

(2005) 3:1 *GenEdit*, 1-13

LES BASES DE DONNÉES GÉNÉTIQUES POPULATIONNELLES : UN ENCADREMENT ÉTHIQUE ET JURIDIQUE SPÉCIFIQUE NÉCESSAIRE?

Anne Cambon-Thomsen¹, Clémentine Sallée²,
Emmanuelle Rial-Sebbag¹, Bartha Maria Knoppers²

Les récentes avancées scientifiques et les nouveaux développements technologiques, notamment l'avènement de la bioinformatique, ont conduit à l'émergence de bases de données génétiques aux caractéristiques et structures différentes, et, parallèlement à la prolifération de textes éthiques et juridiques visant à en réglementer les aspects.*

Le concept de 'base de données' peut se définir comme un ensemble de données organisé, hiérarchisé et consultable, pouvant évoluer dans son contenu par des mises à jour et, à ce jour, toujours informatisé, selon des architectures différentes. En pratique, on désigne en général sous le terme 'base de données' tant la structure informatique et les relations entre les différents types de données, le mode d'entrée et de mise à jour des données et leur archivage ou le contenu et le système de requêtes permettant de les consulter. On emploie alors souvent, de manière interchangeable, le terme de « banque de données » ou de « biobanque » qui fait apparaître de façon plus évidente la notion de service qui leur

est attaché. En ce qui concerne les échantillons et données biologiques et génétiques deux tendances existent. La première différencie les échantillons biologiques physiques eux-mêmes qui, rassemblés, constituent une collection, de la base de donnée qui comprend les informations relatives à ces échantillons et permettant de les caractériser. La deuxième, qui prédomine actuellement dans le monde de la génomique, inclut les échantillons physiques aussi bien que les données les concernant sous le vocable de 'bases de données'. C'est notamment la position adoptée par l'UNESCO dans la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*.¹

Les bases de données génétiques, traditionnellement conçues comme composantes de projets de recherche

¹ Institut national de la santé et de la recherche médicale

² Université de Montréal, Centre de recherche en droit public

spécifiques ou se limitant à l'étude d'échantillons restreints, sont désormais de plus en plus souvent établies ou développées à l'échelle de populations ou de communautés entières. On peut citer, par exemple, l'Estonian Genome Project² (Estonie), UK Biobank³ (Royaume-Uni), CARTaGENE⁴ (Québec) ou au niveau international GenomEUtwin⁵ qui propose une étude transfrontalière entre huit pays.⁶ Chacun de ces projets envisage l'étude de centaines de milliers d'individus et se décline selon des modalités de recrutement et de suivi des participants très variées. En raison de la prolifération de ces bases de données, la question de leur coordination et de leur organisation au niveau international se pose, et ce tant sur le plan éthique que scientifique. Des projets internationaux comme le consortium « Public Population Project in Genomics » (P3G)⁷ sont ainsi mis en place pour faire face à ces nouveaux enjeux. Le consortium P3G a notamment pour objet la création d'une base de données de connaissances (« knowledgebase »), un observatoire virtuel mettant à la disposition de tous des outils scientifiques, éthiques, juridiques et sociaux élaborés et utilisés par les divers membres, tout en cherchant à en dégager une certaine harmonisation, si possible et scientifiquement souhaitable .

Les bases de données génétiques populationnelles possèdent des caractéristiques spécifiques. Elles manifestent d'un passage de projets locaux à des projets nationaux ou internationaux qui s'appuient sur la disparition progressive des frontières et le renforcement de la dimension globale de la recherche. Conçues comme de véritables infrastructures de recherche et non comme des projets dont l'objectif est l'étude d'une maladie ou d'une caractéristique génétique particulière, elles constituent des ressources stratégiques permettant la tenue de nombreuses recherches à partir des données stockées provenant de populations ou de communautés proches ou éloignées les unes des autres géographiquement et/ou historiquement. Les recherches ainsi effectuées conduisent à la production de nouvelles données qui peuvent alors enrichir la base initiale.

Plates-formes de recherches, elles sont établies sur une longue durée, voire plusieurs générations et les résultats et bénéfices qu'elles escomptent produire sont donc considérés à long terme.

Ces bases de données sont devenues essentielles avec le développement de la génétique des populations définie par la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* de l'UNESCO comme « une étude qui vise à déterminer la nature et l'ampleur des variations génétiques chez une population ou les individus d'un même groupe ou entre individus de groupes différents. »⁸ Ce type d'étude vise à étudier la composition génétique des populations et des facteurs qui influent sur cette composition et en expliquent l'évolution et l'adaptation, notamment la sélection naturelle, les mutations et les migrations. Ces connaissances sont des préalables essentiels à la compréhension des maladies communes, le plus souvent multifactorielles, c'est-à-dire résultant de l'interaction entre des parties du génome des individus entre elles et avec l'environnement. La complexité de ces maladies communes nécessite, pour être élucidée, le recours à de larges collections d'échantillons provenant d'individus d'une ou plusieurs communautés ou populations, sains et malades. Comprendre ces maladies communes offre, à terme, la voie à des possibilités de prévision et de prise en charge essentielles du point de vue de la santé publique. Comme le résume le Comité consultatif en bioéthique de l'Académie israélienne des sciences et lettres (*Bioethics Advisory Committee of the Israel Academy of Sciences and Humanities*) :

« 3. (...) En analysant le polymorphisme au travers de l'ensemble du génome, des corrélations entre l'occurrence des maladies pourraient être établies par le biais de la technique de l'analyse de l'association génétique.

4. Ces comparaisons étant par nature statistiques, elles doivent être effectuées sur une grande échelle (plusieurs milliers d'échantillons) pour être représentatives. Elles pourraient également être plus convaincantes si elles étaient effectuées

au sein de cohortes de patients et de groupes témoins sains ayant une origine ethnique commune afin de minimiser les variations non corrélées. D'où la nécessité d'établir des collections d'ADN populationnelles d'envergure.
[traduction]⁹ »

La spécificité et les caractéristiques particulières des bases de données populationnelles soulèvent des questions scientifiques, juridiques, éthiques et sociales propres qui remettent en cause l'adéquation des normes éthiques et juridiques traditionnellement appliquées à la recherche. Ceci tient tant à l'ampleur des projets, à la nature des recherches qui pourront être réalisées grâce à ces infrastructures mais dont la nature n'est pas encore connue ou à l'absence de bénéfice direct (bénéfice à long terme) et à la longueur des projets. Ceci est également lié tant à l'implication de la population ou des communautés étudiées, aux possibilités de stigmatisation qui pourraient résulter de l'utilisation des résultats, à la nécessité de l'échange et du transfert des données, qu'à la possible implication de l'industrie, ou au financement privé ou privé-public de ces plates-formes.

En raison de ces aspects particuliers, il devient alors nécessaire de s'interroger sur l'existence de textes spécifiques visant à les réglementer tant au niveau international que régional ou national. Si de tels textes existent, il est nécessaire de déterminer si des principes communs s'en dégagent ou si une harmonisation ou l'élaboration d'un niveau de « normes minimum » est possible ou opportun face au nécessaire respect de la diversité des approches culturelles. Si, au contraire, aucun texte spécifique n'a été adopté, la question devient celle de la tenue d'un débat éthique, sa nature et ses conclusions. Finalement, que des règles particulières aient ou non été adoptées, il devient primordial de s'interroger sur l'opportunité d'adopter des normes applicables uniquement aux bases de données génétiques populationnelles, spécificité qui relèverait de « l'exceptionnalisme génétique ».¹⁰ Nous

examinerons donc le contexte normatif existant (I.) pour nous concentrer ensuite sur les enjeux normatifs des bases de données génétiques populationnelles (II.).

I. Les banques de données génétiques populationnelles : le cadre normatif existant

La tendance actuelle est la prolifération des niveaux de normes et la spécialisation des normes nationales et internationales (des principes directeurs de la recherche à la génétique et à l'administration des bases de données populationnelles).

a. Le contexte international et régional (Tableau 1)

Au niveau international et régional, on assiste à une prolifération et à une spécialisation des normes. De ces normes, certains principes communs peuvent être dégagés.

Depuis quelques années de nombreux textes ont été adoptés, cependant on peut noter que leur champ d'application est plus en plus spécifique. Ainsi, l'on est passé des principes généraux relatifs à la recherche biomédicale (CIOMS¹¹, CE¹²), aux normes relatives aux bases de données médicales (AMS)¹³ et à la collection, l'utilisation et la conservation des données génétiques et protéomiques (UNESCO¹⁴, ESHG¹⁵) et/ou à l'administration des bases de données génétiques (OMS)¹⁶ ou génomiques (HUGO)¹⁷.

Ces normes qui jouent un rôle de guide pour les juridictions nationales dans leur approche normative de ces matières, traduisent un attachement aux principes de la *Déclaration Universelle sur le Génome Humain et les Droits de l'Homme*¹⁸ de l'UNESCO, principes qu'elles ré-affirment. Elles insistent sur le nécessaire respect des principes de dignité humaine, solidarité, égalité, justice ainsi que sur la conduite responsable et transparente de la recherche.

