

Biobanques humaines, internormativité et gouvernance

Etude de la gouvernance des biobanques sous l'angle du droit
suisse

Thèse présentée à la Faculté de droit
de l'Université de Neuchâtel

Pour l'obtention du titre de docteur en droit

Par

Vladislava Talanova

Jury :

Prof. Dominique Sprumont
Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
Directeur de thèse

Prof. Mélanie Levy
Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
Rapporteur interne

Emmanuelle Rial-Sebbag
Directrice de Recherche INSERM
Responsable Equipe BIOETHICS
Université de Toulouse - Université Paul Sabatier - Toulouse III
Rapporteur externe

Soutenue le 28 février 2025

IMPRIMATUR POUR LA THÈSE

**BIOBANQUES HUMAINES, INTERNORMATIVITÉ ET GOUVERNANCE :
ÉTUDE DE LA GOUVERNANCE DES BIOBANQUES SOUS L'ANGLE DU DROIT SUISSE**

Vladislava TALANOVA

UNIVERSITÉ DE NEUCHÂTEL

FACULTÉ DE DROIT

La Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel,
sur le rapport des membres du jury

- M. Dominique Sprumont, Professeur à l'Université de Neuchâtel, directeur de thèse,
Mme Mélanie Levy, Professeure à l'Université de Neuchâtel, rapporteuse interne,
Dr Emmanuelle Rial-Sebbag, Professeure à l'Université de Toulouse, directrice de re-
cherche, HDR, INSERM, rapporteuse externe

autorise l'impression de la présente thèse.

Valérie Defago
Doyenne de la Faculté de droit

Neuchâtel, le 25 mars 2025



Résumé

Les biobanques humaines, qui conservent du matériel biologique et des données associées, sont des réalités dans le monde actuel de la santé et de la recherche. Elles constituent des outils indispensables pour le progrès médical. Leur encadrement juridique en Suisse reste cependant fragmenté, faute de législation spécifique. Cette thèse présente le domaine des biobanques, en particulier en Suisse, en s'intéressant à leur origine, leur variété et les espoirs qu'elles amènent pour la recherche et la médecine personnalisée. Elle identifie les normes applicables aux biobanques de recherche en Suisse et répond à la question lesquelles parmi ces normes sont contraignantes et lesquelles ne le sont pas. Pour répondre à cette dernière question, l'auteure s'intéresse aux normes non obligatoires, à savoir celle qui sont *a priori* dénuées de force juridique contraignante, et aux modes de leur intégration en droit suisse.

Le concept de gouvernance des biobanques s'est concrétisé en 2016 dans la réglementation, mais ce concept n'est pas propre aux biobanques, ni à la recherche biomédicale, ni même au domaine de la santé en général. Ce travail étudie la gouvernance en général, délimite sa définition, son contenu et les principes qu'elle suit et applique ces enseignements au domaine du biobanking. La gouvernance des biobanques est étudiée sous l'angle des principes de confiance, de protection des personnes, de participation, de transparence et de responsabilité. Six groupes de mécanismes les plus communs sont analysés en tenant compte du cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse, des principes de gouvernance qu'ils permettent de garantir et des droits des parties prenantes qu'ils visent à protéger.

Summary

Human biobanks, which store biological material and associated data, are a reality in today's world of health and research. They are essential tools for medical progress. However, the legal framework for research biobanks in Switzerland remains fragmented due to the lack of specific legislation. This thesis presents the field of biobanks, particularly in Switzerland, looking at their origins, their variety and the hope they offer for research and personalised medicine. It identifies the regulatory framework applicable to research biobanks in Switzerland and answers the question of which of these norms are binding and which are not. To answer the latter question, the author looks at the non-binding norms, i.e. those that are *a priori* devoid of binding legal force, and at the ways in which they could be incorporated into Swiss law.

The concept of biobank governance was introduced in 2016 in the regulations, but this concept is not specific to biobanks, biomedical research or even the healthcare sector in general. This study examines governance in general, clarifies its definition, its content and the principles it follows, and applies these lessons to the field of biobanking. The governance of biobanks is studied from the perspective of the principles of trust, protection of individuals, participation, transparency and accountability. Six groups of the most common mechanisms are analysed, taking into account the regulatory framework applicable to biobanks in Switzerland, the governance principles that they help to guarantee and the rights of stakeholders that they aim to protect.

Mots clés

Biobanque ; biobanque humaine de recherche ; internormativité ; normes non obligatoires ; gouvernance ; principes de gouvernance ; gouvernance des biobanques ; mécanisme de gouvernance des biobanques ; confiance ; participation ; transparence ; responsabilité.

Key words

Biobank; human research biobank; internormativity; non-binding norms; governance; governance principles; biobank governance; biobank governance mechanism; trust; participation; transparency; accountability.

Table des matières

Remerciements.....	XV
Table des abréviations.....	XVII
Bibliographie.....	XXVII
Introduction	1
Première Partie : Biobanques destinées à la recherche	5
Chapitre 1 : Définition de biobanque	7
I. Etude sur la définition de biobanque auprès de la communauté	8
II. Définition de biobanque selon les organisations actives dans le domaine.....	10
A. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).....	10
B. <i>International Society for Biological and Environmental Repositories</i> (ISBER).....	11
C. Centre international de Recherche sur le cancer (IARC).....	12
D. Organisation internationale de normalisation (ISO)	13
E. <i>Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure</i> (BBMRI-ERIC)	14
F. Association médicale mondiale (AMM).....	14
III. Définition de biobanque en Suisse	15
IV. Caractéristiques identifiées et définition de biobanque retenue.....	17
Chapitre 2 : Classification des biobanques	19
I. Biobanques humaines et non-humaines	20
A. Biobanques humaines	20
B. Biobanques vétérinaires	21
C. Biobanques végétales.....	22
D. Biobanques microbiologiques.....	23
II. Biobanques thérapeutiques, de recherche et autres	24
III. Biobanques privées et publiques	27
IV. Biobanques populationnelles et thématiques.....	28
Chapitre 3 : Perspectives d'histoire récente	33
I. Le Projet Génome Humain.....	33
II. Défis du projet.....	35
III. Approche fondée sur deux principes	36
A. Principe de collaboration	37
B. Principe de libre accès.....	37
C. Enseignements de l'approche.....	39
IV. Héritage du Projet Génome Humain	40

Deuxième Partie : Internormativité	45
Chapitre 1 : Normes non obligatoires	49
I. Emergence des normes non obligatoires	49
II. Légitimité des normes non obligatoires : survol	51
III. Relation entre les normes non obligatoires et le droit	53
IV. Normes non obligatoires en droit international	56
V. Normes non obligatoires en droit suisse.....	58
Chapitre 2 : Modes d'intégration des normes non obligatoires en droit suisse.....	59
I. Introduction	59
A. Exemple de normes techniques.....	59
B. Exemple de normes professionnelles dans le domaine médical	61
II. Intégration des normes par intervention du législateur	65
A. Par procédure délibérative	65
B. Par délégation législative	66
C. Par renvoi	67
1. Renvoi dynamique.....	68
2. Renvoi statique.....	70
III. Intégration des normes par intervention du juge	71
A. Le cas des normes techniques	72
B. Le cas des normes médicales	73
IV. Intégration des normes dans un contrat	76
Chapitre 3 : Cadre normatif applicable aux biobanques	79
I. Normes juridiques	81
A. Droits fondamentaux.....	81
1. Conventions du Conseil de l'Europe.....	83
a. Convention européenne des droits de l'homme	83
b. 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.....	84
2. Constitution fédérale de la Confédération suisse	86
a. Art. 7 Cst. : Le respect de la dignité humaine	87
b. Art. 10 al. 2 Cst. : La liberté personnelle	88
c. Art. 13 Cst. : La protection de la sphère privée.....	91
d. Art. 20 Cst. : La liberté de la recherche	93
B. Législation sur la recherche impliquant l'être humain.....	94
1. Historique de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains en Suisse : survol.....	95

a.	Recherche impliquant les êtres humains	95
b.	Biobanques	97
2.	Art. 118b Cst. : Recherche sur l'être humain	99
3.	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et ses ordonnances	100
a.	Prélèvement, collecte et utilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé dans le cadre et pour les besoins d'un projet de recherche spécifique.....	103
b.	Conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche	104
(i)	Art. 43 LRH : Conservation	105
(ii)	Art. 5 ORH et art. 18 OClin : Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique	106
c.	Réutilisation de matériel biologique et des données personnelles liées à la santé	109
C.	Législation sur les laboratoires d'analyse	111
D.	Législation sur la protection des données	114
II.	Normes éthiques	116
A.	Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques de l'Association médicale mondiale.....	117
B.	Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine	119
C.	Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS)	121
III.	Standards professionnels	123
A.	Standards internationaux.....	123
1.	Directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)	124
2.	Bonnes pratiques de l' <i>International Society for Biological and Environmental Repositories</i> (ISBER).....	125
3.	Standards du Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)	127
4.	Normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).....	128
B.	Standards nationaux	129
IV.	Intégration des normes éthiques et professionnelles en droit suisse	130
Troisième Partie : Gouvernance		137
Chapitre 1 : Gouvernance en général		139
I.	Origines de la gouvernance	139
II.	Contexte de mise en place d'une gouvernance.....	140

A.	Contexte du changement, de la complexité et de l'interdépendance	140
B.	Exemples choisis de contextes	142
1.	Gouvernance dans l'administration publique.....	142
a.	Aperçu contextuel	142
b.	Gouvernance et réforme de la nouvelle gestion publique	143
c.	Gouvernance et gestion de réseaux autoorganisés	144
2.	<i>Corporate governance</i>	146
a.	Aperçu contextuel	146
b.	Contenu de la <i>corporate governance</i>	147
III.	Définition de gouvernance	148
IV.	Délimitation du terme gouvernance	150
A.	Gouvernance et management	150
B.	Gouvernance, <i>stewardship</i> et <i>leadership</i>	151
Chapitre 2 : Principes de gouvernance		153
I.	Confiance.....	155
A.	Définition de la confiance	155
B.	Facteurs de la confiance	158
C.	Confiance et gouvernance	160
II.	Efficacité.....	161
A.	Efficacité	162
B.	Effcience	163
C.	Performance	164
D.	Effectivité des normes.....	166
III.	Participation.....	168
A.	Participation et gouvernance : origines.....	168
B.	Problématiques dans la mise en œuvre de la participation	170
1.	Compétence.....	170
2.	Incitation.....	170
3.	Répartition du pouvoir	171
C.	Participation en pratique	172
1.	Objet, acteurs et éléments constitutifs.....	172
2.	Formes de participation.....	173
IV.	Responsabilité	176
A.	Origines et délimitation du principe.....	176
B.	Définition et caractéristiques	178

C.	Deux approches à l'étude de la responsabilité	180
1.	Responsabilité comme concept normatif	180
2.	Responsabilité comme mécanisme.....	181
3.	Remarques additionnelles	184
D.	Composantes de la responsabilité	185
V.	Transparence.....	188
A.	Définition et origines du principe	188
B.	Cadres analytiques du principe de transparence	189
1.	Approches analytiques de la transparence	190
2.	Directions de la transparence	190
3.	Variantes de la transparence	191
C.	Limites de la transparence.....	192
D.	Transparence et gouvernance	194
	Quatrième Partie : Gouvernance des biobanques.....	197
	Chapitre 1 : Gouvernance des biobanques en général.....	199
I.	Contexte de mise en place : une « gouvernance » pour les biobanques ?.....	199
B.	Pluralité d'acteurs interdépendants	201
C.	Objectif commun.....	202
II.	Définition de gouvernance des biobanques.....	202
	Chapitre 2 : Principes de gouvernance des biobanques	209
I.	Confiance.....	210
II.	Protection des personnes	216
III.	Participation et inclusion	219
A.	Implication des patients et du public (IPP) dans la recherche	220
B.	Implication du public dans les biobanques	223
IV.	Responsabilité	229
V.	Transparence.....	232
	Chapitre 3 : Consentement libre et éclairé	237
I.	Principe.....	237
II.	Consentement pour les biobanques en Suisse	240
A.	Consentement au prélèvement et à la collecte	241
B.	Consentement à la conservation, l'utilisation et la réutilisation	242
1.	Différents régimes de consentement	242
2.	Information au participant.....	244
3.	Droit d'opposition	245

III. Cas du consentement général	247
A. Validité du consentement général	250
B. Modèle national de consentement général	252
Chapitre 4 : Protection de la sphère privée	255
I. Enjeu dans le cadre des biobanques	255
II. Droit applicable en Suisse : survol	257
III. Anonymisation, codage et désidentification.....	258
A. Anonymisation	258
B. Codage ou pseudonymisation	261
IV. Choix de la mesure de protection des données.....	263
Chapitre 5 : Ressources nécessaires	265
I. Ressources personnelles	265
A. Direction.....	266
1. Exigences générales	266
2. Responsable opérationnel.....	267
3. Pratique en Suisse.....	268
B. Equipe de la biobanque	270
1. Membres du personnel	270
2. Personnel technique.....	271
II. Ressources matérielles.....	272
A. Exigences générales	272
B. Exigences posées aux laboratoires d'analyse.....	273
C. Exigences liées à la sécurité biologique.....	274
III. Ressources financières.....	278
A. Financement et durabilité.....	280
B. Stratégie de financement	280
C. Coûts et leur recouvrement	282
D. Modèle d'entreprise	283
Chapitre 6 : Surveillance	285
I. Exigences générales.....	285
II. Surveillance par une organisation professionnelle spécialisée : <i>Swiss Biobanking Platform</i>	287
III. Surveillance à travers l'autorisation pour les laboratoires d'analyse	289
A. Laboratoires d'analyses médicales.....	289
B. Laboratoires de microbiologie	290

C. Laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques	291
IV. Surveillance à travers l'autorisation des projets de recherche.....	291
V. Appréciation du système suisse.....	292
Chapitre 7 : Politiques d'accès et de transfert.....	295
I. Accès	297
A. Instance responsable d'accorder l'accès	298
B. Contenu des politiques d'accès	299
II. Transfert	302
A. Accord de transfert de matériel biologique (ATM)	304
1. Origines de l'exigence.....	304
2. Contenu de l'accord	305
3. Pratique en Suisse.....	307
B. Transfert à l'étranger.....	310
1. Exportation de matériel biologique et des données génétiques (art. 42 al. 1 LRH)	311
2. Exportation de données non génétiques (art. 42 al. 2 LRH, art. 16 et 17 LPD). 311	
Chapitre 8 : Stratégie de communication	315
I. Communication pour la transparence générale	316
II. Communication à des fins de surveillance	320
III. Communication pour garantir l'exercice des droits des personnes concernées	322
A. Droit d'information dans le cadre de l'obtention du consentement.....	322
B. Droit de consultation et d'accès	324
1. Contenu du droit d'accès.....	325
2. Modalités d'exercice du droit d'accès.....	327
3. Droit d'accès et biobanques	328
C. Droit d'être informé : retour de résultats individuels.....	330
1. Droit de savoir et de ne pas savoir	330
2. Modalités d'exercice du droit de savoir et de ne pas savoir.....	333
Conclusion.....	337
Annexe 1	341
Annexe 2	349

Remerciements

L'aboutissement de cette thèse marque la fin d'un long chemin, jalonné d'apprentissages, de défis et de belles rencontres. Ce travail n'aurait jamais vu le jour sans le soutien et l'accompagnement précieux de nombreuses personnes, auxquelles je tiens à exprimer ma profonde gratitude.

Tout d'abord, mes plus sincères remerciements vont à Dominique Sprumont, mon directeur de thèse. Son encadrement attentif, ses conseils avisés et sa patience ont été une boussole précieuse tout au long de ces six années. Au-delà de l'aspect scientifique, je lui suis profondément reconnaissante pour la façon dont j'ai pu grandir, tant professionnellement que personnellement, sous sa guidance. Grâce à lui, ce chemin vers le doctorat a été une véritable aventure humaine et intellectuelle, et je lui en serai toujours reconnaissante.

Je remercie également les membres du jury, Mélanie Levy et Emmanuelle Rial-Sebbag, pour l'intérêt qu'elles ont porté à mon travail, pour leurs remarques constructives et pour le temps précieux qu'elles ont consacré à l'évaluation de cette thèse.

J'adresse un remerciement tout particulier à Emmanuelle Rial-Sebbag pour son chaleureux accueil à Toulouse à l'automne 2023. Ce séjour a été une belle expérience, tant sur le plan professionnel qu'humain. J'espère sincèrement avoir l'occasion d'y revenir, pour poursuivre des collaborations scientifiques, mais aussi pour revoir celles et ceux qui ont rendu cette expérience si enrichissante.

Je tiens également à exprimer ma profonde gratitude à l'Institut de droit de la santé, un environnement de travail où je me suis toujours sentie soutenue. À tous mes collègues qui ont contribué, par leur bienveillance et leur enthousiasme, à rendre ces années aussi enrichissantes que conviviales : merci. Votre présence nombreuse à ma soutenance a été une marque d'amitié qui m'a profondément touchée.

Un remerciement tout particulier à Alexandre Dosch, avec qui j'ai commencé cette aventure et que nous avons menée à terme à six mois d'écart. Ces quatre années d'amitié et de brainstorming ont été une véritable chance, et je suis reconnaissante pour tous ces échanges et ces moments partagés.

Je suis également reconnaissante envers Jérôme, Géraldine, Felix, Anna et Astrid : c'était toujours un plaisir de venir au bureau et de partager ces moments avec vous. Merci pour votre soutien, pour vos relectures précieuses et pour votre patience infinie - certains d'entre vous ont entendu ma présentation de thèse plus de cinq fois, et pourtant, vous avez toujours su rester bienveillants et encourageants.

Enfin, à ma famille et à mes proches, qui ont su m'accompagner avec patience et encouragements, même dans les moments les plus exigeants, je vous adresse toute ma reconnaissance.

Une pensée toute particulière à mes parents, Vadim et Olga, sans qui je n'aurais jamais été là où je suis aujourd'hui. Un grand merci également à mes beaux-parents, Rudi et Ria, dont le soutien et la fierté à mon égard m'ont toujours profondément touchée.

À mes amis, qui ont été des piliers essentiels tout au long de cette aventure : Jekaterina, pour nos longues discussions sur les biobanques autour d'un verre de vin, qui m'ont tant aidée à vulgariser certaines thématiques. Caroline et Hanna, pour la relecture précieuse de

la toute dernière version de cette thèse. Et Philip, pour son immense soutien dans la dernière ligne droite, pour ses messages toujours envoyés au moment où j'en avais le plus besoin.

Je tiens également à remercier Rocky, pour les balades qui m'ont permis d'aérer la tête et les bouffées d'ocytocine indispensables.

Un remerciement tout particulier à Alicia, ma fille, qui a attendu que je rende mon premier manuscrit pour venir au monde, et qui m'a laissée finaliser cette thèse durant sa première année de vie. Tu es la plus belle récompense de cette aventure.

Et enfin, un immense merci à Cédric. Son amour, son soutien et sa confiance inébranlable ont été la fondation solide sur laquelle j'ai pu bâtir ce parcours. Pour sa patience infinie, pour son épaule toujours présente, tant dans les moments joyeux que dans les moments plus difficiles, pour le *positive potato* et ses précieux conseils de *task management* qui m'ont permis de tenir jusqu'au bout. Merci d'être aussi incroyable, et de toujours être là pour m'écouter, surtout quand j'avais envie de tout abandonner.

À toutes celles et ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à cette aventure, un grand merci.

Zurich, mars 2025

Table des abréviations

Abs. (= al.)	Absatz
ADN (= DNA)	acide désoxyribonucléique
AG	Aktiengesellschaft
AJP (= PJA)	Aktuelle Juristische Praxis
al. (= Abs.)	alinéa(s)
aLPD	Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992, RO RO 1993 1945
AMM	Association Médicale Mondiale
ANQ	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et cliniques, Suisse
AP-LRH	Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, 1er février 2006
ARN	acide ribonucléique
art.	article(s)
ASSM (= SAMW)	Académie Suisse des Sciences Médicales, Suisse
ATCC	American Type Culture Collections
ATD	accord de transfert de données
ATM (= MTA)	accord de transfert de matériel
Aufl.	Auflage
AVC	accident vasculaire cérébral
BBMRI	Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure
BE	canton de Berne
BGC	Biobanque génomique du CHUV, Suisse
BMC	BioMed Central
BRC	biological resource centres
BS	canton de Bâle-ville
BSK	Basler Kommentar
Bst. (= let.)	Buchstabe
BV (= Cst.)	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, RS 101
CASCO	Comité ISO pour l'évaluation de la conformité

CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210
CCE	Commission Centrale d’Ethique de l’ASSM, Suisse
CCER	Commission Cantonale d’Ethique de la Recherche sur l’être humain, Genève
CDC	Centers of Disease Control and Prevention, Etats-Unis
CE	Commission européenne
CEDH	Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales, RS 0.101
CEI (= IEC)	Commission électrotechnique internationale
CEN	Comité Européen de Normalisation
CER	commission d’éthique de la recherche
CER-VD	Commission cantonale d’éthique de la recherche sur l’être humain, responsable pour les cantons Vaud, Fribourg, Neuchâtel et Valais, Suisse
CESSDA	Consortium of European Social Science Data Archives
CG	consentement général
ch.	chiffre(s)
CHR	Centres hospitaliers régionaux
CHUV	Centre hospitalier universitaire Vaudois, Suisse
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales
CM	Comité des Ministres du Conseil de l’Europe
CNE (= NEK)	Commission nationale d’éthique pour la médecine humaine, Suisse
CO	Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations), RS 220
CourEDH	Cour européenne des droits de l’homme
CR	Commentaire romand
CRB	Centres de Ressources Biologiques
CS	Commentaire Stämpfli
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101
DARIAH	Digital Research Infrastructure for the Arts and Humanities
DETEC	Département fédéral de l’environnement, des transports, de l’énergie et de la communication, Suisse
DFI	Département Fédéral de l’Intérieur, Suisse
DNA (= ADN)	deoxyribonucleic acid

DoE	Department of Energy, Etats-Unis
DoT	Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei, adoptée en 2002, révisée en octobre 2016
DSG (= LPD)	Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz) vom 25. September 2020, SR 235.1
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
ed.	editor(s)
édit.	éditeur(s)
EGCUT	Estonian Genome Center of the University of Tartu
EGP	Estonian Genome Project
EGPF	Estonian Genome Project Foundation
EKNZ	Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz, responsable pour les cantons Argovie, Bâle ville, Bâle compagne, Jura, Lucerne, Obwald, Soleure, Schwyz, Nidwald, Uri et Zoug, Suisse
ELSI	Ethical, Legal and Social Implications
EMBO	European Molecular Biology Organization
ENCODE	ENCyclopedia Of DNA Elements
EPF	Ecoles polytechniques fédérales
EPFL	Ecole polytechnique fédérale de Lausanne, Suisse
EPFZ	Ecole polytechnique fédérale de Zurich, Suisse
EPOS	European Plate Observing System
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ERPEG	ELSI Research Planning and Evaluation Group
ESBB	European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking
et al.	<i>et alia</i> (latin), et autres
EU (= UE)	European Union
FAMH	Association des laboratoires médicaux de Suisse
FF	feuille fédérale
FNS	Fonds National Suisse de la recherche scientifique, Suisse
FMH	<i>Foederatio Medicorum Helveticorum</i> (latin), Fédération des médecins suisses
fr	français
GCP	Good Clinical Practice

GDPR (= RGPD)	Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
GE	canton de Genève
GesG/BS	Gesundheitsgesetz vom 21. September 2011, SG 300.100, canton Bâle-ville, Suisse
GWAS	Genome Wide Association Study
H+	Les hôpitaux de suisse, organisation nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés
Halbbd.	Halbband
HBGRD	Human Biobanks and Genetic Research Databases
HFR	Hôpital fribourgeois, Suisse
HFG (= LRH)	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) vom 30. September 2011, RS 810.30
HSV-1	<i>human herpesvirus 1</i>
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève, Suisse
HUGO	Human Genome Organisation
IARC	International Agency for Research on Cancer (Centre international de Recherche sur le Cancer)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICOS	Integrated Carbon Observation System
IDG/ZH	Gesetz über die Information und den Datenschutz vom 12. Februar 2007, 170.4, canton de Zurich, Suisse
IDG/BS	Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz) vom 9. Juni 2010, SG 153.260, canton de Bâle-ville, Suisse
IEC	International Electrotechnical Commission
i.e.	<i>id est</i> (latin), c'est-à-dire
IHSD	Icelandic Health Sector Database
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
ISO/TR	Rapport technique de l'Organisation internationale de normalisation
ISS	Interface science-société, Université de Lausanne, Suisse

