

LE CADRE JURIDIQUE DES BIOBANQUES ET LES LIMITES DU CONSENTEMENT INFORME*.

di Clara Tuccillo**

Sommaire. Introduction. – 1.1. Les données génétiques. – 2. Consentement informé: références normatives. – 3. Consentement informé pour de futures recherches. – 3.1. *Broad consent* ou consentement général. – 4. Conclusions *de iure condito* et *de iure condendo*.

1

1. Introduction.

Les biobanques sont des structures qui collectent, gardent et distribuent du matériel biologique humain (et les données associées) pour le mettre à la disposition des chercheurs travaillant dans des instituts de recherche nationaux et internationaux afin d'accélérer le développement de la recherche fondamentale et biomédicale translationnelle, qui vise à trouver de nouvelles thérapies¹.

Le terme biobanque est d'invention récente: il apparaît pour la première fois dans la littérature scientifique au milieu des années 1990 dans un article de Steffen Loft et Henrick Enghusen Poulsen², deux professeurs de clinique pharmacologique à l'Université de Copenhague. Dans l'ouvrage en question, il a été fait référence au terme - mais à une seule occasion – dans le cadre de la recherche biomédicale; il faudra plusieurs années avant que celle-ci s'affirme et soit utilisée de manière généralisée.

La première définition législative date en fait de 2002 et est contenue dans *Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* Dans l'art. 2, le législateur suédois décrit la biobanque comme cet ensemble de: «biological material from one or several human beings

* Sottoposto a referaggio.

** Dottoranda di ricerca in Il diritto dei servizi nell'ordinamento italiano ed europeo – Università di Napoli "Parthenope".

¹ M.G. Migliazzo, *Biobanche: dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*, C. Casonato, C. Picciocchi et P. Veronesi (édité par), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, p. 97 ss.; P. Rebulla, L. Lecchi, S. Giovanelli, B. Butti et E. Salvaterra, *Biobanking in the year 2007*, en *Transfus Med Hemother*, 2007, p. 286.

² S. Loft et H.E. Poulsen, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, en *J. Mol. Med.*, 1996.

collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates»³. Le document de travail sur les données génétiques produit par le Groupe 29 est également pertinent afin d'identifier une éventuelle définition de la biobanque: ce rapport, tenant compte de ce qui a été élaboré par le groupe mis en place par le gouvernement danois pour évaluer la nécessité de nouvelles propositions législatives nationales, décrit la biobanque comme une «collection structurée de matériel biologique humain accessible selon certains critères, et dans laquelle les informations contenues dans le matériel biologique peuvent être liées à une personne déterminée»⁴.

Selon les Regulations prévu pour l'*European Biobank* de l'Université de Maastricht, le terme biobanque désigne «une unité opérationnelle qui fournit un service de conservation et de gestion du matériel biologique et des données cliniques associées, conformément à un code de bon usage et de comportement correct et avec des adresses supplémentaires fournies par les comités d'éthique et les universités».

La définition légale, quant à elle, fait référence à la Recommandation du Conseil de l'Europe de 1994, selon laquelle une biobanque est «une organisation à but non lucratif qui doit être officiellement reconnue par l'autorité sanitaire compétente dans les États membres et qui doit garantir le traitement, la distribution et le stockage du matériel selon certaines normes de qualité de professionnalisme».

L'anticipation des définitions les plus célèbres nous est utile pour approfondir l'examen des réseaux réglementaires nationaux et internationaux qui entourent les biobanques et leurs aspects critiques, surtout en raison du fait qu'il existe un intérêt public, sanctionné par la Constitution, dans le meilleur progrès de la recherche biomédicale à des fins de protection de la santé, un intérêt qui exige un cadre réglementaire approprié pour garantir que cela soit effectivement réalisé, dans le respect des principes développés dans le domaine bioéthique.

³ La lettre de la loi doit est redevable du document de 1999 élaboré par le Conseil suédois de la recherche médicale, qui a été entièrement re-proposé. Si cette disposition législative met déjà en exergue dans sa formulation certaines contradictions possibles (on parle de matériel biologique humain «conservé pour une durée indéterminée ou pour une durée limitée») et ne précise pas si la nature de la biobanque est publique ou privée, elle a certainement le mérite d'avoir distingué cette nouvelle entité des anciennes archives médicales.

⁴ Article 29, Groupe de travail pour la protection des données personnelles, Document de travail sur les données génétiques, adopté le 17 mars 2004, p. 11.

Au niveau international, en effet, les Déclarations de l'UNESCO et les Recommandations du Conseil d'Europe se préoccupent de promouvoir la liberté de la recherche dans le respect des droits des sujets concernés, énumèrent une série de principes cardinaux en matière de consentement éclairé, de protection de la confidentialité dans le traitement des données génétiques et protéomiques, l'application de la recherche biomédicale, le droit d'être informé des découvertes inattendues survenues au cours de l'étude de l'échantillon biologique transféré à des fins de recherche.

