



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

*VERS UNE POLITIQUE PUBLIQUE DES « BIOBANQUES »*

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier (2010) [\*Vers une politique publique des "biobanques"\*](#).  
Revue de droit sanitaire et social (5). p. 885-897.  
Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,  
contacter [portail-publi@ut-capitole.fr](mailto:portail-publi@ut-capitole.fr)

## **VERS UNE POLITIQUE PUBLIQUE DES « BIOBANQUES »**

**Les collections d'éléments du corps humain (sang de cordon, matériel génétique, tumeurs, tissus, cellules ...) sont régies par le code de la santé publique en vue de réguler le risque sanitaire et de protéger les droits de la personne. Mais, en dépit d'une rationalisation en marche depuis 2004 (passerelles entre régimes, unifications), le droit des biobanques reste marqué par la diversité des régimes (selon les produits, les modes de prélèvement, les finalités...) et l'absence d'une politique volontariste prenant en compte des besoins communs (développement, partage, valorisation).**

L'activité de stockage, de gestion et de valorisation des éléments et produits du corps humain, loin de n'être qu'une annexe des finalités médicales, scientifiques ou judiciaires (finalités déterminées par l'article L. 1211-1 CSP), relève d'une logique propre et revêt un intérêt majeur, tant du point de vue politique que juridique. Le regard souvent porté sur ces questions par le prisme du droit privé, qui met en valeur la pratique contractuelle et les questions éthico-juridiques qu'elle soulève(1), peut être complété par une approche plutôt curieuse des politiques et normes publiques.

Le terme de « biobanques » n'est ni le plus adapté, ni le plus précis, mais il reste le plus large et donc le plus adéquat pour regrouper diverses collections de matériaux d'origine humaine allant des collections historiques, pour la plupart liées à l'anatomo-pathologie et à la médecine légale et conservées dans des hôpitaux publics, jusqu'aux échantillons et données génétiques rassemblés pour la recherche la plus poussée en passant par les tumorothèques de cancérologie et les banques de sang placentaire... Bien des matériaux biologiques peuvent être « mis en banque » : des cellules sanguines, de l'ADN, des lignées cellulaires spontanées ou obtenues par transformation virale, des tissus, de la salive, des cheveux, des taches de sang, ou de sperme, etc... On peut les classer en quatre types de collection : les banques d'ADN, celles de liquides biologiques, les cultures primaires et lignées cellulaires établies et enfin les banques de tissus fixés (lames) et organes.

Les banques sont encore diverses quant à leur finalité, exclusive ou accessoire à un autre projet. On peut ainsi constituer des banques d'échantillons de manière autonome et principale (par exemple le centre d'études du polymorphisme humain de la fondation Jean Dausset ou le Généthon avec ses quelques 155 000 échantillons) ou en vue d'un projet de recherche particulier au terme duquel la collection sera détruite, reversée à une banque générale ou réaffectée à un projet particulier après cession. Les biobanques peuvent ainsi être publiques ou privées, à but lucratif ou à but non lucratif ; mais, la plupart du temps, étant à l'interface entre soin et recherche, elles panachent différents aspects, hébergées par des établissements de santé publics et recourant à des capitaux publics et privés.

Sans les définir comme telles, le code de la santé publique consacre trois articles généraux aux biobanques : le premier, l'article L. 1243-2, est consacré aux banques thérapeutiques, tandis que les articles L. 1243-3 et 1243-4 sont consacrés aux banques à visée scientifique, soit pour les besoins propres des organismes de recherche, soit en vue de la cession, à titre gratuit ou onéreux, des échantillons à d'autres programmes de recherche. Le code ne parle que de « collections » pour la recherche essentiellement. Selon l'article L. 1243-3 al. 2 CSP, « les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ». Faute de définition légale unique des biobanques, on peut retenir ici une approche plus large (2), intégrant toutes sortes de finalités, notamment thérapeutique, afin de dépasser les problématiques sectorielles, trop liées aux usages médicaux, et s'interroger sur les problèmes communs aux biobanques et à leur prise en compte par les politiques publiques. Les biobanques servent en général l'intérêt de tous mais elles peuvent aussi se révéler très égoïstes comme celles qui conservent du sang de cordon ou des lymphocytes à finalité autologue.

On peut donc définir les biobanques comme des « espaces structurés, ou infrastructures, qui ont pour objet de stocker, d'organiser, d'utiliser et de mettre à disposition des échantillons biologiques ainsi que les données qui y sont associées afin de réaliser des recherches scientifiques, des actions thérapeutiques, sanitaires, ou encore judiciaires » (3). Dans sa propre terminologie, l'INSERM semble d'ailleurs réserver le terme de banque aux organismes qui assurent la conservation et la

transformation des échantillons en vue de leur distribution et de leur mise à disposition d'équipes de recherches (4).

Afin de repérer les enjeux politiques et juridiques, on distingue parfois différents « modèles ». Les banques à visée thérapeutique, tout d'abord, connaissent leur propre logique, peu étudiée en doctrine. La loi du 6 août 2004, mettant à part les produits sanguins, détermine deux régimes pour les tissus et cellules à finalité thérapeutique : le médicament ou la préparation cellulaire (5). La seconde concerne les biobanques selon un régime d'autorisation (6). Il faut également évoquer les banques de sang de cordon ombilical ou placentaire qui permettent de réelles avancées thérapeutiques à partir des cellules souches adultes hématopoïétiques susceptibles de greffe, au même titre que la moelle osseuse et peuvent ainsi pallier une baisse de globules ou de plaquettes. Ensuite, le fait que les recherches en génétique ne puissent se faire qu'avec des banques réglementées conduit à se focaliser sur les biobanques en génétique. On en retiendra trois types. Les banques populationnelles regroupent sans finalité précise les génomes de tout un groupe, jusqu'à une nation entière. Ces ressources collectent des informations sur les facteurs de risques génétiques, sociaux et environnementaux des populations ; les banques « de maladie », ensuite, stockent des tumeurs ou des génomes porteurs de pathologies) ; enfin, des banques de recherche pharmaceutique sont constituées en vue d'évaluer des tests ou de nouvelles molécules.