JMA	Japan Medical Association
KSCDC	Kadoorie Study of Chronic Disease in China
LAGH	Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, RS 810.12
LBB	Liquid Biobank Bern, Suisse
LCo	Loi fédérale sur la procédure de consultation (Loi sur la consultation) du 18 mars 2005, RS 172.061
LCPD/BE	Loi sur la protection des données du 19.02.1986, RSB 152.04, canton de Berne, Suisse
LEp	Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies) du 28 septembre 2012, RS 818.101
LEPM	Loi sur les établissements publics médicaux du 19 septembre 1980, rsGE K 2 05, canton de Genève, Suisse
let. (= Bst.)	lettre(s)
LETC	Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce du 6 octobre 1995, RS 946.51
LERI	Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation du 14 décembre 2012, RS 420.1
LGG	Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique) du 21 mars 2003, RS 814.91
LHC	Loi sur les Hospices cantonaux du 16 novembre 1993, RSV 810.11, canton de Vaud, Suisse
LIPAD/GE	Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles du 5 octobre 2001, rsGE A 2 08, canton de Genève, Suisse
LPA	laboratoire pré-analytique
LParl	Loi sur l'Assemblée fédérale (Loi sur le Parlement) du 13 décembre 2002, RS 171.10
LPD (= DSG)	Loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020, RS 235.1
LPE	Loi fédérale sur la protection de l'environnement (Loi sur la protection de l'environnement) du 7 octobre 1983, RS 814.01
LPMA	Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998, RS 810.11
LPrD/VD	Loi sur la protection des données personnelles du 11 septembre 2007, RSV 172.65, canton de Vaud, Suisse
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain) du 30 septembre 2011, RS 810.30
LS	Loseblattsammlung, canton de Zurich

LS/GE	Loi sur la santé du 7 avril 2006, rsGE K 1 03, canton de Genève, Suisse
LSH	Loi sur les soins hospitaliers du 13.06.2013, RSB 812.11, canton de Berne, Suisse
LS/NE	Loi de santé du 6 février 1995, RSN 800.1, canton de Neuchâtel, Suisse
LSP/VD	Loi sur la santé publique du 29 mai 1985, RSV 800.01, canton de Vaud, Suisse
LU	Loi sur l'université du 13 juin 2008, rsGE C 1 30, canton de Genève, Suisse
LUL	Loi sur l'Université de Lausanne du 6 juillet 2004, RSV 414.11, canton de Vaud, Suisse
LUni	Loi sur l'Université du 05.09.1996, RSB 436.11, canton de Berne, Suisse
MLI	Master Legal Instrument
MTA (= ATM)	Material Transfer Agreement
NCI	National Cancer Institute, Etats-Unis
NE	canton de Neuchâtel
NEK (= CNE)	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Suisse
NF	norme française
NGP	Nouvelle gestion publique
NIA	National Institute on Aging, Etats-Unis
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Disease, Etats-Unis
NIH	National Institutes of Health, Etats-Unis
NIST	National Institute of Standards and Technology, Etats-Unis
No.	numéro(s)
nuMedBV/ZH	Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV) vom 24. November 2010, LS 811.21, canton de Zurich, Suisse
OAccD	Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation du 17 juin 1996 (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation), RS 946.512
OAGH	Ordonnance sur l'analyse génétique humaine du 23 septembre 2022, RS 810.122.1
OBPL	Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire du 18 mai 2005, RS 813.112.1
OCDE (= OECD)	Organisation de coopération et de développement économiques
OCEM	Ordonnance sur la compatibilité électromagnétique du 25 novembre 2015, RS 734.5

OClin	Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques) du 20 septembre 2013, RS 810.305
ODAlOU _s	Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels du 16 décembre 2016, RS 817.02
OECD (= OCDE)	Organisation for Economic Co-operation and Development
OFCOM	Office fédéral de la communication, Suisse
OFEV	Office fédéral de l'environnement, Suisse
OFK	Orell Füssli Kommentar
OFSP	Office fédéral de la santé publique, Suisse
OMS (= WHO)	Organisation mondiale de santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OPB	Ordonnance sur la protection contre le bruit du 15 décembre 1986, RS 814.41
OPD-EPF	Ordonnance du Conseil des EPF concernant la protection des données personnelles du personnel du domaine des EPF (Ordonnance sur la protection des données personnelles dans le domaine des EPF) du 8 décembre 2022, RS 172.220.113.42
OPTM	Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes du 25 août 1999, RS 832.321
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain) du 20 septembre 2013, RS 810.301
ÖSpG	Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz) vom 16. Februar 2011, SG 331.100, canton de Bâle-ville, Suisse
OUC	Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée) du 9 mai 2012, RS 814.912
p.	page
PA	Project Agreement
PFPDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, Suisse
PJA (=AJP)	Pratique Juridique Actuelle
pp.	pages
para.	paragraphe(s)
PGH	Projet Génome Humain

P-ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH), projet mis en consultation le 26 avril 2023
PSN	polymorphisme d'un seul nucléotide
RASI/NE	Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions du 21 août 2002, RSN 800.100.01, canton de Neuchâtel, Suisse
Rec	Recommandation
RES/VD	Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud du 26 janvier 2011, RSV 810.03.1, canton de Vaud, Suisse
RGPD (= GDPR)	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données)
RHNe	Réseau hospitalier neuchâtelois, Suisse
RISanté/GE	Règlement sur les institutions de santé du 9 septembre 2020, rsGE K 2 05.06, canton de Genève, Suisse
RLabH/VD	Règlement concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine du 5 mars 1986, RSV 812.05.1, canton de Vaud, Suisse
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RPT	Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons
RS (= SR)	Recueil systématique du droit fédéral
RSB	Recueil systématique des lois bernoises
rsGE	Recueil systématique de la législation genevoise
RSN	Recueil systématique de la législation neuchâteloise
RSV	Recueil systématique vaudois
SAMW (= ASSM)	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SARS (= SRAS)	severe acute respiratory syndrome
SBP	Swiss Biobanking Platform
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SCMB	Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking
SEFRI	Secrétariat d'Etat à la Formation, à la Recherche et à l'Innovation, Suisse
SG	Systematische Gesetzessammlung, Kanton Basel Stadt
SGK	St. Galler Kommentar

SHK	Stämpflis Handkommentar
SIA	Société suisse des Ingénieurs et des Architectes, Suisse
SNP	single-nucleotide polymorphism
SNV	Association suisse de normalisation
SoHO	substances of human origin
sous dir.	sous la direction de
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SPR	Services psychiatriques régionaux
SR (= RS)	Systematische Rechtssammlung
SRAS (= SARS)	syndrome respiratoire aigu sévère
Suppl.	supplement
TBB	Tissue Bank Bern, Suisse
UE	Union européenne
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture)
UniBas	Universität Basel, Suisse
UniBe	Universität Bern, Suisse
UniG	Universitätsgesetz vom 15. März 1998, LS 415.11, canton de Zurich, Suisse
UniGE	Université de Genève, Suisse
UNIL	Université de Lausanne, Suisse
USB	Universitätsspital Basel, Suisse
USZ	Universitätsspital Zürich, Suisse
USZG	Gesetz über das Universitätsspital Zürich vom 19. September 2005, LS 813.15, canton de Zurich, Suisse
UZH	Universität Zürich, Suisse
VD	canton de Vaud
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
Vol.	volume
WHO (= OMS)	World Health Organisation
ZH	canton de Zurich

Bibliographie

Monographies et thèses

Barraud B., Théorie du droit et pluralisme juridique, Tome I, Les théories dogmatiques du droit et la fragilité du pluralisme juridique, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2016.

Besson S., Droit international public, Précis de droit et résumés de jurisprudence, Stämpfli, 2019.

Biaggini G., BV-Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, OFK - Orell Füssli Kommentar, 2. Aufl., 2017 (cité: OFK BV-Biaggini, art. X N Y).

Blanc M., "Corporate governance" dans les groupes de sociétés : de l'organisation équilibrée des organes dirigeants dans les groupes de sociétés : étude de droit suisse avec de larges références aux droits allemand et américain, Dike, 2010.

Bohrer A., Corporate governance and capital market transactions in Switzerland: the mechanics of mergers, acquisitions, buyouts, private equity transactions and restructuring and their impact on the governance of corporations under Swiss law, Schulthess, 2005.

Bowring J. (ed), Deontology or, The Science of Morality: in Which the Harmony and Coincidence of Duty and Self-Interest, Virtue and Felicity, Prudence and Benevolence, Are Explained and Exemplified : from the MSS. of Jeremy Bentham. London: Longman, Rees, Orme, Browne, Green, and Longman; Edinburgh : William Taft, 1834. Disponible en ligne : <https://archive.org/details/deontologyorthes01bentuoft/page/21/mode/2up> (dernière consultation : 03.12.2024).

Büchler A., Michel M., Medizin - Mensch - Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Schulthess, 2014.

Champeil-Desplats V., Methodologies du droit et des sciences du droit, 2 éd., Dalloz, 2016.

Commaille J., Les nouveaux enjeux de la question sociale, Hachette, 1997.

Donzallaz Y., Traité de droit médical, Volume II : Le médecin et les soignants, Stämpfli, 2021.

Durkheim E., Cours de sciences sociales : leçon d'ouverture, 1888 reproduit dans Champeil-Desplats V., Methodologies du droit et des sciences du droit, 2 éd., Dalloz, 2016.

Eckart W. U., Medizin in der NS-Diktatur, Ideologie, Praxis, Folgen, Böhlau Verlag, 2012.

Eckhardt A., Navarini A.A., Recher A., Rippe K.P., Rütsche B., Telser H., Marti M., Personalisierte Medizin, Vdf Verlag, 2014.

Elger B., Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Health Research Ethics? Ashgate, 2010.

Epiney A., Nüesch D., Rovelli S., Datenschutzrecht in der Schweiz, Die Einführung in das Datenschutzgesetz des Bundes, mit besonderem Akzent auf den für Bundesorgane relevanten Vorgaben, Stämpfli, 2023.

- Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Stämpfli, 2019.
- Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999.
- Giger G., Corporate governance als neues Element im schweizerischen Aktienrecht: Grundlagen sowie Anpassungsbedarf in den Bereichen Aktionärsrechte und Unternehmensleitung bei Publikumsgesellschaften, Schulthess, 2003.
- Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021.
- Guillod O., Consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme ? Thèse, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, 1986.
- Guillod O., Droit des personnes, 4 éd., Helbing Lichtenhahn, 2015.
- Guillod O., Droit des personnes, 5 éd., Helbing Lichtenhahn, 2018.
- Guillod O., Droit médical, Helbing Lichtenhahn, 2020.
- Gurvitch G., Le temps présent et l'idée de droit social, J. Vrin, 1931.
- Hack P., La philosophie de Kelsen, Epistémologie de la Théorie pure du droit, Helbing Lichtenhahn, 2003.
- Häfelin U., Haller W., Keller H., Thurnherr D., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl., Schulthess, 2020.
- Hartwell L.H., Goldberg M.L., Ficher J.A., Hood L., Genetics: From genes to genomes, 5th edition, McGraw-Hill Education, 2015.
- Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020.
- Hertig Pea A., La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? Etude des moyens d'action en droit suisse, Thèse, Helbing Lichtenhahn, 2013.
- Hoerni B., Ethique et déontologie médicale, 2 éd., Masson, 2000.
- Hürlimann-Kaup B., Schmid J., Einleitungsartikel des ZGB und Personenrecht, 4. Aufl., Schulthess, 2024.
- Issenhuth-Scharly G., Autonomie individuelle et biobanques. Etude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), Thèse, Schulthess, 2009.
- Jennings E.E., Routes to the executive suite, McGraw-Hill, 1971.
- Karavas V., Körperverfassungsrecht, Dike, 2018.
- Kiener R., Kälin W., Wytttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024.
- Kjaer A.M., Governance, Polity Press, 2004.
- Malinvernì G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021.

Manai-Wehrli D., Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Helbing Lichtenhahn, 1999.

Manai D., Droits du patient face à la biomédecine, 2 éd., Stämpfli, 2013.

Meier Ph., Protection des données. Fondements, principes généraux et droit privé, Stämpfli, 2010.

Meier-Hayoz A., Forstmoser P., Schweizerisches Gesellschaftsrecht, Mit neuem Aktien- und Handelsregisterrecht, 13. Aufl., Stämpfli, 2023.

Mirowski P., Science-mart: Privatizing American Science. Harvard University Press, 2011.

Missa J.-N., Pinsart M.-G., Hottois G., Nouvelle encyclopédie de bioéthique : médecine, environnement, biotechnologie, De Boeck Université, 2001.

Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume 1, Les fondements, 3 éd., Stämpfli, 2012.

Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif, Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2 éd., Stämpfli, 2018.

Mulgan R., Holding Power to Account: Accountability in Modern Democracies, Palgrave Macmillan, 2003.

Northouse P.G., Leadership theory and practice, Sage, 2019.

O'Neill O., A question of trust, Cambridge University Press, 2002.

Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit, Presses de l'Université Saint-Louis, 2002.

Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit, Presses de l'Université Saint-Louis, 2010.

Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse, Stämpfli, 2002.

Pesqueux Y., Gouvernance et privatisation, Presses Universitaires de France, 2007.

Peters A., Völkerrecht. Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, 2016.

Rial-Sebbag E., Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie l'exemple de biobanques utilisées en recherche, Thèse, Toulouse, 2009.

Schöning R., Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, Thèse, Schulthess, 1996.

Skloot R., The immortal life of Henrietta Lacks, Crown, 2010.

Sprumont D., La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical, Thèse, Stämpfli, 1993.

Steinauer P.H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, Stämpfli, 2014.

Steinauer P-H., Les droits réels, Tome I, 5 éd., Stämpfli, 2019.

Strasser B.J., Collecting experiments, Making Big Data Biology, The University of Chicago Press, 2019.

Tanquerel T., Manuel de droit administratif, 2^e éd., Schulthess, 2018.

Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4 éd., Stämpfli, 2020.

Commentaires

Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Schulthess, 2003.

Baeriswyl B., Pärli K., Blonski D (Hrsg.), Datenschutzgesetz (DSG), Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz (DSG), CS - Commentaire Stämpfli, 2. Aufl., 2023 (cité: CS DSG-auteur, art. X N Y).

Ehrenzeller B., Egli P., Hettich P., Hongler P., Schindler B., Schmid S.G., Schweizer R.J., Die schweizerische Bundesverfassung: St. Galler Kommentar, 4. Aufl., Dike, Schulthess, 2023 (cité: SGK BV-auteur, art. X N Y).

Meier Ph., Métille S., (édit.), Commentaire romand, Loi fédérale sur la protection des données, Helbing & Lichtenhahn, 2023 (cité : CR LPD-auteur, art. X N Y).

Pichonnaz P., Foëx B., Fountoulakis C. (édit.), Commentaire romand, Code civil I : art. 1-456 CC, Helbing & Lichtenhahn, 2024 (cité : CR CC I-auteur, art. X N Y).

Rütsche B. (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG), Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Stämpflis Handkommentar, 2015 (cité: SHK-HFG-auteur, art. X N Y).

Waldmann B., Belser E.M., Epiney A. (Hrsg.), Basler Kommentar Bundesverfassung, Helbing Lichtenhahn, 2015 (cité: BSK BV-auteur, art. X N Y).

Articles et contributions aux ouvrages collectifs

Alahmad G., Alzahrany H., Almutairi A.F., Returning Results of Stored Biological Samples and Biobanks: Perspectives of Saudi Arabian Biomedical Researchers, Biopreservation and biobanking, Vol. 18, No. 5, 2020, pp. 395-402.

Anderson N., Bragg C., Hartzler A., Edwards K., Participant-Centric Initiatives: Tools to Facilitate Engagement In Research, Applied & translational genomics, Vol. 1, 2012, pp. 25-29.

Andersson E., Engagement in health: roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47.

Annaratone L., De Palma G., Bonizzi G., Sapino A., Botti G., Berrino E., Mannelli C., Arcella P., Di Martino S., Steffan A., Daidone M.G., Canzonieri V., Parodi B., Paradiso A.V., Barberis M., Marchiò C., Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients, Virchows Archiv : an international journal of pathology, Vol. 479, Issue 2, 2021, pp. 233-246.

Arnardóttir O. M., Björgvinsson D. T., Matthíasson V. M., The Icelandic Health Sector Database, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 307-362.

Arras J.D., The Jewish Chronic Disease Hospital Case, in: Ezekiel J. E. (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 73-79.

Asdal A., Guarino L., The Svalbard Global Seed Vault: 10 Years - 1 Million Samples, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 5, October 2018, pp. 391-392.

Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, *Digma*, Jg. 8, Heft 1, 2008, pp. 14-17.

Baeriswyl B., „Generaleinwilligung“ bei Biobanken, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 90-93.

Baggott R., A funny thing happened on the way to the forum: the reform of patient and public involvement in England, *Public Administration*, Vol. 83, No. 3, 2005, pp. 533-551.

Baker R., The Declaration of Helsinki and the Foundations of Global Bioethics, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), *Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation*, Oxford University Press, 2020, pp. 47-68.

Baldo C., Casareto L., Renieri A., Merla G., Garavaglia B., Goldwurm S., Pegoraro E., Moggio M., Mora M., Politano L., Sangiorgi L., Mazzotti R., Viotti V., Meloni I., Pellico M.T., Barzaghi C., Wang C.M., Monaco L., Filocamo M., The alliance between genetic biobanks and patient organisations: the experience of the telethon network of genetic biobanks, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Vol. 11, 142, 2016, pp. 1-8.

Barazzetti G., Cavalli S., Benaroyo L., Kaufmann A., “‘Still Rather Hazy at Present’”: Citizens’ and Physicians’ Views on Returning Results from Biobank Research Using Broad Consent, genetic testing and molecular biomarkers, *genetic Testing and Molecular Biomarkers*, Vol. 21, No. 3, 2017, pp. 1-7.

Barazzetti G., Bosisio F., Koutaïsoff D., Spencer B., Broad consent in practice: lessons learned from a hospital-based biobank for prospective research on genomic and medical data, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, Issue 7, 2020, pp. 915-924.

Barazzetti G., Kaufmann A., Consentir, participer, gouverner : la santé personnalisée dans le miroir des biobanques, in : Clarizio E., Cherici C., Dupont J.-C., Guchet X., Herpe Y.-E., *Conserver le vivant, Les biobanques face au défi de la médecine personnalisée*, Editions matériologiques, 2022, pp. 235-254.

Barbazza E., Tello J.E., A review of health governance: Definitions, dimensions, and tools to govern, *Health policy*, Vol. 116, 2014, pp. 1-11.

Beaton A., Hudson M., Milne M., Port R.V., Russel K., Smith B., Toki V., Uerata L., Wilcox P., Bartholomew K., Wihongi H., Engaging Māori in biobanking and genomic research: a model for biobanks to guide culturally informed governance, operational, and community engagement activities, *Genetics in Medicine*, Vol. 19, 2017, pp. 345-351.

Becker T., Integrity in organizations: Beyond honesty and conscientiousness, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 1, 1998, pp. 154-161.

Beecher H.K., Ethics and clinical research, *New England Journal of Medicine*, Vol. 274, No. 24, 1966, pp. 1354-1360.

Belanger M., Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, Vol. 15, No. 2, 2004, pp. 73-87.

Bernard-Douchez M.-H., La déontologie médicale, in : *De la bioéthique au biodroit*, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994.

Bernheim E., Le « pluralisme normatif » : Un nouveau paradigme pour appréhender les mutations sociales et juridiques ? *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 67, Issue 2, 2011, pp. 1-41.

Beskow L.M., Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 17, 2016, pp. 395-417.

Bettini R., Efficacité, in : Arnaud A.-J. (édit.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, LGDJ, 1993, pp. 219-221.

Bevir, M., Governance as theory, practice, and dilemma, in: Bevir M., *The SAGE handbook of governance*, SAGE Publications, 2011, pp. 1-16.

Birkinshaw P., Transparency as a Human Right, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 47-58.

Blasimme A., Brall C., Vayena E., Reporting Genetic Findings to Individual Research Participants: Guidelines From the Swiss Personalized Health Network, *Frontiers in Genetics*, Vol. 11, Article 585820, December 2020.

Bledsoe M.J., Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 15, No. 2, 2017, pp. 142-147.

Blühdorn I., The Participatory Revolution: New Social Movements and Civil Society, in: Larres K. (ed.), *A Companion to Europe Since 1945*, Blackwell, 2009, pp. 407-431.

Boggio A., Population Biobanks' Governance: A Case Study of Knowledge Commons, in: Strandburg K.J., Frischmann B.M., Madison M.J. (ed.), *Governing Medical Knowledge Commons*, Cambridge University Press, 2017, pp. 102-120.

Bosisio F., Barazzetti G., Koutaissoff D., Spencer B., Patients' decision to contribute to a biobank in the light of the patient-recruiter relationship - a qualitative study of broad consent in a hospital setting, *Journal of Community Genetics*, Vol. 12, Issue 1, 2021 pp. 15-25.

Bovens M., Analysing and assessing accountability: a conceptual framework, *European Law Journal*, Vol. 13, Issue 4, 2007, pp. 447-468.

Bovens M., New forms of accountability and EU-governance, *Comparative European Politics*, Vol. 5, Issue 1, 2007, pp. 104-120.

Bovens M., Schillemans T., Hart P., Does public accountability work? An assessment tool, *Public Administration*, Vol. 86, No. 1, 2008, pp. 225-242.

Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No. 5, 2010, pp. 946-967.

Bovens M., Public accountability, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, 2014, pp. 1-22.

Boyne G.A., Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales, Public Money and Management, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24.

Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379.

Bubela T., Guebert J., Mishra A., Use and Misuse of Material Transfer Agreements: Lessons in Proportionality from Research, Repositories, and Litigation, PLoS Biology, Vol. 13, Issue 2, 2015, pp. 1-12.

Budin-Ljosne I., Tasse A.M., Knoppers B.M., Harris J., Bridging consent: from toll bridges to lift bridges? BMC Medical Genomics, 4, 69, 2011.

Butler J.K.Jr., Toward understanding and measuring conditions of trust: Evolution of a conditions of trust inventory, Journal of Management, Vol. 17, No. 3, 1991, pp. 643-663.

Butler J.K.Jr., Cantrell R.S., A behavioral decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, Psychological Reports, Vol. 55, 1984, pp. 19-28.

Byk C., La Convention européenne de bioéthique, Revue internationale de droit comparé, Vol. 45, No. 1, Janvier-mars 1993, pp. 157-163.

Cadigan R.J., Lassiter D., Haldeman K., Conlon I., Reavely E., Henderson G.E., Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study, Life Sciences, Society and Policy, Vol. 9, No. 1, 2013.

Caenazzo, L., Tozzo, P., The future of biobanking: what is next? BioTech, Vol. 9, Issue 4, 23, 2020.

Cambon-Thomsen A., The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, Nature Reviews Genetics, Vol. 5, 2004, pp. 866-873.

Cambon-Thomsen A., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, European Respiratory Journal, Vol. 30, No. 2, 2007, pp. 373-382.

Campbell L.D., Astrin J.J., DeSouza Y., Giri J., Patel A.A., Rawley-Payne M., Rush A., Sieffert N., The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process, Biopreservation and Biobanking, Vol. 16, No. 1, 2018, pp. 3-4.

Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. (édit.), Décider avec les parties prenantes, La Découverte, « Recherches », 2006, pp. 189-211.

Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, European Yearbook in Law and Sociology, 1977, pp. 42-52.

Caulfield T., Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales, King's Law Journal, Vol. 18, Issue 2, 2007, pp. 209-226.

Cereghetti A., Pelet O., Nul n'est censé ignorer...quel est le statut juridique des études promotionnelles de médicaments, Revue Médicale Suisse, Vol. 2, No. 82, 2006, pp. 2307-2310.

Cervo S., De Paoli P., Mestroni E., Perin T., Escoffier L., Canzonieri V., Steffan A., Drafting biological material transfer agreement: a ready-to-sign model for biobanks and biorepositories, *The International Journal of Biological Markers*, Vol. 31, Issue 2, 2016, pp. e211-e217.

Chadwick R., The Icelandic database - do modern times need modern sagas? *British Medical Journal*, Vol. 319, 7207, 1999, pp. 441-444.

Chalmers D., Nicol D., Kaye J., Bell J., Campbell A.V., Ho C.W., Kato K., Minari J., Ho C.H., Mitchell C., Molnár-Gábor F., Otlowski M., Thiel D., Fullerton S. M., Whitton T., Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era, *BMC Medical Ethics*, 17, 39, 2016.