Des indications significatives proviennent également des outils de la soi-disant *soft law*, émises par des groupes de *techniciens* et d'*experts* du secteur, comme la *World Medical Association* (WMA), le *Council for International Organization of Medical Sciences* (CIOMS), la *Human Genome Organization* (HUGO), l'*European Medicine Agency* ou l'*European Society of Human Genetics*.

Ces documents revêtent une importance particulière car ils fournissent des lignes directrices et des bonnes pratiques, élaborées à la suite d'un processus d'interaction avec des organismes scientifiques, et sont candidats comme source pour l'activité des décideurs communautaires ou nationaux. La normalisation de type communautaire affecte également, à certains égards, le régime juridique des biobanques.

La Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne énonce des principes importants dans le domaine de la médecine et de la biologie visant à protéger l'intégrité de la personne, tels que: le consentement libre et éclairé de la personne concernée, l'interdiction du corps humain et de ses parties source de profit, la protection des données personnelles.

Il suffit de mentionner ici que, s'agissant de l'activité de biobanque et de ses ramifications, le droit communautaire prévoit la définition de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains; prescrit l'obligation d'utiliser les codes d'identification de l'échantillon dans sa matérialité (et non également des données associées); favorise la circulation des données personnelles; dicte une discipline, qui a été au centre de vives polémiques, sur la brevetabilité des inventions biotechnologiques. Le niveau italien ne contribue à cette analyse que du point de vue du traitement des données personnelles et génétiques et de la discipline connexe pour la fourniture d'un consentement éclairé.

En ce qui concerne le profil organisationnel de la biobanque, entendu comme une structure, un arrêté du Ministère des Activités productives de 2006 renvoie aux critères et indications fixés par l'OCSE dans les *Best Practice Guidelines for BRCs* (Biological Research Centres) et dans la *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases*⁵.

Les biobanques se caractérisent par la particularité que les prélèvements biologiques qui y sont conservés, ils peuvent être liés à des données personnelles, généalogiques et cliniques relatives aux sujets d'où vient le matériel biologique déposé, d'où le ADN qui constitue le génome humain peut être extrait.

Pour cette raison, les biobanques se définissent également comme un coffre-fort de ADN destiné à la recherche ou une archive de données stratégiques sanitaires. L'extrapolation des données génétiques à partir des prélèvements biologiques est obtenue par le processus de séquençage du ADN, qu'est la technique qui renvoie la série de nucléotides inclus dans un brin de ADN, c'est-à-dire la séquence nucléotidique.

La manière dont les nucléotides sont agencés en séquence est la caractéristique spécifique de chaque molécule de ADN et à partir de cette séquence, à travers une activité interprétative importante, nous arrivons à *l'information* génétique, ou plutôt à la *donnée génétique* qui est l'ensemble des données qui déterminent les caractéristiques héréditaires typiques d'un individu et de son espèce.

1.1. Les données génétiques.

Les données génétiques sont maintenant incluses dans la macro-catégorie des données sensibles, mais cela n'a pas toujours été le cas.

Dans la législation en vigueur avant le Règlement 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil, en fait, elles n'étaient pas expressément placées dans une catégorie: elles étaient considérées comme une typologie distincte, formellement sans rapport avec celle des

⁵ Cependant, quelque chose survient aussi au niveau régional. La question des biobanques est de plus en plus au centre de l'attention – et des agendas politiques et sanitaires – des provinces autonomes de Trente et Bolzano et de certaines régions italiennes. Ces initiatives visant à élaborer un ensemble de règles propres à réguler le phénomène et à créer des réseaux régionaux sont certes louables, mais elles méritent une analyse attentive et réfléchie de la part du juriste afin d'éviter des dérives dangereuses vers une fragmentation non désirée de la discipline.

données sensibles, dans la définition de la quelle ces derniers ne figuraient pas.

Néanmoins, certains ont cru que les données génétiques, depuisqu'elles remontent aux données de santé, et tandi que sont appropriées pour révéler l'état de santé, devaient être considérées comme des données sensibles.

Toutefois, cette adresse a été critiqué par ceux qui croyaient que, même si une contiguïté, une interaction étroite, entre les données génétiques et les données de santé sont indéniables, puisqu'à partir des données génétiques on obtient des informations qui peuvent constituer l'état de santé d'une personne, cette interaction nécessitait une distinction objective. En effet, la spécificité des données génétiques a été à juste titre fait de résider dans le partage structurel entre plusieurs sujets de l'information qu'ils contiennent, dans leur immuabilité et dans l'attitude prédictive qui les accompagne⁶.

Le Règlement 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil, en donnant une définition des données génétiques, à l'art. 4.1, n. 13), les a cataloguées comme «des données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui fournissent des informations univoques sur la physiologie ou la santé de cette personne physique, et qui résultent en particulier de l'analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en cause».

En outre, pour le Considérant 34 du même Règlement 2016/679 «il convient que les données génétiques désignent les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques, héréditaires ou acquises d'une personne physique, résultant de l'analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question, en particulier de l'analyse des chromosomes, de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l'acide ribonucléique (ARN), ou de l'analyse d'un autre élément permettant d'obtenir une information équivalente».

