe est toutefois qu'aucun paiement ou compensation ne doit influencer la personne à participer dans un projet de recherche et, par conséquent, à une biobanque de recherche (Section 20 (1) ch. 3, the Committee Act).

➤ Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, à défaut d'une règle légale explicite, UK Biobank prévoit que les participants ne reçoivent aucun avantage matériel pour leur participation, seules les dépenses raisonnables liées à la participation, tel que le transport ou le parking, sont remboursées (Section I B 8 EGF).

⁶⁷ Arrêté du 25 avril 2006 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à des recherches biomédicales.

Synthèse

La Suisse, la Belgique, la Norvège ainsi que la France reprennent explicitement dans leur législation la règle prévue à l'article 21 de la Convention d'Oviedo. Un remboursement de certains frais de participation à la recherche est tout de même acceptable dans ces pays. La UK Biobank suit la même logique en absence de disposition légale correspondante. Par ailleurs, le principe de consentement volontaire qui signifie l'absence de toute incitation à la participation (y compris l'incitation financière) est ancré dans tous les instruments juridiques analysés. Seule la Suisse distingue la rémunération pour une recherche avec ou sans bénéfice direct escompté pour le participant.

Partie III : Gouvernance des biobanques

La Déclaration de Taipei ainsi que la Recommandation CM/Rec(2016)6 introduisent des exigences relatives à la gouvernance des biobanques. L'organisation ainsi que le fonctionnement et les activités de la biobanque doivent être basés sur les principes de la protection des personnes, de la transparence, de la participation et inclusion des personnes et des communautés ainsi que sur le principe de responsabilité (Par. 20 Déclaration de Taipei). Le paragraphe 21 de la Déclaration de Taipei énumère les éléments qui doivent être réglés par la biobanque afin de garantir une bonne gouvernance et, dès lors, être en conformité avec les autres exigences éthiques et légales prévues par les textes internationaux, européens ainsi que nationaux. La Partie III examine les questions de principes relatives à la gouvernance, à l'assurance qualité, à l'accès aux ressources conservées dans une biobanque et à leur transfert ainsi que les éventuelles règles sur la dissolution ou la fermeture d'une biobanque.

1 Les principes de gouvernance et l'organisation des biobanques

➤ Suisse

En Suisse, les questions de gouvernance sont laissées aux biobanques et à leur organisation interne. Cependant, Swiss Biobanking Platform (SBP) a la mission d'harmoniser l'organisation des biobanques en fixant des standards. Ceux-ci sont disponibles sur le site de SBP qui renvoie également aux standards internationaux.⁶⁸

⁶⁸ Voir https://swissbiobanking.ch/website/wp-content/uploads/2018/05/SBP_ComplianceList_20180503.pdf (dernière consultation le 13 juin 2018).

➤ Belgique

En Belgique, même si les principes généraux de gouvernance ne sont pas explicitement décrits dans la législation, ils peuvent être déduits des autres dispositions réglant les éléments spécifiques, notamment ceux liés à l'organisation et à la gestion des biobanques. Comme la Norvège, la législation belge élève l'organisation des biobanques au niveau des exigences légales. Elle règlemente des questions telles que la durée de conservation (art. 22 §8 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain), les exigences de documentation de consentement ainsi que d'un accord de mise à disposition du matériel biologique (art. 10 §5 et 22 §2 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain), l'importance de la traçabilité (art. 14 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain) ainsi que les conséquences en cas de changement de propriétaire de la biobanque ou de sa fermeture (art. 17 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain).

➤ Norvège

En Norvège, la protection des participants y compris de leurs droits, l'interdiction de la discrimination et l'exigence de transparence sont des principes fondamentaux dans le domaine de la recherche et dans celui des biobanques. (Section 1, the Clinical Biobanks Act; Section 39, the Health Research Act). Par ailleurs, la procédure d'établissement des biobanques inclut la description de leur organisation et certains points indispensables sont exigés par la loi (Section 5, the Clinical Biobanks Act). D'autres éléments d'organisation sont expressément prévus par le cadre légal. Mentionnons ici en guise d'exemple l'obligation de désigner une personne responsable de la biobanque (Section 5 et 7, the Clinical Biobanks Act; Section 26, the Health Research Act), de prévoir des procédures en cas de destruction d'échantillons et de données ou de fermeture de la biobanque (Section 5 et 8, the Clinical Biobanks Act) ainsi que des mesures de sécurité et de confidentialité (Section 5 et 16, the Clinical Biobanks Act; Section 7, the Health Research Act).

➤ France

En France, les principes de gouvernance ainsi que les éléments d'organisation des biobanques ne découlent pas directement de la loi. Or, les principes de gouvernance peuvent être déduits des principes généraux du droit prévus par le droit public, civil et pénal. En ce qui concerne les éléments d'organisation, l'établissement des biobanques est soumis à la déclaration ou à

l'autorisation d'une autorité compétente et doit suivre une certaine procédure.⁶⁹ Dans le cadre de cette procédure, la biobanque doit décrire son organisation. Dès lors, même s'il ne s'agit pas d'une exigence légale, l'organisation devrait faire l'objet d'une évaluation.

➤ Royaume-Uni

La législation anglaise ne prévoit pas de dispositions spécifiques sur les principes de gouvernance ou l'organisation des biobanques. Ces points sont laissés à l'organisation interne. Les fondateurs de UK Biobank ont décrit l'organisation de cette biobanque dans deux documents (« Ethics and Governance Framework » et les procédures d'accès). Les éléments tels que le statut, la structure, le but de la biobanque ainsi que les règles de consentement ou de re-contact des participants et autres mesures de protection des droits des participants sont décrits dans le cadre éthique. Les points plus techniques, comme les mesures de sécurité pour prévenir l'accès non autorisé aux ressources conservées ou l'utilisation d'un accord de transfert de matériel biologique (Material Transfer Agreement, MTA) sont quant à eux expliqués dans les procédures d'accès.

Synthèse

D'un point de vue général, la majorité des pays analysés n'intègre pas explicitement les principes de gouvernance ainsi que les éléments d'organisation dans leur législation nationale. Seul le système juridique norvégien décrit quelques principes de gouvernance énumérés dans la Déclaration de Taipei. Les éléments d'organisation de la biobanque constituent des exigences légales en Belgique et en Norvège. Les autres pays (Suisse, Allemagne, France, Danemark, Royaume-Uni) ne possèdent pas de cadre légal sur ces questions et laissent, dès lors, les biobanques définir leur propre mode de gestion et de fonctionnement. Le respect des principes de gouvernance tels que consacrés dans les instruments internationaux s'impose sous l'angle des règles de l'art et du devoir de diligence. En cas de problèmes, les autorités compétentes, voire la justice, ne devraient pas manquer de s'assurer que la biobanque en question fonctionne bien selon ces standards. A défaut, il sera de la responsabilité de la biobanque que le non-respect de ces standards était justifié et que celle-ci agit malgré tout en conformité avec la loi dans le respect des droits et de la protection des participants ainsi que des exigences technologiques et scientifiques.

⁶⁹ Voir plus haut Partie I, Chapitre 3 sur la France du présent rapport.

2 L'assurance-qualité

Les données concernant la question de l'assurance qualité des biobanques sont disponibles uniquement pour l'Allemagne, la Belgique et la France. Une base légale au sens formel sur cette question n'existe qu'en Belgique.

➤ Allemagne

En Allemagne, NAKO dispose aussi bien d'un système d'assurance-qualité interne que d'un système d'assurance-qualité externe indépendant. Les mesures d'assurance-qualité comprennent notamment la standardisation des processus dans des procédures d'utilisation normalisées (Standard Operating Procedures, SOP) ainsi que dans d'autres documents, la formation et la certification du personnel des centres de recherche pour la réalisation des enquêtes, des analyses et des traitements sur les échantillons biologiques, la calibration des appareils médicaux et les enquêtes d'étalonnage, les contrôles de qualité des données ainsi que les visites dans les centres de recherche et la préparation de recommandations de fonctionnement.⁷⁰ Par ailleurs, la Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen reprend 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. Cette norme doit également être respectée pour les biobanques.