Chambers S., Deliberative democratic theory, *Annual Review of Political Science*, Vol. 6, 2003, pp. 307-326.

Champey Y., Médecine personnalisée génomique et choix thérapeutiques médicamenteux. Bouleversements, perspectives, in : Hervé C., Jean M.S. (sous dir.), *Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision, Enjeux juridiques, médicaux et éthiques*, Dalloz, 2014, pp. 69-76.

Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301.

Cheffins B.R., The History of Corporate Governance, ECGI working paper series in Law, Working paper No. 184/2012, January 2012.

Chen Z., Lee L., Chen J., Collins R., Wu F., Guo Y., Linksted P., Peto R., Cohort Profile: The Kadoorie Study of Chronic Disease in China (KSCDC), *International Journal of Epidemiology*, Vol. 34, Issue 6, December 2005, pp. 1243-1249.

Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H., Gérard P., Ost F., van de Kerchove M. (sous dir.), *Les sources du droit revisitées*, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, 2012, pp. 689-711.

Christinat R., Protection des données et recherche, Le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 31-87.

Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczyńska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281.

Clarke A.G., The Frozen Ark Project: the role of zoos and aquariums in preserving the genetic material of threatened animals, *International Zoo Yearbook*, Vol. 43, Issue 1, 2009, pp. 222-230.

Clement B., Yuille M., Zaltoukal K., Wichmann H. E., Anton G., Parodi B., Kozera L., Bréchet C., Hofman P., Dagher G., EU-US Expert Group on cost recovery in biobanks, *Public Biobanks: Calculation and Recovery of Costs*, *Science Translational Medicine*, Vol. 6, Issue 261, 2014.

Coathup V., Hamakawa N., Finlay T., Bell J., Kaye J., Kato K., Participant-Centric Initiatives and Medical Research: Scoping Review Protocol, *JMIR Research Protocols*, Vol. 6, No. 12, 2017, e245.

Cohen J., Rogers J., Power and Reason, in: Fung A., Wright E.O. (ed.), *Deepening Democracy: Institutional Innovations in Empowered Participatory Governance*, Verso Books, pp. 237-258.

Coiquaud U., Coutu M., Pluralisme des normes/pluralisme juridique, in : Bureau M., Corsani A., Giraud O., Rex F. (sous dir.), *Les zones grises des relations de travail et d'emploi*, Un dictionnaire sociologique, 1 éd., Teseo, 2019, pp. 377-387.

Collins F., Galas D., A New Five-Year Plan for the U.S. Human Genome Project, *Science*, Vol. 262, October 1993, pp. 43-46.

Collins F.S., Morgan M., Patrinos A., The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology, *Science*, Vol. 300, April 2003, pp. 286-290.

Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A., Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003, *Science*, Vol. 282, October 1998, pp. 682-689.

Colomer-Lahiguera S., Corbière T., Reeb-Landry F., Ninane F., Addeo A., Eicher M., Implication des patients dans la recherche en oncologie, Développement d'un cadre de référence en Suisse romande, *Revue Médicale Suisse*, Vol. 18, No. 775, 2022, pp. 621-625.

Comizzoli P., Biobanking and fertility preservation for rare and endangered species, *Animal Reproduction*, Vol. 14, No. 1, 2017, pp. 30-33.

Comizzoli P., Wildt D.E., Cryobanking Biomaterials from Wild Animal Species to Conserve Genes and Biodiversity: Relevance to Human Biobanking and Biomedical Research, in: Hainaut P., Vaught J., Zatloukal K., Pasterk M. (ed.), *Biobanking of Human Biospecimens*, Springer, 2017, pp. 217-235.

Considine M., The End of the Line? Accountable Governance in the Age of Networks, Partnerships, and Joined-Up Services, *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, Vol. 15, Issue 1, January 2002, pp. 21-40.

Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, *Santé Publique*, Vol. 20, No. 2, 2008, pp. 191-199.

Cook-Deegan R., Ankeny R.A., Maxson Jones K., Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 18, 2017, pp. 389-415.

Coors M.E., Westfall N., Zittleman L., Taylor M., Westfall J.M., Translating biobank science into patient-centered language, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 1, 2018, pp. 59-63.

Coppola L., Cianflone A., Grimaldi A.M., Incoronato M., Bevilacqua P., Messina F., Baselice S., Soricelli A., Mirabelli P., Salvatore M., Biobanking in health care: evolution and future directions, *Journal of Translational Medicine*, Vol. 17, No. 1, May 2019, pp. 172-190.

Crocker J.C., Ricci-Cabello I., Parker A., Hirst J.A., Chant A., Petit-Zeman S., Evans D., Rees S., Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: systematic review and meta-analysis, *British Medical Journal*, Vol. 363, k4738, 2018.

D'Abramo F., Schildmann J., Vollmann J., Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis, *BMC Medical Ethics*, 16, 60, 2015.

Dagher G., Quality matters: International standards for biobanking, *Cell Proliferation*, Vol. 55, Issue 8, e13282, 2022.

De Oliveira Barata M., Etymologie du terme « gouvernance », 2002. Disponible en ligne : https://ec.europa.eu/governance/docs/doc5_en.pdf (dernière consultation : 03.12.2024).

De Paoli P., Biobanking in microbiology: From sample collection to epidemiology, diagnosis and research, *FEMS Microbiology Reviews*, Vol. 29, Issue 5, 2005, pp. 897-910.

De Paoli P., Future of biobanking in microbiology for medical research, *Future Microbiology*, Vol. 3, No. 1, 2008, pp. 79-86.

De Souza Y.G., Greenspan J.S., Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits, in: *AIDS*, Vol. 27, Issue 3, January 2013, pp. 303-312.

Dickert N., Ethical goals of community consultation in research, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

Di Tria L., Lubishtani K., Etude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S. (édit.), *Le droit d'accès*, Stämpfli, 2021, pp. 29-76.

Dive L., Critchley C., Otlowski M., Mason P., Wiersma M., Light E., Stewart C., Kerridge I., Lipworth W., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21, 73, 2020.

Domaradzki J., Pawlikowski J., Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 16, No. 2209, 2019.

Doucet M., Yuille M., Georghiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 9 January 2017.

Dosch, A., Sprumont D., Recherche avec des enfants et découvertes fortuites : quels devoirs des parents ? *Revue Médicale Suisse*, Vol. 18, No. 787, 2022, pp. 1279–1281.

Drepper J., Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up and operation? *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 301–309.

Dubnik M.J., Accountability as a Cultural Keyword, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, 2014, pp. 23-38.

Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : *Jusletter* 26 janvier 2015.

Duguet A.-M., Herveg J., Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (ed.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 105-120.

Dzyubenko N.I., Vavilov's Collection of Worldwide Crop Genetic Resources in the 21st Century, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 5, October 2018, pp. 377-383.

Eensaar R., Estonia: ups and downs of a biobank project, in: Gottweis H., Petersen A. (ed.), *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, 2008, pp. 56-70.

Elger B., La protection de la personnalité et des données : l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique, *Les directives « Biobanques » de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Bulletin des médecins suisse*, Vol. 86, 2005, pp. 2510-2512.

Elger B., Caplan A.L., Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework, *EMBO reports*, Vol. 7, No. 7, 2006, p. 661.

Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? *PJA*, 5/2021, pp. 606-616.

Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 1-30.

Eriksson S., Helgesson G., Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 13, Issue 9, 2005, pp. 1071-1076.

Esmail L., Moore E., Rein A., Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice, *Journal of Comparative Effectiveness Research*, Vol. 4, Issue 3, 2015, pp. 133-145.

Euher P., La Thalidomide. Lorsque l'histoire doit éclairer l'avenir, *Louvain médical*, Vol. 123, 2004, pp. 28-37.

Ezekiel E., What makes clinical research in developing countries ethical? The Benchmarks of ethical research, *Journal of Infectious Diseases*, Vol. 189, Issue 5, 2004, pp. 930-937.

Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, 2012, pp. 457-471.

Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, *Revue de droit suisse*, Vol. 123, Halbband 2, No. 2, 2004, pp. 159-303.

Flückiger A., L'autodétermination en matière de données personnelles : un droit (plus si) fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété ? *Aktuelle juristische Praxis (AJP)*, Vol. 22, No. 6, 2013, pp. 837-864.

Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114.

Gabarro J. J., The development of trust, influence, and expectations, in: Athos A.G., Gabarro J.J. (ed.), *Interpersonal behavior: communication and understanding in relationships*, NJ: Prentice-Hall, 1978, pp. 290-303.

Gainotti S., Turner C., Woods S., LKole A., McCormack P., Lochmuller H., Riess O., Straub V., Posada M., Taruscio D., Mascalzoni D., Improving the informed consent process in

international collaborative rare disease research: effective consent for effective research, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 24, 2016, pp. 1248-1254.

Gee S., Oliver R., Corfield J., Georghiou L., Yuille M., *Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review*, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 13, No. 6, 2015, pp. 435-451.

Gibson W.M., Can personalized medicine survive? *Canadian Family Physician*, Vol. 17, 1971, pp. 29-88.

Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, Vol. 12, Issue 5, 2017, pp. 310-325.

Gille F., Axler R., Blasimme A., Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 00, No. 00, 2020.

Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996.

Gilli Y., Bounameaux H., Lignes directrices pour les traitements et la prise en charge en fin de vie, *Bulletin des médecins suisses*, 14.06.2022. Disponible en ligne : <https://www.swisshealthweb.ch/fr/article/doi/bms.2022.20844/> (dernière consultation : 03.12.2024).

Gmünder F.K., Nimz T., Applied Biosafety: Legal Framework in Switzerland and Implications for Clinical Laboratories, *Applied Biosafety*, Vol. 8, Issue 4, 2003, pp. 169-178.

Gottweis H., Chen H., Starkbaum J., Biobanks and the phantom public, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, 2011, pp. 233-440.

Gottweis H., Lauss G., Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization, *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, April 2012, pp. 61-72.

Grady C., Eckstein L., Berkman B., Brock D., Cook-Deegan R., Fullerton S.M., Greely H., Hansson M.G., Hull S., Kim S., Lo B., Pentz R., Rodriguez L., Weil C., Wilfond B. S., Wendler D., Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 15, No. 9, 2015, pp. 34-42.

Graham J., Amos B., Plumptre T., Principles for Good Governance in the 21st Century, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003.

Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801.

Greiling D., Accountability and trust, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, 2014, pp. 617-631.

Groeneveld L.F., Gregusson, S., Guldbrandsen B., Hiemstra S.J., Hveem K., Kantanen J., Lohi H., Stroemstedt L., Berg P., Domesticated Animal Biobanking: Land of Opportunity, *PLoS biology*, Vol. 14, Issue 7, e1002523, 28 July 2016.

Gulcher J. R., Stefánsson K., The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, *New England Journal of Medicine*, Vol. 342, No. 24, 2000, pp. 1827-1830.

Gymsek M., McGuire A., Golan D., Halperin E., Erlich Y., Identifying personal genomes by surname inference, *Science*, Vol. 339, 18 January 2013, pp. 321-324.

Hallinan D., Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future, *Life Sciences, Society and Policy*, Vol. 16, No. 1, 2020.

Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., Carlson J.A., Helgesson G., Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *The Lancet Oncology*, Vol. 7, 2006, pp. 266-269.

Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 25-47.

Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 59-75.

Helgesson G., In defense of broad consent, *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*, Vol. 21, 2012, pp. 40-50.

Henzen M., Procès-verbal de la première Chambre médicale de 2014, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 95, No. 27/28, 2014, pp. 1033-1041.

Hertig Randall M., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 5 La Convention européenne des droits de l'homme, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., *Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse* Vol. II, Schulthess, 2020, pp. 1267-1292.

Hewitt R.E., Biobanking: the foundation of personalized medicine, *Current Opinion in Oncology*, Vol. 23, Issue 1, 2011, pp. 112-119.

Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 11, No. 5, 2015, pp. 309-315.

Hingorani A.D., Shah T., Kumari M., Sofat R., Smeeth L., Translating genomics into improved healthcare, *British Medical Journal*, Vol. 341, November 2010, p. 1038.

Hofmann B., Broadening consent - and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, 2009, pp. 125-129.

Hofman P., Challenges and issues surrounding the use for translational research of human samples obtained during the COVID-19 pandemic from lung cancer patients, *Translational Lung Cancer Research*, Vol. 9, No. 4, 2020, pp. 1543-1553.

Hofman P., Gestion des échantillons dans les laboratoires de pathologie et les biobanques au cours de la pandémie liée à la Covid-19, *Revue francophone des laboratoires*, No. 528, Janvier 2021, pp. 36-42.

Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220.

Holub P., Swertz M., Reihls R., van Enkevort D., Müller H., Litton JE., BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 14, No. 6, 2016, pp. 559-562.

Honey K., Good bugs, bad bugs: Learning what we can from the microorganisms that colonize our bodies, *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 118, No. 12, 2008, p. 3817.

Hong S.J., Drake B., Goodman M., Kaphingst K.A., Race, Trust in Doctors, Privacy Concerns, and Consent Preferences for Biobanks, *Health Communication*, Vol. 35, No. 10, 2020, pp. 1219-1228.

Hood C., Transparency in Historical Perspective, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 3-24.

Hood L., Rowen L., The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine, *Genome Medicine*, Vol. 5, No. 9, 2013, pp. 79-86.

House R.J., A 1976 theory of charismatic leadership, in: Hunt J.G., Larson L.L. (ed.), *Leadership: The cutting edge*, Southern Illinois University Press, pp. 189-205.

Hughes M., Duffy C., Public involvement in health and social sciences research: a concept analysis, *Health Expectations*, Vol. 21, Issue 6, 2018, pp. 1183-1190.

Hufty M., Investigating policy processes: The Governance Analytical Framework (GAF), in: Wiesmann U., Hurni H. (ed.), *Research for Sustainable Development: Foundations, Experiences, and Perspectives*, Geographica Bernensia, Bern: NCCR North-South, 2011, pp. 403-424.

Hunter K., Laurie G., Involving publics in biobank governance: moving beyond existing approaches, in: Widdows H. (ed.), *The Governance of Genetic Information, Who decide?* Cambridge University Press, 2009, pp. 151-177.

Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C.M., Borroni S., Mascalzoni D., Sangiorgi L., Governance of Access in Biobanking: The Case of Telethon Network of Genetic Biobanks, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 6, 2021, pp. 483-492.

International Human Genome Consortium, Initial sequencing and analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 860.

Jeammaud A., La règle de droit comme modèle, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 25, No. 2, 1990, pp. 125-164.

Jones J.H., The Tuskegee Syphilis Experiment, in: Ezekiel J.E. (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 86-96.

Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, Gestion des échanges et répartition des responsabilités, in : Jusletter 30 août 2021.

Juengst E.T., Community Engagement in Genetic Research: The "Slow Code" of Research Ethics?, in: Knoppers B.M., *Populations and genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*, Martinus Nijhoff Publishers, 2003, pp. 181-197.

Junod V., Les catégories de risque dans la loi sur la recherche médicale de 2014: pas vraiment plus simple! *Sécurité & Droit*, 2/2016, pp. 90-100.

Junod V., Elger B., Données codées, non codées ou anonymes : des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, in : Jusletter 10 décembre 2018.

Kahl L., Molloy J., Patron N., Matthewman C., Haseloff J., Grewal D., Johnson R., Endy D., Opening options for material transfer, *Nature Biotechnology*, Vol. 36, No. 10, October 2018, pp. 923-927.

Kaler J., Responsibility, accountability and governance, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No. 4, October 2002, pp. 327-334.

Karlsen J.R., Solbakk J.H., Holm S., Ethical endgames: broad consent for narrow interests; open consent for closed minds, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 20, 2011, pp. 572-583.

Kasperbauer T.J., Halverson C., Garcia A., Schwartz P.H., Biobank Participants' Attitudes Toward Data Sharing and Privacy: The Role of Trust in Reducing Perceived Risks, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, Vol. 17, Issue 1-2, 2022, pp. 167–176.

Katz J., The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 276, No. 20, 1996, pp. 1662-1666.

Kaye J., Gibbons S.M.C., Heeney C., Parker M., Smart A., From Idea to a Project, in: Kaye J., Gibbons S.M.C., Heeney C., Parker M., Smart A., *Governing biobanks: Understanding the interplay between law and practice*, Hart Publishing, 2012, pp. 3-29.

Kaye J., The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research, *Annual Review of Genomics and the Human genetics*, Vol. 13, 2012, pp. 415-431.

Kaye J., Embedding Biobanks in a Changing Context, in: Kaye J., Gibbons S.M.C., Heeney C., Smart A., Parker M., *Governing biobanks: Understanding the interplay between law and practice*, Hart Publishing, 2012, pp. 30-50.

Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206.

Kiener R., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 2 Grundrechte in der Bundesverfassung, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., *Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains*, Schulthess, 2020, pp. 1193-1221.

Kinkorova J., Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation, *The EPMA Journal*, Vol. 7, Issue 1, December 2016.

Klijn E.-H., Edelenbos J., Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221.

Klijn E.-H., Koppenjan J.F.M., Accountable Networks, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, 2014, pp. 242-257.

Knoppers B.M., Zawati M.H., Kirby E.S., Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 13, 2012, pp. 395-413.

Knoppers B.M., Thorogood A., Chadwick R., The Human Genome Organisation: towards next-generation ethics, *Genome Medicine*, Vol. 5, No. 4, 2013, pp. 38-40.

Koppell J.G.S., Pathologies of accountability: ICANN and the challenge of “multiple accountabilities disorder”, *Public Administration Review*, Vol. 65, No. 1, 2005, pp. 94-108.

Kotterman, J., Leadership vs Management: What’s the difference? *Journal for Quality & Participation*, Vol. 29, Issue 2, 2006, pp. 13-17.

Kövari E., Hof P.R., Bouras C., The Geneva brain collection, *Annals of the New York Academy of Sciences*, Vol. 1225, Suppl. 1, 2011, E131-146.

Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300.

Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581.

Langreth R., Waldholz M., New era of personalized medicine: targeting drugs for each unique genetic profile, *The Oncologist*, Vol. 4, 1999, pp. 426-427.

Lascoumes P., Effectivité, in : Arnaud A.-J. (édit.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, LGDJ, 1993, pp. 217-219.

Laurie G., Managing access to biobanks: How can we reconcile individual privacy and public interests in genetic research? *Medical Law International*, Vol. 10, 2010, pp. 315-337.

Laurie G.T., Dove W., Ganguli-Mitra A., Fletcher I., McMillan C., Sethi N., Sorbie A., Charting regulatory stewardship in health research, *Making the invisible visible*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Vol. 27, Issue 2, 2018, pp. 333-347.

Lavoie C., Biological collections in an ever changing world: Herbaria as tools for biogeographical and environmental studies, *Perspectives in Plant Ecology, Evolution and Systematics*, Vol. 15, 2013, pp. 68-76.

Lawrence A.K., Selter L., Frey U., SPHN - The Swiss Personalized Health Network Initiative, *Studies in Health Technology and Informatics*, Vol. 270, 2020, pp. 1156-1160.

Leitsalu L., Metspalu A., Chapter 8 - From Biobanking to Precision Medicine: The Estonian Experience, in: Ginsburg G.S., Willard H.F., *Genomic and Precision Medicine*, 3rd edition, Academic Press, 2017, pp. 119-129.

Leitsalu L., Haller T., Esko T., Tammesoo M. L., Alavere H., Snieder H., Perola M., Ng P.C., Mägi R., Milani L., Fischer K., Metspalu A., Cohort Profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu, *International Journal of Epidemiology*, Vol. 44, Issue 4, 2015, pp. 1137-1147.

Lekstutiene J., Holm S., Gefenas E., Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 27, Issue 4, 2021, pp. 1-16.

Lensink M.A., Jongsma K.R., Boers S.N., Noordhoek J.J., Beekman J.M., Bredenoord A.L., Responsible use of organoids in precision medicine: the need for active participant involvement, *Development*, Vol. 147, 7 dev177972, 6 April 2020.

Lemke A.A., Wolf W.A., Hebert-Beirne J., Smith M.E., Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing, *Public Health Genomics*, Vol. 13, 2010, pp. 368-377.

Lemke A.A., Halverson C., Ross L.F., Biobank participation and returning research results: perspectives from a deliberative engagement in South Side Chicago, *American Journal of Medical Genetics, Part A*, Vol. 158A, Issue 5, 2012, pp. 1029-1037.

Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No. 3, 2011, pp. 715-732.

Leuthold M., Die medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), *LeGes - Gesetzgebung und Evaluation*, 2006, Vol. 17, No. 3, pp. 13-17.

Levi Faur D., From “Big Government” to “Big Governance”? in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, 2012, pp. 3-18.

Levine C., Has AIDS Changed the Ethics of Human Subjects Research? *Law, Medicine & Health Care*, Vol. 16, Issue 3-4, 1988, pp. 167-173.

Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985.

Lewis G., Tissue collection and the pharmaceutical industry. Investigating corporate biobanks, in: Tutton R., Corrigan O., *Genetic databases: socio-ethical issues in the collection and use of DNA*, Routledge, 2004, pp. 181-202.

Lewis A.C., Knoppers B.M., Green R.C., An international policy on returning genomic research results, *Genome Medicine*, 13:115, 2021.

Lin J.-C., Hsiao W., Fan C.-T., Managing “incidental findings” in biobank research: Recommendations of the Taiwan biobank, *Computational and Structural Biotechnology Journal*, Vol. 17, 2019, pp. 1135-1142.

Lindberg S.I., Mapping accountability: core concept and subtypes, *International Review of Administrative Sciences*, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226.

Lochmüller H., Aymé S., Pampinella F., Melegh B., Kuhn K.A., Antonarakis S.E., Meitinger T., The role of biobanking in rare diseases: European consensus expert group report, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 7, No. 3, 2009, pp. 155-156.

Locock L., Boaz A., Drawing straight lines along blurred boundaries: qualitative research, patient and public involvement in medical research, co-production and co-design, *Evidence & Policy*, Vol. 15, No. 3, 2019, pp. 409-422.

Loft S., Poulsen H.E., Cancer risk and oxidative DNA damage in man, *Journal of Molecular Medicine*, Vol. 74, Issue 6, pp. 297-312.

Lorentz C.P., Wieben E.D., Tefferi A., Whiteman D.A.H., Dewald Gordon W., Primer on Medical Genomics. Part I: History of Genetics and Sequencing of the Human Genome, Mayo Clinic Proceedings, Issue 8, 2002, pp. 773-777.

Lovis C., Gaudet-Blavignac C., Chevrier R., Robert A., Issom D., Foufi V., BigData, intelligence artificielle, blockchain : guide pratique, Revue Médicale Suisse, Vol. 14, No. 617, 2018, pp. 1559-1563.

Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, Health Expectations, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 759-788.

Lunshof J.E., Chadwick R., Vorhaus D.B., Church G.M., From genetic privacy to open consent, Nature Reviews Genetics, Vol. 9, 2008, pp. 406-411.

Macheiner T., Huppertz B., Bayer M., Sargsyan K., Challenges and driving forces for business plans in biobanking, Biopreservation and Biobanking, Vol. 15. No 2, 2017, pp. 1-5.

Ma Y., Chen H., Lei R., Ren J., Biobanking for human microbiome research: promise, risks, and ethics, Asian Bioethics Review, Vol. 9, Issue 4, December 2017, pp. 311-324.

Macdonald R.A., L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées, Revue de droit, Université de Sherbrooke (R.D.U.S.), No. 33, 2002-2003, pp. 133-152.

Majumder M.A., Cook-Deegan R., McGuire A.L., Beyond our borders? Public resistance to global genomic data sharing, PLoS Biology, November 2, 2016.

Manai D., L'accès au dossier médical, in Cahiers genevois et romands de sécurité sociale n°28, 2002.

Manai-Wehrli D., Droit médical et bioéthique : quelles relations ? in : Piotet D., Tappy D. (édit.), L'arbre de la méthode et ses fruits civils : recueil de travaux en l'honneur du professeur Suzette Sandoz, Schulthess, 2006.

Margetts H., Transparency and Digital Government, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, 2006, pp. 197-210.

Marks Sultan G., Dosch A., Sprumont D., Santé personnalisée : définition, caractéristiques et perspectives pour le futur, Revue Médicale Suisse, Vol. 17, No. 732, 2021, pp. 654-657.

Marshall E., Bermuda Rules: Community Spirit, With Teeth, Science, Vol. 291, Issue 5507, 2001, p. 1192.

Martani A., Geneviève L.D., Wangmo T., Maurer J., Cramer K., Erard F., Spoendlin J., Pauli-Magnus C., Pittet V., Sengstag T., Soldini E., Hirschel B., Borisch B., Kruschel Weber C., Zwahlen M., Elger B.S., Sensing the (digital) pulse, Future steps for improving the secondary use of data for research in Switzerland, Digital Health, Vol. 9, 20 April 2023.