En plus, l'art. 9.1 du Règlement saisit les données génétiques (ainsi que les données biométriques) parmi les catégories particulières de données à caractère personnel, dont le traitement est interdit, sauf exceptions.

Maintenant qu'une définition sommaire de biobanque a été reconstruit, et que la catégorie à laquelle appartiennent les données qui y sont contenues a été définie, cette recherche a l'intention de se concentrer sur les aspects problématiques liés au fonctionnement de la structure en question. Ceux-ci trouvent leur origine dans l'implication de valeurs

⁶ S. Rodota, *Tecnologie e diritti*, Bologne, 1995, p. 208.

potentiellement en conflit les uns avec les autres: la protection de la *privacy* des individus et le bien-être collectif.

La création de *databases* pertinentes d'informations génétiques et sanitaires implique en effet inévitablement une exposition des données personnelles qui implique, tant d'un point de vue éthique que juridique, la nécessité d'accorder une attention particulière à la protection et au contrôle des données sensibles.

2. Consentement informé: références normatives.

L'intérêt pour le potentiel des biobanques au profit de la santé publique et de la recherche a accru la sensibilité aux implications éthiques. Puisqu'il manque une législation spécifique sur le sujet, le matériel biologique humain et les données génétiques connexes doivent être traités de manière à garantir la dignité, les droits et la liberté de l'individu conformément à ce qui est établi dans une variété de documents, tant nationaux qu'internationaux, sur la recherche et les pratiques biomédicales.

Les biobanques doivent répondre aux exigences suivantes pour la manipulation des prélèvements et des données. En effet, ce qui distingue cette structure des simples collectes d'échantillons, c'est le profil organisationnel de la biobanque, en plus de la circonstance qu'il conserve, non seulement le matériel biologique, mais aussi les données personnelles (cliniques, généalogiques, relatives au mode de vie) du sujet, dont les prélèvements ont été effectués; cela n'est pas négligeable, si on considère que dans de nombreux pays, dont l'Italie, la réglementation des biobanques est liée aux règles régissant le traitement des données personnelles, en particulier des données génétiques et la discipline du consentement informé⁷.

Au niveau international, la justification éthique du consentement éclairé peut être trouvée dans certains principes de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (UNESCO) de 1997⁸.

⁷ M. Macilotti, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Trento, 2013, p. 14, qui définit les biobanques comme des "unités de service, directes sans but lucratif, organisées en unités techniques avec des critères de qualité, d'ordre et de destination, visant à la collecte et conservation de matériel biologique humain et de données connexes, à des fins de recherche médicale".

⁸ Sur les sources du droit biologique international, C. Campiglio, *L'internazionalizzazione delle fonti*, en *Trattato di biodiritto*, S. Rodotà et P. Zatti (édité par), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milan, 2010, p. 609; C.

En effet, à l'art. 1 de la même, il est prévu que «le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité».

Cette affirmation démontre la plus haute valeur reconnue au génome humain qui n'empêche cependant pas la recherche dans ce secteur où les biobanques sont un outil fondamental car elles peuvent s'avérer utiles non seulement aux donneurs mais à la société dans son ensemble.

Cette efficacité est explicitement indiquée à l'art. 12b de la Déclaration, où il est dit que «la liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière».

En outre, l'art. 2 de la Déclaration reconnaît l'unicité du génome des individus, circonstance qui oblige à protéger leurs prérogatives, non seulement pour éviter d'éventuelles discriminations, mais surtout parce que cette unicité permet d'identifier «un génome spécifique» parmi divers prélèvements de ADN.

C'est donc un devoir primordial pour les biobanques d'adopter des règles et des procédures appropriées pour assurer la confidentialité des données qui y sont contenues. En 2003, il y a eu la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (UNESCO) dont le but est d'assurer le respect de la dignité humaine, la protection des données personnelles et des libertés fondamentales dans la collecte et le traitement des données génétiques humaines, et des échantillons biologiques à partir desquels ces données sont obtenus, dans le respect des principes d'égalité, de justice et de solidarité et en toute considération du respect de la liberté d'expression, y compris la liberté de recherche.

La Déclaration établit que les données génétiques et les échantillons biologiques ne peuvent être collectés et utilisés que si le consentement libre et éclairé des donneurs, obtenu sans perspective de gains économiques ou personnels, a été préalablement recueilli. Les lois

Borgoño, *La protezione dei dati genetici nel biodiritto internazionale. Principi biogiuridici fondamentali*, en *Forum BioDiritto* 2009, p. 355; en ce qui concerne en particulier les profils de consentement éclairé, S. Azzini, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, en *Forum BioDiritto*, 2010, cit., p. 117; L. Marini, *Diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Turin, 2012.

nationales ne peuvent prévoir des limitations au principe du consentement éclairé que pour des raisons exceptionnelles et conformément aux dispositions des normes internationales relatives aux droits de l'homme.