➤ Belgique

En Belgique, le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain est tenu de garantir la qualité et la sécurité des échantillons biologiques, des opérations effectuées au sein de la banque ainsi que de celles effectuées par un tiers auquel le matériel a été confié (art. 16 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). Par ailleurs, un arrêté royal⁷¹ fixe les normes de qualité et sécurité pour les banques de matériel corporel humain et autres institutions semblables, les biobanques ne sont pas expressément mentionnées. Dans tous les cas, cet arrêté reprend également la directive 2004/23/CE.

⁷⁰ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 18-19; Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 77-78.

⁷¹ Arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

➤ France

En France, un instrument spécifique décrit les règles de qualité qu'une biobanque doit observer. Il s'agit de la norme NF S96-900 applicable aux Centres de Ressources Biologiques (CRB). Une certification par AFNOR est, par ailleurs, mise en place pour évaluer la qualité des biobanques françaises⁷².

3 L'accès aux ressources conservées et leur transfert

Les normes internationales ainsi qu'européennes encouragent un accès facilité des chercheurs aux biobanques pour valoriser ces collections. Cependant, les procédures d'accès doivent être claires et transparentes afin de maintenir la confiance aussi bien des participants que des chercheurs (art. 18 Recommandation CM/Rec(2016)6).

➤ Suisse

En Suisse, les exigences légales susceptibles de s'appliquer pour l'accès aux biobanques découlent principalement du droit de la protection des données. En effet, selon l'article 10a LPD, le traitement de données par un tiers (le chercheur est un tiers dans le rapport avec la biobanque) doit suivre certaines règles. Un tel traitement est uniquement admissible lorsqu'il est prévu dans une convention ou par la loi. Il serait, dès lors, approprié d'en déduire que le transfert des ressources à un chercheur est sujet à un contrat de transfert de matériel biologique (MTA). La décision relative aux autres critères d'accès est laissée à la biobanque et à son organisation interne. Dans tous les cas, le transfert de données en dehors de la biobanque ou à l'étranger nécessite le consentement de la personne concernée (art. 42 LRH, art. 4 LPD). Pour le transfert à l'étranger, le principe est que le pays destinataire doit assurer un niveau de protection adéquat sous l'angle de la législation sur la protection des données (art. 6 LPD).

➤ Allemagne

En Allemagne, NAKO encourage les chercheurs externes à utiliser les ressources collectées dans le cadre du projet. L'accès est équitable, transparent et en principe ouvert à tout chercheur. Les règles d'accès sont décrites dans le document intitulé « Nutzungsordnung des Nationale Kohorte e. V. », elles incluent notamment la priorisation des projets de recherche, la gestion des conflits d'intérêts ainsi que la composition du comité d'utilisation et d'accès (« Nutzungs- und

⁷² <https://certification.afnor.org/qualite/certification-des-centres-de-ressources-biologiques-nf-s96-900> (dernière consultation le 13 juin 2018).

Zugangskomitees », Use and Access Committee).⁷³ Les demandes d'accès doivent être soumises au comité d'utilisation et d'accès qui contrôle notamment que le projet de recherche soit réalisé dans l'intérêt public et dans le cadre des objectifs de l'étude de NAKO, qu'il respecte les règles de la qualité scientifique, de la protection des données ainsi que le code d'éthique NAKO. Par ailleurs, un contrat qui couvre l'organisation du projet doit être conclu entre NAKO et l'institution hébergeant le projet de recherche. Lorsque le transfert et l'utilisation des échantillons biologiques sont envisagés, un contrat spécial de transfert de matériel biologique doit en outre être conclu. De plus, le transfert des échantillons biologiques et des données nécessite le consentement écrit du participant ainsi que l'approbation de la commission d'éthique compétente. Le matériel biologique ainsi que les données sont transmis sous une forme pseudonymisée et les pseudonymes sont conservés par un dépositaire indépendant.⁷⁴

➤ Belgique

Selon la législation belge, les règles d'accès aux ressources conservées dans la biobanque relèvent de l'organisation interne de chaque biobanque et ne sont pas imposées par la loi. Cependant, lorsqu'une mise à disposition de matériel biologique ou des données entre en ligne de compte, ce transfert doit remplir quelques conditions. Tout d'abord, cette mise à disposition doit être couverte par le consentement de la personne concernée et, de plus, un accord de transfert doit être conclu entre la biobanque et la personne ou l'établissement auquel les ressources sont transmises (art. 10 et 22 §2 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain).

➤ Norvège

En droit norvégien, la personne responsable de la biobanque doit garantir aux tiers l'accès aux ressources conservées, il s'agit d'un principe. Cependant, le responsable n'est pas tenu d'accorder l'accès à tout un chacun. Au contraire, il doit procéder à une évaluation en tenant notamment compte de la qualité et de l'importance de la recherche envisagée et de sa conformité au but de la biobanque (Section 31, the Health Research Act). Lorsque le responsable de la biobanque refuse l'accès au chercheur, ce dernier dispose de la possibilité de recourir contre cette décision auprès du Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de la santé ou de la Direction de la Santé (Section 31 par. 3, the Health Research Act; Section 15 par. 3, the Clinical Biobanks Act). Par ailleurs, le souhait de la personne fournissant le matériel biologique doit être respecté (Section 15 par. 2, the Clinical Biobanks Act). Lorsque le transfert à l'étranger

⁷³ Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO, pp. 33-34.

⁷⁴ *Ibid.*

est envisagé, une autorisation de l'autorité compétente est nécessaire (Section 29, the Health Research Act; Section 10, the Clinical Biobanks Act).

➤ France

En France, les règles d'accès aux ressources conservées dans une biobanque sont décrites par la biobanque elle-même au niveau interne. Les procédures d'accès doivent au moins prévoir la conclusion d'un accord de mise à disposition des ressources conservées dans un centre de ressources biologiques (CRB). Cette exigence est décrite dans la norme qualité NF S96-900 au point 9.8 et peut également être déduite de l'article R1243-58 CSP. Il s'agit de permettre une traçabilité des échantillons, une information des receveurs et, d'une manière générale, la sécurité, la bonne gestion et le bon usage des échantillons concernés. En ce qui concerne le transfert d'échantillons et données à l'étranger, une autorisation de l'autorité compétente doit être obtenue. L'autorité compétente dépend du type de matériel biologique transféré (sang - art. L1221-12 CSP, organes - art. L1235-1 CSP, tissus et cellules - art. L1245-5-1 CSP).

➤ Danemark

Au Danemark, les règles d'accès relèvent également de l'organisation interne de la biobanque. Cependant, la législation danoise exige une autorisation de l'Agence nationale de protection des données (Data Protection Agency) pour la transmission des données liées à la santé à des tiers, c'est-à-dire également lorsque ces données quittent la biobanque (Section 7 et 10 (3), Act on Processing of Personal Data). Par ailleurs, des exigences supplémentaires (en plus de l'autorisation de l'Agence) sont prévues pour un transfert des données à l'étranger. Ces exigences sont décrites au Chapitre 7 de la loi sur le traitement des données personnelles (Act on Processing of Personal Data) et comprennent notamment le niveau de protection adéquat dans le pays destinataire ainsi que le consentement de la personne concernée qui a fourni les données.