La *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* de l'UNESCO énonce ainsi en son premier article :

« La présente Déclaration a pour objectifs : d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues (...) conformément aux impératifs d'égalité, de justice et de solidarité compte tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche (...) »¹⁹

Bien que ces textes réaffirment les principes fondamentaux traditionnels, ils procèdent également à une adaptation de ces derniers aux nouvelles réalités scientifiques, notamment aux particularités de la génétique. Ainsi, les données génétiques ou les bases de données sont considérées tant dans leur acception et leur valeur individuelle, que familiale et commune. L'identification et l'affirmation de ces particularités conduit corrélativement à l'émergence de nouveaux concepts. Par exemple, les droits de savoir et de ne pas savoir sont progressivement établis. Bien que leur étendue demeure incertaine, ces droits bénéficient non seulement au patient mais également aux membres de son entourage concernés par le risque génétique, par le biais, par exemple, d'une obligation de divulgation de certaines informations dans des circonstances circonscrites. Ainsi, en raison de la nature 'sensible' et 'révélatrice' de l'information génétique, la protection des participants contre l'accès par des tiers à des données identifiantes (assureurs, employeurs, services publics, institutions) ainsi que contre la discrimination ou la stigmatisation²⁰ est également renforcée. Dans le contexte plus spécifique des bases de données, considérées comme des « biens publics globaux », le public se voit reconnaître sinon un rôle actif, du moins un droit à l'information et à la consultation ainsi que celui de recevoir en partage les bénéfices des recherches. Finalement, on note une préoccupation particulière concernant les personnes vulnérables. En effet, les règles relatives à leur participation ont été notablement modifiées : bien que cette participation reste strictement encadrée, une plus grande place est laissée à leur autonomie.

Tous ces textes tentent de trouver un équilibre adéquat entre la protection de l'individu, base même de la société (ex : limitation des raisons pour lesquelles des recherches peuvent être effectuées, protection des individus, des communautés, des populations) et le développement nécessaire de la recherche pour le bénéfice de la société dans son ensemble. Cette tension, sous-tendant toute tentative de régulation de la recherche impliquant l'humain, prend ici une perspective plus vertigineuse compte tenu de la longueur des projets envisagés et du manque de précision inévitable les concernant au moment où les sujets consentent à y participer.

b. Le contexte national : disparités

i. Législation spécifique aux biobanques (Tableau 2)

Face à l'émergence et à la multiplication des projets de base de données populationnelles, certains pays ont décidé d'adopter une législation spécifique visant à en réglementer les aspects. Ces lois, complétées par les dispositions propres à la protection des renseignements personnels en vigueur depuis longtemps, prennent soit la forme de réglementations générales à tous les projets de base de données génétiques, soit s'attachent à contrôler, superviser et encadrer un projet national particulier. L'Estonie et la Lituanie ont ainsi adopté le *Human Genes Research*²¹ et le *Human Genome Research Law*²² respectivement pour établir et superviser leur projet de banque nationale. Ce choix semble avoir été motivé par l'insuffisance des normes existantes, l'attachement à la thèse selon laquelle les données génétiques et *a fortiori* la recherche génétique nécessitent une attention particulière distincte des données et recherches médicales traditionnelles et le désir d'assurer une légitimité démocratique à leur projet.

L'adoption de lois particulières, bien que répondant à des besoins spécifiques et permettant une clarté et une certitude juridique, soulève certains problèmes. En effet, dans le cas d'une réglementation

applicable à toutes les bases de données, quels que soient leur nature et le moment de leur constitution, des conflits peuvent intervenir entre les nouvelles règles limitativement circonscrites, et celles suivies par les chercheurs lors de l'établissement de biobanques préalablement à l'adoption du texte. Par exemple, si la nouvelle loi requiert l'obtention d'un consentement spécifique pour la participation à toute recherche impliquant la création d'une biobanque, les collections déjà constituées sur la base d'un consentement large seront considérées contraires à la loi et les recherches qui les utilisent devront être interrompues. De plus, en créant des standards différents selon que la recherche est purement médicale, incluant la génétique sans création de collection ou fondée sur l'établissement d'une base de données populationnelle, la promulgation de lois spécifiques peut conduire à un exceptionnalisme génétique qui ne saurait toujours être justifié. En France, l'introduction en 1996²³ d'un texte de loi instituant un régime particulier pour les collections à visée génétique entraîna un manque de cohérence et une certaine confusion. En 2004,²⁴ face aux critiques formulées relativement à ce régime particulier, le législateur a rétabli un système unifié et homogène couvrant toutes les collections constituées dans le cadre de recherches biomédicales.

ii. Législation non-spécifique et débat éthique (Tableau 3)

De nombreuses juridictions nationales ne disposent pas de texte spécifique aux banques de données populationnelles. Ces dernières sont alors régies par un ensemble de règles qui se retrouvent dans diverses lois. Cet état du droit donne parfois lieu à une certaine confusion, à des conflits de règles ou à une insuffisance et une complexité induite en raison de la co-existence de plusieurs systèmes ou régimes. Cependant, si le législateur ne s'est pas prononcé, le phénomène des « biobanques » a non seulement fait l'objet d'un débat éthique mais des projets de base de données nationales ont vu le jour, projets mis en place par le biais de l'auto-réglementation.

Le débat éthique, amorcé dans de nombreux pays, a généralement résulté en la reconnaissance de la spécificité de certaines des caractéristiques des banques de données populationnelles notamment relativement à leur nature (infrastructures de recherche), l'impossibilité d'anticiper toutes les recherches qui pourront être effectuées à partir des données collectées ou la durée indéterminée ou indéterminable de leur conservation. Les cadres juridiques existants ne permettant pas toujours la prise en compte d'une telle spécificité, leur inadéquation et le besoin de règles nationales plus précises sont alors révélés. Comme le note en Israël, le Comité consultatif en bioéthique :

« Une organisation et des moyens financiers considérables sont requis pour la constitution de collections d'ADN d'envergure et pour dériver les bases de données d'information génétique liées aux dossiers médicaux et aux individus. L'ampleur de l'opération associée aux enjeux éthiques spécifiques (...) - plus particulièrement les initiatives commerciales - démontrent et soulignent la nécessité de directives nationales. [traduction] »²⁵

Cependant, par souci de cohérence, de simplification ou d'explicitation de règles qui s'interpénètrent, il est généralement proposé d'amender les textes existants en y apportant, lorsque requis, les dérogations nécessaires plutôt que de mettre place un encadrement juridique particulier. Dans l'attente de ces modifications, certaines juridictions ont alors pallié l'absence de législation en élaborant des normes éthiques applicables aux biobanques.²⁶

De plus, désireux de créer des banques de données populationnelles, les chercheurs ont développé le protocole scientifique, l'encadrement éthique et l'architecture de leur projet en collaboration avec la communauté ou la population étudiée, les professionnels de la santé, de l'éthique, du droit ou de la sociologie (auto-réglementation). Ces développements se traduisent par des rapports, commentaires, ateliers de travail, forums (etc.) généralement accessibles sur leur site web

(voir supra par ex CART@GENE, UK Biobank) et traduisant un réel souci de transparence.

II. Les banques de données génétiques populationnelles : enjeux normatifs

a. Le défi de l'harmonisation

La prolifération et la spécialisation des lois conduisent à une multiplication des standards et des termes utilisés. Ceci aboutit à une situation néfaste pour la recherche à une époque où les projets s'internationalisent, où existe un besoin de transfert et d'échange des données. L'élaboration d'une nomenclature internationale devient alors essentielle. En effet, les termes utilisés pour décrire le degré de protection des données utilisées pour la recherche, par exemple, en sus des termes traditionnels déjà complexes pour décrire les données tels que « anonymes », « anonymisées », « codées », « doublement-codées », « identifiables » s'ajoutent de nouvelles catégories introduites par les documents normatifs, peu ou prou similaires aux catégories traditionnelles, créant une complexité inutile et un effort d'interprétation accru. Ainsi les termes « données dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable » (UNESCO art. 2), « unlinked anonymized » (anonymisées dissociées) (ESHG), ou « proportional or reasonable anonymity » (anonymat raisonnable ou proportionnel) (UNESCO 4.2) recourent les notions 'anonymisées », « doublement-codées » ou « codées » selon le cas.²⁷

Au niveau international, l'harmonisation est donc devenue une priorité mais pose des défis d'importance. Comme le note le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales :

« Le défi qui se pose à l'éthique de la recherche au point de vue international réside dans l'application de principes universels à la recherche biomédicale dans un monde multiculturel où coexistent une multitude de systèmes de santé et où les normes en matière de

soins varient considérablement d'un pays à l'autre. »²⁸

b. De l'émergence d'un consensus à la subsistance de questions controversées (Tableau 4)

