

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

D. Sprumont

Fin mai 2005, l'ASSM a mis en consultation les nouvelles directives: «Biobanques: prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche». Jusqu'à la parution de la version définitive, certains aspects abordés dans le projet de directives seront traités de façon approfondie dans divers articles. Le projet de texte de ces directives est accessible sur le site de l'ASSM (www.assm.ch).

Die deutsche Fassung folgt

La recherche médicale a été marquée ces dernières quinze années par plusieurs cycles d'excitation médiatique suivis de lendemains qui déchantent. Il y a eu la thérapie génique, la xéno-transplantation et les cellules souches embryonnaires [1]. Aujourd'hui les biobanques exercent la même fascination, mais, contrairement aux autres domaines précités, il ne devrait pas s'agir d'un effet de mode. En effet, les biobanques ne concernent pas un cercle limité de chercheurs et d'investisseurs. Elles constituent un champ fructueux d'investigation pour les sciences médicales en formant un croisement entre recherche clinique et recherche épidémiologique, entre recherche appliquée et recherche fondamentale.

Il existe ainsi un trésor qui sommeille dans les hôpitaux et les laboratoires d'analyses. Des collections d'échantillons de matériel biologique humain patiemment conservées, d'abord à des fins diagnostiques et thérapeutiques, puis à des fins de recherche ne demandent qu'à être exploitées. Souvent associées aux dossiers de patients, ces collections forment une source inestimable d'informations pour la médecine et les sciences de la vie. Il faut donc s'en réjouir. Et pourtant, comme tout trésor, son accès n'est pas sans risque et suscite des convoitises.

Consciente des enjeux que présentent les biobanques pour la médecine et la société, l'Académie Suisse des Sciences Médicales s'est engagée dans la tâche délicate d'établir des directives en la matière. Il s'agit d'une part de délimiter la liberté des chercheurs en respectant les droits de la personnalité des donneurs et, d'autre part, de garantir la qualité et l'intégrité des bioban-

ques existantes et futures. Ce faisant, l'Académie n'a pas la prétention de se substituer au législateur fédéral. Elle cherche uniquement à combler provisoirement un vide de la loi [2].

Il convient d'emblée de souligner la complexité de l'exercice. Les biobanques demeurent en effet un domaine peu connu. Il n'y a pas suffisamment de recul pour savoir de quelle manière le grand public réagira lorsqu'il prendra conscience de leur existence et du fait qu'elles ont été créées à l'insu des patients. Parmi les experts, il existe aussi de nombreuses divergences sur la manière de réglementer les biobanques. L'incertitude la plus grande réside justement dans le fait que chacun prétend défendre l'intérêt général alors que la société n'est tout simplement pas informée de cette réalité [3]. Il y a là un déficit de transparence qui fragilise la discussion. Des questions sensibles, comme celles des droits de propriété sur les biobanques [4] et des brevets qui en découlent, ou encore du partage des bénéfices liés à l'exploitation des biobanques, ont d'ailleurs été laissées de côté dans le projet de directives de l'Académie. Consciente de ces difficultés, l'Académie recommande seulement que «le domaine des biobanques doit faire l'objet d'une législation complète au niveau fédéral qui ne se limite pas au seul domaine de la recherche» [5].

A défaut de pouvoir commenter en détail l'ensemble du projet de directives sur les biobanques de l'Académie, nous limiterons notre analyse à la règle du consentement et au problème connexe des biobanques déjà existantes.

Consentement spécifique ou consentement général?

Les directives rappellent à leur point 7.1 que «les échantillons de matériel biologique humain et les données peuvent être utilisés uniquement aux fins acceptées par la personne concernée». Il

Correspondance:
Prof. Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
Faculté de droit
Université de Neuchâtel
Avenue du 1^{er} Mars 26
CH-2000 Neuchâtel
E-mail:
Dominiq.Sprumont@unine.ch

s'agit de respecter le droit individuel à l'autodétermination comme expression de la liberté individuelle. Une telle norme se retrouve en droit cantonal, par exemple dans les lois fribourgeoise [6] et vaudoise [7] sur la santé. En matière génétique, elle est même ancrée dans la Constitution fédérale dont l'article 119 al. 2 lit. f précise que «le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi». Ce principe est concrétisé à l'article 20 de la loi sur l'analyse génétique humaine [8]. Les directives de l'Académie ne modifient donc en rien la situation sous l'angle juridique. Il est vrai toutefois que d'aucuns se plaignent de la difficulté d'obtenir un tel consentement, tout particulièrement pour les échantillons déjà prélevés. Lorsque le prélèvement se fait *pro futuro*, se pose aussi la délicate question de l'information nécessaire.

En principe, cette information doit être aussi complète et précise que possible. Cependant, comment satisfaire cette exigence lorsque l'on ne sait pas quels types de recherches pourraient être menés à partir des échantillons prélevés? Une interprétation stricte de la règle de l'autodétermination conduit à exiger un consentement express pour toute nouvelle utilisation. On comprend bien les difficultés pratiques pour mettre en œuvre une telle règle. Solliciter de manière répétée les personnes concernées pose aussi des problèmes de respect de leur droit à la tranquillité et à leur sphère privée. Peut-on alors admettre un consentement plus général, sans exiger une information spécifique pour chaque projet de recherche? Cette question doit être analysée à la lumière de l'article 27 alinéa 2 du Code civil qui prévoit que «nul ne peut aliéner sa liberté, ni s'en interdire l'usage dans une mesure contraire aux lois ou aux mœurs». Il s'agit en fait de savoir si le consentement à toute utilisation à des fins de recherche dans le respect du cadre légal constitue en soi un engagement excessif, invalidant ainsi sa portée juridique.