➤ Royaume-Uni

Pour la UK Biobank, les procédures d'accès (« Access Procedures : Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource ») prévoient que la UK Biobank promeut un accès équitable et transparent aux ressources par tout chercheur, indépendamment de son emplacement, du domaine de ses activités ou de tout autre critère (Section B2, Access procedures). UK Biobank procède tout de même à un examen des demandes pour vérifier notamment la conformité avec ses principes ainsi qu'avec le consentement des personnes qui ont fourni le matériel biologique. De plus, malgré son autorisation générale en tant que Research Tissue Bank (RTB), certains types de recherche doivent obtenir l'approbation de la commission d'éthique compétente (Section B7.3, Access procedures). Par ailleurs, le transfert des ressources

au chercheur se fait moyennant un accord de transfert de matériel (MTA) (Section B7.5 et Annexe II, Access procedures).

Synthèse

A l'heure actuelle, les procédures d'accès relèvent encore principalement de la responsabilité interne de la biobanque. Les législations européennes, lorsqu'elles règlementent cet aspect, ne donnent que des directions pour l'élaboration de telles procédures. Les exigences se basant sur les législations nationales existent en Suisse, en Belgique, en Norvège, en France et au Danemark. Dans tous les cas, le souhait du participant doit être respecté et il convient ainsi de prendre en compte son consentement ainsi que l'information préalable. Par ailleurs, une obligation légale d'élaboration d'un contrat de transfert de matériel biologique est prévue en Belgique et en France. Seul le système danois demande l'approbation par l'autorité compétente pour la divulgation des données sensibles. Pour le transfert à l'étranger, les législations en Norvège, en France et au Danemark exigent une autorisation de l'autorité compétente. La Suisse ainsi que le Danemark vérifie le niveau de protection de données dans le pays destinataire avant de procéder à l'exportation des échantillons et données.

Tableau 4

<https://swissbiobanking.ch/regulation-of-biobanks-in-europe/>

Jurisdiction	8. Under which conditions data and biological material can be transfer outside the biobank:
Belgium	<ul style="list-style-type: none"> The participant has consented for such transfer The transfer is based on a MTA
Denmark	<ul style="list-style-type: none"> The transfer requires the authorization of the competent authority
France	<ul style="list-style-type: none"> The participant has consented for such transfer The transfer is based on a MTA
Norway	<ul style="list-style-type: none"> The participant has consented for such transfer The transfer requires the authorization of the competent authority
Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> The participant has consented for such transfer
United Kingdom	<ul style="list-style-type: none"> The participant has consented for such transfer The transfer is based on a MTA Other (specify)

4 La dissolution de la biobanque

L'exigence de prévoir des dispositions relatives au sort du matériel biologique et des données conservés dans une biobanque dans le cas de sa fermeture découle de la Déclaration de Taipei (§ 21).

➤ Belgique

En Belgique, le responsable de la biobanque a une obligation légale de mettre en place une procédure qui décrit le sort du matériel biologique conservé lorsque la biobanque cesse temporairement ou définitivement ses activités (art. 17 de la loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain). De plus, selon la loi, cette procédure doit prévoir soit la reprise du matériel biologique par une autre biobanque, soit sa destruction.

➤ Norvège

Pour les biobanques norvégiennes, la procédure à suivre dans le cas d'une dissolution doit être décrite et approuvée lors de l'établissement de la biobanque. Dans tous les cas, une permission de la part de l'autorité compétente, soit du Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de la santé, soit de la Direction de la Santé est requise (Section 30, the Health Research Act; Section 8, the Clinical Biobanks Act).

➤ Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, les règles de dissolution doivent être prévues par la biobanque elle-même. A titre d'exemple, l'organisation interne de UK Biobank mentionne l'exigence de développement d'un document précisant les règles en cas de dissolution de la biobanque (Part III D EGF).

Synthèse

Tous les pays analysés attribuent le développement de règles de dissolution à la pratique et à l'organisation interne des biobanques. Cependant, les systèmes belge et norvégien détaillent cet aspect dans leur législation alors que dans les autres pays retenus pour l'étude (Suisse, France, Danemark), l'élaboration de ces règles ne constitue pas une obligation légale et n'est soumise à aucune approbation.

«Le projet [de LRH] renonce à une réglementation particulière en ce qui concerne l'exploitation et les modalités d'autorisation et de déclaration des biobanques. Les biobanques sont soumises à l'évolution rapide du droit international et des progrès scientifiques et techniques.» (Message du 21 octobre 2009 du Conseil fédéral relatif au projet de LRH)⁷⁵

Discussion

La position de 2009 du Conseil fédéral concernant la pertinence de réglementer les biobanques dans le cadre de la LRH a servi de fil rouge à la présente étude. Dans quelles mesures la situation a-t-elle évoluée ? Comment nos voisins et d'autres pays européens ont abordé la question dans leur législation ? Quels enseignements peut-on tirer de leur réglementation et de leur pratique ? Autant de questions qui nous ont accompagné tout au long de nos recherches.

En l'espace d'à peine une dizaine d'années, force est de constater que l'encadrement normatif, éthique et juridique, des biobanques a fortement changé aussi bien au niveau européen qu'international, sans oublier plusieurs initiatives en Suisse, comme SBP et le SPHN. Même si cette étude de droit comparé fait émerger des régimes différents, elle met également en lumière une consolidation des principes sur lesquels ils reposent. L'adoption de deux textes majeurs en 2016 est là pour illustrer cette progression : la Déclaration de Taipei et la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe. Plusieurs pays n'ont toutefois pas attendu ces textes pour se pourvoir d'une législation spécifique en matière de biobanques, comme la Norvège en 2003 ou le Royaume-Uni en 2004. Plusieurs approches législatives ont été explorées, d'une loi spécifique sur les biobanques, comme en Norvège, à l'introduction d'un chapitre sur les biobanques dans la législation sanitaire en général, comme en France. La situation en droit allemand est également intéressante. Au travers de l'exemple de la NAKO, il apparaît une volonté des autorités compétentes aussi bien sous l'angle de la réglementation de la recherche que de la protection des données, de collaborer activement à la mise sur pied des biobanques en s'assurant que la protection des participants est effectivement garantie. Il s'agit d'un équilibre intéressant entre normes professionnelles, organisation interne et engagement des autorités compétentes.

Tous les textes analysés présentent en effet un point commun : la priorité accordée à la protection des participants. De même, plusieurs lois renvoient explicitement aux normes générales sur les droits des patients. Ceci dit, les pays dont la législation est la plus aboutie sont également ceux qui prévoient les procédures les plus claires qui permettent de favoriser la recherche en allégeant notamment les exigences en matière de consentement, comme par exemple en droit norvégien. Cette ouverture en faveur de la recherche s'accompagne d'une désignation des autorités compétentes chargées de s'assurer que le respect des droits des

⁷⁵ FF 2009 7259, 7299.

participants est bien garanti, notamment en termes de protection des données, mais aussi que la qualité et l'intégrité des biobanques répondent aux standards internationaux en termes de gouvernance.

Concernant les autorités compétentes, la place de la protection des données est particulièrement frappante. Cela correspond du reste à l'importance des normes en la matière. L'entrée en vigueur du RGPD en mai 2018 va vraisemblablement accentuer cette tendance. Le cas de NAKO est particulièrement frappant à ce propos. Le projet est particulièrement attentif à respecter la confidentialité des données et à garantir le respect de la volonté des participants dans l'usage qui en est fait. Cela se traduit notamment dans un processus de consentement particulièrement détaillé, les participants se voyant proposer et garantir un grand nombre d'options quant à la nature et l'étendue de leur participation.

En ce qui concerne le consentement, des différences culturelles apparaissent. La place de l'autonomie par rapport à la confiance demandée dans les biobanques, l'étendue des informations requises, mais aussi le droit de ne pas savoir sont autant d'exemples où il existe des variations. Celles-ci demeurent toutefois limitées dans le cadre de la Déclaration de Taipei et de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe, sans oublier le RGPD. Concernant la règle du opt out, le RGPD introduit du reste des exigences qui rendent difficile sa mise en œuvre. C'est d'ailleurs une tendance qui correspond à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme comme illustrée dans l'affaire Elberte contre Lettonie⁷⁶.