Martin B.W., Ackermann-Liebrich U., Leuenberger P., Künzli N., Stutz E. Z., Keller R., Zellweger J. P., Wüthrich B., Monn C., Blaser K., Bolognini G., Bongard J.P., Brändli O., Braun P., Defila C., Domenighetti G., Grize L., Karrer W., Keller-Wossidlo H., Medici T.C., Villiger B. et al., SAPALDIA: Methods and participation in the cross-sectional part of the Swiss

Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults, *International Journal of Public Health*, Vol. 42, Issue 2, 1997, pp. 67-84.

Mascalzoni D., Dove E.S., Rubinstein Y., Dawkins H.J.S., Kole A., McCormack P., Woods S., Riess O., Schaefer F., Lochmüller H., Knoppers B.M., Hansson M., International Charter of principles for sharing bio-specimens and data, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 23, 2015, pp. 721-728.

Mätzler S., Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: *Jusletter* 30. Januar 2023.

Mauron A., Introduction: Biobanks, Genomics, and Research - A Nightmare for Public Policy Makers? in: Elger B., Biller-Andorno N., Mauron A., Capron A.M. (ed.), *Ethical issues in governing biobanks: Global Perspectives*, Ashgate, 2008, pp. 1-9.

Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, pp. 693-805.

Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734.

McElheny V.K., *Drawing the map of life, Inside the Human Genome Project*, Basics Books, 2010.

Meijer A., Transparency, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, 2014, pp. 507-524.

Meinung B., Martin D., Zimmermann U., Standardization in biobanking - between cooperation and competition, *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 317-328.

Métille S., La (nouvelle) Loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 : des principes, des droits et des obligations, in : Epiney A., Moser S., Rovelli S. (édit.), *Die Revision des Datenschutzgesetzes des Bundes / La révision de la Loi fédérale sur la protection des données*, Schulthess, 2022, pp. 1-46.

Metspalu A., The Estonian Genome Project, Drug development research, Vol. 62, 2004, pp. 97-101.

Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep, *BMC Medical Ethics*, 20, 71, 2019.

Milanovic F., Merleau-Ponty N., Pitrou P., Biobanques : quelles reconfigurations pour le vivant ? Approches interdisciplinaires, *Natures Sciences Société*, Vol. 25, No. 3, 2017, pp. 268-275.

Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No. 1, 1998, pp. 115-151.

Mitchell R., National biobanks: clinical labor, risk production, and the creation of biovalue, *Science Technology Human Values*, Vol. 35, Issue 3, 2010, pp. 330-355.

Moeckli D., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 10 Persönlichkeitsschutz, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B.,

Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1383-1411.

Moodley K., Singh S., “It’s all about trust”: reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa, *BMC Medical Ethics*, 17, 57, 2016.

Moraes F., Goes A., A Decade of Human Genome Project Conclusion: Scientific Diffusion About Our Genome Knowledge, *Biochemistry and Molecular Biology Education*, Vol. 44, Issue 3, 2016, pp. 215-223.

Mulgan R., ‘Accountability’: An ever-expanding concept? *Public Administration*, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573.

Müller Imboden A., Chambre médicale extraordinaire, Berne, 13 décembre 2001, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 83, No. 4, 2002, pp. 116-118.

Müller Imboden A., Procès-verbal de la Séance ordinaire de la Chambre médicale, Jeudi 25 avril 2002, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 83, No. 24, 2002, pp. 1217-1219.

Narayanan A., Shmatikov V., Robust De-anonymization of Large Sparse Datasets, *IEEE Symposium on Security and Privacy*, Oakland, USA, 2008, pp. 111-125.

Nicol D., Critchley C., McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, *Social Science & Medicine*, Vol. 162, 2016, pp. 79-87.

Nielsen L., The Icelandic Health Sector Database, Legal and Ethical Considerations, in: Caulfield T.A., Williams-Jones B., *The Commercialization of Genetic Research, Ethical, Legal, and Policy Issues*, Kluwer Academic/Plenum Publishers, 1999, pp. 111-128.

Nizarudin Wajdi M.B., The difference between management and leadership, *Sinergi*, Vol. 7, No. 2, 2017, pp. 75-84.

Nørgaard-Pedersen B., Simonsen H., Biological specimen banks in neonatal screening, *Acta paediatrica*, Supplement, Vol. 88, Issue 432, 1999, pp. 106-109.

Olson J.E., Bielinski S.J., Ryu E., Winkler E.M., Takahashi P.Y., Pathak J., Cerhan J.R., Biobanks and personalized medicine, *Clinical Genetics*, Vol. 86, Issue 1, 2014, pp. 50-55.

O’Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 75-90.

O’Shea A., Boaz A.L., Chambers M., A Hierarchy of Power: The Place of Patient and Public Involvement in Healthcare Service Development, *Frontiers in Sociology*, Vol. 4, Article 38, May 2019.

Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, *Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs)*, New York, 2006, pp. 1-48.

Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Vers un nouveau mode de production du droit ? *Revue interdisciplinaire d’études juridiques*, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82.

Palsson G., The rise and fall of a biobank: the case of Iceland, in: Gottweis G., Petersen A., *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, 2008, pp. 41-55.

Peters G., Pierre J., Governance Without Government? Rethinking Public Administration, *Journal of Public Administration Research and Theory*, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243.

Petrini C., 'Broad' consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, *Social Science & Medicine*, Vol. 70, 2010, pp. 217-220.

Pfiffner, J. P., Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency, in: Benz A., Siedentopf H., Sommermann, K.P. (ed.), *Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König*, Germany: Duncker & Humbolt, 2004, pp. 443-454.

Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228.

Porter C.C., De-Identified Data and Third Party Data Mining: The Risk of Re-Identification of Personal Information, *Washington Journal of Law, Technology & Arts*, Vol. 5, Issue 1, Article 3, 2008.

Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, 2006, pp. 91-106.

Price J.L., The Study of Organizational Effectiveness, *The Sociological Quarterly*, Vol. 13, No. 1, Winter, 1972, pp. 3-15.

Price A., Albarqouni L., Kirkpatrick J., Clarke M., Liew S.M., Roberts N., Burls A., Patient and public involvement in the design of clinical trials: an overview of systematic reviews, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 24, Issue 1, 2018, pp. 240-253.

Price A., Schroter S., Snow R., Hicks M., Harmston R., Staniszewska S., Parker S., Richards T., Frequency of reporting on patient and public involvement (PPI) in research studies published in a general medical journal: a descriptive study, *British Medical Journal Open*, 8, e020452, 2018.

Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolerio A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhon M., Suggs L. S., Wirth, C., Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, *Public Health Reviews*, Vol. 43, Article 1605660, 2022.

Provan K.G., Kenis P., Modes of Network Governance: Structure, Management, and Effectiveness, *Journal of Public Administration Research and Theory*, Vol. 18, Issue 2, April 2008, pp. 229-252.

Qvenild M., Svalbard Global Seed Vault: A 'Noah's Ark' for the world's seeds, *Development in Practice*, Vol. 18, Issue 1, February 2008, pp. 110-116.

Rao A., Vaught J., Tulske B., Olson D., Odeh H., Mclean J., Moore H.M., Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 17, No. 2, 2019, pp. 129-138.

Rebulla P., Lecchi L., Giovanelli S., Butti B., Salvaterra E., Biobanking in the Year 2007, *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, Vol. 34, 2007, pp. 286-292.

Reinder B., Aris-Meijer J., Maeckelberghe E., Stolk R., Otten S., Trust in centralized large-scale data repository: A qualitative analysis, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, Vol. 15, Issue 4, 2019, pp. 365-378.

Reineke Pohlhaus J., Cook-Deegan R.M., Genomics Research: World Survey of Public Funding, *BMC Genomics*, Vol. 9, No. 1, 2008, pp. 1-2.

Resneck J.S., Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem, *Journal of the American Medical Association*, published online October 19 2024.

Reverby S.M., « Normal exposure » and inoculation syphilis: A PHS « Tuskegee » Doctor in Guatemala, 1946-1948, *The Journal of Policy History*, Vol. 23, No. 1, 2011, pp. 6-28.

Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, *Political Studies*, Vol. 44, Issue 4, 1996, pp. 652-667.

Rhodes R.A.W., The hollowing out of the state: the changing nature of the public service in Britain, *The Political Quarterly Review*, Vol. 65, Issue 2, 1994, pp. 138-151.

Richter G., Krawczak M., Lieb W., Schreiber S., Buyx A., Broad consent for health care–embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample, *Genetics in Medicine*, Vol. 20, No. 1, 2018, pp. 76-82.

Riedl R., Welchen Regulierungsbedarf schaffen die Paradigmenwechsel von Big Data? in: *Jusletter IT* 21. Mai 2015.

Riegman P.H.J., van Veen E., Biobanking residual tissues, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, 2011, pp. 357-368.

Rivas Velarde M.C., Tsantoulis P., Burton-Jeangros C., Aceti M., Chappuis P., Murst-Majno S., Citizens' views on sharing their health data: the role of competence, reliability and pursuing the common good, *BMC Medical Ethics*, 22, 62, 2021.

Robinson W.M., Unruh B.T., The Hepatitis Experiments at the Willowbrook State School, in: Ezekiel J.E. (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 80-85.

Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42.

Rocher G., L'effectivité du droit, in : Lajoie A., Macdonald R.A., Janda R., Rocher G. (édit.), *Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité*, Les éditions Thémis, 1998, pp. 133-150.

Rodriguez V., Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims, *Nature Biotechnology*, Vol. 23, No. 4, 2005, pp. 489-491.

Rodriguez H., Snyder M., Uhlén M., Andrews P., Beavis R., Borchers C., Chalkley R.J., Cho S.Y., Cottingham K., Dunn M., Dylag T., Edgar R., Hare P., Heck A.J., Hirsch R.F., Kennedy K., Kolar P., Kraus H.J., Mallick P., Nesvizhskii A., Ping P., Pontén F., Yang L., Yates J.R., Stein S.E., Hermjakob H., Kinsinger C.R., Apweiler R., Recommendations from the 2008

International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy: The Amsterdam Principles, *Journal of Proteome Research*, Vol. 8, Issue 7, 2009, pp. 3689-3692.

Rogers J., Carolin T., Vaught J., Compton C., *Biobankonomics: a taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research*, *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, No. 42, 2011, pp. 32-38.

Romzek B.S., Dubnick M.J., *Accountability in the Public Sector: Lessons from the Challenger Tragedy*, *Public Administration Review*, Vol. 47, No. 3, 1987, pp. 227-238.

Roscam Abbing H., *Central Health Database in Iceland and Patient's Rights*, *European Journal of health law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 363-371.

Roscam Abbing H.D.C., *The Declaration of Helsinki, a European perspective, A Health Lawyer's View*, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), *Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation*, Oxford University Press, 2020, pp. 369-384.

Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001.

Rosenau J.N., *Governance, order, and change in world politics*, in: Rosenau J.N., Czempiel E.-O. (ed.), *Governance without Government: Order and Change in World Politics*, Cambridge University Press, 1992, pp. 1-29.

Rosenthal D., Studer S., Lombard A., *La nouvelle loi sur la protection des données*, in : Jusletter 16 novembre 2020.

Rotter J.B., *Interpersonal Trust, Trustworthiness, and Gullibility*, *American Psychologist*, Vol. 35, No. 1, January 1980, pp. 1-7.

Rouiller F., Epiney A., *Le droit d'accès à ses données personnelles*, in : Metille S., *Le droit d'accès*, Stämpfli, 2021, pp. 1-28.

Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., *Not so different after all: A cross-discipline view of trust*, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404.

Rudin B., *'Generaleinwilligung' braucht Einbettung*, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 94-102.

Rusch A.F., *Was braucht es, damit die SIA-Normen gelten? Aktuelle juristische Praxis (AJP)*, 2019, pp. 631-638.

Rutgers M.R., van der Meer H., *The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration*, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779.

Rynning, E., *Legal Challenges and Strategies in the Regulation of Research Biobanking*, in: Solbakk J.H., Holm S., Hofmann B. (ed.), *The Ethics of Research Biobanking*, Springer, 2009, pp. 277-314.

Salathé M., *Modèles de « Consentement général » et de règlement*, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 19, 2010, pp. 761-763.

Salathé M., *Biobanken: Entwicklungen und Trends*, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 86-89.

Samuel G., Broekstra R., Gille F., Lucassen A., Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: The Need for More Reflexivity, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 20, No. 3, 2022, pp. 291-296.

Sanderson S.C., Brothers K.B., Mercaldo N.D., Clayton E.W., Antommari A.H.M., Aufox, S.A., Brilliant M.H., Campos D., Carrell D. S., Connolly J., Conway P., Fullerton S. M., Garrison N.A., Horowitz C.R., Jarvik G.P., Kaufman D., Kitchner T.E., Li R., Ludman E.J., McCarty C.A., Holm I. A., Public Attitudes toward Consent and Data Sharing in Biobank Research: A Large Multi-site Experimental Survey in the US, *The American Journal of Human Genetics*, Vol. 100, issue 3, 2017, pp. 414–427.

Santos-Eggimann B., Karmaniola A., Seematter-Bagnoud L., Spagnoli J., Büla C., Cornuz J., Rodondi N., Vollenweider P., Waeber G., Pécoud A., The Lausanne cohort Lc65+: a population-based prospective study of the manifestations, determinants and outcomes of frailty, *BMC Geriatrics*, 8, 20, 2008.

Sarpong G., « Nous voulons promouvoir la sensibilité éthique auprès des médecins », *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 103, No. 2022/3334, 17.08.2022, pp. 1052-1053.

Scharpf F.W., *Games real actors play, Actor-centered institutionalism in policy research*, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155.

Schickhardt C., Fleischer H., Winkler E.C., Do patients and research subjects have a right to receive their genomic raw data? An ethical and legal analysis, *BMC Medical Ethics*, 21, 7, 2020.

Schillemans T., Remedies for the Accountability Deficit of Agencies Does Horizontal Accountability Work? Evaluating Potential Remedies for the Accountability Deficit of Agencies, *Administration & Society*, Vol. 43, Issue 4, 2011, pp. 387-416.

Schmidt U., The Nuremberg Doctors' Trial and the Nuremberg Code, in: Schmidt U., Frewer A. (ed.), *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 71-116.

Shabani M., Knoppers B.M., Borry B., From the principles of genomic data sharing to the practices of data access committees, *EMBO Molecular Medicine*, Vol. 7, No. 5, 2015, pp. 507-509.

Shabani M., Dove E.S., Murtagh M., Knoppers B.M., Borry P., Oversight of Genomic Data Sharing: What Roles for Ethics and Data Access Committees? *Biopreservation and biobanking*, Vol. 15, No. 5, 2017, pp. 1-6.

Shabani M., Chassang G., Marelli L., The impact of the GDPR on the governance of biobank research, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (ed.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 45-60.

Shampo M.A., Kyle R.A., J. Craig Venter-The Human Genome Project, *Mayo Clinic proceedings*, Vol. 86, Issue 4, 2011, pp. e26-e27.

Sheehan M., Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, Vol. 4, No. 3, 2011, pp. 226-235.

Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P., Barnsley J., Béland F., Leggat S.G., Denis J.L., Bilodeau H., Langley A., Brémond M., Baker G.R., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, *Health Services Management Research*, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48.

Simon C.M., L'heureux J., Murray J.C., Winokur P., Weiner G., Newbury E., Shinkunas L., Zimmerman B., Active choice but not too active: public perspectives on biobank consent models, *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, Vol. 13, Issue 9, 2011, pp. 821-831.

Smith M.E., Aufox S., Biobanking: The melding of research with clinical care, *Current Genetic Medicine Reports*, Vol. 1, Issue 2, 2013, pp. 122-128.

Snaedal J., Centralized Health Databases: Lessons from Iceland, *JMA Journal*, Vol. 57, Issue 2, 2014, pp. 68-74.

Soulier A., Cambon-Thomsen A., Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale, *Revue française d'éthique appliquée*, Vol. 2, No. 2, 2016, pp. 29-47.

Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No. 8, 2018, pp. 1313-1320.

Sprecher F., Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen, *Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins*, No. 154, 2018, pp. 519-552.

Sprumont D., Commentaire de ATF 123 I 112, *Plädoyer*, 6/1997, p. 64.

Sprumont D., Béguin M.L., La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, *Bulletin des médecins suisse*, Vol. 83, No. 18, 2002, pp. 894-906.

Sprumont D., Roduit G., Le corps médical suisse face au droit : l'attitude de la Fédération des médecins suisses et de l'Académie suisse des sciences médicales, *Revue générale de droit médical*, 2008, pp. 401-429.

Sprumont D., Schorno D., Corpataux V., Le statut juridique du corps humain en Suisse, in : *Travaux de l'Association Henri Capitant des amis de la culture juridique française, Le droit de la santé : aspects nouveaux, Journées suisses, Tome LIX/2009*, Bruylant, 2012, pp. 257-276.

Sprumont D., Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation, in : Guilloid O. (édit.), *Le droit de la santé en mouvement, 20ème Journée de droit de la santé*, Editions Weblaw, 2014, pp. 159-197.

Sprumont D., Research Ethics Regulation, Rules versus Responsibility, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), *Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation*, Oxford University Press, 2020, pp. 241-283.

Sprumont D., Talanova V., La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in : Clerc E., Dunand J.-P., Sprumont D. (édit.), *Alea jacta est : Santé ! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guilloid*, Collection neuchâteloise, Helbing Lichtenhahn, 2021, pp. 235-256.

Staunton C., Individual Rights in Biobank Research Under GDPR, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (ed.), *GDPR and Biobanking, Individual rights, Public interest and Research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 91-104.

Steinbekk S.K., Kåre Myskja B., Solberg B., Broad consent versus dynamic consent: is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, Vol. 21, 2013, pp. 897-902.

Sterling R.L., Genetic Research among the Havasupai: A Cautionary Tale, *American Medical Association Journal of Ethics*, Vol. 13, No. 2, February 2011, pp. 113-117.

Stocker G., Governance as theory: five propositions, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 17-28.

Strasser B., Collecting nature: practices, styles, and narratives, *Osiris*, Vol. 27, No. 1, 2012, pp. 303-340.

Streitz W.D., Bennett A. B., Material Transfer Agreements: A University Perspective, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13.

Suchman M., Managing legitimacy: strategic and institutional approaches, *Academy of Management Review*, Vol. 20, 1995, pp. 571-511.

Takai-Igarashi T., Kinoshita K., Nagasaki M., Ogishima S., Nakamura N., Nagase S., Nagaie S., Saito T., Nagami F., Minegishi N., Suzuki Y., Suzuki K., Hashizume H., Kuriyama S., Hozawa A., Yaegashi N., Kure S., Tamiya G., Kawaguchi Y., Tanaka H., Yamamoto M., Security controls in an integrated Biobank to protect privacy in data sharing: rationale and study design, *BMC Medical Informatics Decision Making*, 17, 100, 2017.

Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200.

Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122.

Tambuyzer E., Pieters G., Van Audenhove C., Patient involvement in mental health care: one size does not fit all, *Health Expectations*, Vol. 17, Issue 1, 2014, pp. 138-150.

Tenbensel T., Virtual special issue introduction: public participation in health policy in high income countries - a review of why, who, what, which, and where? *Social Science & Medicine*, Vol. 71, Issue 9, 2010, pp. 1537-1540.

The ENCODE Project Consortium, The ENCODE (ENCyclopedia Of DNA Elements) Project, *Science*, Vol. 306, Issue 5696, 22 October 2004, pp. 636-640.

The International HapMap Consortium, The International HapMap Project, *Nature*, Vol. 426, Issue 6968, December 2003, pp. 789-796.

Thierry J.-P., Ethique biomédicale et normes juridiques, in : Hervé C., Jean M.S. (sous dir.), *Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision. Enjeux juridiques, médicaux et éthiques*, Dalloz, 2014, pp. 97-116.

Thorogood A., Dalpé G., Knoppers B.M., Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? *European Journal of Human Genetics*, Vol. 27, 2019, pp. 535-546.

Thouvenin F., Gächter T., Reutimann K., Mätzler S., Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, in: *Jusletter* 30. Januar 2023.

Tindana P., Molyneux S., Bull S., Parker M., 'It is an entrustment': Broad consent for genomic research and biobanks in sub-Saharan Africa, *Developing World Bioethics*, Vol. 19, Issue 1, 2019, pp. 9-17.

Toronto International Data Release Workshop Authors, Prepublication data sharing, *Nature*, Vol. 461, Issue 7261, 10 September 2009, pp. 168-170.

Tröhler U., The Long Road of Moral Concern: Doctors' Ethos and Statute Law Relating to Human Research in Europe, in: Schmidt U., Frewer A. (ed.), *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 27-54.

Tupasela A., Re-examining medical modernization: framing the public in Finnish biomedical research policy, *Public Understanding of Science*, Vol. 16, 2007, pp. 63-78.

Tzortzatou-Nanopoulou O., Akyüz K., Goisauf M., Kozera Ł., Mežinska S., Th. Mayrhofer M., Slokenberga S., Reichel J., Croxton T., Ziaka A., Makri M., Ethical, legal, and social implications in research biobanking: A checklist for navigating complexity, *Developing World Bioethics*, 31 May 2023, pp. 1-12.

Uhlmann F., IV. Teil Rechtsstaatlichkeit - Partie IV État de droit / 6 Legalitätsprinzip, in: Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., *Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains*, Schulthess, 2020, pp. 1025-1048.

Uitterlinden A.G., An Introduction to Genome-Wide Association Studies: GWAS for Dummies, *Seminars in Reproductive Medicine*, Vol. 34, No. 4, 2016, pp. 196-204.

Upadhyaya H.D., Gowda C.L., Dvssr S., Plant genetic resources management: collection, characterization, conservation and utilization, *Journal of SAT Agricultural Research*, Vol. 6, 2008.

Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576.

Vaers D.F., Minion J.T., Roberts S.J., Cummings J., Machirori M., Blell M., Budin-Ljøsne I., Cowley L., Dyke S.O.M., Gaff C., Green R., Hall A., Johns A.L., Knoppers B.M., Mulrine S., Patch C., Winkler E., Murtagh M.J., Return of individual research results from genomic research: A systematic review of stakeholder perspectives, *PLoS One*, 16(11): e0258646, 2021.

Vaers D.F., Hallowell N., Bentzen H.B., Ellul B., Nøst T.H., Kerasidou A., Kerr S.M., Th Mayrhofer M., Mežinska S., Ormondroyd E., Solberg B., Sand B.W., Budin-Ljøsne I., A practical checklist for return of results from genomic research in the European context, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 31, 2023, pp. 687-695.

Van Waeyenberge A., Les normes ISO, CEN et celles issues des consortiums privés : bric à brac ou système pour l'Union européenne ? in : Frydman B., van Waeyenberge A. (sous dir.), Gouverner par les standards et les indicateurs : de Hume aux rankings, Bruylant, 2014, pp. 93-115.

Van Waeyenberge A., La normalisation technique en Europe, L'empire (du droit) contre-attaque, *Revue internationale de droit économique*, No. 3, 2018, pp. 305-317.

Van Wichelen S., After biosovereignty: The material transfer agreement as technology of relations, *Social Studies of Science*, 2023, pp. 1-23.

Vaught J., Rogers J., Carolin T., Compton C., Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank, *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, No. 42, 2011, pp. 24-31.

Verbruggen P., Private Regulatory Standards in Commercial Contracts: Questions of Compliance, in: Brownsword R., van Gestel R.A.J., Micklitz H.W. (ed.), *Contract and Regulation: A Handbook on New Methods of Law Making in Private Law*, Cheltenham, 2017, pp. 284-315.

Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422.

Visscher P.M., Brown M.A., McCarthy M.I., Yang J., Five Years of GWAS Discovery, *The American Journal of Human Genetics*, Vol. 90, Issue 1, January 2012, pp. 7-24.

von Engelhardt D., The Historical and Philosophical Background of Ethics in Clinical Research, in: Schmidt U., Frewer A. (ed.), *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Franz Steiner Verlag, 2007, pp. 55-70.

Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in: Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (ed.), *Public management and performance: research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33.

Warren M.E., Institutionalizing deliberative democracy, in: Rosenberg S. (ed.), *Deliberation, Participation and Democracy: Can the People Govern?* Palgrave Macmillan, 2007, pp. 272-288.

Warrier P., Wai-Loon Ho C., Bull S., Vaz M., Vaz M., Engaging publics in biobanking and genetic research governance - a literature review towards informing practice in India, *Wellcome Open Research*, 13 October 2021.

Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, pp. 44-49.

Watson P.H., Nussbeck S.Y., Carter C., O'Donoghue S., Cheah S., Matzke L.A., Bernes R.O., Bartlett J., Carpentier J., Grizzle W.E., Johnston R.N., Mesmasson A.M., Murphy L., Sexton K., Shepheard L., Simeon-Dubach D., Zeps N., Schacter B., A framework for biobank sustainability, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 12, No. 1, 2014, pp. 60-68.

Watson P.H., Nussbeck S.Y., Carter C., O'Donoghue S., Cheah S., Matzke L.A., Barnes R.O., Bartlett J., Carpenter J., Grizzle W.E., Johnston R.N., Mes-Masson A.M., Murphy L., Sexton

K., Shepherd L., Simeon-Dubach D., Zeps N., Schacter B., A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, No. 1, 2014, pp. 60-68.

Weber R.H., Big Data: Rechtliche Perspektive, in: Weber R.H., Thouvenin F. (Hrsg.), Big Data und Datenschutz - Gegenseitige Herausforderungen, Schulthess, 2014, pp. 17-30.

Weber R.H., Oertly D., Aushöhlung des Datenschutzes durch De-Anonymisierung bei Big Data Analytics? in: Jusletter IT 21. Mai 2015.

Weiler-Wichtl L.J., Leiss U., Gojo J., Kienesberger A., Hansl R., Hopfgartner M., Schneider C., Good to know – This is PPIE! Development of a training tool for public and patient involvement and engagement in pediatric oncological research, Cancer Reports, 6:e1835, 2023.

White M. G., Why Human Subjects Research Protection Is Important, Ochsner journal, Vol. 20, Issue 1, 2020, pp. 16-33.

Whitley EA., Kanellopoulou N., Kaye J., Consent and research governance in Biobanks: evidence from focus-groups with medical researchers, Public Health Genomics, Vol. 15, Issue 5, 2012, pp. 232-242.

Whitty B., Accountability principles for research organisations, One World Trust, 2008.

Wilcox M., Grayson M., MacKenzie M., Stobart H., Bulbeck H., Flavel R., The Importance of Quality Patient Advocacy to Biobanks: A Lay Perspective from Independent Cancer Patients Voice (ICPV), Based in the United Kingdom, Advances in experimental medicine and biology, Vol. 864, 2015, pp. 171-183.

Williams R.R., Gupta D., Yong W.H., Orientation and training of new biobank personnel, Methods in Molecular Biology, 1897, 2019, pp. 51-63.

Winickoff D.E., Genome and Nation: Iceland's Health Sector Database and its Legacy, Innovations Technology Governance Globalization, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105.

Winickoff D.E., Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property? Journal of Law, Medicine & Ethics, Vol. 35, Issue 3, August 2007, pp. 440-456.

Wytenbach J., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 9 Menschenwürde, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1355-1381.

Yishai Y., Participatory in Public Health: Choice, but no Voice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, 2012, pp. 527-539.

Yuchtman E., Seashore S.E., A System Resource Approach to Organizational Effectiveness, American Sociological Review, Vol. 32, No. 6, December 1967, pp. 891-903.

Zaheer A., McEvily B., Perrone V., Does Trust Matter? Exploring the effects of interorganizational and interpersonal trust on performance, Organization Science, Vol. 9, No. 2, March-April 1998, pp. 141-159.

Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, Frontiers in Genetics, 14:1261623, 2023.

Rapports, directives, recommandations et lignes directrices

Académies suisses des sciences, Code d'intégrité scientifique, 2021.

Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques : Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle Mai 2006.

Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle, 2014.

Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Attitude face à la fin de vie et à la mort, Directives médico-éthiques, approuvées par le Sénat de l'ASSM le 17 mai 2018.

Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Attitude face à la fin de vie et à la mort, Directives médico-éthiques, 2018 avec adaptations sous 6.2. et 6.2.1, approuvées par décision du Sénat le 25 novembre 2021.

ANQ, FMH, H+, ASSM, Médecine Universitaire Suisse (édit.), Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, version 2.1, septembre 2023.

Association médicale mondiale, Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques (Déclaration de Taipei), adoptée en 2002, dernière révision : octobre 2016.

Association médicale mondiale, Déclaration de Genève, adoptée en septembre 1948, dernière révision en octobre 2020.

Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC), Biobank information paper, Cranberra: Australian Government, 2010.

Blagescu M., de Las Casas L., Lloyd R., Pathways to accountability. The GAP Framework, One World Trust, 2005.

Cerna L., Trust: What it is and why it matters for governance and education, OECD Education Working Papers, No. 108, 2014.

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis No 77, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques », 2003.

Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK), Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, Décembre 2015.

Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, 2003.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023.

Economiesuisse, Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise, 2023.

ELSI Research Planning and Evaluation Group (ERPEG), A Review and Analysis of the Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Research Programs at the National Institutes of Health and the Department of Energy, Final Report, February 10th, 2000.

Human Genome Organization (HUGO), Statement on the Principled Conduct of Genetics Research, December 1995.

International Agency for Research on Cancer (IARC), Common minimum technical standards and protocols for biological resource centres dedicated to cancer research, 2007.

International Agency for Research on Cancer (IARC), Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.

International Council for Harmonisation of technical requirements for pharmaceuticals for human use (ICH), Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), Draft version endorsed on 19 May 2023.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), Best Practices for Repositories I: Collection, Storage, and Retrieval of Human Biological Materials for Research, Cell preservation technology, Vol. 3, No. 1, 2005.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), 2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Cell presentation technology, Vol. 6, No. 1, 2008.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Biopreservation and biobanking, Vol. 10, No. 2, 2012.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), Best practices: Recommendations for Repositories, 4th edition, 2018.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), ISBER two decades and beyond: Honoring our past, celebrating the present, and envisioning our future, 2019.

International Society for Biological and environmental repositories (ISBER), Best practices: Recommendations for Repositories, 5th edition, 2023.

ISO 20387:2018(fr) « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ».

ISO/TR 22758:2020(fr) « Biotechnologie - Biobanking - Guide de mise en oeuvre de l'ISO 20387 ».

ISO 21899:2020(fr) « Biotechnologie - Biobanques - Exigences générales pour la validation et la vérification des méthodes de traitement du matériel biologique dans les biobanques ».

ISO 21709:2020(fr) « Biotechnologie – Biobanking - Exigences de processus et de qualité pour la génération, le maintien et la caractérisation des lignées cellulaires de mammifères ».

ISO 9001:2015(fr) « Systèmes de management de la qualité - Exigences ».

Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012.

Lloyd R., Oatham J., Hammer M., 2007 Global Accountability Report, One World Trust, 2007.

National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021.

Office fédéral de la justice, Guide de législation. Guide pour l'élaboration de la législation fédérale, 2019.

Office fédéral de la santé publique (OFSP), Phase pilote à l'étude suisse sur la santé, Rapport intermédiaire, Juin 2023.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Principes de l'OCDE relatifs au gouvernement d'entreprise, Editions OCDE, Paris, 1999.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), La gouvernance au XXI^e siècle, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris, 2017.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Biological ResourceCentres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), OECD Best practice guidelines for biological resource centres, 2007.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Toward New Models for Innovative Governance of Biomedicine and Health Technologies", OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 11, OECD Publishing, 2013.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Health Data Governance, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, 2015.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Directorate for science, technology and innovation, Committee for scientific and technological policy, OECD Global science forum, Strengthening the effectiveness and sustainability of international research infrastructures, 21 December 2017.

Organisation mondiale de la santé (OMS), Rapport sur la santé dans le monde 2000 - Pour un système de santé plus performant, 2000.

Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024.

Swiss Biobanking Platform (SBP), Evaluation report V1/2017: National consent, March 2018.

Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020.

United Nations Development Programme (UNDP), Towards human resilience: Sustaining MDG progress in an age of economic uncertainty, 2011.

van der Stijl R., Eijdemans L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, BBMRI.nl, 2019.

van der Stijl R., Eijdemans L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI.nl, 2019.

Wellcome Trust, Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility, Report of a meeting organized by the Wellcome Trust and held on 14–15 January 2003 at Fort Lauderdale, USA (Fort Lauderdale Agreement, 2003).

World Health Organisation (WHO), Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research, 2003.

Travaux préparatoires

Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), Rapport explicatif, Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012.

Département fédéral de l'intérieur (DFI), La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), Rapport explicatif concernant l'avant-projet, Février 2006.

Département fédéral de l'intérieur (DFI), Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Février 2007.

Département fédéral de l'intérieur (DFI), Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013.

Message concernant la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) du 15 février 1995, FF 1995 II 489.

Message relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 1.

Message concernant la Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT) du 14 novembre 2001, FF 2002 2155.

Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, 01.056, FF 2002 271.

Message relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345.

Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259.

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

Message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) du 30 novembre 2018, FF 2019 1.

Message concernant l'adhésion de la Suisse à six réseaux internationaux d'infrastructures de recherche ayant adopté la forme juridique ERIC et une modification de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation, FF 2022 1137.

Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 26 avril 2023.

Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024.

Articles de presse

Copeland R., Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans, The Wall Street Journal, November 11, 2019.

Freudenthal E., Ebola's lost blood: row over samples flown out of Africa as 'big pharma' set to cash in, The Telegraph, 6 February 2019.

Holpuch A., Family of Henrietta Lacks Settles With Biotech Company That Used Her Cells, The New York Time, August 1 2023.

Logean S., Affaire Cryo-Save : à la recherche des cellules souches disparues, Le Temps, 16 décembre 2019.

Oza A., Lenharo M., How the 'groundbreaking' Henrietta Lacks settlement could change research, Nature, August 3, 2023.

Piquard A., L'accord controversé de Google avec plus de cent cinquante hôpitaux aux Etats-Unis, Le Monde, 12 novembre 2019.

Rebetez B., La recherche clinique et le consentement sous la loupe, ARC Info, 18 décembre 2023.

Sui-Lee W., China Uses DNA to Track Its People, With the Help of American Expertise, N.Y. Times, February 21, 2019.

Introduction

Collections structurées de matériel biologique humain souvent associé aux données relatives à la santé, les biobanques humaines sont des réalités dans le monde actuel de la santé et de la recherche. Or, le principe même de collections structurées de matériel biologique n'a rien de nouveau. Hors du domaine humain, les centres de conservation d'organismes modèles tels que le maïs, les mouches drosophiles ou les souris ont été établis au début du 20ème siècle afin de permettre des avancées dans la recherche en génétique. Les collections anatomiques de parties du corps humain et de préparations anatomiques se sont développées depuis le 17ème siècle à des fins pédagogiques, historiques, d'exposition et de recherche. Depuis toujours, les médecins du monde entier collectent les échantillons biologiques et les données cliniques nécessaires à la prise en charge de leurs patients.

L'intérêt porté aux biobanques humaines s'accroît dans les années 2000 avec l'aboutissement du programme international Projet Génome Humain (PGH). Ce projet a permis le séquençage de la totalité du génome humain et l'identification de l'ensemble de gènes de l'ADN de l'homme. Les résultats de ce projet ainsi que les progrès technologiques associés ont ouvert des nouvelles voies de recherche notamment dans la compréhension du fonctionnement des gènes et de leur influence sur les maladies. En outre, les recherches en génétique amènent de grands espoirs pour la médecine dite personnalisée qui vise une prise en charge et un conseil individualisés en fonction du patrimoine génétique du patient.

Ce type de recherche nécessite, d'une part, une quantité substantielle d'échantillons biologiques pour l'analyse du patrimoine génétique et, d'autre part, un nombre important de données diverses pour observer les liens avec l'état de santé de la personne. Etant donné que les biobanques conservent les échantillons biologiques et les données associées, elles sont devenues des outils indispensables pour la réalisation de ces nouveaux types de recherche.

Aujourd'hui, les biobanques existent partout. En effet, la majorité des hôpitaux conserve des échantillons résiduels et stocke des données cliniques. Plusieurs pays ont établis de grandes biobanques populationnelles regroupant les échantillons et les données d'une partie de leur population. Le *Estonia Genome Project* a été lancé en Estonie en 1999, la *Biobank Japan* au Japon en 2003, la *UK Biobank* a été établi au Royaume Uni en 2006, la *Taiwan Biobank* à Taïwan en 2012.¹ Au niveau européen, la *Biobanking and biomolecular resources research infrastructure* (BBMRI-ERIC) a été créée afin de mettre en réseau les acteurs du biobanking des pays européens et de développer de normes et standards uniformisés en Europe. La création de cette organisation se fonde sur un besoin accru de coopération entre les biobanques, puisque les ressources conservées dans une seule collection ne sont généralement pas suffisantes pour permettre des recherches à grande échelle.

En Suisse, chaque hôpital universitaire ainsi que certains hôpitaux cantonaux ou régionaux hébergent des collections biologiques. Vu les perspectives scientifiques et les développements dans le monde entier, plusieurs initiatives nationales ont vu le jour ces dix dernières années. En

¹ Voir par exemple Gottweis H., Petersen A., *Biobanks: governance in comparative perspective*, Routledge, London, 2008.

2016, sur l'initiative du Fond national suisse (FNS), une plateforme nationale de coordination pour les biobanques humaines et non-humaines a été créée : *Swiss Biobanking Platform* (SBP). SBP vise notamment à créer des standards, à harmoniser les procédures des biobanques ainsi qu'à instaurer un catalogue des biobanques existantes en Suisse.

Le domaine des biobanques et donc celui de la recherche sur le matériel biologique et sur les données associées est, dès lors, en expansion, en mouvement et source de grands espoirs pour le progrès médical. Or, les biobanques engendrent également des questionnements.

L'histoire connaît malheureusement des abus dans l'utilisation d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche. Mentionnons le cas de John Moore aux Etats-Unis. Dans les années 1970-1990, les produits et composantes sanguines de John Moore ont été utilisés par ses médecins traitants pour créer une ligne cellulaire qui a été par la suite brevetée et utilisée à des fins de recherche contre la volonté expresse de M. Moore.² Si l'affaire de John Moore s'est terminée en 1990 par une décision en justice, l'histoire de Henrietta Lacks a commencé en 1950 et a de l'importance encore aujourd'hui. Un prélèvement sur la tumeur de Mme. Lacks effectué en 1950 s'est avéré contenir des cellules immortelles qui ont servi à la recherche sur plusieurs maladies - VIH, hémophilie, leucémie - ainsi qu'au développement de nombreux vaccins et médicaments. Ces cellules dites HeLa sont toujours utilisées en recherche aujourd'hui. Or, les cellules ont été prélevées sans le consentement de Henrietta Lacks ni de sa famille. Ce n'est qu'à partir de 2013 que la famille Lacks a pu reprendre un certain contrôle sur l'utilisation des cellules de leur ancêtre et de participer aux profits des recherches effectuées dessus.³

Ces cas témoignent du besoin de protection des personnes sources d'échantillons et données qui sont stockés dans une biobanque et utilisées à des fins de recherche.

Si la recherche a besoin d'un grand nombre d'échantillons et données, et donc de biobanques, les biobanques à leur tour sont conditionnées par la volonté des participants de partager leurs ressources, et celle des chercheurs de vouloir les utiliser. La prospérité de ce système est conditionnée alors par la confiance des participants et des chercheurs. Les participants qui ne disposent pas d'informations suffisantes sur la conservation et l'utilisation de leur échantillons et données peuvent se montrer hésitant à fournir les ressources, ce qui empêche le fonctionnement de la biobanque et, dès lors, le progrès médical. Pour remédier à cette hésitation, les responsables des biobanques doivent assurer la protection des droits de ces participants, agir de manière transparente et inclure le plus possible le public aux développements du domaine. Le fonctionnement d'une biobanque peut également se trouver en péril si les normes de qualité ne sont pas respectées, puisque les chercheurs ont besoin de disposer de matériel d'une certaine qualité conforme aux normes communément acceptées.

Le principe de confiance constitue alors la pierre angulaire du domaine des biobanques. Pour assurer cette confiance, le respect des intérêts des différents acteurs et la réalisation des objectifs d'une biobanque, un système de gouvernance cohérent doit être mis en place.

Le concept de gouvernance des biobanques s'est concrétisé en 2016 avec la révision de la Déclaration de Taipei de l'Association médicale mondiale⁴, de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du

² Moore vs. The Regents of University of California, 51 Cal. 3d 120 (1990).

³ Skloot R., *The immortal life of Henrietta lacks*, New York, 2010; Hudson K.L., Collins F.S., *Family matters*, Nature, Vol. 500, 2013, p. 141 ss.

⁴ Association médicale mondiale, Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Dernière révision : Octobre 2016.

matériel biologique d'origine humaine du Conseil de l'Europe⁵ et des lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS)⁶. Ces instruments ont mis en avant les principes et les mécanismes nécessaires au fonctionnement cohérent d'une biobanque qui vont au-delà des mécanismes classiques de protection des personnes utilisés dans le cadre de la recherche médicale.

En Suisse, il n'existe pas de législation spécifique réglementant l'établissement et le fonctionnement des biobanques. En 2009, lors de l'élaboration de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁷, le Conseil fédéral suisse a rejeté l'idée de réglementer les biobanques arguant qu'elles « sont soumises à l'évolution rapide du droit international et des progrès scientifiques et techniques »⁸. La situation a évolué avec notamment l'adoption en 2016 de trois textes mentionnés auparavant, mais en 2017 le Conseil fédéral a confirmé sa position en affirmant que beaucoup d'aspects relatifs aux biobanques étaient déjà couverts par la législation relative à la recherche sur l'être humain et qu'une loi spécifique sur les biobanques n'était dès lors pas nécessaire.⁹ Par conséquent, le cadre légal suisse applicable aux biobanques humaines destinées à la recherche est morcelé et le recours aux normes générales ou réglementant des domaines annexes est indispensable. Cette situation met selon nous en péril le principe de sécurité juridique.

Ce travail a dès lors pour objectifs d'étudier le cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse ainsi que de déterminer quelles exigences relatives à sa gouvernance doivent être mises en place pour établir une biobanque apte à prospérer tout en respectant les différents droits et intérêts en jeu.

Pour ce faire, la première partie présente les biobanques en général et particulièrement en Suisse (Chapitre 1 et 2), ainsi que les perspectives historiques qui illustrent l'actualité de la thématique en abordant les promesses des biobanques pour le progrès médical (Chapitre 3).

La deuxième partie s'intéresse à l'internormativité et au cadre normatif applicable aux biobanques. La réglementation applicable aux biobanques constitue un puzzle de normes juridiques, éthiques, professionnelles et techniques tant sur le plan national qu'europpéen et international. Dans cette partie, l'objectif est de discuter des rapports entre ces différentes normes et d'aider les acteurs du biobanking à déterminer les normes applicables à leur pratique. En allant du général au concret, le Chapitre 1 analyse les normes dites non obligatoires, autrement dit les normes qui ne sont *à priori* pas juridiquement contraignantes comme les normes éthiques, professionnelles et techniques. Le Chapitre 2 s'intéresse à l'intégration de ces normes non obligatoires en droit suisse, et le Chapitre 3 décrit le panorama de normes applicables aux biobanques qui doivent être respectées en cas d'établissement, de gestion et d'utilisation d'une biobanque en Suisse.

⁵ Conseil de l'Europe, Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, Adoptée le 11 mai 2016.

⁶ CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

⁷ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), RS 810.30.

⁸ Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7299.

⁹ Avis du Conseil fédéral du 02.06.2017 dans le cadre de la motion 17.3170 « Biobanques : un cadre légal pour assurer la recherche biomédicale et la protection des patients ».

La troisième partie étudie le concept de gouvernance en général. Ce concept n'est pas propre aux biobanques, ni à la recherche biomédicale, ni même au domaine de la santé. Il convient, dès lors, de s'intéresser aux origines du concept ainsi qu'à sa manifestation dans d'autres domaines (Chapitre 1). Le Chapitre 2 analyse les principes de gouvernance en général hors domaine du biobanking.

Enfin, la quatrième partie vise à présenter et étudier la gouvernance des biobanques, plus particulièrement sous l'angle du cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse. Le Chapitre 1 introduit le concept de gouvernance des biobanques et confronte sa conception normative avec les considérations générales relatives à la gouvernance étudiée dans la troisième partie. Le Chapitre 2 étudie les principes de gouvernance dans le contexte particulier de biobanques humaines destinées à la recherche. Les mécanismes concrets de gouvernance des biobanques sont analysés sous l'angle du droit suisse dès le Chapitre 3. Le choix de mécanismes de gouvernance à étudier se fonde sur une analyse systématique des principales normes applicables aux biobanques.¹⁰ De sorte, le Chapitre 3 aborde le consentement libre et éclairé. Le Chapitre 4 présente les mesures de protection des données. Le Chapitre 5 s'intéresse aux ressources personnelles, matérielles et financières. Le Chapitre 6 décrit les moyens de surveillance des biobanques en Suisse. Le Chapitre 7 analyse les politiques d'accès et de transfert. Enfin, le Chapitre 8 étudie la stratégie de communication d'une biobanque.

Le présent travail se limite aux biobanques humaines destinées à la recherche et les enjeux correspondants. Les références aux autres types de biobanques telles que les biobanques de soins seront utilisées uniquement à des fins de comparaison. Par ailleurs, afin de pouvoir couvrir la matière de manière claire et cohérente, ce travail est limité principalement aux exigences applicables aux adultes capables de discernement comme potentielles personnes sources pour les échantillons et données conservés dans une biobanque. Enfin, ce travail n'aborde pas la problématique de propriété intellectuelle.

¹⁰ Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

Première Partie : Biobanques destinées à la recherche

Chapitre 1 : Définition de biobanque

Le terme *biobank* est apparu pour la première fois sur PubMed en 1996 dans une publication scientifique comme référence à l'utilisation du matériel biologique humain.¹¹ Les quatre autres articles publiés avant 2000 concernaient une biobanque de dépistage néonatal au Danemark et les projets de recherche associés.¹²

L'utilisation du terme de manière fréquente a commencé à partir des années 2000 et continue à prendre de l'ampleur aujourd'hui. Pour exemple, seuls trois articles comportant le terme *biobank* ont été publiés sur PubMed en 2002. Ce chiffre atteint 106 publications en 2009, 1'316 en 2018, 3'773 en 2022 et 4'319 en 2024.

A l'heure actuelle, il n'existe pas de définition du terme « biobanque » uniforme et internationalement reconnue et cela pour plusieurs raisons. Premièrement, du point de vue contextuel, une variété de types de biobanques existe aujourd'hui. Dès lors, l'élaboration d'une unique formule décrivant l'ensemble de cette diversité constitue un défi pour la communauté concernée. Par exemple, les expressions *genetic database*, *tissue bank*, *sample collection* renvoient également au contenu des collections. Elles illustrent une manière d'aborder les biobanques selon la nature des ressources conservées.

Deuxièmement, du point de vue juridique, certains Etats ont développé une législation spécifique relative aux biobanques et ont élaboré leur définition légale nationale. Ce type de définition reflète en principe le paysage local des biobanques et la vision de ses infrastructures dans les milieux concernés au sein d'un seul pays. Une uniformisation est, par conséquent, imposée sur le plan national, mais chaque notion possède sa propre définition en fonction d'un consensus local. La législation française, par exemple, n'utilise pas expressément le terme « biobanque », elle se réfère à la place à « collection d'échantillons biologiques humains »¹³ et à « tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules, d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés, issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique ».¹⁴ Ces deux exemples se rapportent à une utilisation à des fins scientifiques. En Belgique, la législation fait une distinction entre « biobanque », « banque de matériel biologique humain » et « structure intermédiaire de matériel corporel humain » en fonction de l'usage envisagé. Une biobanque est constituée dans un objectif de recherche alors qu'une banque de matériel biologique opère dans le cadre de soins.¹⁵

Troisièmement, du point de vue des professionnels dans le domaine de la santé et de la recherche, il existe une tradition de terminologie, de langage au sein de la communauté scientifique. La communauté scientifique dans ce cas ne doit pas être vue au niveau

¹¹ Loft S., Poulsen H.E., Cancer risk and oxidative DNA damage in man, *Journal of Molecular Medicine*, Vol. 74, Issue 6, pp. 297-312; Elger B., Caplan A.L., Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework, *EMBO reports*, Vol. 7, No. 7, 2006, p. 661; Issenhuth-Scharly G., Autonomie individuelle et biobanques. Etude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), Thèse, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle 2009, p. 7.

¹² Voir notamment Nørgaard-Pedersen B., Simonsen H., Biological specimen banks in neonatal screening, *Acta paediatrica*, Supplement, Vol. 88(432), 1999.

¹³ Art. L1243-3 et L1243-4 du Code de la santé publique français (CSP).