Au niveau européen, la nécessité du consentement est également requise à l'article 5 de la convention d'Oviedo⁹ et à l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2000/C 364/01)¹⁰. Les principaux aspects du consentement informé sont: les informations fournies au sujet, la capacité mentale, physique et juridique d'exprimer son consentement, la liberté de choix, c'est-à-dire que l'intéressé doit être en mesure de donner son consentement libre et informé. Cette personne doit recevoir à l'avance des informations appropriées sur les risques qui pourraient résulter de la chirurgie, le type d'informations qui pourraient résulter de l'utilisation des prélèvements et les avantages potentiels pour la santé de l'individu et/ou de l'ensemble de la communauté.

Il doit être explicite pour les sujets qui n'auront aucun droit de participer, à titre individuel, aux bénéfices découlant de l'étude de leurs prélèvements¹¹ et que le consentement peut être révoqué à tout moment; si tel est le cas, l'échantillon et les informations pertinentes seront supprimés et aucune autre donnée ne sera générée.

Dans le cas des biobanques, le consentement informé pour la banque d'un échantillon doit être étendu à sa conservation et à son utilisation éventuelle à des fins de diagnostic et/ou de recherche. Sur cet aspect, même si elle ne fait pas explicitement référence aux

⁹ Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de Oviedo, 4 avril 1997, art. 5: «Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit en premier lieu une information adéquate sur le but et la nature de l'intervention ainsi que sur ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, retirer librement son consentement».

¹⁰ La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, solennellement proclamée à Nice le 7 décembre 2000, par le Parlement européen, le Conseil et la Commission, et adaptée à une très large majorité par les mêmes institutions à Strasbourg le 12 décembre 2007, est née comme une déclaration programmatique, mais maintenant, en vertu de l'art. 6, par. 1, Traité sur l'Union européenne (TUE), tel que modifié par le Traité de Lisbonne, a la même valeur juridique que les traités et ses dispositions sont devenues juridiquement contraignantes. L'article 3.2 dispose: «Dans le domaine de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi ; b) l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles ayant pour but la sélection de personnes ; c) l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties en tant que telles une source de profit ; d) l'interdiction du clonage reproductif d'êtres humains».

¹¹ En ce sens, v., en Italie, ce que le Comité national de bioéthique et le Comité national de biosécurité, biotechnologies et sciences de la vie ont écrit, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, en http://www.governo.it/bioetica/gruppo_misto/Consenso_Informato_allegato_Petrini_2009.pdf. Par ailleurs, il y a ceux qui voient une incongruité entre l'acte libre de transfert de l'échantillon biologique et la possibilité que d'autres bénéficient d'une éventuelle application industrielle: P. Monteleone, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, en *Dir. Ind.*, 2006, p. 407.

biobanques, la Convention européenne d'Oviedo établit la légalité de l'utilisation des échantillons stockés uniquement si des informations appropriées sont fournies, l'anonymat est garanti et un consentement écrit est obtenu¹². Pour cette raison, les procédures de traitement des données pour assurer l'anonymat et la protection de la confidentialité sur l'origine du prélèvement et les enquêtes connexes doivent être clarifiées.

La suppression d'un prélèvement biologique doit être précédé d'un entretien au cours duquel les informations nécessaires sont fournies, de manière simple et compréhensible, afin que l'intéressé puisse prendre des décisions éclairées sans aucune pression ni manipulation.

En outre, la personne, sur demande, devrait être autorisée à consulter des tiers non impliqués dans la recherche pour clarifier quelques doutes et obtenir de plus amples informations. Si une population devient l'objet de recherches génétiques¹³, on pense que le consentement doit être recherché et obtenu auprès de chaque individu et non au niveau du groupe¹⁴.

Les autorités locales (civiles, sanitaires, religieuses) et le comité de bioéthique qui autorise le projet doivent devenir garants de l'exactitude et de la transparence des informations relatives aux objectifs scientifiques de la recherche, au déroulement du programme et aux résultats positifs pour l'individu et la population.

En outre, le droit de toute personne de refuser de participer à l'étude doit être protégé sans aucune forme de pression. Le consentement doit être demandé à l'aide d'un formulaire spécial approuvé par le comité d'éthique de l'organisme où se trouve la biobanque, dans lequel tous les aspects relatifs à la gestion du matériel stocké doivent être expliqués.

Il doit être clair que le prélèvement peut être utilisé pour d'autres investigations de nature exclusivement diagnostique et/ou de recherche et jamais à des fins lucratives directes,

¹² Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de Oviedo, 4 avril 1997, art. 22: «Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une opération, elle ne peut être conservée et utilisée à d'autres fins que celle pour laquelle elle a été collectées selon les procédures d'information et de consentement appropriées».

¹³ M.A. Austin, *Genebanks: a comparison of eight proposed international genetic databases*, en *Community Genetics*, 2003, pp. 37-45.