L'évolution la plus marquée porte sur les questions de gouvernance et le rôle accru des autorités. De nouveau, un tel processus est plutôt favorable à la recherche dans la mesure où lesdites autorités ont compétences pour assouplir certaines exigences en matière de consentement, assouplissement qui constitue une restriction grave des libertés des personnes concernées et, partant, exige une base légale au sens formel. Même la Déclaration de Taipei le souligne. En droit suisse, une telle exigence découle dans tous les cas de l'art. 36 Cst, ce qui affaiblit d'autant plus la pertinence d'opposer l'autorégulation à la loi. Prétendre que la première est plus favorable à la recherche méconnaît les fondements-même de l'éthique et du droit.

Le cas de NAKO paraît dans ce sens particulièrement intéressant dans la mesure où le droit allemand se rapproche du droit suisse par son absence de règles spécifiques en matière de biobanques. Pourtant, cette biobanque populationnelle comprend déjà plus de 161'000 participants sur les 200'000 visés. Elle dispose de règles complètes et détaillées concernant la protection des droits des participants, avec un processus exemplaire de recueil du consentement et un haut niveau de protection des données, mais aussi concernant l'accès garanti à tous les chercheurs qui en font la demande, pour autant que leurs objectifs soient en ligne avec ceux du

⁷⁶ Jugement du 13 janvier 2015 de la Cour Européenne des droits de l'homme (Affaire No. 61243/08).

projet NAKO. La participation financière du gouvernement fédéral, des Länder et de fondations de recherche est conséquente mais elle porte ses fruits. Cela démontre qu'il est possible d'atteindre des résultats sans cadre légal spécifique. Cette vision doit toutefois être nuancée. Le succès de NAKO repose aussi sur un engagement important en faveur du respect des principes de base en matière de recherche, en particulier pour la protection des participants et le respect de standards éthiques et de qualité élevés. A défaut d'une loi spéciale, l'exemple de NAKO n'apporte pas nécessairement des informations pertinentes sur la situation d'autres biobanques en Allemagne. C'est ce qui différencie NAKO de UK Biobank. Cette dernière, tout en bénéficiant d'une large marge de manœuvre, doit rendre des comptes aux autorités. Cela implique que lesdites autorités se trouvent ensuite en partie liées par les choix de UK Biobank concernant sa gouvernance. Les normes « internes » qu'elle a adoptées s'avèrent ainsi potentiellement l'expression des standards nationaux. Une autre biobanque au Royaume-Uni serait ainsi avisée de s'y référer dans ses relations avec les autorités. Pour l'Allemagne, la situation est moins claire.

En résumé, si plusieurs voies sont possibles en vue de réglementer les biobanques, la clarification des responsabilités, la désignation des autorités compétentes avec des compétences précises, la spécification des droits des participants, en particulier concernant la règle du consentement et la protection des données, une gouvernance fondée sur les principes de transparence, de responsabilité, de participation et de respect des participants sont autant d'éléments qui favorisent le développement des biobanques et partant la recherche qui en découle. Plus il sera possible de s'entendre sur des règles communes, plus la collaboration entre les biobanques et l'échange de données et d'échantillons sera envisageable, augmentant d'autant la capacité des pays concernés de mener les recherches de demain.

Remerciements

Un tel travail n'aurait pas été possible sans la participation de nombreux collègues et experts. Nous tenons ici à remercier sincèrement toutes les personnes qui nous ont apporté leur aide et leurs conseils tout au long de la réalisation de la présente étude.

Tout d'abord, nous remercions l'équipe de Swiss Biobanking Platform, en particulier Christine Currat et Sabine Bavamian pour leur réflexions et suggestions dans le développement du questionnaire, mais aussi pour avoir accepté d'accueillir les résultats de l'étude sur leur site. A ce propos, notre reconnaissance va aussi à Louise Roy pour son soutien informatique dans la mise en ligne desdits résultats.

Nous tenons à remercier aussi vivement le Prof. Scott Burris de Temple University (Philadelphie, USA), Elizabeth Platt de Legal Science ainsi que Mark Rose et l'équipe technique de MonQcle pour leurs conseils avisés dans le processus de collecte de données et d'utilisation du logiciel MonQcle.

Notre reconnaissance va également au Dr. Otmar Kloiber, secrétaire général de l'Association Médicale Mondiale (AMM), pour sa collaboration dans le processus de prise de contact avec les experts nationaux des pays retenus.

Nous souhaitons particulièrement remercier ces-derniers qui, malgré des agendas chargés, ont partagé leur expérience et compétences sur le sujet, en nous donnant accès à la législation et à des sources qui, sans eux, seraient restées inaccessibles. La qualité de ce travail leur doit beaucoup. Il s'agit en particulier de :

- Emmanuelle Rial-Sebbag et Gauthier Chassang de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) en France ;
- Øyvind Grønlie Olsen et Jacob C Hølen du Comité national d'éthique de la recherche en Norvège ;
- Susanne Pihl Jakobsen du Comité danois d'éthique de la recherche biomédicale ainsi que Jeppe Berggreen Høj ;
- Pr. Myriam Rimmelink, chef de clinique à CUB ULB Hôpital Erasme et vice-présidente du Comité d'Ethique hospitalo facultaire de cet hôpital, ainsi que André Herchuelz de l'Université Libre de Bruxelles ;
- Prof. Dr. Sebastien Graf von Kielmansegg, professeur de droit médical à Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) ainsi qu'Annabel Seebohm, secrétaire générale du Comité Permanent des Médecins Européens (CPME).

Enfin, nous remercions vivement les responsables de cette étude à OFSP, Michael Gerber et Agnès Hertig Pea, dont les questions et suggestions nous ont stimulées à toutes les étapes de ce projet.

A chacune et à chacun nous tenons exprimer notre profonde reconnaissance.

Annexe 1 : Bibliographie

Humanforschungsgesetz (HFG) Stämpflis Handkommentar, Kommentar zu Art. 42., Bern.

LENK Christian et al. (Hrsg.) Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014).

ANDORNO R. (2013) Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights. Bruxelles ; Bruylant.

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

ANTZ Jean-Edouard (2012) Réflexion autour du statut juridique des collections muséales d'origine humaine. In : Revue générale de droit médical, N° 45, p. 7.

BAERISWYL Bruno (Jg. 13(2013)) "Generaleinwilligung" bei Biobanken. In : Digma, H. 3, p. 90–93.

BEAUCHAMP, T. L et CHILDRESS, J. F. (2008) Les principes de l'éthique biomédicale. Paris: Les Belles Lettres.

BOHANNON, J. (2013) Genealogy databases enable naming of anonymous DNA donors, Science 339 (6117), p. 262.

BRENT Daniel Mittelstadt, Luciano FLORIDI (2016) The Ethics of Biomedical Big Data.

BROCKMÖLLER, J. et SEHRT, D. Pharmakogenomik: LENK CHRISTIAN et al. (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen (2014).

BROCKMÖLLER, J. et SEHRT, D., éd. (2014) Pharmakogenomik. Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Avec la collaboration de Lenk Christian et al. (Hrsg.) : Heidelberg, Springer.

BÜCHLER Andrea, MICHEL Margot (2014) Medizin/Mensch/Recht. Zurich. En ligne: swisslex.

BÜCHLER Andrea, DAGRON Stéphanie, DUCOR Philippe, LANDOLT Hardy, SPRECHER Franziska, SPRUMONT Dominique (2016) Der Mensch, seine Gesundheit und das Recht / L'homme, la santé et le droit (deutsch/französisch). Schweizerischer Juristentag 2016 / Congrès de la Société suisse des Juristes 2016, ZSR Band 135 (2016) II. En ligne : <http://www.helbing.ch/detail/ISBN-9783719038656/ZSR-Band-135-2016-II>.