Compte tenu des mesures de protection prévues par les directives, aussi bien sous l'angle de la confidentialité que de la garantie du droit de suite sur les échantillons des personnes concernées, une information générale suffit afin de donner valablement son consentement. Non seulement le principe 6 du projet de directives énonce de manière détaillée les informations minimales auxquelles ont droit les donneurs, mais le principe 8 reconnaît le droit de révoquer son consentement. On notera qu'il s'agit d'un devoir important assumé par le responsable de la biobanque. Le principe 5 du projet de directive

précise que «le droit de révocation et la protection des droits de la personnalité du donneur doivent être garantis dans tous les cas de transferts d'échantillons et de données». Ce principe paraît d'autant plus évident de respecter ces droits des donneurs lorsque leurs échantillons sont conservés dans la même biobanque. Le consentement général n'apparaît donc pas comme un blanc seing, mais répond aux exigences de la loi.

Biobanques déjà existantes

La règle du consentement pose problème lorsque, au moment du prélèvement, personne n'a demandé le consentement pour la conservation et l'utilisation ultérieure de l'échantillon. Cette question est traitée au point 10 des directives qui concerne les biobanques préexistantes, lequel renvoie aux dispositions légales sur la levée du secret professionnel à des fins de recherche médicale. Il existe en effet une commission fédérale habilitée à relever un chercheur de son devoir de confidentialité, même sans le consentement de la personne concernée, aux conditions de l'article 321^{bis} du Code pénal [9]. Il est ainsi conseillé aux responsables de biobanques existantes de s'adresser à la commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale. Cette instance peut en effet autoriser des recherches sans le consentement des personnes concernées si:

- a. la recherche ne peut être effectuée avec des données anonymes;
- b. il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé;
- c. les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret.»

Pour information, ladite commission a déjà admis que sa compétence s'étendait aux biobanques dans la mesure où des informations personnelles sont obtenues à partir des échantillons conservés. Elle est en mesure de faire face à d'éventuelles demandes d'autorisation provenant de responsables de biobanques. Il est raisonnable de penser qu'elle s'inspirera des directives de l'Académie pour s'assurer que la protection des données est effectivement garantie.

Du compromis au consensus

A ce stade, les directives sur les biobanques de l'Académie permettent de clarifier la situation. Plus qu'une codification des règles applicables,

elles offrent un cadre normatif cohérent afin de protéger les droits de la personnalité des donateurs et de garantir la liberté de la recherche. Elles devraient avoir pour conséquence de rendre plus transparentes les pratiques actuelles. L'Académie propose d'ailleurs d'établir un registre des biobanques. Les directives imposent aussi la mise en œuvre de critères de qualité. Une réorganisation des biobanques paraît dans ce sens inévitable et souhaitable. Cela devrait aussi être l'occasion d'élargir la réflexion en ne se limitant plus à un cercle d'initiés. Ce n'est qu'après ce débat de fond qu'une réglementation plus complète sera envisageable. A ce stade les directives de l'Académie constituent un prudent compromis. Il est important que chaque personne concernée prenne aujourd'hui position et réfléchisse aux mesures à prendre pour les mettre en œuvre. Ceci est indispensable afin d'atteindre un consensus, étape incontournable avant que le législateur ne puisse enfin se saisir du sujet avec une véritable vue d'ensemble.

Références

- 1 Pour une réflexion approfondie sur ces «effets de mode» en science médicale, cf. Sprumont D, Trutmann M (éds.). Les cellules souches: un défi! mais pour qui? Actes du colloque de Neuchâtel, Rapport IDS 3/2003. On notera en passant que le projet de loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains a été gelé plusieurs années afin de permettre l'adoption de la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (RS 810.31), alors que de nombreuses voix s'élèvent aujourd'hui
- 2 Cf. Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche. Directives médico-éthiques et recommandations, avril 2005. Préambule.
- 3 Nous ne pouvons que recommander au lecteur intéressé de se référer à l'ouvrage remarquable de Weir RF, Olik RS. The Stored Tissue Issue. Oxford: Oxford University Press; 2004. Les auteurs replacent l'ensemble des débats relatifs aux biobanques dans leur contexte en soulignant le besoin d'élargir fortement le cercle des participants à la discussion avant de consolider toute réglementation.
- 4 Il faut souligner que les exploitants ou responsables de biobanques ne sont pas propriétaires des échantillons, il n'est pas pour autant évident d'affirmer que les donateurs le soient. Une solution doit être trouvée à ce sujet, en tenant compte non seulement des droits de la personnalité, des droits réels et des droits de propriété intellectuelle.
- 5 Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche. Directives médico-éthiques et recommandations, avril 2005. Chapitre IV: recommandations.
- 6 Art. 48 al. 4 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg (RSF 821.0.1).
- 7 Art. 23 al. 4 de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique du canton de Vaud (RSV 800.01).
- 8 Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH).
- 9 RS 311.0.