Les échantillons accueillis dans les biobanques proviennent très rarement de dons volontaires en vue de recherche (issus d'une personne vivante ou décédée), ils sont le plus souvent mis à disposition à l'issue d'une recherche biomédicale ou font l'objet d'une « requalification » après intervention chirurgicale ou soins (il peut s'agir aussi d'une interruption de grossesse : l'article L. 1241-5 limite alors les finalités au diagnostic, au soin, à la recherche), d'une exérèse, de biopsies ou bien encore d'une autopsie.

Les textes n'emploient pas l'expression « biobanques », se contentant de légiférer par « tranches » sur l'objet conservé par la banque puis sur l'ouverture de la banque ou son action sur le territoire français quand elle se situe à l'étranger, sur la circulation des données recueillies ensuite. Ces trois éléments forment une « biobanque » sans être rassemblés dans une notion juridique annoncée comme telle. L'intérêt serait donc, pour l'analyse comme au stade des politiques publiques, de

dépasser le stade de la collection pour atteindre celui des biobanques, c'est-à-dire en y ajoutant la dimension institutionnelle : les infrastructures, l'organisation (des locaux, des équipements, des personnels dédiés, des dispositifs de sécurité), bref un statut. Il serait salutaire de séparer collection et biobanque, la première étant l'objet de la seconde.

On peut dessiner trois cercles concentriques dans le domaine des biobanques quant à leur finalité : au coeur, la recherche en génétique occupe une place tout à fait centrale, autour, les autres biobanques destinées à la recherche, enfin plus largement toutes les collections à finalité thérapeutique ou judiciaire. C'est d'ailleurs dans ce sens le plus large que le problème a été globalement abordé par le Comité Consultatif National d'Ethique, le 20 mars 2003, dans son avis relatif aux problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques ».

La régulation publique de cette activité demeure parcellaire, même si des régimes juridiques existent. Si de nombreux consortiums internationaux ont vu le jour, avec le soutien des gouvernements ou l'implication de structures publiques, les Etats, particulièrement la France, occupent une place encore faible dans l'investissement financier, politique et juridique. Au niveau international, en dépit de nombreux éléments de *soft law*, la régulation reste très largement ponctuelle et circonstancielle. C'est le cas de l'UNESCO dont la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 11 novembre 1997, et la déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée le 16 octobre 2003, traitent des informations génétiques, de leur recueil et de leurs finalités.

Du côté de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), les lignes directrices adoptées en 2007 (7) présentent un chapitre relatif aux ressources biologiques. D'autres lignes directrices, adoptées en 2009 et relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine fournissent des orientations en matière de constitution, de gouvernance, de gestion, de fonctionnement, d'accès, d'utilisation et de fermeture des BGH (Banques de génétique humaine) pour faciliter un large accès aux données et matériels à des fins de recherche biomédicale dans le respect des droits fondamentaux.

Le Conseil de l'Europe, à travers la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, adoptée le 4 avril 1997, a également développé un certain nombre de principes, notamment dans le Protocole relatif à la recherche biomédicale de 2005 ou dans le Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales de 2008. Mais la recommandation du Comité des ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine n'a pas prétention à la contrainte (8). Ces textes ne sont toujours pas intégrés au droit français (même si le débat relatif à la révision des lois de bioéthique insiste sur leur nécessaire ratification). L'Union européenne n'est pas en reste. De son côté, la Direction générale de la recherche de la commission européenne développe un axe « biosociety » et se trouve à l'origine d'une directive de 2004 relative aux produits du corps humain (2004-23 du 31 mars 2004) et de la directive du 24 octobre 2006 qui concerne les exigences de traçabilité, de notifications d'incidents indésirables graves, ainsi que de certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine, sur un plan purement sanitaire.

Au plan national, jusqu'ici, l'approche française a été principalement orientée vers la prévention du risque sanitaire et la protection des droits fondamentaux de la personne, en définissant des normes techniques et des régimes d'encadrement de la collecte et de la gestion ainsi qu'une protection « progressive » ou « par paliers » en fonction de la plus ou moins grande proximité de la personne au matériau humain. La question du consentement aux prélèvements a donc été centrale, ouvrant vers une seconde dimension celle de l'élément détaché mais permettant l'identification, pour laisser enfin dans une troisième zone les éléments détachés du corps et sans plus aucun lien d'identification avec la personne.

Les dispositifs juridiques relatifs aux biobanques se présentent en ordre dispersé au sein du code de la santé publique, en fonction de l'objet de la collection. Ces dispositions, qui datent pour la plupart de la loi du 6 août 2004, ont été révisées depuis chaque année. Le législateur n'a pas réellement choisi d'aborder la question des biobanques de manière globale en choisissant une « porte d'entrée » (par exemple, la nature des éléments stockés, ou l'utilisation future des collections, la finalité affichée, ou encore la nature de la structure, notamment en sa forme juridique, son capital financier, les réseaux auxquels elle participe, etc.) (9). Cette carence a eu pour résultat un «

empilement » réglementaire et une forme de cacophonie. Le régime de la « mise en banque » dépend alors souvent du contexte du prélèvement beaucoup plus que de l'objet prélevé et de la finalité de la banque. A l'inverse, on compte par dizaines les lignes directrices, chartes éthiques, codes de conduite, recommandations, bonnes pratiques, etc., lesquelles émanent d'instances internationales étatiques ou non gouvernementales mais aussi, pour la France, de la Haute Autorité de santé et de l'Afssaps.