¹⁴ H.T. Greely, *Informed consent and other ethical issues in human populations genetics*, en *Annual Reviews Genetics*, 2001, pp. 785-800; B. Godard, J. Schmidtke, J.J. Cassiman et S. Aymé, *Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issue, ownership, return of benefits*, en *Eurogapp Project*, 1999-2000.

conformément aux dispositions de l'article 21 de la Convention d'Oviedo¹⁵ et de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

La Convention prévoit également que toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique d'une personne est interdite¹⁶. Le destinataire de l'information devrait avoir la possibilité de prendre des décisions concernant l'utilisation de son échantillon à des fins d'études ou de recherches scientifiques ultérieures.

Au regard de ce qui précède, le respect de la législation sur la protection des données personnelles apparaît d'une importance fondamentale, dans un secteur délicat et intime comme celui de la santé, où l'intéressé se trouve dans une condition fragile; de plus, le contact humain, avec les spécialistes du secteur, apparaît essentiel et ne peut être remplacé même par les solutions technologiques les plus avancées, totalement inappropriées pour garantir le niveau essentiel d'empathie qui est établi entre le spécialiste et le patient.

Les structures de santé publiques doivent donc garantir, parallèlement à la mise en œuvre des nouvelles solutions technologiques, le nécessaire respect du droit fondamental à la protection des données personnelles dans une vision humaine, éthique et intégrée, qui place au centre la dignité du patient, qui, pourrait-on dire, n'est pas une marchandise négociable. Il faut considérer que la littérature internationale actuelle identifie quatre modèles de consentement informé:

- un large consentement, qui permet l'utilisation d'échantillons et de leurs données associées dans les recherches présentes et futures de toutes sortes;
- le consentement partiellement restreint, qui permet l'utilisation des échantillons et de leurs données associées pour des recherches spécifiques immédiates et dans des investigations futures directement ou indirectement associées à ces prélèvements;
- consentement multi-options, qui nécessite beaucoup d'options qui doivent être expliquées au donateur en détail;
- et le consentement éclairé spécifique qui interdit toute étude future qui n'était pas prévue au moment du consentement initial.

¹⁵ Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de Oviedo, 4 avril 1997, art. 21: «Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, une source de profit».

¹⁶ Les principes de la Convention, notamment l'interdiction de toute forme de discrimination pour des motifs liés au patrimoine génétique, sont réaffirmés dans le Protocole additionnel *Tests génétiques à des fins médicales* adopté à Strasbourg le 27 novembre 2008: se référer à J. Beqiraj, *Il protocollo alla Convenzione di Oviedo sui test genetici per fini medici. Verso il rafforzamento del quadro giuridico internazionale in materia di diritti umani in campo biomedico*, en *Forum BioDiritto*, 2009, pp. 373 ss.

3. Consentement informé pour de futures recherches.

Ce travail vise à étudier un problème lié au processus d'analyse et d'évaluation des études expérimentales et observationnelles en vue d'éliminer les problèmes critiques et les risques découlant du non-respect du paysage réglementaire déchaqueté et complexe. En particulier, il est fonctionnel à rechercher des lignes directrices pour une utilisation appropriée des données de santé et génétiques dans le cadre des études épidémiologiques, scientifiques et d'observation.

Nous arrivons, maintenant, à l'approfondissement de la question qui se pose à propos du consentement éclairé pour les échantillons biologiques conservés dans les biobanques collectées, non pas en fonction d'un projet de recherche unique, mais en vue d'un nombre indéterminé de recherches futures¹⁷.

Dans ces cas la personne concernée ne peut être informée en détail, au moment du consentement, des analyses qui seront menées sur son matériel biologique.

De nombreuses enquêtes sont imprévisibles et dépendent de l'évolution des connaissances scientifiques, d'autres ne sont prévues qu'à des stades ultérieurs, ce qui intervient souvent dans le cadre de biobanques de population, qui se proposent comme plateformes de recherche d'avenir et ne visent pas à développer une prise en charge spécifique ou à tester un médicament¹⁸. Donc, il faut se demander si, dans le respect des principes du consentement informé (qui prévoient que l'information doit être précise et détaillée à chaque instant de l'intervention), le sujet doit être recontacté chaque fois qu'il est nécessaire de utiliser son matériel biologique pour un nouveau projet de recherche, pour lequel un consentement spécifique n'avait pas été préalablement donné ou, au contraire, si un simple consentement initial suffit pour effectuer une recherche médicale sur le tissu, sans autres précisions.

En Italie, l'Autorisation générale pour le traitement des données génétiques du 11 décembre 2014, comme déjà mentionné, prévoit que, pour pouvoir traiter des données génétiques et

¹⁷ V.M. Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, en *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2009, p. 160.

¹⁸ Dans ce sens M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi et M. Barbareschi, *La disciplina giuridica delle biobanche*, en *Pathologica*, 2008, p. 95.

utiliser des échantillons biologiques, le consentement écrit des patients est requis, mais au point 8.1 prévoit également, que la conservation et l'utilisation ultérieure des prélèvements biologiques et des données génétiques collectés pour la mise en œuvre de projets de recherche et d'enquêtes statistiques, autres que ceux pour lesquels le consentement éclairé des parties intéressées a été initialement acquis, ne sont autorisées qu'à la poursuite de *l'objectif scientifique et statistique des fins directement liées* avec celles d'origine¹⁹.