L'harmonisation semble être facilitée par l'émergence d'un consensus au regard de certains concepts ou de certaines règles même si subsistent dans le détail de ces derniers des controverses sur lesquelles il faut se pencher.

i. Consentement

On relève un ajustement des mécanismes traditionnels de consentement à la spécificité des bases de données ou « biobanques ». En raison de l'impossibilité de prévoir dès le début de la recherche toutes les utilisations des données qui pourraient survenir, un consentement spécifique semble inadéquat. Cependant la nature du consentement est en elle-même un sujet de discussion : certains favorisent un consentement large, ou un consentement avec diverses options, alors que d'autres parlent de « blanket consent » (ou consentement de couverture), proche du consentement présumé ou non opposition.

ii. Vie Privée/Confidentialité

Il est reconnu que le degré de protection des données (anonymes, anonymisées, doublement-codées, codées, identifiables) est étroitement lié aux questions du retrait d'un projet de recherche, de la dissémination des résultats aux participants, à titre général ou individuel, de celle du suivi des participants et de l'accès aux données par des tiers à la recherche. En effet le traitement de façon non corrélée de ces diverses dimensions peut aboutir à des contradictions ou à des impossibilités dans la pratique. Le spectre est large avec, d'un côté pour les données identifiantes ou à caractère personnel une protection plus importante, un accès très restreint, un retrait possible et de l'autre, pour les données anonymisées, un accès libre accordé aux autres chercheurs, l'impossibilité de re-contacter les

participants, l'impossibilité qu'ils se retirent d'un projet.

Cependant, quand est considérée la confidentialité des données, on se heurte à des problèmes de taxonomie. Comme susmentionné, le vocabulaire utilisé pour décrire le degré de protection des données est hétérogène, des termes différents étant utilisés pour décrire les mêmes réalités ou l'inverse. De plus, les principes pour fixer la détermination du degré de protection adéquat pose problème. Le codage, double-codage, anonymisation, ne sont pas établis de façon homogène. Et si l'anonymisation ne semble adaptée qu'à un nombre limité de projets en raison des limitations qu'elle impose, la protection des données varie suivant les questions et les normes examinées.

Enfin, l'accès aux données est un autre grand enjeu. La politique d'accès est éminemment variable d'un projet à l'autre au sein même d'un même contexte législatif ou d'un même cadre éthique. La définition précise de «qui peut avoir accès et dans quelles conditions?» est une source de débat au plan des principes qui la sous-tendent mais aussi au plan pratique de la mise en œuvre des conditions de cet accès ou de cette protection. Ainsi les points concernant l'accès par les membres d'une famille ou par des tiers à la recherche amènent souvent à décider de créer différentes catégories de données au sein d'une même biobanque, ce qui en complexifie la gestion.

iii. Dissémination des résultats-information des participants

Le principe directeur quant à la dissémination des résultats est celui de l'information exhaustive préalable à toute participation à un projet d'envergure populationnelle.

Cependant, la question de l'information continue des participants au cours du projet pose certaines difficultés.

Le droit de savoir et de ne pas savoir dans le contexte des banques de données populationnelles prend des dimensions complexes, en rapport avec la

diversité des données générées ou traitées; celles-ci peuvent aussi bien n'avoir qu'un intérêt statistique sans dimension individuelle utile ou avoir un intérêt clinique pouvant nécessiter un conseil génétique et une interprétation fine des résultats. Il est à noter que les résultats individuels de recherche dans le cadre des banques de données populationnelles n'ont souvent pas d'intérêt clinique individuel et peuvent conduire à de fausses interprétations compte tenu du fait qu'ils se fondent uniquement sur quelques informations (le plus souvent ces biobanques ne s'accompagnent pas d'un accès au dossier médical total du participant).

De plus si des résultats individuels sont fournis aux participants, la question de la mise en place d'un conseil génétique se pose alors, car on ne peut laisser un chercheur interpréter ces résultats et les communiquer au participant sans accompagnement adéquat de celui-ci. Or ce conseil génétique nécessite des fonds et une infrastructure non prévus dans le cadre de la recherche et il semble, de plus, difficile d'appliquer les règles suivies dans le cadre clinique à celui de la recherche. Ainsi, dans nombre de cas un retour individuel n'est pas prévu, les résultats étant considérés dans leur intérêt scientifique général seulement (ex. UK Biobank qui développe une infrastructure de recherche)²⁹; pour d'autres textes normatifs ces résultats individuels doivent impérativement être remis aux participants (ex. Estonie qui a adopté un modèle médecin-patient)³⁰.

iv. Risques/stigmatisation

Il est reconnu qu'en raison de la nature sensible de certaines données génétiques, leur traitement et étude au niveau de populations ou de communautés entières entraînent des risques de discrimination ou de stigmatisation. La prise en compte de ces risques tant au niveau du recrutement que de l'interprétation des résultats s'impose par le biais de l'information des participants sur ces points mais aussi par des actions en vue d'éviter ou de minimiser leur survenue.

Cependant, l'information des participants sur les risques de stigmatisation et la « mésinformation » sur le rôle et la nature des biobanques peuvent avoir des impacts négatifs sur le recrutement, pouvant même y introduire des biais. Il est possible qu'informer les participants trop en détail sur les possibilités lointaines de stigmatisation auxquelles ils pourraient avoir à faire face de par leur participation puisse les effrayer et les conduire à questionner le bien-fondé et la véritable nature de la recherche envisagée. Comme il est difficile d'estimer la probabilité de survenue des événements de discrimination, anticipés avec une grande incertitude, on se trouve dans l'impossibilité de pouvoir informer dûment. Dans ce cas la transparence mène à l'imprécision et peut mener au scepticisme.

v. Gouvernance et Supervision

La nécessité d'une supervision éthique et scientifique adéquate dès l'établissement d'une base de données, la mise en place de mécanismes de contrôle pendant toute la durée des projets de recherche (« surveillance continue ») et, l'indépendance des institutions chargées de la supervision sont des principes directeurs solides et reconnus. Cependant, la supervision éthique pour les projets internationaux impliquant divers pays pose des questions non résolues. Ainsi le problème de la nature du contrôle et de la bureaucratisation du processus est aigu. Les questions relatives à l'instance qui assurera la supervision de projets impliquant plusieurs pays, et d'un éventuel échelonnement des contrôles à divers niveaux sont encore peu travaillées et peu documentées. La gouvernance est une autre question épineuse. Comment établir pouvoirs et contre-pouvoirs en vue d'assurer une transparence de la recherche et sa conduite responsable? Nombre de textes (notamment ceux qui sont spécifiques aux biobanques) sont le sujet de discussions sur ce point ou restent vagues quant à la gouvernance et au contrôle des projets une fois approuvés. Les instances de gouvernance requièrent une indépendance et des pouvoirs réels pour assurer le respect et l'application uniforme des normes éthiques, juridiques ou scientifiques.

vi. L'implication du public : confiance du public comme fondement

De plus en plus, le public est reconnu comme un participant actif dans l'élaboration et le développement des projets d'envergure. L'initiation, la promotion et le renforcement du dialogue entre les professionnels et le public prennent de l'extension non seulement lors de l'établissement de toute nouvelle base de données populationnelle, mais également, lors de l'élaboration de l'encadrement juridique et éthique et au cours de sa réalisation. Cependant, d'une part la définition de ce « public » est sujette à controverse et, d'autre part la ou les formes de son implication sont le sujet d'interrogations. L'information, l'engagement, le consentement de la communauté ou de la population sont posés sans que la forme de cette implication soit précisée.

vii. Aspects Commerciaux

Finalement, la nécessité de l'élaboration d'une politique de partage ou de répartition des bénéfices ou bienfaits et celle de la prise en compte des aspects commerciaux des bases de données sont reconnues.

Ici, la pratique de cette politique se heurte à un flou encore plus grand pour la mise en œuvre de principes directeurs et de transparence; ceci est dû au caractère variable et évolutif du financement des projets (projets publics Vs projets privés ou semi-privés), au statut du matériel génétique qui est encore à ce jour une notion peu claire dans laquelle de nombreuses dimensions sont à prendre en compte (droit de propriété, rémunération ou compensation des participants, gains financiers, autres types de gains, bénéficiaires). Le caractère sensible de la participation directe des compagnies privées aux projets, même si cette dernière est relativement rare, reste controversée, car co-existent au sein des biobanques la dimension patrimoniale partagée par toute

l'humanité, la dimension populationnelle et la dimension individuelle.

Conclusion

Certains points dominent l'horizon exploré ici. Premièrement, il existe actuellement une tendance à la prolifération de textes au niveau international, régional et national. Deuxièmement, une certaine confusion et un questionnement quant à l'opportunité d'élaborer des textes spécifiques se profilent.