¹⁴ Art. L1243-4 du Code de la santé publique français (CSP).

¹⁵ Art. 2 ch. 24, 25, 27 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, Belgique.

international, mais au contraire comme « des » communautés scientifiques où les professionnels sont liés par un facteur tel que le lieu (le facteur local) ou le domaine (le facteur thématique) d'exercice de la profession. En effet, avant le mouvement de professionnalisation du domaine, les biobanques existaient au sein des institutions et un nom leur était attribué. Les personnes concernées continuent, dès lors, à utiliser ce nom d'origine malgré les tentatives d'uniformisation. Les autres notions qui peuvent être retrouvés dans la littérature sont notamment « cohorte », *biorepository*, *repository*, *biological resource center* et *biospecimen resource*.

L'objectif de ce chapitre est de trouver ou construire une définition de biobanque. Pour ce faire, la section I présente une étude sur la définition du terme « biobanque » réalisée en 2013 auprès des membres des réseaux internationaux et européens impliqués dans le domaine de collection d'échantillons. La section II liste les définitions de la biobanque établies par les organisations qui créent des standards et bonnes pratiques dans le domaine du biobanking. La section III présente les définitions existantes en Suisse. Enfin, la section IV résume les caractéristiques des définitions présentées aux sections précédentes et établit une définition de la biobanque pour le présent travail.

I. Etude sur la définition de biobanque auprès de la communauté

En 2013, vu l'absence d'une définition uniforme de biobanque, HEWITT et WATSON¹⁶ ont conduit une étude auprès des membres des réseaux internationaux et européens impliqués dans le domaine de collection d'échantillons. Un questionnaire a été soumis aux participants qui représentaient différentes professions en lien avec les collections telles que le personnel impliqué dans le travail et la gestion des infrastructures collectionnant les échantillons (174 personnes), les chercheurs (124), les administrateurs (68), les techniciens (19), les éthiciens (12), les défenseurs des droits des patients (3) et les juristes (2).¹⁷

Les résultats de cette étude ont fait apparaître un consensus sur trois aspects relatifs à la définition des biobanques :

1. La notion de biobanque est applicable aux collections biologiques tant humaines que vétérinaires, environnementales, des plantes ou des agents microbiologiques.¹⁸
2. Ce terme s'applique uniquement aux collections d'échantillons biologiques avec les données associées. En effet, 89.3% de participants ont été d'accord sur le fait que pour être désignée de « biobanque », la collection d'échantillons doit être associée avec les données telles que l'information sur l'origine et la composition d'un échantillon ou sur la personne source de cet échantillon.¹⁹
3. Ce terme s'applique uniquement aux collections dont la gestion suit les standards professionnels. 79.5% de participants ont été d'accord sur cet aspect, sous standards professionnels doivent être compris les standards émanant d'un groupe externe reconnu

¹⁶ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, pp. 309-315.

¹⁷ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, p. 311, Table 5.

¹⁸ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, p. 312, Figures 2 et 3.

¹⁹ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, Figure 7.

tel qu'une association, société ou réseau.²⁰ Sans remettre en cause cet aspect, il conviendrait tout de même de mentionner que les invitations de participation ont été envoyées aux membres de l'*International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER) et de la *European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking* (ESBB) ainsi qu'à leur groupes de travail dont une des missions est précisément le développement de standards professionnels et de guides de bonnes pratiques dans le domaine du biobanking.

Or, les questions de savoir si la définition de biobanque dépend ou non des caractéristiques telles que le but, la taille ou la disponibilité des échantillons n'a pas trouvé de consensus au sein des participants.²¹ On peut en déduire que du point de vue des personnes interrogées la finalité de la collection ou sa taille n'a pas d'influence sur la qualification d'une collection de biobanque.

En se fondant sur cette étude, les auteurs ont proposé la définition de biobanque suivante²² :

« A biobank is a facility for the collection, preservation, storage and supply of biological samples and associated data, which follows standardized operating procedures and provides material for scientific and clinical use. »

Les résultats de cette étude sont conformes aux définitions de la biobanque pouvant être observées dans la doctrine. Les auteurs s'accordent sur le corps de la définition, à savoir sur l'assemblage d'échantillons biologiques et de données associées.²³ OLSON et al. stipulent qu'une biobanque est *« the systematic collection of biological specimens and health information on participants »* et les informations sur la santé de cette définition regroupent généralement tant les données médicales que celles sur le mode de vie.²⁴ Cependant, l'intégration des finalités dans une définition dépend du contexte des contributions doctrinales. On distingue le plus souvent des biobanques pour la recherche de celles pour les soins médicaux.²⁵

²⁰ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, p. 313, Figure 6.

²¹ Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, p. 312, Figure 4 ; pp. 313-314, Figures 8 et 9.

²² Hewitt R., Watson P., Defining Biobank, Biopreservation and Biobanking, Vol. 11, No. 5, 2015, p. 314.

²³ Cambon-Thomsen A., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, *European Respiratory Journal*, Vol. 30, No. 2, pp. 373-382, p. 373; Kaye J., From Idea to a Project, in: Kaye J. et al., *Governing biobanks. Understanding the interplay between law and practice*, Hart Publishing, Oxford and Portland 2012, pp. 3-29, p. 14 ; Mauron A., Introduction : Biobanks, Genomics, and Research - A Nightmare for Public Policy Makers?, in: Elger B. et al., *Ethical issues in governing biobanks: Global Perspectives*, Ashgate, London 2008, pp. 1-9, p. 1 ; De Souza Y.G., Greenspan J.S., Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits, in: *AIDS*, Vol. 27, Issue 3, January 2013, pp. 303-312, p. 303 ; Olson J.E., Bielinski S.J., Ryu E., Winkler E.M., Takahashi P.Y., Pathak J., Cerhan J.R., Biobanks and personalized medicine, *Clinical Genetics*, Vol. 86, Issue 1, 2014, pp. 50-51 ; Boggio A., Population Biobanks' Governance: A Case Study of Knowledge Commons, in: Strandburg K.J., Frischmann B.M., Madison M.J. (Eds.), *Governing Medical Knowledge Commons*, Cambridge University Press, Cambridge 2017, pp. 102-120, p. 102 ; Kinkorova J., Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation, *The EPMA Journal*, Vol. 7, Issue 1, Art. 4, December 2016, p. 3.

²⁴ Olson J.E., Bielinski S.J., Ryu E., Winkler E.M., Takahashi P.Y., Pathak J., Cerhan J.R., Biobanks and personalized medicine, *Clinical Genetics*, Vol. 86, Issue 1, 2014, pp. 50-51.

²⁵ De Souza Y.G., Greenspan J.S., Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits, in: *AIDS*, Vol. 27, Issue 3, January 2013, pp. 303-312, p. 303 ; Soulier A., Cambon-Thomsen A., Promesses de biobanques :

Ainsi, malgré l'absence d'une définition univoque, les acteurs impliqués dans le domaine des biobanques - que ce soient des participants à l'étude décrite ou la doctrine - s'accordent sur trois éléments essentiels de la délimitation d'une biobanque par rapport à toute autre infrastructure.

Pour approfondir notre recherche, nous allons à présent analyser les définitions proposées et utilisées à l'heure actuelle par différentes organisations intergouvernementales et professionnelles ainsi que les définitions émanant des directives et recommandations au niveau international, européen et suisse.

II. Définition de biobanque selon les organisations actives dans le domaine

A. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Les lignes directrices de l'OCDE²⁶ font une distinction entre les centres de ressources biologiques (*biological resource centres*, BRC), d'une part, et les biobanques humaines et les bases de données de recherche génétique (*human biobanks and genetic research databases*, HBGRD), d'autre part.

Les centres de ressources biologiques (CRB) sont définis comme suit :

*« Biological resource centres are an essential part of the infrastructure underpinning life sciences and biotechnology. They consist of service providers and repositories of the living cells, genomes of organism, and information relating to heredity and the functions of biological systems. BRCs contain collections of culturable organisms (e.g., micro-organisms, plant, animal, and human cells), replicable parts of these (e.g., genomes, plasmids, viruses, cDNAs), viable but not yet culturable organisms, cells and tissues, as well as databases containing molecular, physiological and structural information relevant to these collections and related bioinformatics. »*²⁷

Les CRB doivent, par ailleurs, répondre aux normes élevées de qualité exigées par la communauté internationale des scientifiques et de l'industrie pour la transmission d'informations et de matériel biologique. Elles doivent permettre l'accès aux ressources biologiques dont dépendent la recherche, le développement des sciences du vivant et l'avancement des biotechnologies.²⁸ Cette définition englobe les différents types de matériel biologique provenant de sources différentes : humain, animal, plante, microorganismes. Les bonnes pratiques de l'OCDE émettent tant des recommandations générales sur toute sorte de CRB que des recommandations spécifiques correspondant à chaque type de source. L'utilisation visée par les lignes directrices concerne uniquement la recherche, mais vise toutes les sciences de la vie.

En ce qui concerne les CRB humains qui nous intéressent ici, les collections font référence à un assemblage de matériel biologique à des fins de recherche, sélectionné sur la base de critères

se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale, Revue française d'éthique appliquée, Vol. 2, No. 2, 2016, pp. 29-47, p. 29.

²⁶ OECD, OECD Best practice guidelines for biological resource centres, 2007; OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

²⁷ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, pp. 11-12.

²⁸ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, pp. 11-12.

cliniques ou biologiques. Le matériel biologique conservé est ainsi défini de manière large. Il comprend les échantillons de tissus, cellules, lignées cellulaires ou autres composantes ainsi que les données associées. On entend par « données associées » toutes informations pertinentes qui permettent d'identifier ou de classer le matériel biologique.²⁹

En 2009, l'OCDE a adopté des lignes directrices spécifiques aux biobanques humaines et aux bases de données de recherche génétique qui sont complémentaires aux directives sur les CRB. Dans ce document, les biobanques humaines et les bases de données de recherche génétique (*human biobanks and genetic research databases*, HBGRD) sont décrites comme étant des ressources structurées pouvant être utilisées à des fins de recherche génétique et comprenant, d'une part, le matériel biologique humain et/ou des informations générées par l'analyse de ce matériel et, d'autre part, les informations associées telles que la source des échantillons.³⁰ La définition des biobanques de l'OCDE confirme les résultats de l'étude de HEWITT et WATSON en reprenant les trois éléments essentiels de cette infrastructure - le matériel biologique, les données associées et le caractère structuré.

B. *International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)*

L'*International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER) est une organisation professionnelle regroupant les experts dans le domaine de mise en banques de spécimens biologiques existante depuis 1999.³¹ Elle a développé des bonnes pratiques pour les biobanques - « *Best practices : Recommendations for Repositories* » - révisées pour la dernière fois en 2023 (5^{ème} édition).

L'évolution de la définition de *repository* à travers les différentes versions de ces bonnes pratiques permet de constater les changements dans l'appréhension de cette institution par la communauté d'experts dans le domaine à travers les années, de 2005 à 2023.

Les bonnes pratiques de l'ISBER ne comprenaient pas de définition de *repository* dans leur première version de 2005³², mais le texte stipulait que les spécimens contenus dans la *repository* sont « *a specific tissue, blood sample, etc., taken from a single donor at a specific time* ».³³

Le glossaire de la 2^{ème} version³⁴ des bonnes pratiques de 2008 fait apparaître le terme *biobank* en tant que synonyme de *repository* et définit cette dernière comme suit : « *an entity that receives, stores, processes and/or disseminates specimens, as needed. It encompasses the physical location as well as the full range of activities associated with its operation* ».³⁵ Les données associées aux échantillons font pour la première fois leur apparition dans cette version, mais uniquement dans le contexte des aspects éthiques et légaux.

²⁹ OECD, OECD Best practice guidelines for biological resource centres, 2007, pp. 84-85.

³⁰ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, p. 1.

³¹ ISBER, ISBER two decades and beyond: Honoring our past, celebrating the present, and envisioning our future, 2019, p. 4.

³² ISBER, Best Practices for Repositories I: Collection, Storage, and Retrieval of Human Biological Materials for Research, Cell preservation technology, Vol. 3 No. 1, 2005.

³³ ISBER, 2005, Section A, A3.000, p. 11.

³⁴ ISBER, 2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Cell presentation technology, Vol. 6, No. 1, 2008.

³⁵ ISBER, 2008, Section A, A1.000, p. 10.

La définition de *repository* au sens de la 3^{ème} version³⁶ des bonnes pratiques de 2012 a la teneur suivante : « *A repository is defined as an actual or virtual entity that may receive, process, store or distribute specimens in support of a study or multiple studies and their associated data as appropriate. A specimen resource generally refers to the specimens collected for a particular study.* »³⁷ Elle se distingue des versions précédentes par une précision quant au statut physique ou virtuel de la collection, à la possibilité de l'utilisation multiple des ressources et bien entendu par l'introduction de la notion de données associées dans la définition officielle. Cette version introduit également la référence aux collections animales.

La 4^{ème} version de ces bonnes pratiques de 2018³⁸ s'appliquent à six catégories de *repositories* (animale, environnementale, humaine, microorganisme, muséale, plantes/semences) sans se limiter aux collections humaines. Le terme *repository* est défini comme suit dans la version de 2018³⁹ : « *A repository is defined as a formally managed physical or virtual entity that may receive, process, store, and/or distribute specimens and/or samples and their associated data as appropriate in support of current or future use.* » La révision de 2018 a apporté une nouveauté concernant le caractère *formally managed* dans la définition et en développant tout un chapitre relatif à la gouvernance des collections.⁴⁰ Il paraît important de préciser qu'une telle exigence organisationnelle ressort de la définition proposée par l'ISBER.

La définition de *repository* est de nouveau retravaillée dans la dernière version des bonnes pratiques de 2023⁴¹. La société a reconnu l'utilisation différenciée des termes selon les domaines et les contextes et a adapté sa terminologie en conséquence, notamment en utilisant un langage simple et en évitant le jargon technique. Selon la nouvelle formulation, une *repository* est « *any entity focused on management and operations of specimens and associated data primarily intended for research purposes* ». ⁴² Les termes de *biobank*, *biorepository*, *biological resource center* et *collection* sont listés comme termes alternatifs. Nous constatons alors la mise en avant de l'objectif de recherche (ce qui correspond aux besoins de ce travail) et le maintien de la priorité sur la gestion et les opérations.

C. Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)

Le Centre international de Recherche sur le cancer (*International Agency for Research on Cancer*, IARC) est une agence spécialisée de l'Organisation mondiale de santé (OMS) qui a développé des recommandations pour les bonnes pratiques de biobanking intitulés « *Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research* ». ⁴³ Ce document s'adresse à un domaine spécifique d'utilisation des biobanques, à savoir la recherche sur les cancers. Ces recommandations ne traitent dès lors que des biobanques humaines. ⁴⁴

³⁶ ISBER, 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Biopreservation and biobanking, Vol. 10, No. 2 2012.

³⁷ ISBER, 2012, Section A, A1.000, p. 88.

³⁸ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 4th ed., 2018.

³⁹ ISBER, 2018, p. 8.

⁴⁰ Campbell L.D., Astrin J.J., DeSouza Y., Giri J., Patel A.A., Rawley-Payne M., Rush A., Sieffert N., The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process, Biopreservation and Biobanking, Vol. 16, No. 1, 2018, p. 5.

⁴¹ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

⁴² ISBER, 2023, p. 7 et Appendix B, p. 193.

⁴³ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.

⁴⁴ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, Glossary, pp. 5ss.

Les recommandations de l'IARC décrivent une biobanque comme suit⁴⁵ :

« *Infrastructure for the collection, archiving, and storage of biospecimens and their associated data, and the procedures and related services connected to the biospecimens and associated data.* »

Les services mentionnés dans cette définition incluent notamment l'information des individus susceptibles de participer à l'étude, l'obtention de leur consentement, la collection et le traitement des spécimens pour une conservation à long terme, l'accès et le transfert des spécimens ainsi que le contrôle qualité. Il est intéressant de noter que l'intégration de ces services dans les bonnes pratiques de l'IARC a été réalisée lors de la révision de 2017. Comme nous allons l'analyser et le développer dans ce travail, cette liste de services renvoie à des mécanismes de gouvernance des biobanques.

Cependant, le processus de *biobanking* se limite selon l'IARC à la conservation des spécimens et données associées pour les utilisations futures. Les données associées dans ce cas sont divisées en deux groupes. Le premier inclut les informations médicales, pathologiques et épidémiologiques liées au patient fournissant des spécimens dans le contexte clinique. Le second comprend les données associées de la recherche, y compris les informations liées aux caractéristiques de l'échantillon, au participant à la recherche et aux expériences biologiques qui peuvent être utilisées pour générer des connaissances.⁴⁶

Les définitions de l'IARC reprennent celles des bonnes pratiques de l'ISBER de 2012 (3^{ème} édition)⁴⁷ en admettant l'utilisation synonyme de *biobank*, *biorepository* et *repository* tout en rappelant la nécessité de leur adaptation à la recherche sur le cancer.⁴⁸

Il est intéressant de noter que la version précédente des standards de l'IARC⁴⁹ avait pour objet les centres de ressources biologiques (*biological resources centres*) reprenant la terminologie de l'OCDE. Cependant, la définition de cette notion correspond parfaitement à celle de biobanque dans la version actuelle.⁵⁰

D. Organisation internationale de normalisation (ISO)

L'Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization*, ISO) est une organisation internationale non gouvernementale fondée en 1947 qui produit des normes techniques (en français) ou *standards* (en anglais).

⁴⁵ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, Glossary, p. 2.

⁴⁶ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, Glossary, p. 1.

⁴⁷ Les recommandations de l'IARC datent de l'année 2017, autrement dit avant les révisions des bonnes pratiques de l'ISBER en 2018 et 2023 ce qui nous conduit à conclure que les dernières modifications exposées plus haut n'ont pas été prises en compte. Cependant, une volonté de s'aligner aux bonnes pratiques des autres réseaux internationaux se reflète dans la publication de l'IARC.

⁴⁸ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, Glossary, pp. 1-4.

⁴⁹ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biological resource centres dedicated to cancer research, 2007.

⁵⁰ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biological resource centres dedicated to cancer research, 2007, p. ix.

En 2018, l'ISO a adopté une norme ISO spécifique aux biobanques - ISO 20387:201 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ». Ces standards définissent une biobanque comme étant une « entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le « biobanking » ». Ce dernier se traduit comme une mise en banque de matériel biologique et un « processus d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériels biologiques définis, y compris les informations et les données associées ».⁵¹ L'élément intéressant de cette définition réside dans le fait que l'accent est porté sur l'activité de biobanking en soi et non sur l'infrastructure de la biobanque. Cette particularité découle de la mission principale de l'ISO qui consiste à faciliter la coordination et l'unification internationales des normes industrielles.⁵²

E. *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC)*

BBMRI-ERIC est une infrastructure de recherche européenne, un réseau de biobanques qui réunit les principaux acteurs du domaine - chercheurs, biobanques, industriels et patients - pour dynamiser la recherche biomédicale. La mission du réseau est d'établir, d'exploiter et de développer une infrastructure paneuropéenne de biobanques et de ressources biomoléculaires afin de promouvoir l'accès aux ressources et aux installations et de soutenir la recherche biomoléculaire et médicale de haute qualité.

BBMRI-ERIC regroupe 20 pays et une organisation internationale (IARC). Elle propose des services sur les différentes facettes du domaine du biobanking et établit un catalogue de biobanques européennes. Dès lors, BBMRI-ERIC définit une biobanque comme suit :

« A collection of biological material and the associated data and information stored in an organised system, for a population or a subset of a population, for research purposes. »⁵³

Cette définition est adaptée à partir des lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques humaines et les bases de données de recherche génétique.⁵⁴ Elle soutient la double composante de la biobanque - matériel biologique et données - et confirme la nécessité que ces collections soient organisées.

F. Association médicale mondiale (AMM)

La Déclaration de l'Association médicale mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques de 2016 appelée Déclaration de Taipei⁵⁵ définit les objets de la déclaration au paragraphe 4. Une base de données de santé est « un système visant à collecter, organiser et stocker des informations de santé » et une biobanque est « une collection de matériel biologique avec des données s'y rapportant ». La déclaration précise que par matériel biologique il faut entendre « un échantillon prélevé sur un être humain, vivant ou décédé, pouvant fournir des informations biologiques, y compris génétiques, sur cet individu ». Le champ d'application de ce document se limite dès lors aux

⁵¹ ISO 20387:2018 "Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking", 2018, 3.5 et 3.6.

⁵² La nature et la portée juridique des normes techniques et industrielles sont exposées dans la Deuxième partie, Chapitre 2, Section I.A.

⁵³ BBMRI-ERIC, ELSI glossary, April 2019.

⁵⁴ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

⁵⁵ Association médicale mondiale, Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques (Déclaration de Taipei), adoptée en 2002, dernière révision : octobre 2016.

biobanques humaines. Cependant, aucune délimitation quant à l'utilisation de ces collections n'est pas imposée.

En s'alignant avec la définition de BBRMI-ERIC et les lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques humaines et les bases de données de recherche génétique, la Déclaration de Taipei prévoit que le matériel biologique et les données associées collectées peuvent se rapporter tant à des individus pris séparément qu'à une population dans son ensemble.⁵⁶

III. Définition de biobanque en Suisse

Contrairement à certains pays européens, il n'existe pas à l'heure actuelle de définition légale de biobanque en Suisse.

Dans le domaine de la recherche sur l'être humain, l'avant-projet de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (AP-LRH) datant de 2006⁵⁷ voulait réglementer les biobanques et comprenait une définition. Une biobanque était définie comme étant une « collection de matériel biologique codé ou non codé constituée à des fins de recherche, à l'exception des collections constituées dans le cadre d'un projet de recherche » (art. 3 let. g AP-LRH). Or, la procédure de consultation de l'AP-LRH a relevé le caractère incomplet de cette définition sur deux éléments.⁵⁸

Premièrement, les acteurs consultés ont soulevé l'omission d'inclusion dans la définition de données personnelles associées au matériel biologique. Il est curieux de noter que, contrairement à l'AP-LRH en soi, son rapport explicatif décrit une biobanque comme étant une collection d'échantillons de matériel biologique et de données personnelles y relatives utilisés à des fins de recherche.⁵⁹ Deuxièmement, l'exclusion de biobanques constituées dans le cadre d'un projet de recherche spécifique a été remise en question. L'AP-LRH visait uniquement les biobanques constituées pour des recherches futures non encore planifiées.⁶⁰ Selon les acteurs consultés et la doctrine, une distinction entre les projets spécifiques et concrets et les projets indéfinis pose un problème quant à sa mise en pratique.⁶¹

A la lumière des définitions au niveau international présentées ci-dessus, on peut rajouter que cette proposition dans l'AP-LRH ne comprenait pas non plus l'élément d'organisation. Cette définition, ainsi que les autres dispositions relatives aux biobanques figurant dans l'avant-projet ont été abandonnées dans le projet subséquent.⁶² De ce fait, aucune définition ne figure dans la législation relative à la recherche sur l'être humain actuelle.

⁵⁶ Para 4 Déclaration de Taipei.

⁵⁷ Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, 1er février 2006.

⁵⁸ Département fédéral de l'intérieur (DFI), Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Berne Février 2007, p. 20.

⁵⁹ Département fédéral de l'intérieur (DFI), La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), Rapport explicatif concernant l'avant-projet, Berne Février 2006, p. 80.

⁶⁰ Département fédéral de l'intérieur (DFI), La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), Rapport explicatif concernant l'avant-projet, Berne Février 2006, p. 80.

⁶¹ Issenhuth-Scharly G., Autonomie individuelle et biobanques. Etude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), Thèse, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle 2009, p. 9 ; Institut de droit de la santé, Sprumont D., Prise de position : Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (AP-LRH), 30 mai 2006, pp. 27-28.

⁶² Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7292.

En 2006, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a développé des directives spécifiques aux biobanques.⁶³ A cette époque, aucune législation uniforme n'existait dans le domaine de la recherche sur l'être humain au sens large. La recherche était réglementée par une constellation de normes fédérales et cantonales générales et spécialisées, relatives aux domaines adjacents tels que la réglementation des produits pharmaceutiques, des analyses génétiques, la protection de la santé publique ou la procréation médicalement assistée.⁶⁴ Vu le potentiel des collections pour le progrès scientifique et l'accroissement du nombre des biobanques, la Suisse avait besoin d'une réglementation d'urgence, les directives en question avaient donc pour but de combler ce vide réglementaire.⁶⁵

Lors de l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche avec l'être humain (LRH)⁶⁶ en 2014, les directives de l'ASSM ont été retirées. Une analyse a démontré que ces directives n'étaient pas compatibles avec la nouvelle législation.⁶⁷ Ce retrait ne semble pourtant pas être justifié puisque la nouvelle loi ne réglemente pas les biobanques. Dès lors, les directives sur les biobanques devaient tout de même être prises en considération.⁶⁸ En effet, ces directives restent pionnières dans le domaine en Suisse. Certains points comme l'étendue de l'information du donneur lors du consentement peuvent encore guider les responsables de biobanques actuelles.