L'utilisation de données et de prélèvements pour différents projets de recherche, lorsqu'il n'est pas possible d'informer les parties intéressées *malgré tous les efforts raisonnables pour les joindre* et d'obtenir un nouveau consentement, n'est autorisée que si une recherche similaire ne peut être effectuée avec des données se référant à personnes dont le consentement peut être acquis et si les données déjà en possession ne permettent pas d'identifier les personnes concernées (ni n'avaient-elles fourni d'indications contraires auparavant) ou, alternativement, si le nouveau programme de recherche est expressément autorisé par le Garant, avec la avis favorable du Comité d'éthique territoriale, conformément à l'art. 90 du Code Privacy.

En outre, est accordée la possibilité d'indiquer dans les informations la possibilité que l'échantillon soit utilisé à des fins de recherche autres que celles pour lesquelles il est collecté, avec pour conséquence de ne pas rendre nécessaire l'obtention d'un nouveau consentement pour la recherche *supplémentaire* spécifiée en détail dans les informations. Par conséquent, à part les exceptions indiquées ci-dessus, l'instrument choisi en Italie, par le Garant, est celui du "re-contact"²⁰, qui, cependant, apparaît peu fonctionnel,

¹⁹ Sur ces prévisions, v. S. Lorenzon, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, en *Forum BioDiritto*, 2010, pp. 70 ss.; G. Vaccari, *Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti p(rop)osti dalle fonti (e "non fonti") esistenti in materia*, en C. Casonato, C. Piciocchi et P. Veronesi (édité par), en *Forum BioDiritto*, cit.

²⁰ Il est donc clair que, dans notre système juridique, nous avons choisi d'opérer dans le plein respect des principes du consentement éclairé, qui prévoient que l'information du destinataire du traitement doit être précise et détaillée. Sur ces principes et, plus généralement, sur l'instrument du consentement éclairé, voir, parmi beaucoup d'autres, A. Santosuoso, *Il consenso informato. Tra giustificazione del medico e diritto del paziente*, Milan, 1996; G. Ferrando, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 37 ss.; E. Calò, *Sulla libertà del consenso informato*, en *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1999, p. 227 ss.; M. Tallacchini, *Biotechnologie e consenso informato. Un inizio...*, en *Notizie di Politeia*, 1999, p. 3 ss.; A. Donati, *Consenso informato e responsabilità da prestazione medica*, en *Rass. dir. civ.*, 2000, p. 1 ss.; S. Tommasi, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, en *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, p. 555 ss.; S. Cacace, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, en *Danno e resp.*, 2007, p. 283; L. d'Avack, *Sul consenso informato all'atto medico*, en *Il diritto della famiglia e delle persone*, 2008, p. 759 ss.; G. Grasso, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, en *Forum di Quaderni Costituzionali Rassegna*, p. 1 ss.

pas facilement applicable à une biobanque de population et en tout cas peu économique²¹. Il convient donc de se demander si d'autres routes ne sont pas praticables.

3.1. *Broad consent* ou consentement général.

La solution dominante en Europe²² et également proposé par la Recommandation du Conseil de l'Europe de 1994 est un consentement plus large considéré comme suffisant, qui, d'une part permet d'effectuer de nouvelles recherches sans recontacter les donneurs; mais, d'autre part, ne laisse pas ces sujets sans protection²³.

C'est ce que l'on appelle le *general* ou *broad consent*, c'est-à-dire le consentement à l'utilisation de matériel biologique pour des recherches futures formulé aussi spécifiquement que possible, mais basé sur les connaissances présentes au moment où ce consentement est donné²⁴.

De plus, l'ampleur de la formulation exige des mécanismes externes de compensation et de contrôle capables d'offrir une protection au donneur, comme le droit d'accès à la biobanque et le droit de retirer son consentement²⁵.

Parmi les institutions favorables à un modèle de large consensus figure l'OMS, dont la position est partagée par la plupart des comités nationaux de bioéthique européens. Le système d'équilibrage mis en place par la Recommandation repose sur un double mécanisme. Tout d'abord, le nouveau projet de recherche doit être approuvé en avance par

²¹ M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi et M. Barbareschi, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., p. 97. Selon ces chercheurs, l'obligation de recontacter le donneur semble donc répondre davantage à une logique formaliste qu'à une protection effective des sujets concernés. Selon eux, en effet, "un module d'information détaillé n'est pas toujours l'outil le plus adapté pour remédier à l'asymétrie naturelle d'information entre les chercheurs et le candidat donneur" et, en pratique, cette obligation se répercute dans un gros forme pré-packagé, assez verbeux et difficilement compréhensible, "dont le seul but semble être de décharger le sujet fort de sa responsabilité, rendant probatoirement difficile voire impossible pour le sujet faible de prouver qu'il ne sait pas ou ne sait pas".