Émerge donc une demande de régulation qui contraste avec une certaine carence dans la mise en oeuvre d'une politique globale de développement dont le droit serait la traduction. Existe une diversité de régimes axés sur la sécurité sanitaire et la protection du corps mais en fait différenciés selon les finalités affichées par les gestionnaires sans véritable politique quant à l'accessibilité et au développement. Si la législation atteste d'un souci de contrôle de la qualité et de l'hygiène, la constitution d'une ressource et la garantie de son utilisation par la recherche ou le soin publics ainsi que leur développement laissent à désirer. On se retrouve à nouveau confronté au problème traditionnel de la bioéthique : faut-il légiférer ? La question des biobanques appelle une réponse en deux temps : les principes qui protègent la personne et la sécurité sanitaire sont déjà posés et adaptés. Mais l'utilisation des banques, c'est-à-dire leur mise au service de l'intérêt général n'est en revanche pas réglé, laissant aux instruments du droit privé le soin de fournir des moyens aux acteurs du marché.

Dans certains domaines de recherche fortement liés à la thérapie, le gouvernement a pris conscience des enjeux des biobanques. Ainsi les deux « Plans cancer » entendent renforcer le financement des tumorothèques hospitalières afin de parvenir à dépasser le seuil des centaines de milliers d'échantillons. Les différentes institutions en charge des politiques de santé publique ont pris la mesure de la nécessité du développement des biobanques. La logique générale de banque conduit en effet à la fois au développement et à une conservation sur le très long terme d'éléments non encore utilisables dans l'immédiat. Ces ambitions ne sont en général pas rentables à court terme et impliquent donc une forte implication des autorités publiques. Pour autant, de nombreux axes doivent être approfondis.

La loi du 6 août 2004 a apporté un certain nombre d'améliorations en rationalisant le régime

juridique des biobanques. Dans ce cadre, on peut évoquer des avancées significatives vers une prise de conscience des intérêts des professionnels du secteur (10). On reste cependant encore loin d'avoir pris toute la mesure des intérêts qu'un cadre juridique cohérent et complet devrait prendre en charge pour une politique raisonnée de développement de ces Centres de ressources biologiques.

## ***I- Des avancées significatives vers une politique des biobanques***

Quel que soit l'objet de la biobanque, un minimum de règles communes doit être respecté (11) : il s'agit du consentement, de la gratuité du prélèvement (12), de l'interdiction de la publicité, de l'anonymat, de la sécurité sanitaire ; seul ce dernier point intéressant l'infrastructure « biobanques ». Les modalités de constitution de la collection découlent à la fois de la détermination des usages des produits du corps humain listés par l'article 1211-1 du code de la santé publique (utilisation à des fins médicales, scientifique ou judiciaire) et des finalités affectées au prélèvement lui-même par l'article L. 1241-1 (« dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques »).

Il s'agit d'une politique qui se dote peu à peu de ses propres institutions comme le Comité consultatif des ressources biologiques créé le 22 février 2001 par le ministre de la Recherche.

### ***A- La gestion des risques sanitaires : point commun des différents régimes***

Bien sûr, le risque est inhérent au système des biobanques. Les échantillons sont conservés par congélation, soit dans de l'azote liquide (ce qui évite les pannes d'électricité mais rend difficile la manipulation), soit dans des congélateurs (certes plus souples d'emploi pour une petite collection, mais comportant des risques de panne). Au-delà, la sécurité informatique est également une réalité avec son cortège d'atteintes à la vie privée, de risques de discrimination, de dépersonnalisation. La réglementation prévoit de conserver l'historique d'éventuels incidents intervenus sur les échantillons. Selon l'article L. 1211-7, « doivent être mis en oeuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui

en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits ». La biovigilance couvre, en application des articles R. 1211-30 et suivants du CSP, les activités suivantes : signalement et déclaration des incidents et effets indésirables, recueil, conservation, accessibilité, évaluation, exploitation des informations relatives aux incidents et effets indésirables. L'article L. 1211-6 al. 2 étend le régime de sécurité des MST aux actes de prélèvements d'éléments et produits du corps humain. Pour le sang, des dispositifs particuliers d'hémovigilance existent aux articles L. 1221-13 et suivants.

C'est encore le même souci de sécurité sanitaire qui guide le huitième alinéa de l'article L. 1243-3 lorsqu'il prévoit que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre ou interdire l'exercice d'activités scientifiques sur le même site que des activités thérapeutiques dans le domaine de la conservation de la préparation des tissus et cellules du corps humain. Le législateur a également prévu des obligations d'assurance à l'article L. 1121-10 qui s'appliquent aux collections dédiées à la recherche et au sang.

L'essentiel de la législation en France s'attache à organiser de la meilleure façon qui soit la constitution et la circulation des ressources biologiques. Il s'agit d'élaborer des normes techniques, de la certification. Il est encore question de sécurité pour l'importation et l'exportation des produits du corps. S'il ne s'agit que d'un échange de fichiers de données obtenues à partir des échantillons, le contexte scientifique favorise la circulation vers ou depuis l'étranger. Actuellement, en droit français, le traitement n'est autorisé que si l'Etat destinataire dispose d'une protection équivalente au système français.