Il se dégage de notre revue que si au niveau international une harmonisation des principes et du vocabulaire semble primordiale, au niveau national les cadres normatifs existants devraient être amendés pour prendre en considération les caractéristiques partagées des banques de données tout en laissant aux projets particuliers la tâche de l'auto-réglementation des aspects spécifiques de leur recherche, en mettant toutefois en place des mécanismes permettant de s'assurer que cette dernière est conduite de manière responsable et transparente.

En vue de l'élaboration d'un tel encadrement deux écueils devraient être évités : le particularisme génétique et une approche de la recherche et de sa réglementation purement occidentale anglo-saxonne ou nord européenne. Le particularisme génétique pourrait naître de l'attention scientifique accrue portée à la génétique et à la génomique et qui conduirait à terme à une réduction des individus à leur cartographie génétique, en distinguant, même en l'absence de toute justification, les données génétiques des données de santé. La Recommandation 3 du Groupe multidisciplinaire d'experts consulté par la Commission Européenne dans le cadre des tests génétiques, également applicable aux banques de données populationnelles énonce ainsi :

« l'exceptionnalisme génétique » devrait être évité, au plan international, dans le contexte de l'Union Européenne et au niveau de ses États membres. Toutefois la perception par le grand public, que les tests génétiques sont différents

[nous substituerions donc pour banques de données génétiques traditionnelles ou populationnelles] doit être reconnue et prise en compte. »³¹

Or, on constate une ambiguïté des textes internationaux à cet égard. Par exemple, la déclaration universelle sur les données génétiques de l'UNESCO³² est ambiguë dans ses art 3 (un individu ne saurait se réduire à ses caractéristiques génétiques) et art 7 (spécificité des données génétiques). De plus, certains textes nationaux considèrent des banques de données et les données génétiques comme relevant d'une catégorie à part et non comme une sous-catégorie de données médicales. Une approche de la recherche et de sa réglementation purement occidentale anglo-saxonne ou nord européenne semble souvent adoptée. L'échange ici est primordial. Ces deux écueils évités, les niveaux international, national et celui des projets, chacun faisant face à des enjeux différents, doivent être distingués lors de la prise en compte des banques de données populationnelles et de leur réglementation.

Au niveau international, compte tenu de l'internationalisation de la recherche, de l'accroissement du transfert et de l'échange des données et échantillons, une harmonisation des principes directeurs et des termes utilisés est primordiale. Tout d'abord, les principes directeurs doivent être distingués des règles spécifiques. En effet des règles spécifiques ne pourraient prendre en compte les particularités de tous les systèmes juridiques nationaux. Ceux-ci répondent à des traditions juridiques différentes. Par exemple, la question du droit de propriété, de contrôle ou de non disponibilité de son corps est différemment traitée dans les pays de tradition juridique de Common law et de Civil law et ne pourraient donc faire l'objet d'un consensus. De plus il est important de garder en mémoire les différences culturelles, religieuses des diverses communautés au plan mondial et de préserver ces dernières en adaptant les processus et les règles. Ainsi, dans le projet HapMap³³, l'engagement du public et la nature du processus de consentement ont été adaptés

aux différentes populations étudiées tout en se fondant sur un cadre commun. Ensuite, les termes employés doivent faire l'objet d'un accord. Bien que chaque organisme international désire énoncer ses propres règles il faut éviter une complexité terminologique qui brouille les chercheurs, personnes versées en éthique, juristes aussi bien que le public, nécessite un effort d'interprétation, et crée des débats sémantiques non pertinents. La transparence et la clarté pour chacun devraient être ici les principes directeurs. Enfin, il faut s'assurer de l'adhésion de tous les acteurs à ces normes, les bailleurs de fonds publics et privés, les chercheurs, les professionnels impliqués dans la recherche (personnes versées en éthique, juristes, sociologues, etc.) au même titre que les populations et communautés.

“En dépit de l'existence de nombreuses déclarations, principes directeurs et codes traitant de la question des données génétiques, les conditions changeantes de la recherche en génétique appellent à l'établissement d'un document international qui permettrait aux États de se mettre d'accord sur les principes éthiques, principes qu'ils devraient alors transposer dans leur législation”³⁴

Au niveau national, c'est la cohérence qui doit être promue. Les cadres juridiques existants doivent être amendés pour être adaptés à certains aspects particuliers des banques de données populationnelles, et l'éthique doit servir de guide aux chercheurs. Cette adaptation de lois ne doit cependant pas se traduire en la création de catégories juridiques différentes mais plutôt dans l'accroissement de la protection des données médicales. Elle ne doit pas non plus se faire dans l'urgence sans vision à long terme car elle ne fournirait alors que des réponses spécifiques à des actions actuelles. De nouveaux problèmes pourraient surgir, et l'appareil législatif, lourd et difficile à changer, souffrirait d'un manque de souplesse qui ne permettrait alors pas la résolution de ces problèmes. La cohérence doit être mise en place en évitant une bureaucratisation trop importante de la recherche et en établissant le dialogue entre

les professionnels et la population au sens large. Enfin, les états devraient s'efforcer d'accorder leur soutien aux projets nationaux voire offrir un certain financement, ce qui garantirait un rôle à la puissance publique.

Pour les projets pris en particulier, l'auto réglementation semble préférable à une législation propre aux banques de données populationnelles. Comme on l'a souligné l'appareil législatif manque de souplesse et le processus, lorsque doivent être amendées les règles législatives est extrêmement lent. L'auto réglementation offre alors une plus grande souplesse. Dans un domaine où la recherche impliquant la création et l'utilisation d'infrastructures de recherche (banques de données populationnelles) n'en est qu'à ses premiers stades, elle doit être précédée d'un débat incluant la communauté ou les populations dans leur ensemble, tout en se conformant aux principes directeurs internationaux.³⁵ Également, l'implication effective des comités d'éthique pour la recherche à tous les stades des projets de recherche ne peut se développer dans de bonnes conditions que si : leur indépendance est assurée ainsi que la cohérence de l'évaluation (éviter une trop grande bureaucratisation), les pouvoirs nécessaires à leur fonctionnement et efficacité leur sont accordés. Ces deux éléments promeuvent et s'appuient sur les principes de prudence, transparence et responsabilité.

Enfin, tant au niveau international, que national ou des projets, en raison de la difficulté à présager de tous les problèmes auxquels les «banquiers» ayant établi ou étant amenés à gérer des banques de données populationnelles auront à faire face, prudence et ouverture sont de rigueur. De plus, devant l'incertitude de la valeur scientifique à terme de ces banques comme outils pouvant combler les espoirs qui les suscitent, des mécanismes d'évaluation de l'utilisation de ces infrastructures de recherche et de leur impact sur la progression des connaissances en génomique et leur application en santé publique doivent être mis en place³⁵.

Tableau 1. Textes normatifs internationaux (2000-2004)

<i>Textes normatifs relatif à la recherche biomédicale en général</i>	
Association Mondiale de la Santé (AMS)	Déclaration d'Helsinki, 1964, révisée 2000 , notes explicatives 2002 et 2004, http://www.wma.net/f/policy/b3.htm#note1 (page consultée le 24 février 2005)
Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS)	Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Genève, 1^{er} Novembre 2002 , http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm (page consultée le 24 février 2005)
Conseil de l'Europe (CE)	Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Strasbourg, 30 juin 2004 , ouvert pour signature 25 janvier 2005, http://www.coe.int/T/F/Affaires_juridiques/Coop%20ration_juridique/Bio%20ethique/Activit%20s/Recherche_biom%20dicale/Protocole_Recherche_biomedicale.pdf (page consultée le 24 février 2005)
<i>Textes normatifs spécifiques aux bases d'échantillons biologiques humains et/ou de données</i>	
European Society of Human Genetics (ESHG)	Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Ethical and Social Issues, November 2001 , http://www.eshg.org/ESHGDNAbankingrec.pdf (page consultée le 24 février 2005)
Association Mondiale de la Santé (AMS)	Déclaration de l'Association Mondiale de la Santé sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé, Washington, 6 Octobre, 2002 , http://www.wma.net/f/policy/d1.htm (page consultée le 24 février 2005)
Human Genome Organisation (HUGO)	Statement on Human Genomic Databases, London, December 2002 , http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/HUGOHGD.htm (page consultée le 24 février 2005)
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)-European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment	Genetic Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights, 2003 , http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf (page consultée le 24 février 2005)
Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture (UNESCO)	Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, Paris, 16 octobre 2003 , http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (page consultée le : 24 février 2005).
Union Européenne	(1) Commission Européenne, Direction Générale de la Recherche, Direction C (Science et Société), Unité C3 (Éthique et Science), 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques, Mai 2004 , http://europa.eu.int/comm/research/conferenc