BÜCHLER, A. et DÖRR, B. S. (2008) Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen: Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen. In: Zeitschrift für schweizerisches Recht, vol. 127, p. 381–406.

BURRIS S, HITCHCOCK L, IBRAHIM JK, PENN M, RAMANATHAN T. Policy Surveillance: a Vital Public Health Practice Comes of Age. Journal of Health Politics, Policy & Law. 2016;41(6):1151-67.

CALLAN B., GILLESPIE I. (2004) Les biobanques, Protéger les données de la santé. In: L'Observateur OCDE. En ligne : www.observateurocde.

CAMBON-THOMSEN A. Vers une meilleure connaissance de l'utilisation des « biobanques » Inserm. In : Communiqué de presse du 29 avril 2003, Paris, CNRS, vol. 2003.

CAMBON-THOMSEN A., RIAL-SEBBAG E. (2003) Aspects éthiques des banques d'échantillons biologiques. In: Revue épidémiologique de santé publique, vol. 51, p. 101–110.

CAMBON-THOMSEN, A., RIAL-SEBBAG, E. et KNOPPERS, B. M. (2007) Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. In: The European respiratory journal, 30(2), p. 373–382.

CAULFIELD T., KAYE J. Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas. In : Medical Law International, vol. 10, no. 2, p. 85.

REGAMEY Claude; SUTER Peter M. (2006;06) Biobanques: directives pour rassurer les donateurs et les chercheurs. In: BMS, vol. 23, p. 1021.

CLAYTON, E. W.; MCCULLOUGH, L. B.; BIESECKER, L. C., et al. (2014) Addressing the Ethical Challenges in Genetic Testing and Sequencing of Children. In : The American Journal of Bioethics, 14(3), p. 3–9.

CORNELIUS Kai (2017) Die Bereitstellung humaner Alt-Bioproben durch eine Biobank zu Zwecken der medizinischen Genomforschung. In: Medizinrecht, 35. Jg, Heft 1, Januar 2017.

CORPATAUX Vincent (2002) L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques.

CPME communiqué sur la convention de Taipei.

D'ABRAMO, F. (2015) Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance? In: J Epidemiol Community Health, 69(11), p. 1125–1128.

D'ABRAMO, F. (2015) Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance? In: J Epidemiol Community Health, 69(11), p. 1125–1128.

EBOLI V. (2013) The new ethical and legal frontiers in the use and storage of human tissues for research, Roma ; Aracne editrice S.r.l.

ELGER B (2005; 86) La protection de la personnalité et des données: l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique. In: BMS, Nr 45, p. 2510.

ELGER, B. et DE CLERCQ, E. (2015) Collaborative projects involving research biobanks – ethical and legal aspects of data protection. In: Bioethica Forum 8(2), p. 42–46.

ELGER Bernice S., DE CLERCQ Eva, Collaborative projects involving research biobanks ethical and legal aspects of data protection. In: Bioethica Forum 8(2), 42ss.

FIORILLO-BUONOMANO D. (2007) Das Zustimmungserfordernis bei der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen unter Verwendung menschlichen Materials. Berne : Stämpfli.

GIGER, M.; SAXER, U.; WILDI, A. et FRITZ, M. B. (2013) Arzneimittelrecht. Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer.

GRAEME L. et al. (2010) Managing Access to Biobanks: How Can We Reconcile Individual Privacy and Public Interests in Genetic Research? In: Medical Law International, vol. 10, n° 4, p. 315. En ligne: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/096853321001000404>.

GRUBERSKI Thomas (Jg. 13(2013)) Biobank-Regelwerke im Vergleich. In: Digma, H. 3, p. 102–105.

GUILLOD Olivier (2017) Prise de position, Modèle de consentement général suisse « Information et consentement à la réutilisation de données et d'échantillons personnels liés à la santé à des fins de recherche », Procédure de consultation du 15 février au 31 mars 2017.

HAGA, S. B. et BESKOW, L. M. (2008) Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. In: *Advances in genetics* 60, p. 505–544.

HAGA, S. B. et BESKOW, L. M. (2008) Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. In: *Advances in genetics*, vol. 60, p. 505–544.

HÄNOLD Stefanie; FORGÓ Nikolaus; KOBEISSI Dania and NWANKWO Iheanyi (2016) Legal Perspectives on Post-mortem Use of Biomaterial and Data for Research: A Focus on the German Situation. In: *European Journal of Health Law*.

HANSSON, M. G. (2009) Ethics and Biobanks. In: *British Journal of Cancer*, vol. 100, p. 8–12.

HELBING Dirk, FREY Bruno S., GIGERENZER Gerd, HAFEN Ernst, HAGNER Michael, HOFSTETTER Yvonne, VAN DEN HOVEN Jeroen, ZICARI Roberto V., ZWITTER Andrej, Will Democracy Survive Big Data and Artificial Intelligence? In : *scientificamerican.com*, February 25, 2017.

HARTLEV Mette, Genomic databases and Biobanks in Denmark, in : *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 43:4, pp. 743-753.

HIRSCHBERG, I.; KAHRASS, H. et STRECH, D. (2014) International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. In: *J Med Genet*, n° 51, p. 773–781.

HUSEDZINOVIC, A.; OSE, D.; SCHICKHARDT, C.; FRÖHLING, S. et WINKLER, E. C. (2015) Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. In: *European Journal of Human Genetics*, 23(12), p. 1607–1614.

HUSEDZINOVIC, A.; OSE, D.; SCHICKHARDT, C.; FRÖHLING, S. et WINKLER, E. C. (2015) Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. In : *European Journal of Human Genetics*, 23(12), p. 1607–1614.

ISSENHUTH-SCHARLY Ghislaine (2009) *Autonomie individuelle et biobanques*, Zürich.

JOYE C. (2002) *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité, Etude d'un conflit*. Zurich, Bâle, Genève: Schulthess.

JOYNER, M.J. et PANETH, N. (2015) Seven Questions for Personalized Medicine. In : *Journal of the American Medical Association*, 314(10), p. 999–1000.

JUNOD, V. (2014) Transparence dans la recherche médicale: en progrès en Suisse. In: *Revue médicale suisse*, vol. 10, p. 2383–2385.

KAYE Jane, BELL Jessica, BRICENO Linda, and MITCHELL Colin, Biobank Report : United Kingdom in : *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 44, pp. 96-105.

KAYE Jane, BRICEO MORAIA Linda, CURREN Liam, BELL Jessica, MITCHELL Colin, SOINI Sirpa, HOPPE Nils, ØYEN Morten, RIAL-SEBBAG Emmanuelle (2016), Consent for Biobanking : The Legal Frameworks of countries in the BioSHaRE-EU Project, in : Biopreservation and Biobanking, Vol. 14, Number 3.

KAYE J., MC GIBBONS S., HEENEY C., PARKER M., SMART A. (2012) *Gouverning Biobanks. Understanding the interplay between law and practice*, Oxford and Portland, Oregon; Hart publishing Ltd.

KAYE J., STRANGER M. (2009) *Principles and Practice in Biobank Governance*, Burlington; Ashgate.

LAZARO-MUÑOZ, G.; CONLEY, J. M.; DAVIS, A. M.; VAN RIPER, M.; WALKER, R. L. et JUENGST, E. T. (2015) Looking for trouble: Preventive genomic sequencing in the general population and the role of patient choice. In: *The American Journal of Bioethics*, 15(7), p. 3–14.

LENK C., HOPPE N., BEIER K., WIESEMANN C. (2011) *Human tissue research. A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Great Britain; Oxford University Press.

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

MACIOTTI M., *Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context*. In : *European Journal of Health Law*, vol. 19, no 3, p. 271.

MANAI D. (2006) *Les droits du patient face à la biomédecine*. Berne : Stämpfli.

MANAI D. (2012) *De Jure Corporis ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain*. In : *Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012 Genève au confluent du droit interne et du droit international*, p. 91–108.