Les régimes spécifiques relatifs à certains produits s'arc-boutent aussi sur les questions de sécurité. Ainsi du sang prélevé dont l'article L. 1212-1 prévoit qu'il soit prélevé en vue de la constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains. Il est alors renvoyé aux articles 1243-3 et suivants à titre de droit commun. Immédiatement, l'article L. 1221-8-1 prévoit que « dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables ».

Le sang de cordon pose encore des difficultés car il se situe, dans les classifications, à mi-chemin du sang et de l'organe, dans la case des cellules hématopoïétiques, comme la moelle osseuse.

Jusqu'en 2004, ces cellules suivaient le régime des organes. Désormais, elles relèvent de l'article L. 1243-1 CSP relatif aux « produits cellulaires à finalité thérapeutique » dont le régime de prélèvement et d'utilisation a été assoupli (13). Dans le cas plus particulier du sang placentaire, assimilé à un déchet opératoire, le recueil ne nécessite que l'absence de refus de la mère informée des finalités du prélèvement et le fait que cela soit réalisé dans un établissement agréé par l'ARH après avis de l'Agence de la biomédecine (14). En revanche, la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des préparations de thérapie cellulaire, ne peuvent s'effectuer que dans les établissements et des organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (15). Sur le plan des politiques publiques, le 10 mai 2005, l'établissement français du sang et l'Agence de la biomédecine ont créé le Réseau français de sang placentaire, actuellement intégré à l'Agence de la Biomédecine (ABM) afin de disposer d'établissements de prélèvement et d'un établissement de stockage. Alors composé de trois hôpitaux, le réseau s'étend actuellement à d'autres membres (16) et conserve environ 7 000 greffons (enregistrés au fichier « France moelle osseuse ») contre deux à quatre fois plus chez la plupart de nos voisins (17). Ces banques peuvent également affecter des greffons à la recherche. Du point de vue de la police sanitaire, le prélèvement et la conservation du sang de cordon obéissent à des conditions de sécurité et de qualité contrôlées par l'AFSSAPS (après avis de l'ABM) (18). L'Union européenne impose également désormais un système d'agrément et un système de notification des incidents liés au sang de cordon. Elle encadre aussi les mouvements de cellules à l'import et à l'export en s'assurant de la traçabilité complète du greffon (19).

Concernant les biobanques génétiques (20), avant 2004, la loi du 28 mai 1996 régissait les collections d'ADN, les autres échantillons étant soumis au principe des banques de tissus. Cette distinction majeure entraînait l'application de deux régimes distincts. Désormais, les cellules et produits cellulaires ont aussi leur cadre spécifique lorsqu'elles ne sont pas considérées comme des médicaments. Loin de penser un régime unique, le législateur a voulu deux régimes principaux, selon que les collections ont été créées ou non dans le cadre d'un protocole de recherche (art. L. 1243-3 sans protocole, L. 1121-1 sinon). Des passerelles existent entre ces deux régimes à l'issue du protocole de recherche ou lors de l'intégration d'une collection existante dans un protocole nouveau ou bien encore pour d'anciennes collections insérées dans une recherche non

interventionnelle qui ne fait plus l'objet du régime « Huriet-Sérusclat ». Sur simple déclaration précédée de l'avis du CPP, les organismes peuvent les conserver pour leurs propres besoins scientifiques sauf opposition du ministre de la santé ou du directeur de l'ARS qui pourraient, là encore, arguer de risques sanitaires selon l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

### *B- La rationalisation des différents régimes*

Notre législation a visiblement tenté de simplifier et de décloisonner les régimes juridiques des différentes biobanques. Le législateur était, semble-t-il, parti sur l'idée que la loi ne devait s'intéresser qu'aux échantillons à conserver lorsqu'ils ont été spécialement prélevés en vue d'un programme scientifique. Les éléments issus d'autres moments se trouvaient ainsi livrés aux régimes de droit commun des déchets hospitaliers ou des régimes spéciaux du sang, des organes, des gamètes. Depuis 2004, le législateur a unifié les régimes juridiques de la conservation des éléments biologiques d'origine humaine. Jusqu'alors, existaient différentes modalités porteuses de certaines incohérences. Désormais, les collections d'échantillons biologiques humains sont constituées spécifiquement pour la recherche génétique, alors que la conservation des tissus et cellules l'est à des fins de recherche scientifique, notamment génétique. La conservation des organismes de recherche pour leurs propres besoins (régime de déclaration) et l'activité principale de conservation (régime d'autorisation) (21) sont désormais séparées mais avec des passerelles bienvenues. La loi a choisi d'autoriser l'utilisation secondaire de la collection. L'opération devra en principe faire l'objet d'une non-opposition ou d'un avis du Comité de protection des personnes. La rédaction d'un contrat permet alors de définir l'usage qui sera fait de la collection et les conditions de propriété des résultats qui seront obtenus. Mais il peut s'agir aussi tout simplement de donner ces échantillons à une banque qui elle-même émettra ces dispositions.

A leur tour, les collections constituées spécifiquement pour un projet de recherche peuvent être affectées à un autre projet à la fin du premier protocole de recherche. Ce changement de finalité pour la collection favorise là encore le souci de développement de la recherche tout en assurant les impératifs de protection des sujets qui conservent un droit d'information et d'opposition à cette

nouvelle utilisation. La réutilisation d'une collection déjà existante est une pratique courante, particulièrement quand il s'agit de déchets et de pièces opératoires, de sang ou d'urine. Un régime de déclaration concerne les collections utilisées par les organismes pour leurs propres programmes de recherche après avis d'un comité de protection des personnes et du directeur de l'agence de la santé territorialement compétent.