	<p>es/2004/genetic/pdf/recommendations_fr.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <p><i>N.B. Recommandations élaborées par un groupe multidisciplinaire d'experts consulté par la Commission Européenne. Bien que le thème central de ce document soit les tests génétiques, plusieurs des recommandations émises, notamment les recommandations 19, 20 et 21, portent spécifiquement sur les collections d'échantillons biologiques humains et des données qui y sont associées. Leur fondement est détaillé dans un rapport établi par le meme groupe et a été discuté lors d'une conférence publique en Mai 2004. L erapport et les actes de la Conférence sont disponibles à :</i></p> <p>http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/report_en.htm (page consultée le 15 avril, 2005)</p> <p>(2) 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 <i>Journal officiel n° L 102 du 07/04/2004 p. 0048 - 0058</i> http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=32004L0023&model=guichett (page consultée le 14 février 2005)</p> <p><i>N.B. Cette directive ne concerne strictement que les applications vers la thérapeutique mais contient des indications de portée plus large.</i></p>
--	--

Tableau 2: Textes nationaux spécifiques aux banques d'échantillons biologiques humains et/ou de données (exemples)

Législation réglementant les « biobanques » en général	
Islande	<p>(1) <i>Act on Biobanks no. 110/2000, 13 mai 2000.</i> http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/printview/Act-biobanks (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>Art. 2 Scope This Act applies to the collection of biological samples, and their keeping, handling, utilisation and storage in biobanks.</p>

	<p>This Act does not apply to temporary keeping of biological samples taken for purposes of clinical testing, treatment, or for specific study, provided such samples are destroyed when the tests, treatment or research are completed. Temporary keeping means storage for up to five years, unless the National Bioethics Committee authorises a longer period of storage. Should the long-term preservation of such samples be desired, they shall be stored in a biobank.</p> <p>The Act does not apply to the storage of gametes and embryos under the provisions of the Act on Artificial Procreation, to organs under the provisions of the Act on Organ Removal, or to bodily remains under the terms of the Natural Heritage Act”.</p> <p>(2) <u>Regulations on the Keeping and Utilisation of Biological Samples in Biobanks No 134/2001, Reykjavik, February 6, 2001,</u> http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/lawsandregs0001 (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>Art. 1 Scope “These regulations apply to the collection of biological samples, their storage, handling, utilisation and preservation in biobanks.”</p>
<p>Norvège</p>	<p><u>Act on Biobanks No 12, 21 février 2003,</u> http://www.europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/norwegian_act_biobanks.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>Para. 3 Scope “This Act applies to the collection, storage, processing and destruction of human biological material and information that forms part of a biobank [includes diagnostic, treatment and research biobanks, including the organization of these activities] (...)</p> <p>Biological material that is taken for the purpose of medical examination, diagnosis and treatment and that is destroyed shortly afterwards does not come within the scope of this Act.</p> <p>The Act nevertheless applies if such material is used for research purposes.”</p>
<p>Législation réglementant les biobanques établies à partir d'échantillons collectés dans le cadre d'activités médicales</p>	
<p>Suède</p>	<p><u>Biobanks [Health Care] Act (2002:297), 23 mai 2002,</u> http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/02/31/26/f69e36fd.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>Section 3 “The Act applies to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biobanks that are established in Sweden as part of a care’s provider’s medical activities, irrespective of where the material in the biobank is stored, and 2. Tissue samples from a biobank as indicated in 1 that are released for storage and use on the premises of another care provider, an institution for research or diagnostics, a public research institution, a pharmaceutical company or other legal entity or other legal entity, and which after the release are traceable to the person or persons from whom they originate. <p>Relevant parts of the Act shall apply for tissue samples taken and collected for transplant purposes in accordance with the Transplants Act (1995:831).</p>

	<p>The Act does not apply to specimens that are routinely collected in the course of medical care for analysis, and which are solely intended to form the basis of a diagnosis and the ongoing care and treatment of the donor, and which are not stored for a long period.”</p>
<p>Législation établie en vue de réglementer l'établissement d'une banque de données populationnelle nationale</p>	
<p>Estonie ► The Estonian Gene Bank (Estonian Genome Project)</p>	<p><u>Human Gene Research Act, 13 décembre 2000,</u> http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm (page consultée le 24 février 2005)</p> <p><i>Para 1 Purpose and scope of application of Act</i></p> <p>(1) The objective of this Act are to regulate the establishment and maintenance of a Gene Bank, to organise the genetic research necessary therefor [sic], to ensure the voluntary nature of gene donation and the confidentiality of the identity of gene donors, and to protect persons from misuse of genetic data and from discrimination based on interpretation of the structure of their DNA and the genetic risks arising therefrom.(...)</p>
<p>Lituanie ► The Unified Genome Database of the Latvian Population (Latvian Genome Project)</p>	<p><u>Human Genome Research Law, July 3, 2002,</u> http://bmc.biomed.lu.lv/gene/print/Human Genome Research Law, Latvia.doc (Unofficial translation by the Biomedical Research and Study Centre) (page consultée le 24 février 2005)</p> <p><i>Section 2. Purpose and Scope of the Law</i></p> <p>(1) The purpose of the Law is to regulate the establishment and operation of a single genome database of the State population (hereinafter – genome database), the genetic research related thereto, to provide the voluntary nature and confidentiality of gene donation regarding the identity of gene donors, as well as to protect persons from misuse of genetic data and discrimination related to genetic data (...).”</p>

Tableau 3 : Débat éthique relatif aux banques de données, nécessité de prise en compte des banques de données dans le corpus législatif existant et changements législatifs entrepris (exemples)

Débat ou normes éthiques entourant les banques de données	
Canada/Québec	<p>1) <u>Recommandations pour un encadrement éthique et responsable des banques d'information génétique (Québec)</u></p> <p>Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique responsable, Québec, 13 février 2003, http://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/ftp/AvisBanquesGen.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Financement, formation, et modes de communication des comités d'éthique de la recherche (CER) adapté à leurs rôle, fonctions et obligations. La poursuite de la réflexion concernant les CER du secteur privé - Promotion de la légitimité sociale et de la transparence des banques - Renforcement de la protection des participants - Constitution d'un registre par le curateur public des personnes inaptes participant à une expérimentation - Clarification des lacunes et ambiguïté des formulaires de consentement quant aux personnes décédées, et quant aux utilisations secondaire de données - Importance du conseil génétique - Promotion de la sécurité et protection des informations transférées et échangées entre chercheurs - Formation des citoyens à la génétique - Représentation du public au sein des organismes subventionnaires - Nécessité pour la population québécoise de se prononcer sur la mise en place de toute banque de données populationnelle. <p>Il est à noter que le Conseil de la Santé et du Bien Être a également émis des recommandations et suggestions, que la Commission d'Accès à l'Information partage. Au nombre des ces suggestions figurent : (a) la création d'un processus d'approbation des projets de biobanque populationnelle, processus qui inclurait une forte participation du public, (b) la mise en place d'un organisme indépendant de surveillance, d'accréditation, de conseil des comités d'éthique et organismes publics ou privés détenant échantillons et informations sous la responsabilité, par exemple, de la Commission d'Accès à l'information ou du Protecteur du citoyen, (c) l'allocation de ressources financières et la mise en place de formations pour permettre aux comités d'éthiques ainsi qu'aux organismes tels que la Commission d'Accès à l'Information d'assurer leur mandat adéquatement.</p> <p>Conseil de la Santé et du Bien-Être, <i>L'Information génétique et l'accès à l'information des chercheurs : Il est urgent de protéger la population</i>, (mémoire adopté par le Conseil de la Santé et du Bien-Être le 28 août 2003), Québec, 20 septembre 2003, http://www.ftsr.ulaval.ca/ethiques/memoire_cfr.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p>

Commission de l'Accès à l'Information, *Une réforme de l'accès à l'information : le choix de la transparence*, novembre 2002, http://www.cai.gouv.qc.ca/O6_documentation/O1_pdf/quin.pdf (page consultée le 24 février 2005)

Conseil de la Santé et du Bien-Être, *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique : enjeux individuels et sociaux à gérer*, Québec, 2 février 2000, http://www.csbe.gouv.qc.ca/fr/publications/rapports/20000202_rap_p_cfr.pdf (page consultée le 24 février 2005)

2) **L'élaboration de principes directeurs par le Réseau de Médecine Génétique Appliqué (RMGA) (Québec)**

En l'absence de règles plus spécifiques relatives aux banques de données populationnelles, le Réseau Génétique de Médecine Appliquée (organisme sans but lucratif subventionné par les fonds de la Recherche en santé du Québec) a élaboré un énoncé de principe au regard du développement des domaines de la génétique, génomique et bio-informatique et des projets de recherche en découlant. Cet énoncé sert notamment de fondement à l'élaboration de l'encadrement éthique et des principes de gouvernance qui gouverneront le projet CART@GENE : Réseau de Médecine Génétique Appliquée (RMGA), *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, Montréal, 1^{er} Janvier, 2003, http://www.rmga.qc.ca/doc/pop/enonce_Fran.pdf (page consultée le 24 février 2005)

Les principes directeurs devant guider toute recherche en génétique concernant les populations sont :

L'individualité, la diversité, la complexité, la réciprocité, la solidarité, la sécurité, la sécurité, la responsabilité, l'équité, la citoyenneté et l'universalité. Ces principes fondent les règles spécifiques que devraient suivre les banques de données populationnelles en matière de consultation, recrutement, consentement, confidentialité, gouvernance, communication des résultats de recherche, commercialisation, et contribution au bien-être de la population

3) **Au niveau fédéral : la mise à jour des normes éthiques**

- Au niveau fédéral, il faut noter que les Trois-Conseils (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) se penchent actuellement sur la mise à jour de leur énoncé notamment leur chapitre 8 pour adapter les principes ayant cours aux banques de données génétiques populationnelles. Les Trois-Conseils considèrent de telles banques comme une catégorie de recherches auxquelles s'appliquent des règles supplémentaires, mais non comme une catégorie à part nécessitant l'élaboration de principes distincts.