MASCALZONI Deborah (éd.) (2015) *Ethics, Law and Governance of Biobanking*. En ligne : <http://link.springer.com/book/10.1007/978-94-017-9573-9>.

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

MORAIA L. B. et al (2014) *A comparative analysis of the requirements for the use of data in biobanks based in Finland, Germany, the Netherlands, Norway and the United Kingdom*. In: *Medical Law International*, Vol. 14, no 4, p. 187. En ligne: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0968533215571956>.

MORR Ulrike (2005) « *Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht* », Peter Lang GmbH Europäischer Verlag der Wissenschaften, Frankfurt am Main, 2005.

MUND C. (2005) *Biobanks- Data Sources without Limits?* In : *Jusletter*.

NICOLLIER, M. (2014) « *L'exploration de l'ADN des Vaudois débutera en 2015* ». In : *24 Heures*, 20 novembre 2014. En ligne : www.24heures.ch/vaud-regions/L-explorationde-lADN-des-Vaudois-debutera-en-2015/story/28018778.

OTLOWSKI M. F.A. (2012) Tackling legal challenges posed by population biobanks: reconceptualising consent requirements. In : *Medical law review*, vol. 20, nr 2, p. 191.

OTTIMOIORE Giuseppa (2012) Le droit de propriété, un droit fondamental entre inclusion et exclusion. *AISUFTravaux de la Faculté de Droit de l'Université de Fribourg* Band/Nr. 321 (p. 604-631).

PRAINSACK, B., Three “H”s for health – The darker side of big data. In : *Bioethica Forum* 8(2), p. 40–41.

Préposé fédéral à la protection des données (2006, d) Les biobanques : entre les intérêts de la recherche et la protection de la personnalité. En ligne : www.edoeb.admin.ch.

QUINN Paul (2016) The Anonymisation of Research Data — A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework? In: *European Journal of Health Law*.

RUDIN Beat (Jg. 13(2013)) Generaleinwilligung braucht Einbettung. In: *Digma*, H. 3, p. 94–100.

SALATHÉ Michelle (2010:91) Modèles de «Consentement général» et de règlement. In: *BMS*, vol. 19, p. 761–763.

SALATHÉ Michèle (Jg. 13(2013)) Biobanken: Entwicklungen und Trends. In: *Digma*, H. 3, p. 86–89.

SANDOR J. and al. (38 (2012),) The case of biobank with the law: between a legal and scientific fiction. In : *Journal of Medical Ethics*, p. 347.

SCHARLY G., SPRUMONT D. (2006) Quel rôle pour les commissions d'éthique de la recherche dans la réglementation des biobanques ? Perspective de droit suisse et européen, in *Matériel biologique et informatisation : beaucoup de bruit pour rien ?*, ss la dir. de Knoppers B.M. et Hervé C. In : *Les Etudes Hospitalières*, p. 65–76.

SOINI S. (2013) Finland on a Road towards a Modern Legal Biobanking Infrastructure. In: *European Journal of Health Law*, Volume 20, Issue 3, p. 289–294.

SPRANGER Tade Matthias, SCHULTZ Tobias (2017) Auswirkungen der Datenschutz-Grundverordnung auf die pharmazeutische Forschung. In : *PharmR*, vol. 4, 128ss.

SPRUMONT Dominique, GIRARDIN Sara and LEMMENS Trudo, The Declaration of Helsinki and the Law: an International and Comparative Analysis. Andreas Frewer & Ulf Schmidt (eds.), *History and Theory of Human Experimentation. The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 223- 252.

SPRUMONT Dominique (2005;86) Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes. Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur les biobanques. In : *BMS*, vol. 40, p. 2278–2280.

SPRUMONT Dominique, JOYE Charles, PILOTTIN Astrid (2016 ; 97) Biobanques: il est urgent d'investir dans une loi fédérale, vol. 48, p. 1693–1695.

STERCKX S., VAN ASSCHE K. The New Belgian Law on Biobanks: Some Comments from an Ethical Perspective. In: Health Care Analysis, Volume 19, Number 3, p. 247. En ligne: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10728-011-0181-0>.

STOLZ, J. (2014) Biobanques : le patient recomposé. In : Le Monde, 16 juin 2014. En ligne : www.lemonde.fr/sciences/article/2014/06/16/biobanques-le-patientrecompose_4439191_1650684.html.

Tozzo P. and al. (2010) Biobanks for non-clinical purposes and the new law on forensic biobanks: does the Italian context protect the rights of minors? In: Journal of Medical Ethics, vol. 36, p. 775.

WARTH R, SALATHÉ M, MAGNIN A, BERARDI VILEI S, IMBERT G, STADELMANN MM, PERREN A (2015;96) Harmonisierung zugunsten von Patienten und Forschern. In : BMS, vol. 23.

WINKLER G. (2006) La validité du consentement général-études des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques. In : Revue suisse de droit de la santé, n. 1, p. 21-34.

Annexe 2 : Questionnaire

Analytical Framework of Laws and Regulation on Biobank: A Swiss and European Study

Mandated by the Federal Office of Public Health

Final – 04.01.2018

Vladislava Talanova and Dominique Sprumont

General instructions on how to answer this questionnaire

For any question, when there is an applicable provision, whether broad or specific, thank you for providing an original copy of that provision with the exact reference according to the national legal system. A full original copy of all applicable law and regulation should also be provided together with a list of them and a bibliography.

When there are several provisions applicable in a given case/legal system, provide the reference to the one that is the most explicitly applicable to biobank or to research on personal data and biological material. For open questions, you should also provide a short commentary with clear and direct reference to the laws and regulations mentioned in the commentary.

A specific law refers to a legislation written with the specific objective to address one or several issues related to biobanks, by contrast with a *broad law* that was not written with such a specific objective but nevertheless answers some of the legal issues raised by biobanks.

A legislation refers to a law or statute adopted by the legislature (with legislative power), by contrast with a *regulation* adopted by the government or the administration (with regulatory power without a specific legal mandate). If not specified, the term *legislation* covers both *legislation* and *regulation* in the present questionnaire.

An original copy refers to the text of the law or regulation currently applicable as reproduced in the official journal or any form considered as legally binding in the given country. Whenever possible, provide the URL of the law or regulation.

If you do not have an original copy, provide specific reference where you found the text (Ministry of Health, Professional Association, Industry, etc.).

Whenever possible, provide also “official” English translation, *official* meaning done by the authority who either adopted the text, or is in charge of publishing it in the official journal or any form considered as legally binding in the given country. If there is no “official” English translation available, you may provide a copy of the English translation done by another institution or organization. In such case, provide a specific reference where you found the text (Ministry of Health, Professional Association, Industry, etc.). **DO NOT TRANSLATE THE TEXT YOURSELF.**

Read carefully the instructions embedded in the questionnaire before answering the question. In case of doubt concerning the terminology, refer to the annexed glossary. When the answer includes “not applicable” or NA, it means “not stated in the legislation”.

Words may have different meanings depending on the language or on the legal system. This questionnaire is more about the notions beyond the words than about terminology itself, unless otherwise specified. Whenever necessary, you are strongly encouraged to share any bug or contradiction that came out.

Limitations:

- This questionnaire covers all types of human biobanks, not only research biobank.
- This questionnaire focuses on research done with data and biological materials obtained from competent adults. Unless otherwise specified, it does not address issues related to research involving minors and incompetent adults.

Do not hesitate to contact us if you have any question or suggestion to improve this questionnaire.

A. General Questions on the Legislative Framework and Competent Authorities

1. Is the country organized under a federal system? Yes/No

A *federal system* means a system where there is a balance of power between a central authority and local authorities (States, Provinces, Länder, cantons, etc)

If yes, specify for each answer whether the law or regulation you are referring to is at the federal or local level

[The following questions will appear systematically for each question if the given country is a federal state: The law is at the federal level: yes/no The law is at the local level: yes/no]

Several answers are possible. An issue can be covered by both federal laws and local laws. In such case, the program should allow to register both levels of legislation.