Le régime d'autorisation concerne les organismes qui effectuent à titre principal des échanges de collection d'échantillons. Le régime d'autorisation est unifié pour les opérations de cession quel que soit l'objet (22). Aux termes de l'article L. 1243-4 (23), tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Unification encore, par l'article L. 1245-4 qui prévoit que pour le titre du code consacré aux tissus et produits du corps humain et leurs dérivés, les prélèvements pratiqués à fin de greffe ou de recherche biomédicale sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques. De même, le législateur a posé la possibilité de dons de produits sains, souvent utiles pour comparer avec les produits prélevés à l'occasion de thérapies. Si le donneur malade se voit prélever à la fois un élément tumoral et un élément sain, la loi autorise en outre les porteurs totalement sains à faire « don » de tissus.

L'unification et la simplification sont encore au travail dans l'actuelle proposition de loi en cours d'examen relative aux recherches cliniques ou non interventionnelles impliquant la personne humaine. Cette proposition de loi tend à instituer un cadre légal commun à tous les types de recherches impliquant la personne humaine. Dans ce cadre, il s'agirait de simplifier et mettre en cohérence le régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains en renforçant le rôle des comités de protection des personnes qui vérifieront l'absence d'opposition des participants à la recherche, la pertinence scientifique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques humains. Mais désormais la

déclaration auprès du ministre ne s'effectuerait qu'à l'issue de la constitution de la banque.

Un des enjeux essentiels de la prochaine décennie sera sans aucun doute la mise en réseau des différentes collections existantes. A ce titre, l'expérience du réseau des Centres de ressources biologiques pilotées par l'INSERM n'en est sans doute qu'à ses débuts (24). Afin d'organiser et de finaliser davantage la mise en banque, le ministre de la recherche a créé le 22 février 2001 le Comité consultatif des ressources biologiques, en vue de promouvoir et piloter la création des centres de ressources biologiques (CRB). Il associe le ministère de la Recherche, des représentants des grands organismes de recherche français, trois associations caritatives ainsi que le programme franco-allemand Europrotéome). Il travaille à la mise en place d'un processus d'évaluation et d'accréditation, nécessaire à la constitution du réseau national et à l'assurance-qualité-traçabilité des collections. A terme, il pourrait être chargé de labelliser et apporter un soutien financier aux CRB agréés, en coordination avec les organismes de recherche maîtres d'oeuvre.

Cet effort d'unification sert un objectif louable de développement, lequel ne demande qu'à se poursuivre par une politique globale comportant de nouveaux enjeux.

## ***II- Des dimensions à intégrer à une politique des biobanques***

Les ambitions qu'il est possible de nourrir pour une politique publique des biobanques résident dans l'écoute des besoins de développement des différents types de banques et dans la conception d'un socle juridique commun.

### ***A- Un droit adapté aux besoins de développement***

Un vraie politique des biobanques aura sans doute à questionner le lien qui unit la personne aux produits de son corps qui entrent dans la recherche et la thérapie. Il s'agit là d'une ressource à partager. Saluons en ce sens une proposition de loi tendant à promouvoir et à organiser la collecte, la conservation et la recherche relative au cordon ombilical, déposée au Sénat le 19 février 2010 par Marie-Thérèse Hermange, qui estime que « la collecte du sang de cordon ombilical et des tissus

placentaires est un enjeu de santé publique majeur et présente un intérêt stratégique pour permettre à la recherche française de se maintenir au plus haut niveau, dans un contexte de forte concurrence internationale ». Cette proposition de loi envisage de ne plus considérer le cordon ombilical comme un déchet de bloc opératoire, mais comme une ressource susceptible d'être utilisée pour traiter des patients, au même titre que la moelle osseuse. Cette volonté devrait prospérer dans d'autres domaines.

Il n'est pas certain que le souhait de rattacher juridiquement les éléments du corps humain détachés du corps à la volonté de la personne « source » suffise à donner une gouvernance éthiquement acceptable si on tient également compte du fait que cela freine le développement des collections. S'il est cohérent, en vue de développer la recherche, de détacher davantage les échantillons de la personne ressource, alors le consentement à l'utilisation des produits devient un handicap qui ne doit être conservé qu'à la condition d'être éthiquement adéquat. Or, une fois le prélèvement effectué et l'échantillon voué à la recherche, le suivi par le donneur a pour objet de le faire participer aux choix scientifiques. Cela n'a plus grand chose à voir avec les droits de la personne sur son corps. C'est pourquoi, en cas de changement de finalité de l'échantillon, une information non suivie d'opposition suffit et son impossibilité peut être palliée par l'avis du CPP (sauf tissus germinaux) (25). Ce choix de l'intervention du CPP ne cesse d'interroger. Il ne s'agit pas de protéger l'intégrité corporelle puisqu'on travaille ici sur des tissus ou cellules. Il s'agit de protéger la vie privée, les données personnelles. En ce cas, l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé serait plus adapté. Si le législateur a fait ce choix, c'est sans doute qu'il entend protéger une sorte de « droit d'auteur », de droit moral de suivi de l'usage du produit. Mais le problème n'est pas du tout posé en ces termes. Il mériterait de l'être. Les éléments séparés du corps peuvent être un objet de régulation en soi, partiellement indépendant de la personne et du chercheur qui s'en empare et répondre à des impératifs publics impliquant une forme d'appropriation collective. Il conviendrait donc de développer au maximum le procédé d'anonymisation des échantillons.