Il est à noter que les principes directeurs des trois-Conseils sont applicables aux recherches qui sont financées par l'un des trois organismes subventionnaires fédéraux et peuvent être suivies volontairement par les chercheurs exerçant dans le domaine privé.

Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (IRSC, CRSN et CRSH), *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de*

	<p><i>la recherche avec des êtres humains, 1998 (Avec les mises à jour de 2000 et 2002),</i> Ottawa, 1 septembre 2002, http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/pdf/TCPS%20June2003_F.pdf (page consultée le 24 février 2005).</p> <p>- L'élaboration de lignes directrices par les Instituts de recherche en santé du Canada : Instituts de recherche en santé du Canada, <i>Lignes directrices pour la protection de la vie privée et de la confidentialité dans la conception, la conduite et l'évaluation de la recherche en santé, pratiques exemplaires- Consultation, Version Préliminaire</i>, Avril 2004, http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/pdf_22427.htm (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>4) <u>Le rôle du gouvernement fédéral souligné</u></p> <p>Le Comité Consultatif Canadien de la Biotechnologie a publié un mémoire dans lequel il insiste sur le rôle du gouvernement fédéral quant à la mise en place des recommandations du comité relativement aux biobanques (même si toutes les matières ne relèvent pas de sa compétence). Ces recommandations touchent à l'éducation et la consultation du public, la protection de la vie privée et de la confidentialité des participants, le recrutement et le consentement éclairé (équilibre entre autonomie individuelle, promotion de la recherche), le partage des bénéfices et l'élaboration de politiques et pratiques encourageant un tel partage par le gouvernement fédéral en collaboration avec les autres ordres de gouvernement et personnes intéressées. Comité Consultatif Canadien de la Biotechnologie, <i>La Recherche en Génétique et la Protection de Vie Privée</i>, Ottawa, Février 2004, http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwapj/genetic_research_privacy_f.pdf/\$FILE/genetic_research_privacy_f.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p>
<p>Danemark</p>	<p>1) <u>Suffisance du cadre législatif existant</u></p> <p>Groupe de travail constitué de représentants du Ministère de l'Intérieur et de la Santé, du Ministère de la Science et du Ministère de la Justice, rapport 2002, (Betaenkning no 1414, May 2002) (Information obtenue par le biais du European Commission- Research Directorate General, Directorate E Biotechnology, Agriculture and Food, <i>Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks</i>, Line Matthiessen (ed.), update October, http://www.europa.eu.int/comm/research/biosociety/bioethics/documents_en.htm (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>« The task group has assessed that the personal data act in interaction with the relevant legislation within health and research (l'Act on the Legal Status of Patients et l'Act on Science-Ethical Committee System Treatment of Bio-Medical Research Projects, Act on the Central Management of the Public Health Service, etc., and other acts) does sufficiently regulates the majority of aspects of biobanks. (...)»</p> <p>2) <u>Nécessité d'amender certaines règles pour prendre en compte les caractéristiques spécifiques des « biobanques »</u></p> <p>“However, the task group does find that there is a need for new legislation in two areas: (1) Self-determination of biological material donated in connection with examination or treatment should be separately regulated by including new rules in the act on</p>

	<p>the legal status of patients. This will provide the patient with the opportunity to “back out” in relation to a central register; “The Register for Application of Tissue” with regard to non-treatment related application of donated biological material at the same time as the patient is given a right to destruction and a conditioned right to surrender donated biological material</p> <p>(2) It must be ensured that all research projects – also including register research projects – that incorporate biological material are notified to and approved by a science ethical committee. This will require an amendment of the act on science-ethical committee system treatment of bio-medical research projects”</p> <p>3) <u>Prise en compte des recommandations du groupe de travail par le législateur danois</u></p> <p>Le législateur danois a pris en compte les conclusions du rapport en apportant des amendements en mai 2005 à deux de ses lois, l’<i>Act on the Legal Status of Patients</i> et l’<i>Act on Science-Ethical Committee System Treatment of Bio-Medical Research Projects</i>.</p>
France	<p>1) <u>Nécessité d’une unification du statut du matériel biologique et de son traitement informatique sans distinguer indûment l’information génétique de l’information médicale</u></p> <p>Comité Consultatif National d’Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d’information associée, Avis no 77, Paris, 20 mars 2003, http://www.ccne-ethique.fr/francais/avis/a_077.htm (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>« En premier lieu, il convient de l’unifier [statut concernant le matériel biologique et le traitement informatique] en une approche cohérente qui recouvre à la fois le statut des éléments physiques collectés et les règles concernant le stockage et le traitement informatisé des données. Il faut réinsérer la connaissance génétique dans cet ensemble et non pas lui faire un sort particulier. » (Rapport, II. 1. p.14)</p> <p>2) <u>Imperfection du cadre juridique existant</u></p> <p>« En droit français, un point est clair. Nous sommes dans un domaine que le législateur a décidé de réglementer. Ni la collection, ni l’examen des caractéristiques génétiques d’une personne, ni la constitution des fichiers informatisés ou le traitement des informations qui en découlent ne sont des activités libres ou soumises au régime du marché des biens et des services. Au contraire, plusieurs systèmes coexistent où les problèmes sont abordés par des approches différentes, qui s’ignorent mutuellement » (Annexe 1, p. 31)</p> <p>3) <u>Principes devant guider les collections d’échantillons et données associées (« biobanques » « biothèques »)</u></p> <p>Le CCNE énonce les principes qui devraient guider la collecte, la conservation, l’utilisation/traitement du matériel biologique et les informations et données associées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilité de l’État pour la mise en place d’un système cohérent, l’élaboration d’un statut explicite des collections qui ne nierait toutefois pas les différences existants entre les diverses collections scientifiques. Transparence.

- Collaboration et responsabilisation de tous les acteurs impliqués dans la recherche
- Définition du rôle, des fonctions et des obligations du curateur ou conservateur d'une collection
- Renforcement des exigences relatives au consentement au stade de la collection des échantillons et données, à la protection et sécurité des données et informations entreposées.
- Importance de la notion de solidarité, consultation de la population française
- Structuration des relations entre chercheurs et entre les chercheurs et la banque
- Respect du principe de non patrimonialité du corps humain, réflexion nécessaire sur l'implication des secteurs privés et publics dans la recherche
- Partage des avantages ou des bienfaits

4) La prise en compte (pour partie) par le législateur des recommandations et commentaires émis par le CCNE : La loi relative à la bioéthique

Loi no 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, Paris, 6 août 2004, J.O. no 182 du 7 août 2004, p. 14040 texte no 1,
<http://www.admi.net/jo/20040807/SANX0100053L.html> (page consultée le 24 février 2005)

Modifications apportées au cadre juridique des organes, tissus et cellules et des collections constituées à partir de ce matériel biologique.(notamment titre III de la loi) :
 Sont apportées au *Code de la Santé Publique* les modifications suivantes

- « **Article L. 1131-4** : La conservation, transformation d'élément et produits du corps humain, incluant la constitution de collections biologiques à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L.1243-4 »
- Selon le nouvel article **L. 1243-3 al.2**, « les « collections d'échantillons biologiques humains » désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personne identifiées et sélectionnées en fonction de caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ».
- Un organisme souhaitant créer, conserver, utiliser une collection d'échantillons biologiques humains (biobanque) doit être titulaire d'une autorisation émise soit par le ministre chargé de la recherche, soit conjointement par le ministre et l'agence territoriale régionale d'hospitalisation si c'est un établissement de santé. Cette autorisation n'est accordée qu'après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé . Ce comité est créée en vertu du nouvel article 40-2 de la Loi n 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) (**article L. 1243-4**).
- L' **article L. 1243-3** énonce qu'un organisme souhaitant constituer (et utiliser) pour des fins de recherche des collections d'échantillons biologiques humains (biobanques) doit tout d'abord soumettre son projet de déclaration à un comité qui évaluera le projet de recherche tant dans ses