Legislation

2. Is there a specific legislation or regulation concerning biobanks? Yes/No

2.1 If yes, does this legislation apply to all biobanks? Yes/No

3. Is there a legal or regulatory definition of a biobank? Yes/No

3.1 If yes, please provide the definition.

4. Is there legislation regulating the development of specific biobanks? Yes/No

A *specific* biobank refers to a national or local biobank, or a biobank with a specific objective (epidemiology, quality control or evaluation of the healthcare system) or covering a specific disease (cancer register)

4.1 If yes, to what type of biobank does it apply:

- a. National
- b. Local
- c. Public
- d. Commercial/ private
- e. Research oriented
- f. Disease oriented (specify)
- g. Other (specify)

5. Is there legislation on the protection of human research participants? Yes/No

5.1 If yes, does it include specific provisions on biobank? Yes/No

6. Is there a legislation on data protection? Yes/No

6.1 If yes, does it include provisions on biobank? Yes/No

7. Is there a legislation on biological material? Yes/No

Unless otherwise specified, *biological material* refers to samples of biological origin, including genetic material, collected from *human participants*.

7.1 If yes, does it include provisions on biobanks? Yes/No

8. Aside the ones mentioned above at 5 to 7, is there other legislations that are relevant to biobanks (i.e. law on therapeutic products, law on the fight against epidemics, labor law, healthcare professional law etc)? Yes/No

8.1 If yes, specify.

Competent authority

9. To which authority, if any, are the biobanks accountable?

- a. None
- b. A specifically designated "Human Biobank" authority
- c. Public Health authorities
- d. Research Ethics Committee
- e. Research authorities
- f. Data protection authorities
- g. Other (specify)

9.1 If you answer yes to any of those questions, thank you to specify the concerned authority and the provisions under which they are acting.

9.2 If any, has the competent authority for the control of biobanks the power to :

- a. to conduct inspections
- b. to sanction biobanks that are not complying with their obligations
- c. to dissolve/close the biobank
- d. None of above measures

10. Is the establishment of biobanks subject to authorization?
- a. as a biobank
 - b. as a research institution (under GCP)
 - c. as a laboratory (under GLP)
 - d. for handling biological material (under the biological safety legislation)
 - e. under the data protection legislation
 - f. other (specify)
 - g. No

11. Are there alternative measures in place other than authorization? Yes/No

11.1 If yes, does it cover any of the following:

- a. self-regulation
- b. national/professional association (i.e. SBP, BBMRI) (specify)
- c. national register
- d. accreditation process by the biobanks themselves
- e. accreditation process by professional associations (i.e., medical association)
- f. other (specify)

12. Are research projects with data and biological material stored in biobanks subject to ethical review by a Research Ethics Committee (REC) or another authority? Yes/No

12.1 If yes, which authority?

- a. REC
- b. Other authority (specify)

B. Questions on the Protection of Participants

Participants are persons whose data or biological material has been or are collected to be stored and used in biobank. *Protection of participants* refers to measures for protecting the dignity, rights and welfare of participants. This covers what is globally recognized as “patients’ rights” even if participants are not necessarily patients.

1. Are biobank participants considered :
- a. research participants
 - b. patients
 - c. biobank participants have a special status
 - d. other (specify)

Informed Consent

2. Are there general provisions in private, public, or criminal law that could apply to patients’ informed consent? Yes/No

2.1 If yes, specify

3. Is there legislation on patients’ informed consent? Yes/No

4. Is there a legislation on biobank participants' informed consent or on consent for research with data and biological material?

- a. Yes, informed consent for participating in a biobank is regulated
- b. Yes, consent for research with data and biological material is regulated
- c. No

4.1 Is broad informed consent allowed?

- a. Yes, broad consent for participating in a biobank is allowed
- b. Yes, broad consent for research with data and biological material is allowed
- c. No
- d. Not applicable

Broad informed consent means that the consent is not specific to a given research project or activity, but applies to any re-use of the collected data and biological material even if such a re-use cannot be planned in advance.

4.2 If there is a legislation on biobank participants' informed consent, does it require :

- a. to obtain the explicit consent of each participant
- b. that potential participants can refuse the use of their data and biological material by a biobank (opt out procedure)
- c. other (specify)
- d. not applicable

4.3 If there is a legislation on biobank participants' informed consent, does it apply to :

- a. the collection of data and biological material
- b. the storage of data and biological material in biobanks
- c. the use of data and biological material
- d. the transfer of data and biological material
- e. the anonymization of biological material
- f. the use/re-use of biological material that has been anonymized
- g. the destruction of data and biological material
- h. other (specify)
- i. not applicable

4.4 If there is a legislation on informed consent for research with data and biological material, does it require :

- a. to obtain the explicit consent of each participant
- b. that potential participants can refuse the use of their data and biological material by a biobank (opt out procedure)
- c. other (specify)
- d. not applicable

4.5 If there is a legislation on informed consent for research with data and biological material, does it apply to :

- a. the collection of data and biological material
- b. the storage of data and biological material in biobanks
- c. the use of data and biological material
- d. the transfer of data and biological material
- e. the anonymization of biological material
- f. the use/re-use of biological material that has been anonymized
- g. the destruction of data and biological material
- h. other (specify)
- i. not applicable

5. Can data and biological material from legally incompetent adults be used in biobank? Yes/No

5.1 If yes, under which conditions:

- a. with assent from a next of kin or a relative
- b. with assent of a legal representative
- c. only for specific types or research
- d. only if this is in the person direct interest
- e. only if this is in the interest of persons in the same conditions, whether medical or socio-economical
- f. mechanisms are in place for obtaining the participant's consent when he or she gains/re-gains legal competency
- g. other (specify)

6. Can data and biological material from legally incompetent adults be used for research purposes? Yes/No

6.1 If yes, under which conditions:

- a. with assent from a next of kin or a relative
- b. with assent of a legal representative
- c. only for specific types or research
- d. only if this is in the person direct interest
- e. only if this is in the interest of persons in the same conditions, whether medical or socio-economical
- f. mechanisms are in place for obtaining the participant's consent when he or she gains/re-gains legal competency
- g. other (specify)

7. Can data and biological material from minors be used in biobank? Yes/No

7.1 If yes, under which conditions:

- a. with assent from a next of kin or a relative
- b. with assent of a legal representative
- c. only for specific types or research
- d. only if this is in the person direct interest
- e. only if this is in the interest of persons in the same conditions, whether medical or socio-economical
- f. mechanisms are in place for obtaining the participant's consent when he or she gains/re-gains legal competency
- g. other (specify)

8. Can data and biological material from minors be used for research purposes? Yes/No

8.1 If yes, under which conditions:

- a. with assent from a next of kin or a relative
- b. with assent of a legal representative
- c. only for specific types or research
- d. only if this is in the person direct interest
- e. only if this is in the interest of persons in the same conditions, whether medical or socio-economical
- f. mechanisms are in place for obtaining the participant's consent when he or she gains/re-gains legal competency
- g. other (specify)

Absence of consent

9. Are there provisions allowing for collecting, storing, or using data or biological material without the participant's informed consent? Yes/No

9.1 If yes, under what circumstances is the collecting, storing, or using data or biological material without informed consent allowed?

- a. For research purposes
- b. For public health purposes (i.e. fight against epidemics)
- c. For epidemiological/historical statistical purposes
- d. For the control of the financing of the healthcare system
- e. For quality control of the healthcare systems
- f. For judicial reasons (paternity test, criminal investigation, etc (specify)
- g. Other (specify)

9.2 Is it subject to prior authorization by a competent authority? Yes/No

9.2.1 If yes, specify the competent authority.

9.3 Is there a procedure for the participant to contest such use? Yes/No

According to article 6 paragraph 2 of the Declaration of Taipei, alternative procedures to explicit informed consent can be put in place if “authorized by a national law adopted through a democratic process in the respect of human rights” and when “strict rules on data protection are implemented”. Under such conditions, the means for participants to contest the collection and use of their data and biological material may go beyond judicial review for their personal case and include political rights that allow the challenge of a given law either in front of judicial authorities or through referendum or other political action within the legislative process.