Il sera ensuite nécessaire de clarifier les conditions de l'accessibilité aux ressources. On sait qu'un certain équilibre doit être trouvé entre une forme de protection de l'initiative privée et la nécessité de santé publique du partage des collections et des informations qui en découlent. Selon la volonté

des promoteurs de collection, toute une gamme de possibilités existent, allant de l'accès libre généralisé à un accès conditionné par un réseau de contrats (26) et d'engagements plus ou moins onéreux (27) et de « communs » partagés par des consortiums de recherche (28). Les partenariats entre secteurs public et privé trouvent à s'exprimer à plein (29). Les hôpitaux publics peuvent ainsi mettre à disposition des plateaux techniques de conservation et de transformation des échantillons. Des contrats de cession payante permettent de financer l'activité. On pourra citer en ce sens l'expérience Neurobiotec Banque à Lyon (30).

Une authentique politique publique des biobanques tendrait à favoriser les liens et la constitution de réseaux et à faciliter « l'import-export ». Actuellement, les choses ne sont pas simples. Une autorisation expresse d'importation et d'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou foetaux aux fins de recherche est créée à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, laquelle « ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil ». L'exportation est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international. De même, pour le sang et ses dérivés, le passage de frontière doit être autorisé par le ministère de la santé.

A un stade supérieur, d'autres impératifs viennent relayer les droits de la personne comme la « bioéquité », c'est-à-dire l'accès de tous à la ressource biologique notamment humaine.

Les biobanques sont un élément important du phénomène général d'appropriation des ressources biologiques qui répondent à un souci d'exclusivité des promoteurs de collection. Les universités, les entreprises, les associations de malades ayant formé un consortium de recherche tendent très souvent à s'accaparer les collections, principalement dans le domaine génétique. L'Etat, assez souvent étranger à ces questions, se verra dans l'avenir de plus en plus sollicité pour arbitrer et trouver un cadre global à cette question du partage des ressources. On peut ici parler d'une forme de « bioéquité » (31). L'Union européenne émet ainsi un certain nombre de guides de bonnes pratiques annexés aux contrats de recherche communautaires définissant les règles de ses partages et d'accès au contenu des biobanques.

L'avis 77 du CCNE (32) appelle à l'invention d'un statut spécifique des échantillons biologiques, proche de la propriété. Cette position, intéressante, permet en effet de penser l'intervention de l'Etat. Une protection de l'exclusivité des chercheurs vis-à-vis d'une collection doit être mise en place tout en maintenant un accès régulier des tiers intéressés dans l'usage de la collection. Certaines associations de malades, particulièrement aux Etats-Unis, revendiquent aujourd'hui la titularité des brevets obtenus à partir de leurs échantillons biologiques (33). D'autres créent leurs biobanques comme par exemple Eurordis (European Organisation for Rare Diseases) ou Eurobioank créée par l'AMF grâce au Téléthon (près de 400 000 échantillons). Florence Bellivier et Christine Noiville considèrent que l'attribution de la propriété des collections à une institution universitaire publique et pérenne serait la moins mauvaise solution de ces formes d'appropriation.

Encore faut-il considérer que la propriété n'est pas réellement une entrave à l'affectation du bien au public. Toute forme de qualification relative aux collections est déterminante pour le statut des biobanques : on y parle de choses communes (sans nécessairement les ouvrir à tous), ou de patrimoine commun, ou encore de propriété éminente (34) ; l'accès s'exerçant collectivement et publiquement, garanti par les pouvoirs exorbitants de l'Etat ou par des réseaux de contrats donnant naissance à des sortes de fondation d'utilité publique. Un parallèle peut être opéré avec l'affaire *Myriade Génétics* qui, au début des années 2000, a amené une évolution du droit français vers la création des « licences d'office dans l'intérêt de la santé publique ». Le désir d'appropriation portant sur des tests de diagnostic du cancer du sein ou des ovaires a amené le législateur à corriger ces situations. Au départ réservé aux médicaments, cette captation publique a été étendue en 2004 à d'autres produits de santé médicaux et diagnostics.

La question de l'appropriation demeure centrale dans la question des biobanques : elle n'apparaît pourtant pas dans la législation qui opère sans statuer sur cette question et en faisant comme si il n'était pas nécessaire de la trancher. Si chaque personne ne détient aucun droit patrimonial sur son corps et sur les produits qui s'en séparent, il faudrait, comme l'expose Dominique Thouvenin (35), trouver une forme d'appropriation collective qui rende justice aux systèmes qui permettent de prélever les tissus et cellules, c'est-à-dire, pour l'essentiel des établissements de santé qui fonctionnent grâce à la sécurité sociale. Il apparaîtrait normal que les bénéfices issus des services des Centres de ressources biologiques reviennent au financeur initial du système de santé, les

organismes de sécurité sociale.

Par ailleurs, pour prendre le cas du sang de cordon, il s'affiche comme produit à finalité thérapeutique, en principe allogénique, parfois, du moins on l'espère, autologue. Cela suffit à poser la question de l'intervention de banques privées à but lucratif et du rôle de l'Etat. Tout comme d'autres ressources d'intérêt général et de quantité rare, le sang de cordon pourrait faire l'objet d'une politique publique allant au-delà de l'ambition actuelle qui se limite à la constitution d'un réseau public de prélèvement et de stockage. Aller au-delà impliquerait une forme de propriété éminente sur les produits du corps (36).