	<p>aspects éthiques (procédure de consentement prévue, information des participants, modalités quant au recueil du consentement) que scientifiques. Une fois l'approbation du comité obtenue, l'organisme transmet sa déclaration au ministre chargé de la recherche, ainsi qu'au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation si cet organisme est un établissement de santé. (<i>al. 1 et 3</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est possible pour le ministre chargé de la recherche ainsi que pour l'agence régionale d'hospitalisation (lorsque la déclaration lui est transmise) de s'opposer pendant un certain délai fixé par règlement à cette déclaration pour des raisons de sécurité des professionnels qui travaillent sur le site de la biobanque, de protection de l'environnement, ou relatives à la procédure de consentement ou autres aspects éthiques et/ou scientifiques du projet. (<i>article L. 1243-3 al. 4</i>) De même ces autorités peuvent à tout moment mettre fin, suspendre voire interdire les activités de biobanques qui ne répondent plus aux exigences éthiques, scientifiques, de sécurité ou environnementales. (<i>article L. 1243-3 al. 5</i>) - Ces décisions ne peuvent intervenir qu'une fois l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé obtenu. (<i>article L. 1243-3 al. 6</i>)
<p>Allemagne</p>	<p>1) <u>La nécessité de l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation</u></p> <p>Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Nationaler Ethikrat, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques » Document Commun, http://www.ccne-ethique.fr/francais/pdf/avis077.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>« Il ressort de cette analyse que malgré quelques différences, en France comme en Allemagne, l'élaboration d'un nouveau cadre de réglementation conciliant la collecte, la conservation, le traitement et l'utilisation des éléments et données rassemblées dans les biobanques, le développement de la recherche avec la protection de l'individu est nécessaire. Les activités en cause dépassant largement le cadre des frontières nationales, ces efforts doivent donc également trouver une solution sur le plan international » (p.51)</p> <p>2) <u>L'avis du Conseil National d'éthique</u></p> <p>Nationaler Ethikrat, Les biobanques destinées à la recherche, Avis, 17 mars 2004, http://www.ethikrat.org/francais/publications/cellules_souches/Avis_biobanques.pdf (page consultée le 24 février 2005)</p> <p>« Il n'existe que peu de réglementations spécifiques pour l'utilisation des substances corporelles humaines et des données personnelles. La discussion internationale des dix dernières années posent de multiples défis éthiques, juridiques et sociaux. Il est évident que pour répondre à ces défis il faut un cadre de règles nouvelles et cohérentes, d'autant plus qu'il faut s'attendre également à un accroissement des coopérations entre chercheurs de différents pays. » (p.28)</p> <p>►► Cet avis propose des lignes directrices relatives aux biobanques destinées à la recherche et celles qui ont été créées par la collection d'échantillons et de données dans le cadre médical mais qui sont par la suite utilisées pour des fins de recherche. L'avis du</p>

	<p>Conseil national d'éthique s'attache tout d'abord à décrire le phénomène des biobanques. Il les définit et délimite leur importance scientifique en ayant recours à des exemples concrets. Finalement, il édicte les principes directeurs devant guider l'évaluation éthique et juridique des biobanques et énonce les règles propres à leur fonctionnement : collecte, conservation, traitement et utilisation. L'avis propose également des règles transitoires applicables aux « anciennes » collections.</p>
<p>U.K.</p>	<p>1) <u>L'importance des banques de données</u></p> <p>Débat public important relativement à la collection et conservation des tissus humains</p> <p>Human Genetics Commission , <i>Inside Information - Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data</i>, London, May 1, 2002, http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm (page consultée le 24 février 2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Commission fait plusieurs recommandations au gouvernement en soulignant l'importance de protéger les participants à la recherche tout en permettant à ce que la science puisse progresser - Importance des banques de données - La Commission recommande la mise en place d'une étude approfondie analysant les questions particulières relatives aux banques de données populationnelles (consentement, vie privée, accès, propriété) - Elle recommande également que les biobanques de recherche ne soient utilisées que pour la recherche, qu'elle soit supervisées par un comité d'éthique indépendant. Elle promeut également la mise en place d'un mécanisme indépendant de supervision de ces banques <p>3) <u>UK Biobank et l'élaboration commune d'un encadrement éthique et la gouvernance d'un projet particulier</u></p> <p>UK Biobank Ethics and Governance Framework, Version 1.0, The Wellcome Trust, the Medical Research Council, the Department of Health, 24 September 2003, http://www.ukbiobank.ac.uk/documents/egf-comment-version.doc (page consultée le 24 février 2005) Version commentée</p> <p>Reprend les différents thèmes d'importance que rencontre ou qui affecte toute banque de données populationnelle en examinant les problèmes et en proposant des solutions : gouvernance (supervision scientifique, organisme indépendant de supervision : le « Ethics and Governance Council » ...), consentement, protection des données, responsabilités, aspects commerciaux....</p> <p>4) <u>UK Biobank : Politique préliminaire relative à la propriété intellectuelle et à l'accès</u></p> <p>UK Biobank Policy on Intellectual Property ("IP") and Access, Draft, London, January 11, 2005, http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/UKBiobankIPandAccesspolicyfirstpublicdraft11.1.5final2.pdf (Date accessed: February 24, 2005).</p> <p>Dans ce document, UK Biobank spécifie les droits de propriété et droit de propriété intellectuelle afférents à la ressource créée par le projet, et, délimite les droits d'accès des utilisateurs, ainsi qu'aux échantillons et participants.</p>

	<p>Selon cette politique, la biobanque sera gestionnaire voire, lorsque permis par la loi, propriétaire des échantillons. De plus, relativement à l'accès, les standards divergeront selon la nature des données pour lesquelles un accès est demandé. Pour le matériel protégé, c'est-à-dire les données anonymisées concernant un participant incluant les échantillons et données dérivées, l'accès sera accordé sur demande écrite. Il sera limité à des utilisations conformes aux objectifs de la biobanque, approuvées sur le plan éthique et scientifique par les autorités compétentes, et en conformité au consentement obtenu des participants et du <i>Ethics and Governance Council</i> (Conseil d'Éthique et de Gouvernance). L'accès aux données du domaine public, les résultats de recherche publiés et les demandes de brevet, et aux données qui, bien que n'étant pas publiques ne peuvent être dommageables aux participants, devraient être libre. Cependant des discussions sur cet aspect de la politique sont en cours.</p> <p>Finalement, l'accès à des données sur lesquelles existent un droit de propriété, c'est-à-dire celles faisant l'objet d'un brevet, est contrôlé par UK Biobank, gardien des droits des 'propriétaires'. Les règles spécifiques relatives à un tel accès seront déterminées à une date ultérieure.</p> <p>Si l'on examine l'accès aux échantillons eux-mêmes, et aux participants en vue de les re-contacter, il est prévu de traiter ces demandes selon un ordre de priorité à déterminer par le Conseil d'administration de UK Biobank, sur les conseils du Comité Scientifique de la biobanque et après consultation du Conseil d'éthique et de Gouvernance susmentionné.</p> <p>Il est à noter que UK biobank ne fournira les échantillons de la biobanque qu'exceptionnellement. En règle générale, des laboratoires ayant contracté avec la biobanque effectueront les analyses requises et enverront les résultats ainsi obtenus aux chercheurs autorisés pour une période déterminée par UK Biobank.</p> <p>Finalement, le document préliminaire contient également des règles sur les frais d'accès, les royalties, la dissémination et le retour des résultats ainsi que des détails concernant les accords d'accès et de transfert de matériel.</p>
--	--

Tableau 4 : De quelques divergences et convergences

	Convergence – Consensus	Divergence- Questions controversées
Consentement	<ul style="list-style-type: none"> - Ajustement des mécanismes traditionnels de consentement à la spécificité des bases de données ou « biobanques » 	<ul style="list-style-type: none"> - L'étendue du consentement original à la recherche et l'utilisation secondaire des échantillons et des données
Vie privée/Confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> - Corrélation entre le degré de protection des données (anonymes, anonymisées, doublement-codées, codées, identifiables) et la nécessité de recontacter les participants, la possibilité de se retirer d'un projet de recherche, la question de la dissémination des résultats aux participants et l'accès aux données par des tiers à la recherche 	<ul style="list-style-type: none"> - Le vocabulaire utilisé pour décrire le degré de protection des données - La détermination du degré de protection adéquat : codage, double-codage, anonymisation - Accès aux données