²² Voir les *Nationaler Ethikrat* allemandes de 2004 et le *Code of Practice* de la *UK Human Tissue Authority* de 2006 (qui a influencé la Recommandation R(2006)4); ainsi que les lois suédoise, lettone et estonienne. Sur le sujet, M. Macilotti, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, cit.

²³ Sur ce sujet et sur d'autres types de consentement éclairé, veuillez consulter S. Azzini, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., p. 121 ss.

²⁴ T. Caulfield, J. Kaye, *Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas*, *Medical Law International*, 2009, pp. 85-100.

²⁵ Sur ce sujet v. M. Tomasi, *Il modello individualista al banco di prova*, en C. Casonato, C. Piciocchi et P. Veronesi (édité par), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., p. 197 ss.

une autorité indépendante, qui est en mesure d'évaluer le mérite scientifique et l'importance de la recherche, ainsi que de vérifier son acceptabilité d'un point de vue éthique: en Italie, ce rôle est effectuée en avance par la commission d'éthique de l'institution où la recherche est préparée; ensuite, elle peut être réalisée par la biobanque, qui est chargée de décider si accorder ou non les prélèvements biologiques aux chercheurs. Deuxièmement, le donateur a, à tout moment, la possibilité de retirer librement le consentement donné: à cet égard, il importe d'établir si le retrait est effectif *ex tunc* ou *ex nunc*, c'est-à-dire s'il produit également effets pour les recherches en cours, qui utilisent déjà l'échantillon, ou seulement pour des recherches futures.

La question est pertinente, car le retrait du consentement pourrait constituer une perte de valeur considérable tant d'un point de vue économique que scientifique, car les institutions de recherche investissent de grosses sommes d'argent et des années de travail dans l'étude des tissus: dans l'équilibre entre l'intérêt collectif et l'intérêt privé du sujet, il convient qu'il soit le premier à gagner, avec effet non rétroactif conséquent du retrait du consentement.

Au lieu de cela, la Recommandation ne prévoit aucun instrument impliquant les donneurs dans la gouvernance de la biobanque, ce qui pourrait être, par exemple, l'acceptation spécifique d'un code d'éthique de celle-ci, qui indique les conditions d'utilisation des prélèvements stockés et les exigences déontologiques des recherches auxquelles il est permis de les utiliser.

Est également digne d'attention l'approche esquissée par l'OCDE, qui a adopté en 2009 les *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, où il est prévu que les exploitants de biobanques, dans le cas où cela est requis par la loi ou autorisé par le autorités compétentes, ils peuvent essayer d'obtenir un consentement qui permet l'utilisation de matériaux et de profils d'information même pour des objectifs de recherche imprévisibles, tout en exigeant des garanties appropriées, mais pas mieux spécifiées.

La prédiction du *broad consent* est l'une des principales différences du système européen par rapport au système nord-américain, où le modèle le plus suivi a été, pendant longtemps, le *multi-layered consent*, c'est-à-dire le consentement limité à une pathologie particulière ou à un projet de recherche spécifique. De plus, les limites évidentes de cette solution aux progrès de la science et la nécessité de dépasser les règles rigides sur le consentement éclairé ont conduit à rechercher des outils alternatifs: en particulier, en 2004, l'*Office for*

Human Research Protection (OHRP) des États-Unis²⁶ a élargi la notion de matériel biologique non identifiable, pour laquelle il n'est jamais nécessaire d'acquiescer un nouveau consentement. Jusqu'à la publication des directives de l'OHRP, les échantillons *coded* (les chercheurs ont accès au code qui permet de remonter jusqu'au donneur) et les échantillons *linked anonymized* (l'accès n'est autorisé qu'aux tiers) étaient considérés comme identifiables, car dans les deux cas, une connexion continue à exister avec le sujet dont ils sont issus²⁷.

4. Conclusions *de iure condito et de iure condendo*.

Il est clair que des clarifications supplémentaires et une législation spécifique sont nécessaires dans ce domaine pour surmonter les rigidités et faciliter l'utilisation de ces précieux outils. Chercheurs distingués ont fait des commentaires sur la nécessité d'adopter un consensus plus large. Par exemple, des chercheurs de l'Université d'Uppsala en Suède ont fait valoir que l'exigence du consentement éclairé pour la recherche sur les biobanques est problématique puisque le consentement informé est trop logistiquement difficile d'obtenir.

De plus, ils ont fait valoir que la précision des résultats de la recherche pourrait être affectée négativement par la nécessité d'obtenir le consentement en raison du fait que *des différences significatives existent entre les personnes qui acceptent de participer à*

²⁶ L'Office for Human Research Protections (OHRP) est un bureau au sein du *Department of Health and Human Services* (DHHS) des États-Unis, plus précisément le Bureau du Secrétaire adjoint de la Santé au Bureau du DHHS Secrétaire, qui est responsable de l'éthique surveillance dans la recherche clinique menée par le ministère, principalement par les *National Institutes of Health* (NIH).