### *B- La nécessité d'évoluer vers un cadre commun*

Une vraie politique des biobanques devrait d'abord satisfaire un besoin de gouvernance. Au-delà des aspects sanitaires, certes la loi française préserve les droits de la personne sur son corps et ses données personnelles. Elle reste cependant muette sur certaines exigences qui à leur tour garantissent la sécurité : la transparence de la gouvernance. Les lignes directrices de l'OCDE (37), exposent que « la constitution, la gouvernance, la gestion, le fonctionnement, l'accès et l'utilisation de la BGH, ainsi que les protocoles et procédures applicables aux activités de recherche, devraient être approuvés ou examinés, s'il y a lieu, par un comité d'éthique de la recherche indépendant (...). 9.B Les bénéfices découlant des recherches utilisant les ressources des BGH devraient être partagés aussi largement que possible, notamment par des échanges d'informations, l'octroi de licences ou des transferts de technologies ou de matériels. 9.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée au sujet de la commercialisation des ressources de la BGH, des résultats de la recherche menée à l'aide de ces ressources et/ou des produits commerciaux qui pourraient le cas échéant être tirés de la recherche menée à l'aide de ces ressources, et devraient en informer les participants. 2.A Le but, tant actuel que dans un avenir prévisible, de la BGH devrait être clairement formulé et communiqué ». La question de la viabilité des biobanques reste posée. Comme l'avis du CCNE français, les recommandations de l'OCDE préconisent que (2.C), les opérateurs de la BGH devraient élaborer une stratégie visant à assurer sa viabilité à long terme, et qui traite notamment de l'éventualité d'une cessation ou d'un changement de nature de son

financement. Dans le domaine du sang de cordon aussi, le coût de la mise en place d'un réseau de prélèvement et de conservation (38) implique pour l'EFS de recueillir des fonds supplémentaires, auprès de l'Agence de la biomédecine ou auprès du secteur privé. Le schéma « mixte » doit aussi avoir pour intérêt d'éviter la rupture éventuelle du service en cas de faillite de la banque privée. Si nos lois prévoient comment finissent ou perdurent les collections éventuellement délaissées par une biobanque, aucun dispositif permettant de contrôler et de prévenir une session d'activité ou des risques de difficultés n'existe réellement.

Selon l'OCDE, les banques de génétique devraient être régies par des principes de transparence et de responsabilité. Les opérateurs de la banque devraient clairement définir la structure de gouvernance et les responsabilités en matière de gestion et rendre ces informations publiques de manière à faire prévaloir les droits des participants. Il faut disposer de mécanismes de surveillance. L'Etat aura sans aucun doute des efforts importants à faire encore du point de vue du droit de ces structures. Le code de la santé publique n'évoque toujours que les collections sans avoir doté les Centres de ressources biologiques d'une personnalité morale permettant d'autonomiser gestion et responsabilité. Pour le moment, il faut rechercher qui est gestionnaire de la banque, organismes publics ou privés, hôpital ou institut de recherche, collectionneurs ou utilisateurs, les responsabilités sont parfois complexes à établir. Le métier de banquier, plus exactement « de biobanquier », mérite sans doute une forme d'institutionnalisation. A l'étranger, entre 2000 et 2004, un certain nombre d'Etats ont mis en place une réglementation spécifique : *Act on biobank* en Islande, *Act relating to biobanks* en Norvège, *Biobanks and medical Care Act* en Suède, *Human Genes research Act* en Estonie et Lituanie, *Human Tissue Act* au Royaume Uni... Ce mouvement est souvent lié à un projet national de banque populationnelle qui implique de communiquer pour associer le public (39).

L'actuel débat sur la révision de lois de bioéthique s'ouvre aux biobanques mais de façon très timide par rapport à l'ensemble de ces enjeux. Sans doute trop technique et technocratique, la question des biobanques manque d'attractivité pour le grand public et le politique. Un effort supplémentaire pourrait cependant voir le jour allant au-delà des approches sectorielles.

(1) F. Bellivier, C. Noiville (Dir.), Contrats et vivant. Le droit de la circulation des ressources biologiques, LGDJ, 2006.

(2) Pour une conception plus restrictive : selon F. Bellivier et C. Noiville (Les biobanques, QSJ, PUF, 2009, p. 6) : « par « biobanques », il faut au bout du compte entendre les éléments caractéristiques suivants : une infrastructure, privée ou publique, regroupant de façon organisée et pour un certain temps, échantillons biologiques (cellules, tissus, urines, gènes, fragments d'ADN ou d'ARN...) et données (données cliniques concernant des malades et leurs familles, voire toute une population, données généalogiques ou biologiques, données relatives au mode de vie...), et ce dans un but de recherche médicale ».

(3) Définition donnée par E. Rial-Sebbag, *in* Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie : l'exemple des biobanques utilisées en recherche, thèse pour le doctorat de l'Université de Toulouse, soutenue le 30 oct. 2009, dactylographiée.

(4) Repères, févr. 2005, Les collections de ressources biologiques humaines, p. 4. Disponible sur <http://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/forces-de-la-recherche/centres-de-ressources-biologiques>.

(5) F. Alla et H. Coudane, Biobanques, les modifications apportées par la nouvelle loi relative à la bioéthique, *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 2006, p. 554.

(6) Décr. n° 2008-968 du 16 sept. 2008, art. R. 1243-1 CSP.

(7) OCDE (2007), Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, publiées sous la responsabilité du Secrétaire général.