Concrètement, ces directives définissent une biobanque comme une collection systématique d'échantillons de substances corporelles humaines telles qu'organes, tissus, sang ou cellules ainsi que de l'ADN en tant que support matériel de l'information génétique. Les données sur la personne source (démographiques, cliniques ou génétiques) peuvent également être collectées et stockées dans une biobanque « soit en lien direct avec ces échantillons ou séparément ».⁶⁹ Cette définition ne se limite dès lors pas aux biobanques destinées à la recherche, même si le champ d'application des directives en soi exclut l'utilisation à des fins de diagnostic individuel, thérapeutique, de médecine légale ou pour un contrôle de qualité.⁷⁰

En outre, en décembre 2015, la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) a émis une prise de position au sujet des biobanques destinées à la recherche.⁷¹ Les biobanques ont été définies dans ce rapport comme étant « des collections de matériel biologique tel que des tissus, du sang, de l'ADN ou des protéines, associé à des données

⁶³ Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques : Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle Mai 2006.

⁶⁴ Sprumont D., La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical, Stämpfli, Berne, 1993, pp. 205-250.

⁶⁵ Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques : Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle Mai 2006, pp. 2-5.

⁶⁶ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

⁶⁷ Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle 2014, p. 6.

⁶⁸ Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7285.

⁶⁹ Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques : Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle Mai 2006, p. 4.

⁷⁰ Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Biobanques : Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, Bâle Mai 2006, p. 4.

⁷¹ Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK), Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne Décembre 2015.

relatives aux donneurs, en particulier à des données cliniques et épidémiologiques, et susceptibles d'être utilisées pour un grand nombre de projets de recherche ».⁷²

En juin 2016, le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) a initié la création d'une plateforme de coordination nationale pour les biobanques humaines et non-humaines - *Swiss Biobanking Platform* (SBP). La mission de SBP est de créer un réseau de biobanques fiable et orienté client, c'est-à-dire les chercheurs en Suisse utilisant des processus harmonisés. Un des premiers outils allant dans le sens d'une harmonisation nationale développé par SBP est un glossaire des notions de base.⁷³

Une biobanque est alors définie comme une entité organisée avec une gouvernance en place, responsable de la gestion des ressources biologiques. Les ressources biologiques incluent selon le même glossaire tant le matériel biologique, à savoir tout matériel obtenu ou dérivé d'un organisme biologique, que les données associées, à savoir les données personnelles et/ou préanalytiques.⁷⁴ Les trois dimensions des définitions retenues au niveau international sont bien mentionnées. Les notions de collection, *biorepository*, *repository*, *biological resource center*, *biospecimen resource* constituent des synonymes de biobanque selon SBP. Conformément à la mission de SBP, sa définition de « biobanque » ne se limite pas aux biobanques humaines et à une utilisation à des fins de recherche.

IV. Caractéristiques identifiées et définition de biobanque retenue

Cet aperçu a permis de constater que, malgré l'absence de définition unique et de terminologie uniforme, les définitions existantes se ressemblent et un consensus se dégage sur la délimitation de caractéristiques indispensables à la qualification d'une biobanque.

Premièrement, une biobanque du point de vue physique est une entité, une *facility*, une infrastructure ou une collection. Cet élément la distingue des activités que sont les projets de recherche.

Deuxièmement, elle est constituée de matériel biologique et de données associées. Les deux ressources doivent être collectés ensemble. La source des échantillons et données n'est pas déterminante pour la qualification d'une biobanque. Il existe ainsi des biobanques humaines, vétérinaires, microbiologiques et autres, même si le présent travail se limite uniquement aux ressources humaines.

Troisièmement, une biobanque peut avoir une ou plusieurs finalités, la finalité choisie n'a pas d'influence sur la qualification en tant que biobanque et peut également varier durant le cycle de vie de l'entité. Il existe dès lors des biobanques destinées à la recherche - qui nous intéressent dans le présent travail - ainsi que des biobanques constituées à des fins de suivi de l'état de santé d'un patient (thérapeutiques, diagnostiques), des biobanques établies dans le cadre de médecine légale et autres.

Quatrièmement, une biobanque est définie par trois principales actions - la collection, la conservation et l'utilisation des échantillons ou des données. Certaines définitions développent

⁷² Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK), Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne Décembre 2015, p. 6.

⁷³ Swiss Biobanking Platform (SBP), Glossary, Version 1.2, October 4, 2018. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁴ Swiss Biobanking Platform (SBP), Glossary, Version 1.2, October 4, 2018. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

l'action de l'utilisation en ajoutant le traitement ou la distribution, cependant, ce supplément ne modifie pas la chaîne principale des activités d'une biobanque.

Pour conclure, la cinquième caractéristique de la qualification d'une biobanque réside dans le fait que les collections doivent être organisées, systématiques, suivre les standards professionnels et respecter les exigences légales. Cet aspect est particulièrement important pour notre travail puisqu'il renvoie à la gouvernance des biobanques. Un mouvement d'inclusion de l'exigence de la gouvernance peut être observé dans les définitions présentées dans les années 2017-2018. Ainsi les documents révisés ou adoptés durant cette période tels que les bonnes pratiques de l'ISBER et l'IARC, la norme ISO, la Déclaration de Taipei ou le glossaire de SBP incluent expressément une organisation systématique, une gestion formelle ou une gouvernance dans le libellé de la définition. Il conviendra de déterminer le sens de ces expressions dans la suite du travail.

Dans le cadre du présent travail, nous retiendrons ainsi qu'une biobanque se définit comme suit : « une entité organisée qui collecte, conserve et utilise le matériel biologique humain et les données associées en suivant les standards professionnels dans le respect des exigences éthiques et légales ». Pour les biobanques de recherche, la collection, la conservation et l'utilisation ont lieu à des fins de recherche.

Chapitre 2 : Classification des biobanques

Une variété de biobanques existe à l'heure actuelle dans tous les coins du monde. Des instruments ont été développés par les organisations professionnelles spécialisées afin d'augmenter la visibilité de ces biobanques. Tel est le cas du registre de BBMRI-ERIC⁷⁵ en Europe et de l'outil SBP Next de *Swiss Biobanking Platform* (SBP) en Suisse⁷⁶.

Le registre de BBMRI-ERIC regroupe des informations sur 1927 collections dans 34 pays européens, y compris la Suisse.⁷⁷ Ce répertoire est établi sur une base volontaire et comprend majoritairement les biobanques qui se trouvent dans les pays européens. Il s'en suit qu'en réalité plus de biobanques peuvent exister en Europe et dans le reste du monde. Par exemple, le répertoire BBMRI-ERIC comprend 58 collections suisses alors que le répertoire national de SBP en compte 96.⁷⁸ De plus, la participation au SBP Next (ou plutôt à la procédure qui amène à la publication de la biobanque dans SBP Next) est également volontaire ce qui sous-entend que le nombre réel de biobanques en Suisse est probablement encore plus élevé.

La majorité de biobanques connues en Suisse sont constituées au sein des hôpitaux publics ou en lien avec les universités et les hautes écoles. Les biobanques privées existent inévitablement, mais leur caractère privé implique un manque de visibilité et de transparence. C'est pourquoi pour le besoin de ce travail les exemples les plus récurrents sont ceux des biobanques existant au sein de quatre hôpitaux universitaires suisses - Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne, Hôpital de l'Île à Berne (Inselspital) et l'hôpital universitaire de Zurich (Universitätsspital Zürich).⁷⁹

L'objectif du registre de BBMRI-ERIC est de faire face aux problèmes de fragmentation et de visibilité des collections et de leur contenu. Le registre s'adresse aux chercheurs en quête de ressources ou de services pour leurs projets de recherche, mais aussi aux gestionnaires de biobanques désireux de trouver des collections semblables, de pouvoir partager leurs expériences et collaborer.⁸⁰ L'inscription dans le registre des biobanques de BBMRI-ERIC passe par une validation de l'agence nationale compétente dans le domaine, comme SBP en Suisse. Le SBP Next suit le même objectif de palier au défi de sous-utilisation des échantillons.⁸¹ Ici, la visibilité d'une biobanque dans l'outil est conditionnée par l'acquisition d'un label correspondant à un certificat de conformité. Nous allons revenir sur la portée et les

⁷⁵ Disponible en ligne : <https://directory.bbmri-eric.eu/ERIC/directory/#/catalogue> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁶ Disponible en ligne : <https://ecat-biobank.sib.swiss/search> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁷ Etat le 3 décembre 2024. Disponible en ligne : <https://directory.bbmri-eric.eu/ERIC/directory/#/catalogue> (dernière consultation : 03.12.2024). Pour information, en avril 2020, le registre comptait 641 collections dans 18 pays.

⁷⁸ Etat le 3 décembre 2024. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/sbp-directory/> (dernière consultation : 03.12.2024). Pour information, en avril 2020, le registre BBMRI comptait 5 biobanques suisses et le répertoire de SBP 17 collections.

⁷⁹ Aucun exemple ne provient de l'hôpital universitaire de Bâle (Universitätsspital Basel) vu le peu d'informations disponibles sur leur site internet et, malgré les tentatives de l'auteur, l'impossibilité de contact direct avec les responsables de biobanques de cette institution.

⁸⁰ Holub P., Swertz M., Reihs R., van Enkevort D., Müller H., Litton JE., BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 14, No. 6, 2016, pp. 559-562.

⁸¹ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2022, p. 30.

détails de cette labélisation⁸², mentionnons ici que l'objectif de ce conditionnement est de promouvoir et rendre visibles uniquement les biobanques respectant les exigences minimales de biobanking.

Afin de mieux appréhender cette variété, divers auteurs classifient les biobanques en groupes possédant une ou plusieurs caractéristiques communes. Les biobanques varient notamment selon la taille, le but, l'origine et le type d'échantillons et données conservés, la source de financement ou le statut juridique. Un tel regroupement permet, d'un côté, de se retrouver dans le flux de biobanques existantes et, d'un autre côté, de développer des stratégies, des règles de standardisation et d'étudier chaque groupe en se fondant sur leurs caractéristiques.

La variété actuelle des biobanques permet d'établir des nombreuses classifications. Cependant, leur pertinence varie en fonction de la question étudiée ou du contexte de discussion.

Le présent travail vise principalement l'étude des biobanques humaines destinées à la recherche. Or, il convient de passer en revue les autres types de biobanques afin de positionner les biobanques humaines de recherche dans le contexte général.

I. Biobanques humaines et non-humaines

La toute première distinction à opérer en présence d'une biobanque est celle liée à l'origine des échantillons biologiques et données conservées. Les biobanques humaines constituent la catégorie la plus connue et discutée des biobanques. Cependant, les biobanques non-humaines présentent une importance pour la science dans leurs domaines respectifs. Les biobanques non-humaines sont principalement les collections vétérinaires, microbiologiques et végétales.

Compte tenu de l'objectif du présent travail, nous n'allons pas analyser en détails les biobanques non-humaines, mais uniquement donner quelques points de repères.

A. Biobanques humaines

Les biobanques humaines conservent les échantillons biologiques et les parties du corps de l'être humain tels que les organes, les tissus, les cellules et les liquides organiques. Elles nous intéressent tout au long de ce travail et leur rattachement au corps humain et à la personne est à l'origine de la problématique de cette contribution.

Les biobanques humaines peuvent notamment être de soins, de recherche, publiques, privées, populationnelles ou thématiques. Ces catégories avec des exemples sont présentées ci-après. Les biobanques humaines comme collections d'échantillons biologiques ne sont pas des nouveautés du 21^{ème} siècle, mais leur valeur et utilisation dans la recherche ont pris un nouveau tour avec la réalisation du Projet Génome Humain (PGH) qui est abordé dans le prochain chapitre.

Les biobanques humaines varient en fonction du type d'échantillons et données qu'elles conservent. On distingue tout d'abord biobanques de tissus et de liquides. Les biobanques de tissus sont en principe hébergées par les instituts ou départements de pathologie des institutions de soins. Elles sont alimentées par les échantillons restant des prélèvements tissulaires et cellulaires nécessaires au diagnostic. Chaque hôpital universitaire en Suisse dispose d'une

⁸² Quatrième partie, Chapitre 6, Section II.

biobanque humaine de tissus, par exemple, la *Tissue Bank Bern* (TBB) de l'hôpital de l'île⁸³, la Zentrale Gewebe Biobank de l'Universitätsspital Zürich⁸⁴ ou les biobanques des services de pathologies des HUG et du CHUV⁸⁵.

La même présence au sein des hôpitaux universitaires - ou toute grande institution de soins - est assurée par les biobanques de liquides tels que le sang ou l'urine. Les biobanques de sang portent le nom de sérothèques. Les biobanques de tissus et de liquides des hôpitaux universitaires suisses sont utilisées comme exemples dans ce travail pour illustrer l'organisation et le fonctionnement de biobanques en Suisse. La raison de ce choix est la meilleure visibilité et accessibilité des biobanques dans ces institutions publiques et l'accès plus transparent aux informations sur leur mode de fonctionnement.

D'autres types de biobanques humaines sont, par exemple, les biobanques de cordon ombilical, les banques de cellules souches ainsi que les banques de sperme, de gamètes et d'ovules servant l'objectif de procréation médicalement assistée lorsque leur conservation est permise selon la législation nationale. Les collections d'organes humains à des fins de transplantation font également parti de biobanques humaines. Les biobanques abordées dans ce paragraphe ne sont pas étudiées par le présent travail vu les questionnements juridiques et éthiques additionnels spécifiques qu'elles présentent. Cependant, vu que le présent travail vise d'étudier et présenter les principes généraux applicables aux biobanques, ces derniers peuvent être également pertinents pour les banques de cordon ombilical, sperme, ovule ou autres.

B. Biobanques vétérinaires

Les biobanques vétérinaires conservent les échantillons de sang, de tissus, de germoplasmes, d'ADN ou de tumeurs et les données des diverses catégories d'animaux. Les échantillons proviennent tant des animaux domestiques que sauvages.⁸⁶ Les cliniques vétérinaires à l'instar des services de pathologies humaines peuvent conserver des échantillons de leur patients afin de suivre l'évolution de leur état de la santé. D'autres institutions peuvent héberger des collections à des fins de recherche.

Les enjeux des recherches effectuées avec les biobanques vétérinaires varient. Certains projets s'intéressent à la recherche fondamentale sur les différentes espèces ainsi que la santé animale, d'autres surveillent des maladies inter-espèces. Les ressources génétiques sont également utilisées dans le but de la préservation de la biodiversité.⁸⁷

⁸³ <https://www.biobankbern.ch/home-de/gewebe-biobank-tbb/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁸⁴ <https://www.usz.ch/fachbereich/pathologie-molekularpathologie/angebot/zentrale-gewebe-biobank-usz/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁸⁵ <https://www.chuv.ch/fr/pathologie/ipa-home/pathologie-clinique/banque-de-tissus> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁸⁶ Groeneveld L.F. et al., Domesticated Animal Biobanking: Land of Opportunity, PLoS biology, Vol. 14, 7, e1002523, 28 July 2016; Comizzoli P., Wildt D.E., Cryobanking Biomaterials from Wild Animal Species to Conserve Genes and Biodiversity: Relevance to Human Biobanking and Biomedical Research, in: Hainaut P., Vaught J., Zatloukal K., Pasterk M. (eds), Biobanking of Human Biospecimens, Springer, Cham, 2017, pp. 217-235; Comizzoli P., Biobanking and fertility preservation for rare and endangered species, Animal Reproduction, Vol. 14, No. 1, 2017, pp. 30-33.

⁸⁷ Groeneveld L. F. et al., Domesticated Animal Biobanking: Land of Opportunity, PLoS biology, Vol. 14, 7, e1002523, 28 Jul. 2016; Comizzoli P., Wildt D.E., Cryobanking Biomaterials from Wild Animal Species to Conserve Genes and Biodiversity: Relevance to Human Biobanking and Biomedical Research, in: Hainaut P.,

Pour donner quelques exemples, les biobanques vétérinaires de recherche sont souvent hébergées par les facultés vétérinaires des universités. Tel est le cas notamment en Suisse avec la biobanque Vetsuisse⁸⁸ de l'Université de Berne et la *VetBiobank*⁸⁹ rattachée à l'Université de Vienne en Autriche. Pour les biobanques des espèces animales sauvages citons le consortium *Frozen Ark*⁹⁰ dont la principale mission est la préservation de la biodiversité à travers la collecte du matériel biologique des espèces animales menacées. Le consortium travaille en partenariat avec les zoos, les musées, les universités et les instituts spécialisés afin de remplir sa mission.⁹¹

C. Biobanques végétales

Dans la catégorie des biobanques végétales se trouvent toutes les collections de plantes tels que, par exemple, les jardins botaniques, les herbiers ou les collections des musées des sciences naturelles, les collections des plantes médicinales, mais aussi les entités hébergeant les ressources génétiques végétales.⁹² Les biobanques végétales conservent alors des plantes entières ou leur parties, des semences, des organes végétatifs, des cultures de tissus et de cellules, de l'ADN ainsi que des gènes isolés. La variété des espèces collectées est grande, de même que les finalités possibles de recherches dans ce domaine. Si certaines institutions visent à mettre à disposition des collections uniquement à des fins d'exposition et d'éducation, d'autres sont utilisées à des fins scientifiques.⁹³ Toutes les biobanques végétales suivent tout de même l'objectif de la préservation de la biodiversité.⁹⁴

La plus ancienne et une des plus grandes collections de ressources génétiques végétales est la *VIR plant genetic resources gene bank* de l'Institut national de ressources génétiques végétales N.I. Vavilov à Saint Pétersbourg. Cette biobanque conserve plus de 300'000 échantillons de blé, avoine, orge, haricots, céréales, pomme de terre, légumes et autres cultures. La collection constitue un fondement stratégique pour le développement efficace et durable de l'agriculture et d'autres secteurs de l'économie liés à la production de produits alimentaires et non alimentaires à base de matières premières végétales.⁹⁵ Les principales orientations scientifiques de l'Institut sont la conservation et l'utilisation de la biodiversité de plantes cultivées, le développement de la biotechnologie agricole afin de créer de nouvelles formes hautement productives de plantes cultivées résistantes aux facteurs défavorables de l'environnement ainsi

Vaught J., Zatloukal K., Pasterk M. (eds), *Biobanking of Human Biospecimens*. Springer, Cham, 2017, pp. 217-235.

⁸⁸ https://www.genetics.unibe.ch/research/sample_submission/index_eng.html (dernière consultation : 03.12.2024).

⁸⁹ <https://www.vetmeduni.ac.at/de/vetcore/research-units/research-units/vetbiobank/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁹⁰ <https://www.frozenark.org/the-frozen-ark/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁹¹ Clarke A.G., *The Frozen Ark Project: the role of zoos and aquariums in preserving the genetic material of threatened animals*, *International Zoo Yearbook*, Vol. 43, Issue 1, 2009.

⁹² Strasser B., *Collecting nature: practices, styles, and narratives*, *Osiris*, Vol. 27, No. 1, 2012, pp. 303-340.

⁹³ Upadhyaya H.D., Gowda C.L., Dvssr S., *Plant genetic resources management: collection, characterization, conservation and utilization*, *Journal of SAT Agricultural Research*, Vol. 6, 2008; Lavoie C., *Biological collections in an ever changing world : Herbaria as tools for biogeographical and environmental studies*, *Perspectives in Plant Ecology, Evolution and Systematics*, Vol. 15, 2013, pp. 68-76; Dzyubenko N.I., *Vavilov's Collection of Worldwide Crop Genetic Resources in the 21st Century*, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 5, October 2018.

⁹⁴ Milanovic F., Merleau-Ponty N., Pitrou P., *Biobanques : quelles reconfigurations pour le vivant ? Approches interdisciplinaires*, *Natures Sciences Société*, 2017, Vol. 25, No. 3, pp. 268-275, p. 272.

⁹⁵ Dzyubenko N.I., *Vavilov's Collection of Worldwide Crop Genetic Resources in the 21st Century*, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 5, October 2018.

que la gestion des processus de sélection pour la création de nouveaux génotypes de plantes présentant des caractéristiques de productivité et de résistance.⁹⁶

Un deuxième exemple de biobanque végétale de grande ampleur est la Réserve mondiale des semences du Svalbard.⁹⁷ La Réserve mondiale était fondée en 2008 dans un objectif de sauvegarde de la diversité mondiale des cultures végétales essentielles, en cas de menace sur leur existence. Les ressources génétiques conservées dans les biobanques telles que celle de l'Institut Vavilov jouent un important rôle dans le développement et l'amélioration des espèces agricoles qui sont à leur tour indispensables à la sécurité alimentaire.⁹⁸ Afin d'éviter la perte de ces ressources notamment pour cause de guerres, catastrophes naturelles ou autres hasards, les biobanques végétales sont invitées à partager leurs ressources avec la Réserve. De sorte, en cas de menaces à l'existence de la biobanque initiale, les ressources peuvent être reconstruites à partir de la copie conservée dans la Réserve. L'initiative de création de cette Réserve mondiale a rencontré des obstacles dans la communauté internationale, notamment sur les questions d'accès et de la propriété sur les ressources conservées. Ces questions ont pu être résolues en 2001 grâce à l'adoption du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture⁹⁹ de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. A l'heure actuelle, la Réserve contient plus d'un million d'échantillons.¹⁰⁰

D. Biobanques microbiologiques

Les biobanques microbiologiques contiennent des microorganismes tels que les bactéries, les virus, les champignons ou autres parasites provenant des sources variées que ce soient des humains, des animaux, des plantes ou l'environnement dans son ensemble. Les ressources microbiologiques sont indispensables pour les études sur la santé humaine et animale, mais également dans les domaines de l'environnement, l'agronomie, la sécurité alimentaire et les biotechnologies. Les biobanques microbiologiques sont également établies dans l'objectif de caractériser la diversité microbienne, accélérer la découverte et l'identification des microorganismes.¹⁰¹ Un exemple de cette dernière catégorie est la collection de microorganismes de l'Institut de Leibniz DSMZ.¹⁰² Elle a pour mission la mise à disposition de la recherche de ressources microbiologiques à des fins de la biodiversité microbienne.¹⁰³ Le Centre de ressources biologiques de l'Institut Pasteur (CRBIP) héberge également plusieurs collections de microorganismes qui sont mises à disposition de la recherche.¹⁰⁴

⁹⁶ <http://www.vir.nw.ru/osnovnye-napravleniya/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁹⁷ <https://www.seedvault.no/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁹⁸ Qvenild M., Svalbard Global Seed Vault: A 'Noah's Ark' for the world's seeds, *Development in Practice*, Vol. 18, Issue 1, February 2008, pp. 110-116.

⁹⁹ Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, conclu le 3 novembre 2001, entré en vigueur pour la Suisse le 20 février 2005, RS 0.910.6.

¹⁰⁰ Asdal A., Guarino L., The Svalbard Global Seed Vault: 10 Years - 1 Million Samples, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, N 5, October 2018, pp. 391-392.

¹⁰¹ De Paoli P., Biobanking in microbiology: From sample collection to epidemiology, diagnosis and research, *FEMS Microbiology Reviews*, Vol. 29, Issue 5, 2005, pp. 897-910.

¹⁰² Leibniz Institut DSMZ - German Collection of Microorganismes and Cell Culture GmbH.

¹⁰³ <https://www.dsmz.de/dsmz/portrait/mission> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁰⁴ Collection des bactéries de l'Institut Pasteur (CIP), Collection des cyanobactéries (PCC), Collection Nationale de Cultures de Micro-organismes (CNCM), pour les micro-organismes associés aux brevets, et la Collection de Virus de l'Institut Pasteur (CVIP), en ligne sur : <https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/biobanques-collections> (dernière consultation : 03.12.2024).