²⁷ En effet, on sait que le classement d'un échantillon peut varier de l'anonymat irréversible à l'identification complète selon les différents niveaux classiquement utilisés pour classer les échantillons.

Cette dernière peut être: - anonyme, lorsque les prélèvements sont collectés et immédiatement identifiés par un seul code, les données du patient ne sont pas enregistrées et il n'est donc pas possible de remonter à la source; - anonymisé, lorsque les données personnelles du patient sont supprimées après l'attribution du code et qu'aucune connexion n'est possible par la suite; - identifiable, lorsque les échantillons sont identifiables par un code, connu du seul responsable de la biobanque et de ses collaborateurs directs. La possibilité de retrouver l'origine de l'échantillon a lieu, dans le cas de résultats scientifiques utiles pour le donneur, sur la base de décisions exprimées dans le consentement éclairé écrit. A noter que si ces prélèvements sont utilisés à des fins scientifiques, la possibilité de retrouver le donneur n'est presque jamais exercée, car elle n'est ni utile ni nécessaire à la présentation des résultats; - pleinement identifié, lorsque l'échantillon est identifiable par son nom et son adresse. Cette option n'est possible que sur demande explicite et / ou autorisation de l'intéressé ou des ayants droit et en tout cas d'intérêt personnel et familial exclusif (par exemple pour le diagnostic).

la recherche de biobanque et ceux qui ne le font pas. Ils ont fait valoir, par conséquent, qu'une solution serait d'adopter politiques de large consentement, présumé ou inexistantes, pour la recherche sur le matériel de tissu humain avancé.

Cependant, ce n'est pas aussi simple que cela: le moins controversé de ces propositions, le large consentement, en fait, a été également critiqué parce qu'il menace l'autonomie du patient. Les auteurs de cette théorie croient que le temp est venu pour les gens à reconnaître que, afin de promouvoir les intérêts d'un produit essentiel, tels que la santé collective, parfois des efforts conjoints doivent être faits. Ils disent que en tant que personnes vivant ensemble dans une société, nous limitons notre liberté de plusieurs façons afin d'atteindre des objectifs communs et que, par conséquent, dans ce cas également la compression d'un droit tel que celui de l'autodétermination doit être acceptée afin d'exploiter au maximum l'utilisation d'une ressource importante tels que des échantillons biologiques²⁸.

En conclusion, à la lumière des idées que cet ouvrage offre, émerge l'intérêt pour l'approfondissement de la recherche sur les biobanques génétiques afin d'identifier une réglementation adéquate qui peut harmoniser les règles dans le domaine génétique et bioinformatique et concilier les besoins opposés: la protection de la vie privée des individus et le bien-être collectif.

Abstract: Ce travail examine les biobanques et le cadre juridique qui les entoure. Après avoir brièvement décrit la structure en question, ainsi que les données génétiques qui la peuplent, l'auteur poursuit avec une étude approfondie du soi-disant consentement éclairé. Ainsi, il vise à étudier un problème lié au processus d'analyse et d'évaluation des études expérimentales et observationnelles afin d'éliminer tous les problèmes et risques critiques découlant du non-respect du paysage réglementaire déchiqueté et complexe. En particulier, il est fonctionnel de rechercher des lignes directrices pour l'utilisation appropriée des données de santé et génétiques dans le cadre d'études épidémiologiques, scientifiques et d'observation. La question qui se pose concerne le consentement éclairé pour les échantillons biologiques conservés dans les biobanques collectées, non pas en fonction d'un

²⁸ V. S. Azzini, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, cit., p. 122. En ces termes il s'est exprimé L. Chieffi, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, en *Rivista AIC*, 2011. V., aussi, S. Penasa, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, en C. Casonato, C. Picicocchi et P. Veronesi (édité par), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pp. 345-346.

projet de recherche unique, mais en vue d'un nombre indéfini de recherches futures. Il est clair qu'il est nécessaire de clarifier davantage la question et de disposer d'une législation spécifique capable de surmonter les rigidités et de faciliter l'utilisation de ces précieux outils.

Abstract: This work examines biobanks and the legal framework that surrounds them. After briefly describing the structure in question, together with the genetic data that populate it, the contribution continues with an in-depth study of the so-called informed consent. Thus, it aims to investigate a problem relating to the process of analysis and evaluation of both experimental and observational studies in order to remove any critical issues and risks arising from failure to comply with the jagged and complex regulatory landscape. In particular, the study is functional to seeking guidelines for the appropriate use of health and genetic data in the context of epidemiological, scientific and observational studies. The question that arises concerns the informed consent for biological samples stored in the collected biobanks, not as a function of a single research project, but in view of an indefinite number of future research. It is clear that there is a need for further clarifications and specific legislation capable of overcoming rigidities and facilitating the use of these precious tools.

Parole chiave: Biobanque – Données génétiques – Consentement éclairé – Recherche – Consentement large.

Key words: Biobank – Genetic data – Informed consent – Research – Broad consent.