(8) Rec(2006)4 du 15 mars 2006.

(9) Biobanks : Governance in comparative perspective, edited by H. Gottweis et A. Petersen, Routledge, 2008, p. 234.

(10) A. Cambon-Thomsen, Les problèmes pratiques et éthiques que pose le stockage des échantillons biologiques, *in* Dossier : Médecine prédictive : mythe et réalité. Actualité et dossier en santé publique, *Revue du Haut-Comité de la Santé Publique* 2001, n° 34, p. 55-61.

(11) Art. L. 1241-1 à 4 CSP.

(12) L'art. 16-5 du code civil énonce la nullité des conventions ayant pour effet « de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments et à ses produits ». Les art. 16-6 du code civil et L. 1211-4 CSP posent en principes généraux l'interdiction de rémunération de la personne prélevée en vue du don. L'art. L. 1111-8 CSP indique que « tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiante, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine de sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal ».

(13) Le régime reste strict cependant, notamment dans la mesure où les établissements français autorisés ne peuvent exporter les greffons français qu'avec l'autorisation de l'AFSSAPS sous peine de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende.

(14) Art. L. 1242-1 al. 2, modifié par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avr. 2007.

(15) La distribution de produits cellulaires non autorisés est punie de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende (art. L. 1272-7).

(16) Besançon, Bordeaux, Lyon, Grenoble, Paris, Montpellier, Poitiers qui conditionnent les greffons pour leur conservation à Annemasse.

(17) Selon certaines sources on compterait en 2009 dans le monde 900 000 greffons privés et 300 000 dans des banques

publiques mais pour l'EFS seuls 300 000 greffons seraient disponibles (Dossier de presse, 10 avr. 2008).

(18) Art. R. 1211-11 à 23 et R. 1243 et s.

(19) Art. 9 de la directive du 31 mars 2004.

(20) A. Cambon-Thomsen, P. Ducournau, P.-A. Gourraud, D. Pontille, Biobanks for genomics and genomics for biobanks, *Comp Funct Genomics*. 2003, 4(6):628-34.

(21) Le régime d'autorisation est désormais commun aux tissus et aux cellules utilisées à des fins thérapeutiques.

(22) Il n'y a pas « cession » en cas de transfert dans le cadre d'un partenariat sur un programme de recherches précis.

(23) Modifié par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 févr. 2010, art. 9 (V).

(24) <http://www.inserm.fr/qu-est-ce-que-l-inserm/forces-de-la-recherche/centres-de-ressources-biologiques>.

(25) Art. L. 1211-2 al. 2 CSP.

(26) F. Bellivier et C. Noiville (Dir.), *Contrats et vivant*, précité.

(27) H. Gaumont-Prat, La souplesse du brevet face aux effets de monopole, *in La bioéquité*, cité note 31, p. 12 et s.

(28) Par ex. le Centre d'études pour le polymorphisme humain mettant à disposition, depuis 1984, un pool d'ADN humain selon une charte de partage des matériaux et des résultats de chaque équipe. Pendant deux ans, les résultats sont gardés dans le groupe puis ouverts au public.

(29) Exemple fourni par l'INSERM : « Une collaboration avec l'industrie : Alexis Brice (U289, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris) et Dominique Champion (EMI9906, Université de Rouen) ont constitué, dans le cadre du réseau Inserm Génétique et maladie d'Alzheimer, une collection d'échantillons d'ADN concernant un millier de personnes atteintes de cette maladie. Depuis décembre 2002, cette banque, service commun de l'IFR70, est liée par un contrat de collaboration à la firme pharmaceutique Aventis, au nom d'un intérêt réciproque bien compris. Les chercheurs publics peuvent utiliser la plate-forme de génotypage à haut débit d'Aventis... et la firme contribue au financement de la collection. En retour, les chercheurs d'Aventis accèdent à cette précieuse ressource pour tester leurs hypothèses et leurs nouvelles molécules », Repères, février 2005, Les collections de ressources biologiques humaines, p. 4, préc.

(30) <http://neurobiotec.net/>

(31) F. Bellivier et C. Noiville (Dir.), *La bioéquité, Batailles autour du partage du vivant*, Ed. Autrement, Frontières, 2009.

(32) Rapport relatif à l'avis n° 77 du CCNE, 2004, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : "biobanques", "biothèques", *in Les Cahiers du Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé*, n° 38, p. 11.

(33) Y. Joly, Comment faire profiter les donateurs de la recherche en génétique humaine ?, *in La bioéquité*, préc., p. 136 et s.

(34) J. Rochfeld, Entre propriété et accès : la résurgence du commun, *in La bioéquité*, préc., p. 69 ; C. Groulier, Quelle effectivité juridique pour le concept de patrimoine commun ?, *AJDA* 2005. 1034 .

(35) D. Thouvenin, Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser, *LPA* n° 35, 2005. 35.

(36) Cf. X. Bioy, Le sang de cordon et ses banques, *Cahiers de droit de la santé du Sud-est*, 2010, à paraître.

(37) Recommandations de 2009 - 1.2

(38) Le professeur Gluckman évoque un coût de 15 000 € par greffon (entretien publié dans le n° 7 du Journal d'information de l'Institut Paoli-Calmettes disponible sur internet : [www.institutpaolicalmettes.fr](http://www.institutpaolicalmettes.fr)).

(39) S. Wallace, K. Bédard, A. Kent, B.M. Knoppers, Les mécanismes de gouvernance et les biobanques populationnelles : établir un cadre de confiance, (2008) 6:2 GenEdit, 1-11.