Dissémination des résultats- information des participants	<ul style="list-style-type: none"> - Information préalable et exhaustive à toute participation à un projet d'envergure populationnelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Le droit de savoir et de ne pas savoir dans le contexte des banques de données populationnelles : intérêt clinique, conseil génétique et interprétation des résultats
Risques – discrimination	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessaire prise en compte des risques de discrimination tant au niveau du recrutement que de l'interprétation des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> - Information des participants sur les risques de discrimination et impact sur le recrutement
Gouvernance et Supervision	<ul style="list-style-type: none"> - La nécessité d'une supervision éthique et scientifique adéquate dès l'établissement d'une base de données - La mise en place de mécanismes de contrôle pendant toute la durée des projets de recherche - Indépendance et pouvoirs des Institutions chargées de la supervision 	<ul style="list-style-type: none"> - La supervision éthique pour les projets internationaux impliquant divers pays : le problème de la nature du contrôle et de la bureaucratisation du processus - Gouvernance : pouvoirs et contre-pouvoirs
Implication du public	<ul style="list-style-type: none"> - L'initiation, la promotion et le renforcement du dialogue entre les professionnels et le public : le public comme participant actif : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lors de l'élaboration de l'encadrement juridique et éthique ▪ Lors de l'établissement de toute nouvelle base de données populationnelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Information, engagement, consentement de la communauté ou de la population
Aspects Commerciaux	<ul style="list-style-type: none"> - La nécessaire élaboration d'une politique de partage ou répartition des bénéfices/et prise en compte les utilisations commerciales potentielles des biobanques 	<ul style="list-style-type: none"> - Financement (projets publics vs projets privés ou semi-privés) - Le statut du matériel génétique : droit de propriété, rémunération ou compensation des participants, Gains financiers - bénéficiaires - La participation des compagnies privées aux projets

* Ce travail a été en partie réalisé dans le cadre de la Chaire d'Excellence Pierre de Fermat accordée au Pr. BM Knoppers par le Conseil régional Midi-Pyrénées pour une Collaboration avec l'équipe Inserm d'A Cambon-Thomsen à Toulouse et soutenu par la DRESS (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques — Mission de Recherche du Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Cohésion Sociale et du Ministère de la Santé et de la protection sociale) dans le cadre du programme inter-organismes "Sciences biomédicales, santé, société.

¹ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), Comité international de bioéthique, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Paris, 16 octobre 2003, http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (page consultée le 28 avril 2005). Cette déclaration concerne « la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues » article 1.

² Estonian Genome Project, <http://www.geenivaramu.ee/index.php?show=main&lang=eng> (page consultée le 28 avril 2005).

³ UK Biobank, <http://www.ukbiobank.ac.uk> (page consultée le 28 avril 2005).

⁴ CARTaGENE, <http://www.cartagene.qc.ca> (page consultée le 28 avril 2005).

⁵ GenomEUtwin, <http://www.genomeutwin.org/> (page consultée le 28 avril 2005).

⁶ D'autres bases de données populationnelles ont également été établies de par le monde, un aperçu de ces dernières est notamment décrit par le Dr. Anne Cambon-Thomsen dans son article, Cambon-Thomsen A., « The social and ethical issues of post-genomic human biobanks », (2004) 5 *Nature Review Genetics* 866-873 ; voir également Institute national de la santé et la recherche médicale (INSERM), *Les collections de ressources biologiques humaines* (Coll. Repères) (Paris : INSERM, 2005).

⁷ Public Population Project in Genomics (P3G), <http://p3gconsortium.org> (page consultée le 28 avril 2005).

⁸ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 1 art 2 (v).

⁹ The Bioethics Advisory Committee of The Israel Academy of Sciences and Humanities, *Collections of DNA Samples and Databases of Genetic Information*, Jerusalem, December, 2002, http://stwww.weizmann.ac.il/bioethics/PDF/Finalized_Dna_Bank_Full.pdf (page consultée le 28 avril 2005) p. 1.

¹⁰ L'exceptionnalisme génétique consiste à considérer que les données génétiques nécessitent un degré de protection accru par rapport à d'autres données médicales ou à caractère personnel de par leur nature génétique. Cette attitude est largement liée à l'assimilation de toute donnée génétique aux données prédictives de maladies graves, monogéniques et incurables du type de al Maladie de Huntington. McGee, G. « Foreward: genetic exceptionalism » (1998) 11 *Harv J Law Technol* 3 :565-570.

¹¹ Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 1er novembre 2002, http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm (page consultée le 28 avril 2005).

¹² Conseil de l'Europe (CE), *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997, <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Word/164.doc> (page consultée le : 28 avril 2005); Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale*, Strasbourg, 30 juin 2004, http://www.coe.int/T/F/Affaires_juridiques/Coop%E9ration_juridique/Bio%E9thique/Activit%E9s/Recherche_biom%E9dica/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20f.pdf (page consultée le : 28 avril 2005).

¹³ Association Mondiale de la Santé, *Déclaration de l'Association Mondiale de la Santé sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé*, Washington, Octobre 6, 2002, <http://www.wma.net/f/policy/d1.htm> (page consultée le 28 avril 2005).

¹⁴ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 1.

¹⁵ European Society of Human Genetics (ESHG), *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, Birmingham, November 2001, (2003) 11 *European Journal of Human Genetics* suppl. 2, S8-S10, <http://www.nature.com/cgi-taf/DynaPage.taf?file=/ejhg/journal/v11/n2s/full/5201115a.html&filetype=pdf> (page consultée le 28 avril 2005) [en anglais uniquement].

¹⁶ World Health Organization, *Genetic Databases : Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights*, Geneva, 2003, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf>, (page consultée le 28 avril 2005) [en anglais uniquement].

¹⁷ Human Genome Organization, *Statement on Human Genomic Databases*, London, December 2002, http://www.hugo-international.org/Statement_on_Human_Genomic_Databases.htm (page consultée le 28 avril 2005) [en anglais uniquement].

¹⁸ Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), Comité international de bioéthique, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, 11 novembre 1997, http://portal.unesco.org/fr/ev.php@URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (page consultée le 28 avril 2005).

¹⁹ *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, supra note 1, article 1.

²⁰ La discrimination évoque davantage les cas individuels et la stigmatisation les groupes.

²¹ Estonian Government, *Human Genes Research Act*, December 13, 2000, <http://www.legaltext.ee/text/en/X50010.htm> (page consultée le 28 avril 2005).

²² *Human Genome Research Law*, July 3, 2002, <http://bmc.biomed.lu.lv/gene/print/Human%20Genome%20Research%20Law%20Latvia.doc> (Traduction non officielle du "Biomedical Research and Study Centre" (page consultée le 28 avril 2005).

²³ Loi 96-452 du 28 mai 1996 *portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire*, J.O. no 123 du 29 mai 1996 p. 7912, <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=TASX9500161L> (page consultée le 28 avril 2005), article 1.

²⁴ Loi no 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, Paris, 6 août 2004, J.O. no 182 du 7 août 2004, p. 14040 texte no 1, <http://www.admi.net/jo/20040807/SANX0100053L.html> (page consultée le 28 avril 2005), notamment le nouvel article L. 1131-4 du *Code de la Santé Publique* (CSP) introduit par le titre III de la loi.

²⁵ Comité consultatif de bioéthique, *supra* note 16, paragraphe 16.

²⁶ Par exemple, en Allemagne, le Conseil National d'Éthique, le Nationaler Ethikrat a publié le 17 mars 2004 un avis, "Les biobanques destinées à la recherche". Dans cet avis, le conseil propose des lignes directrices relatives aux biobanques destinées à la recherche et celles qui ont été créées par la collection d'échantillons et de données dans le cadre médical mais qui sont par la suite utilisées pour des fins de recherche. Voir Nationaler Ethikrat, Les biobanques destinées à la recherche, Avis, 17 mars 2004, http://www.ethikrat.org/francais/publications/cellules_souches/Avis_biobanques.pdf (page consultée le 28 avril 2005)

²⁷ Pour un recensement des termes utilisés et une réflexion sur les problèmes taxonomiques, voir Knoppers, B.M., Saginur M., « Toppling the Tower of Babel? Towards a Common Language for Biobanking » [Nature, sous presse].

²⁸ Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 1^{er} novembre 2002, http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm (page consultée le 28 avril 2005), Introduction.

²⁹ UK Biobank Ethics and Governance Framework (Ébauche), <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics.htm> (page consultée le 28 avril 2005).

³⁰ *Human Genome Research Act*, *supra* note 21, paragraphes 12(2), 16 et 22(7) ; voir également Estonian Genome Project, « Gene Donor Consent Form », <http://www.geenivaramu.ee/index.php?lang=eng&sub=74> (page consultée le 28 avril 2005) page 11.

³¹ Commission Européenne, *25 Recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales de tests génétiques*, Bruxelles, 2004, http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_fr.pdf (page consultée le 28 avril 2005).

³² *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, *supra* note 1, article 3 et 7.

³³ HapMap Project, <http://www.hapmap.org> (page consultée le 28 avril 2005).

³⁴ Conseil économique et social – Nations Unies, *Informations et observations transmises par les gouvernements et les organisations internationales et commissions techniques compétentes en application de la résolution 2001/39 du Conseil économique et social – Rapport du Secrétaire-Général*, Genève, 11 juin 2003, D. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, paragraphe ³⁰.

³⁵ Certains indices de mesure d'impact ont commencé à être envisagés : Cambon-Thomsen A. Assessing the impact of biobanks. *Nature Genetics* (Correspondence), 2003, 34, (1): 25-26.

³⁵ Pour une analyse de l'émergence de ces principes directeurs, voir Knoppers B.M., Chadwick R., "Human genetic Research: Emerging Trends in Ethics" (2005) 6 *Nature Review Genetics* 75-79.