Withdrawal of informed consent

10. Can participants withdraw their informed consent? Yes/No

10.1 If yes, under which conditions:

- a. at any time
- b. only during a limited period
- c. in any form
- d. only in writing
- e. there is a designated person at the biobank to register the withdrawal of the consent
- f. subject to other limitation (specify)

10.2 In case of participant’s informed consent withdrawal, his/her data and biological material must be destroyed? Yes/No

10.2.1 If no, is it allowed to re-use them after they have been anonymized? Yes/No

10.2.1.1 If yes, must the participant be informed of the anonymization and re-use of his or her data and material? Yes/No

10.2.1.2 If yes, can the participant refuse such anonymization or re-use? Yes/no

Information

11. Do participants have the right to obtain information about the use of their data and biological material, including its transfer to third parties? Yes/No

12. Must biobanks provide information on its research and activities? Yes/No

12.1 If yes, under which conditions:

- a. each research or activity should be made public with general information
- b. **research results** should be made public with general information
- c. transfer of data and biological material to third parties should be made public in general
- d. transfer of data and biological material to industry should be made public
- e. this information should be available on the biobank’s website
- f. this information should be made available only under request
- g. other (specify)

13. Is there a mechanism to inform participants in case of clinically important **incidental findings** directly related to their health? Yes/No

13.1 If yes, who is responsible for providing the information to the participant:

- a. the treating physician of the participant
- b. the researcher
- c. the responsible person of the biobank
- d. other (specify)

13.2 If yes, have participants the right not to know? Yes/No

13.2.1 If yes, is the right not to know limited to specific conditions, such as genetic information? Yes/No

13.3 Must family members be informed of clinically important finding related to a participants health? Yes/No/NA

Data protection and confidentiality

14. Are there provisions on the coding of biological material? Yes/No

14.1 If yes, does it cover :

- a. the coding process
- b. the person responsible for the coding
- c. the fact the code should not be managed within the biobank
- d. the conditions under which the code can be broken to re-identify a given participant
- e. other (specify)

14.2 If yes, the coding must be made:

- a. at the time of their collect
- b. before being stored in the biobank
- c. before being used
- d. other (specify)
- e. not applicable

15. Are there provisions on the anonymization of biological material? Yes/No

15.1 If yes, must participants be informed of the following consequences for them in case of anonymization:

- a. the fact that they will not be able to follow-up what is being done with their data and biological material after they are anonymized
- b. the fact they will not be able to withdraw their consent on the use of their data and biological material after they are anonymized
- c. other (specify)
- d. not applicable

Ownership of the data and biological material and personality rights

16. Are there provisions on the ownership of data and biological material stored in the biobank? Yes/No

16.1 If yes, the data and biological material stored in the biobank belong to:

- a. the participants
- b. the biobank
- c. the researchers
- d. no one
- e. other (specify)

16.1.1 In case the data and biological material belong to the biobank or the researchers, how do they acquire property rights?

- a. by law
- b. with the explicit consent of the participants through a donation
- c. other (specify)

16.1.2 In case the data and biological material belong to the biobank or the researchers, do participants retain **personality rights** on their data and biological material? Yes/No

16.1.2.1 If yes, can the participants request the destruction of their data and biological material? Yes/No

17. Can participants receive compensation for providing data and biological material to a biobank, or for research purposes?

- a. Yes, for providing data and biological material to a biobank
- b. Yes, for providing data and biological material for research purposes
- c. No
- d. Not applicable

According to article 6 of the 2016 Recommendation of the Council of Europe on biobanks: "Biological materials of human origin should not, as such, give rise to financial gain". Yet, it does not exclude any compensation to participants

17.1 If yes, what is the nature of this compensation?

- a. financial
- b. free access to healthcare
- c. free access to other services
- d. other (specify)
- e. not applicable

17.1.1 If financial compensation is authorized, what is the amount limited to?

- a. reimbursement of the costs related to the collection of the data and biological material
- b. a given amount (specify)
- c. other (specify)
- d. not applicable

C. Questions related to the governance of biobanks

Organisation

1. Are there provisions on the principles of governance of biobanks? Yes/No

1.1 If yes, do they cover the following principles?

- a. Protection of individuals
- b. Transparency
- c. Participation and inclusion
- d. Accountability
- e. Prohibition of discrimination
- f. Other (specify)

This list of principles related to the governance of biobanks corresponds to article 20 of the Declaration of Taipei

2. Are there provisions on the organization of the biobanks? Yes/No

2.1 If yes, do they cover the following elements?

- a. the statutes of the biobank
- b. the structure of the biobank
- c. the purpose of the biobank
- d. the nature of the data and biological material that are stored in the biobank
- e. arrangements on the length of time during which the data and biological material will be stored
- f. arrangements for regulation of the disposal and destruction of data and biological material
- g. arrangements for how the data and biological material will be documented and traceable in accordance with the consent of the participants
- h. arrangements for how the data and biological material will be dealt with in the event of a change of ownership or closure
- i. arrangements for obtaining appropriate consent from participants or other legal basis allowing the collection and use of data and biological material by biobank or for research purposes without the participants' explicit consent
- j. arrangements for protecting the dignity, autonomy, privacy and preventing discrimination
- k. criteria and procedures concerning the access to and the sharing of data and biological material, including the systematic use of Material Transfer Agreement (MTA) whenever necessary
- l. the person or persons who are responsible for the governance of the biobank
- m. the security measures to prevent unauthorized or inappropriate sharing of data or biological material
- n. the procedures for re-contacting participant where relevant
- o. the procedures for receiving and addressing enquiries and complaints
- p. other (specify)

This list of elements related to the governance of biobanks corresponds to article 21 of the Declaration of Taipei

3. Are there provisions limiting the establishment and development of commercial/private biobanks? Yes/No
4. Are there provisions on the quality assurance of the biobanks? Yes/No
5. Are there provisions on the quality assurance of research conducted with data and biological material? Yes/No
6. Are there provisions on biological safety specifically applying to biobanks? Yes/No

Access to the biobank and transfer of data and biological material

7. Are there provisions on the access to the data and biological material stored in a biobank? Yes/No

7.1 If yes, must a biobank grant access to data and biological material to any researcher that fulfills the requirements of the biobank? Yes/No/NA

7.2 If yes, can a biobank limit access to the data and biological material to researchers? Yes/No/NA

7.3 If yes, is there an appeals process for researchers who have been denied access to the biobank? Yes/No/NA

8. Under which conditions data and biological material can be transfer outside the biobank:
- a. not applicable
 - b. the participant has consented for such transfer
 - c. the third party to whom the data and biological material are transmitted offers the same level of protection than the biobank of origin
 - d. the transfer is based on a MTA
 - e. the biological safety during and after the transfer is guaranteed
 - f. the transfer requires the authorization of the competent authority
 - g. other (specify)

8.1 Are there additional limitations for the transfer of data and biological material to another country aside those listed above? Yes/No

Dissolution/closure of biobanks

9. Is the dissolution/closure of biobanks regulated? Yes/No

9.1 Under which conditions a biobank can be dissolute/closed?

- a. it has reached the time limit set at its foundation
- b. it does not have the resources to fulfill its responsibilities
- c. it has violated its obligation concerning the protection of participants or the scientific and technical standards of research
- d. other (specify)

9.2 In case of dissolution/closure of a biobank:

- a. the participants must be informed
- b. the data and biological material must be destroyed
- c. the data and biological material can be transferred to other biobanks
- d. other (specify)
- e. none of the above options