Les collections microbiologiques sont initialement établies dans des laboratoires afin d'étudier les aspects génétiques et phénotypique des microorganismes en soi.¹⁰⁵ De sorte, les microorganismes, de même que certains animaux, ont été utilisés comme organismes modèles pour le Projet Genome Humain. Le séquençage de leur génome a permis d'améliorer les technologies et tester les outils technologiques nécessaires avant d'aborder le génome humain.¹⁰⁶

Dans le domaine de la santé, la microbiologie joue un rôle considérable pour les études des maladies microbiennes, l'étiologie et l'épidémiologie des maladies infectieuses, l'amélioration du diagnostic laboratoire des maladies humaines et animales et la recherche pharmaceutique rencontrant des problèmes liés à la résistance aux traitements antibiotiques.¹⁰⁷ Dans le corps humain, si certains microorganismes peuvent nuire et provoquer des états pathologiques, d'autres font partie intégrante de notre organisme et leur fonctionnement est encore peu connu.¹⁰⁸ Les biobanques microbiologiques comprennent des échantillons de microbiome humain, à savoir de la population de microorganismes habitant le corps humain. Elles favorisent les études sur la relation entre le microbiome humain et son hôte ainsi que celles portant sur les effets de cette relation sur la santé, les maladies, le développement, la physiologie et la nutrition.¹⁰⁹ De telles collections sont importantes pour comprendre le fonctionnement de notre organisme et appliquer ces connaissances par le biais de régimes alimentaires, probiotiques et autres interventions microbiennes.¹¹⁰ Les biobanques de microbiologie clinique font habituellement partie des autres biobanques humaines ou animales, les microorganismes ayant une place parmi les autres échantillons biologiques.

II. Biobanques thérapeutiques, de recherche et autres

Les biobanques se distinguent par l'objectif de la collecte des ressources et de leur utilisation. Les catégories les plus répandues d'objectifs sont les fins thérapeutiques ou de diagnostic, de recherche, d'exposition ou de médecine légale.

Les objectifs de collecte et d'utilisation initiaux peuvent différer de ceux de la réutilisation. De sorte, les ressources peuvent être collectées à des fins de médecine légale et être réutilisées à des fins de recherche. En guise d'exemple, le Centre universitaire romand de médecine légale (CURML) effectue des autopsies sur demande des autorités judiciaires et conserve à cette fin des échantillons de sang, tissus ou autres liquides. Au bout de trois ans, ce matériel biologique est inclus dans la biobanque « Pathologie forensique » et devient disponible pour des projets de

¹⁰⁵ De Paoli P, Future of biobanking in microbiology for medical research, *Future Microbiolgy*, Vol. 3, N. 1, 2008, pp. 79-86, p. 79.

¹⁰⁶ Collins F., Galas D., A New Five-Year Plan for the U.S. Human Genome Project, *Science*, Vol. 262, October 1993; Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A., Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, *New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003*, *Science*, Vol. 282, October 1998.

¹⁰⁷ De Paoli P, Future of biobanking in microbiology for medical research, *Future Microbiolgy*, Vol. 3, N. 1, 2008, pp. 79-86.

¹⁰⁸ Ma Y., Chen H., Lei R. et al., Biobanking for human microbiome research: promise, risks, and ethics, *Asian Bioethics Review*, Vol. 9, Issue 4, December 2017, pp. 311-324.

¹⁰⁹ Honey K., Good bugs, bad bugs: Learning what we can from the microorganisms that colonize our bodies, *The Journal of Clinical Investigation*, Vol. 118, No. 12, 2008, p. 3817.

¹¹⁰ Ma Y., Chen H., Lei R. et al., Biobanking for human microbiome research: promise, risks, and ethics, *Asian Bioethics Review*, Vol. 9, Issue 4, December 2017, pp. 311-324.

recherche.¹¹¹ La biobanque des cerveaux à Genève prend également ses racines dans la médecine légale et les autopsies. Ayant débuté la collecte au milieu du 20^{ème} siècle, elle compte aujourd'hui plus de 10'000 cerveaux et plus de 300'000 échantillons de parties de cet organe et a permis des avancées considérables de connaissances en neurosciences.¹¹²

Les collections muséales d'objets provenant des organismes vivants, telles que les collections de sciences naturelles, sont également des biobanques. Cependant, leurs objectifs premiers sont l'exposition, la classification et l'éducation.¹¹³ Les musées d'histoire naturelle présentent, par exemple, souvent des plantes ou des animaux taxidermisés. Pour le corps humain, citons l'exposition « Body Worlds » de l'anatomiste Gunther von Hagens qui expose des cadavres humains plastinés dans diverses postures pour montrer la complexité des tissus, muscles et nerfs de notre corps. L'exposition existe depuis le milieu des années 1995, a été présentée dans un grand nombre de villes du monde et pose régulièrement des questionnements d'ordre moral ou juridique. Il est notamment la question de l'origine des corps alors que, selon l'anatomiste, les corps proviennent des volontaires ayant donné leur dépouille.¹¹⁴

Les biobanques de diagnostic ou thérapeutiques sont hébergées par les instituts de pathologies et au sein de divers départements des institutions hospitalières. Elles conservent les échantillons résiduels ou supplémentaires de patients admis dans un établissement de soins. Ces biobanques servent à diagnostiquer des pathologies et de suivre le processus thérapeutique. De sorte, elles permettent d'observer l'évolution de l'état de santé d'un patient, sa réponse aux différents traitements ou dosages de produits thérapeutiques. Les ressources conservées dans ces biobanques ont également une fonction de préservation à des fins d'assurance qualité ou de preuve en cas d'engagement de la responsabilité médicale.¹¹⁵

Or, même si les ressources dans ce cas ont été collectées dans un cadre de soins, elles peuvent être mises à disposition de la recherche. Les objectifs de la collection peuvent dès lors être combinés. Par exemple, la Biobanque de pathologie clinique (BBP) du CHUV reçoit des échantillons (tissus, matériel congelé) et des données des patients du service de pathologie du CHUV. Ces échantillons sont « conservés afin d'être utilisés en cas de besoins complémentaires à des fins diagnostiques et thérapeutiques et, selon l'existence du consentement des patients, pour des projets de recherches biomédicaux en cours ou encore indéterminés ».¹¹⁶

Une telle combinaison d'objectifs est très répandue, c'est pourquoi une étude des biobanques destinées à la recherche ne peut pas ignorer les biobanques thérapeutiques. La délimitation peut

¹¹¹ Les informations sur la biobanque du CURML provient du catalogue SBP Next et Biobank SQAN by SBP. Disponibles en ligne : <https://ecat-biobank.sib.swiss/search> et <https://www.biobanksqan.ch/#/actions> (dernière consultation : 03.12.2024). Le site officiel de CURML ne dispose pas d'informations précises sur l'entité et son fonctionnement.

¹¹² Kövari E., Hof P.R., Bouras C., The Geneva brain collection, *Annals of the New York Academy of Sciences*, Vol. 1225, Suppl. 1, 2011, E131-146.

¹¹³ Milanovic F., Merleau-Ponty N., Pitrou P., Biobanques : quelles reconfigurations pour le vivant ? *Approches interdisciplinaires*, Natures Sciences Société, 2017, Vol. 25, No. 3, pp. 268-275.

¹¹⁴ Un grand nombre d'articles existe sur internet à ce sujet, voir par exemple : <https://www.lefigaro.fr/arts-expositions/2018/10/17/03015-20181017ARTFIG00096-une-exposition-de-cadavres-humains-interdite-en-suisse.php> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹¹⁵ Cambon-Thomsen A., The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 5, 2004, pp. 866-873, p. 867; Riegman P.H.J., van Veen E., Biobanking residual tissues, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, 2011, pp. 357-368.

¹¹⁶ Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), Version 2.0 du 14.08.2020, point 3.1 Description de la Biobanque et de ses responsabilités, p. 3. Disponible en ligne : <https://www.chuv.ch/fr/pathologie/ipa-home/pathologie-clinique/banque-de-tissus> (dernière consultation : 03.12.2024).

être faite pour les enjeux particuliers liés, par exemple, à la régulation des professions de la santé ou l'organisation du système des soins, mais tant les biobanques thérapeutiques et celles de recherche suivent les principes communs en termes de protection des personnes sources qui font partie intégrante du présent travail.

En ce qui concerne la recherche, la première constellation simple est celle de la collecte, de la conservation et de l'utilisation des ressources dans le cadre d'un projet de recherche spécifique tel qu'un essai clinique.¹¹⁷ Dans ce cas, les modalités et les hypothèses de recherche sont clairement définies dans un protocole qui fait objet d'une évaluation par une commission d'éthique de la recherche. Les projets de recherche concernés peuvent être de courte ou de longue durée. Pour les recherches de longue durée citons la cohorte CoLaus¹¹⁸ dont l'objectif est la meilleure compréhension des maladies cardiovasculaires et la cohorte LC65+¹¹⁹ qui s'intéressent à la fragilité dès l'âge de 65 ans.

La deuxième option est la collecte, la conservation et l'utilisation à des fins de recherche futures et indéfinies en tant qu'objectif primaire. L'utilisation à des fins de recherche futures et indéfinies présume une attente d'un projet scientifique et, par conséquent, une incertitude.¹²⁰ Cette catégorie est alimentée notamment par les biobanques populationnelles ou nationales que nous allons présenter plus bas. Citons ici à titre d'exemple la UK Biobank au Royaume-Uni¹²¹ et la Biobanque génomique du CHUV¹²² en Suisse.

Des combinaisons de ces deux options sont également répandues tout en restant dans le domaine de la recherche. Les collections établies dans le cadre d'un projet spécifique peuvent soit être épuisées soit détruites soit conservées pour une réutilisation à des fins de recherche futures et indéfinies.

Enfin, l'ensemble des objectifs présentés dans cette section peut être combiné. Le matériel collecté dans le cadre thérapeutique ou de médecine légale peut être réutilisé soit pour un projet de recherche spécifique soit à des fins de recherche futures. La recherche peut dès lors être tant un objectif primaire que secondaire d'une biobanque. La question de la finalité doit, par conséquent, être posée à chaque activité de la biobanque - la collecte, la conservation, l'utilisation. L'identification du but de la biobanque ainsi que de la nature des ressources conservées conditionne les exigences éthiques et légales applicables, les standards opérationnels et les règles de gouvernance.

¹¹⁷ Hewitt R.E., Biobanking: the foundation of personalized medicine, *Current Opinion in Oncology*, Vol. 23, Issue 1, 2011, pp. 112-119, p. 113.

¹¹⁸ <https://www.colaus-psycholaus.ch/professionals/presentation-of-the-cohort/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹¹⁹ Santos-Eggimann, B., Karmaniola, A., Seematter-Bagnoud, L. et al., The Lausanne cohort Lc65+: a population-based prospective study of the manifestations, determinants and outcomes of frailty, *BMC Geriatrics*, Vol. 8, 2008. Disponible en ligne: <https://lc65plus.iumsp.ch/> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁰ Whitley EA., Kanelloupolou N., Kaye J., Consent and research governance in Biobanks: evidence from focus-groups with medical researchers, *Public Health Genomics*, Vol. 15, Issue 5, pp. 232-242, p. 238.

¹²¹ Sur UK Biobank : <https://www.ukbiobank.ac.uk/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²² Sur la BGC du CHUV : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/comprendre/la-biobanque-genomique-du-chuv-bgc/> (dernière consultation : 03.12.2024).

III. Biobanques privées et publiques

Les biobanques se distinguent également par leur statut public ou privé. Cette distinction a une importance particulière pour la question du droit applicable.

En Suisse, les biobanques publiques sont hébergées par les institutions publiques et plus précisément en principe par les hôpitaux et les universités. Tel est le cas, par exemple, de la biobanque Vetsuisse rattachée à l'Université de Berne et de toutes les biobanques de pathologie des hôpitaux universitaires.

Les hôpitaux universitaires suisses possèdent tant des grandes biobanques dont la visibilité est assurée sur les canaux de communication officiels de l'institution que des plus petites cachées au sein des divers départements et instituts. Afin d'illustrer notre propos, citons les biobanques de grande ampleur de ces hôpitaux : la Biobanque génomique au CHUV (BGC), les biobanques de liquides (*Liquid BioBank*) et de tissus (*Tissue Bank*) à Inselspital de Berne¹²³, la sérothèque de l'Hôpital du Valais, la sérothèque centrale des HUG et la biobanque de tissus de l'Universitätsspital Zürich (Zentrale Gewebe Biobank USZ)¹²⁴. La taille des collections varie selon la grandeur de l'institution-mère, c'est pourquoi les biobanques dans les hôpitaux universitaires sont plus connues. Or, une absence de visibilité d'une collection ne signifie pas son inexistence. Étant attachées à un établissement public, ces biobanques sont également publiques.

Quant aux biobanques étrangères, la situation est semblable à celle en Suisse avec les biobanques hébergées par les institutions publiques. De surcroît, certains pays ont créé des biobanques publiques nationales telles que la *UK Biobank* ou la biobanque estonienne *Estonian Genome Project* (EGP). Les biobanques publiques sont généralement des entités sans but lucratif.¹²⁵

Toute autre est la situation des biobanques privées. Les biobanques privées sont des entreprises autonomes ou entités hébergées par une firme privée telle que les entreprises pharmaceutiques ou les fondations privées. Les biobanques faisant partie des firmes pharmaceutiques sont difficiles à chiffrer puisque les ressources conservées proviennent le plus souvent des essais cliniques dont les informations sont indisponibles au public.¹²⁶

Les fondations privées possèdent également des collections. Tel est le cas de la biobanque SwiSCI de la Fondation suisse pour paraplégiques¹²⁷ qui collecte les échantillons biologiques des personnes paralysées ou la biobanque de la fondation SCQM (*Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*) qui s'intéressent aux maladies rhumatismales inflammatoires¹²⁸.

¹²³ <https://www.biobankbern.ch/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁴ <https://www.usz.ch/fachbereich/pathologie-molekularpathologie/angebot/zentrale-gewebe-biobank-usz/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁵ Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK), Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 12.

¹²⁶ Lewis G., Tissue collection and the pharmaceutical industry. Investigating corporate biobanks, in: Tutton R., Corrigan O., Genetic databases: socio-ethical issues in the collection and use of DNA, Routledge, London and New York, 2004, pp. 181-202, p. 186.

¹²⁷ <https://www.swisci.ch/fr/component/tags/tag/biobank> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁸ <https://www.scqm.ch/fr/professionnelles-de-la-sante/biobanque-scqm/> (dernière consultation : 03.12.2024).

IV. Biobanques populationnelles et thématiques

La classification la plus souvent citée dans la littérature scientifique est celle entre les biobanques populationnelles et les biobanques thématiques.¹²⁹

Les biobanques populationnelles ou *population-based biobanks* sont des collections de grande ampleur qui visent à collecter les ressources d'une population entière ou du moins d'une partie de la population.¹³⁰ Ces biobanques rassemblent des informations tant sur les personnes malades que des personnes saines, sans critères d'inclusion ou d'exclusion. Les participants sont en principe volontaires et l'objectif clé d'une telle collection réside dans le nombre et la variété des échantillons et données stockés.¹³¹ Tout projet de recherche - qu'il se concentre sur les aspects génétiques ou sur l'analyse de divers types de données ou sur l'interaction entre les deux - doit pouvoir trouver des ressources nécessaires dans une biobanque populationnelle. Les biobanques populationnelles sont constituées à des fins de recherche futures et indéfinies. Compte tenu des ressources disponibles, ces biobanques sont souvent dédiées à l'analyse des maladies communes complexes dont l'étude nécessite un volume considérable de ressources.¹³² Tel est le cas des études d'association pangénomique qui seront abordées plus tard dans le présent travail.

Les biobanques populationnelles couvrant une large partie du territoire national sont créées dans divers pays dans le monde : la *UK Biobank* au Royaume-Uni, la biobanque estonienne *Estonian Genome Project* (EGP), la *Biobank Japan*,¹³³ la *Kadoorie Study of Chronic Disease* en Chine¹³⁴ ou la *Danish National Biobank*¹³⁵ au Danemark.¹³⁶

La première initiative de ce type est la *Icelandic Health Sector Database* (IHSD) en 1998. Ce projet avait pour but de construire une base de données centralisée destinée à la recherche. Elle devait regrouper trois types de données - les données médicales, génétiques et généalogiques - de l'ensemble de la population islandaise. L'objectif du projet était d'améliorer la recherche en génétique sur les maladies communes et la pharmacogénomique, en exploitant l'homogénéité génétique de la population islandaise et la disponibilité d'un registre généalogique public. L'IHSD était une initiative privée proposée par le co-fondateur de *deCODE genetics*, une entreprise de biotechnologie islandaise. En décembre 1998, le parlement islandais a adopté une loi qui octroyait à *deCODE* une licence exclusive pour développer et gérer l'IHSD. Cette base de données - qui n'a jamais été construite - est le déclencheur des débats autour des bases de

¹²⁹ Rebulli P., Lecchi L., Giovanelli S., Butti B., Salvaterra E., Biobanking in the Year 2007, *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, Vol. 34, 2007, pp. 286-292, p. 287.

¹³⁰ Mitchell R., National biobanks: clinical labor, risk production, and the creation of biovalue, *Science Technology Human Values*, Vol 35, Issue 3, 2010, pp. 330-355.

¹³¹ Coppola L. et al., Biobanking in health care: evolution and future directions, *Journal of Translational Medicine*, Vol. 17, No. 1, May 2019, pp. 172- 190, p. 176.

¹³² Smith M.E., Aufox S., Biobanking: The melding of research with clinical care, *Current Genetic Medicine Reports*, Vol. 1, Issue 2, 2013, pp. 122-128, p. 126.

¹³³ https://biobankjp.org/cohort_3rd/english/index.html (dernière consultation : 03.12.2024).

¹³⁴ Chen Z., Lee L., Chen J., Collins R., Wu F., Guo Y., Linksted P., Peto R., Cohort Profile: The Kadoorie Study of Chronic Disease in China (KSCDC), *International Journal of Epidemiology*, Volume 34, Issue 6, December 2005, pp. 1243-1249.

¹³⁵ <https://www.danishnationalbiobank.com/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹³⁶ Un aperçu de biobanques populationnelles est disponible dans Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolerio A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhon M., Suggs L. S., Wirth, C., *Swiss Cohort & Biobank - The White Paper*, *Public health reviews*, Vol. 43, 2022, 1605660, pp. 12-13.

données et biobanques ce qui en fait un parfait exemple pour les diverses problématiques abordées dans ce travail.¹³⁷

Les plus grandes controverses autour de l'IHSD touchaient à la protection des patients avec les débats autour de l'utilisation du modèle de consentement présumé et de celui de *opt out* (droit d'opposition) et du système de protection des données. La conception de la base de données avec une entreprise privée bénéficiant d'une licence exclusive et une visée commerciale générale était remise en question tant au niveau national qu'international. Par ailleurs, au sein du pays, ni les cliniciens ni les chercheurs ne soutenaient le projet. Les premiers redoutaient la perte de confiance dans la relation médecin-patient et les deuxièmes s'inquiétaient de l'accès aux données conservées pour la recherche académique non-lucrative. Les critiques venaient de sorte de tous les côtés : de *Mannvernd* (*Association of Icelanders for Ethics in Science and Medicine*) militant pour les droits des patients, de la Commission de protection des données (islandaise et européenne), de l'Association médicale islandaise (*Icelandic Medical Association*) qui a fait même remonter la problématique à l'Association médicale mondiale (AMM) et des experts internationaux.¹³⁸ Même si le projet de l'IHSD constitue *a priori* un mauvais exemple de conception et organisation d'une base de données de santé populationnelle, il a joué un rôle important dans la création des conditions normatives dans lesquelles la génomique opère aujourd'hui. Il a permis notamment de lancer le débat, clarifier les enjeux du consentement individuel et de la confidentialité patient-médecin et recadrer les questions qui étaient nouvelles dans le monde de la recherche biomédicale.¹³⁹

Les biobanques thématiques ou *disease-oriented biobanks* sont au contraire celles axées sur une maladie spécifique ou un groupe de maladies. L'objectif est de récolter des ressources susceptibles de faire avancer les connaissances sur une maladie particulière et les participants sont des patients souffrant de la maladie en question.¹⁴⁰ Des exemples de ce type de biobanques sont *AIDS Specimen Bank* aux Etats-Unis¹⁴¹, les collections visant les études des cancers comme celle du Centre international de recherche sur le cancer (*International Agency for Research on Cancer*, IARC)¹⁴² ou en Suisse la biobanque SCQM s'intéressant aux maladies rhumatismales inflammatoires. Les biobanques thématiques sont également construites afin d'étudier les maladies rares.¹⁴³

¹³⁷ Winickoff D.E., *Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105; Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001; Arnardóttir O. M., Björgvinsson D. T., Matthíasson V. M., *The Icelandic Health Sector Database*, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 307-362; Palsson G., *The rise and fall of a biobank: the case of Iceland*, in: Gottweis G., Petersen A., *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, 2008, pp. 41-55.

¹³⁸ Winickoff D.E., *Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105; Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001.

¹³⁹ Winickoff D.E., *Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105, p. 97.

¹⁴⁰ Coppola L. et al., *Biobanking in health care: evolution and future directions*, *Journal of Translational Medicine*, Vol. 17, No. 1, May 2019, pp. 172- 190, p. 176; Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE-NEK), *Les biobanques destinées à la recherche*, *Prise de position* no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 6.

¹⁴¹ <https://cfar.ucsf.edu/cores/clinical/specimen-banking> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴² <https://ibb.iarc.fr/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴³ Lochmüller H., Aymé S., Pampinella F. et al., *The role of biobanking in rare diseases: European consensus expert group report*, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 7, No. 3, 2009, pp. 155-156.

En Suisse, il n'existe pas de biobanque populationnelle nationale. Cependant, il existe plusieurs cohortes avec une biobanque associée qui regroupent des échantillons et données d'une partie de la population suisse. Contrairement à une biobanque populationnelle, une cohorte est une étude longitudinale qui se fonde sur un protocole de recherche. La cohorte SAPALDIA est la seule cohorte de population à l'échelle de la Suisse avec une biobanque associée et un objectif général de comprendre l'impact à long terme des facteurs liés à l'environnement et au mode de vie sur la santé.¹⁴⁴ Un deuxième exemple de cohorte est l'étude suisse sur la santé (*Swiss Health Study*). La phase pilote de cette étude s'est déroulée en 2020-2021 avec des participants de deux cantons suisses - Vaud et Berne.¹⁴⁵

Une initiative récente propose la création d'une cohorte suisse avec une biobanque - *Swiss Cohort & Biobank*. Le projet vise le recrutement de min. 100'000 personnes de tout âge (avant la naissance à l'âge avancé) dans les différentes régions de la Suisse pour un suivi de 10 ans au moins.¹⁴⁶ La gestion de la cohorte et de la biobanque va s'inspirer des cohortes et projets existants comme SAPALDIA et l'étude suisse sur la santé.¹⁴⁷ Il est intéressant de noter que ce projet prévoit l'engagement des participants et citoyens dans la conception de l'étude.¹⁴⁸ La volonté de création d'une cohorte nationale de santé découle également des conclusions de l'étude pilote suisse sur la santé.¹⁴⁹ Il est tout de même difficile de savoir si les deux initiatives sont distinctes ou il s'agit d'une initiative commune des auteurs.¹⁵⁰ Dans tous les cas, l'intention de créer une biobanque représentant la population suisse est présente dans les milieux scientifique, académique et politique, même s'il ne s'agit pour le moment que d'un projet sous l'angle d'une cohorte.

Le paysage suisse de biobanques comprend également des biobanques qui collectent des échantillons des patients de l'hôpital hébergeant la collection sans intention d'étudier une pathologie précise. Ces collections portent le nom de *hospital-based biobanks*. Par conséquent,

¹⁴⁴ Martin B.W., Ackermann-Liebrich U., Leuenberger P. et al., SAPALDIA: Methods and participation in the cross-sectional part of the Swiss Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults, *International Journal of Public Health*, Vol. 42, Issue 2, March 1997, pp. 67-84; <https://www.swisstph.ch/en/topics/non-communicable-diseases/human-biomonitoring/sapaldia-fr#c28427> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁵ Morand Bourqui R., Nusslé S. G., von Goetz N., Veys-Takeuchi C., Zuppinger C., Boulez Y., Bühler N., Chapatte L., Currat C., Dousse A., Faivre V., Franco O. H., Virzi J., Bourqui-Pittet M., Bochud M., Towards a Swiss health study with human biomonitoring: Learnings from the pilot phase about participation and design. *PloS one*, Vol. 18(7), e0289181, 2023, pp. 1-20 ; OFSP, Phase pilote à l'étude suisse sur la santé, Rapport intermédiaire, Juin 2023.

¹⁴⁶ Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolerio A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhon M., Suggs L. S., Wirth, C., Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, *Public health reviews*, Vol. 43, 2022, 1605660, p. 14 ss; ASSM, Bulletin de l'ASSM, 02/2023, pp. 1-3.

¹⁴⁷ Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolerio A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhon M., Suggs L. S., Wirth, C., Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, *Public health reviews*, Vol. 43, 2022, 1605660, pp. 22-23.

¹⁴⁸ Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolerio A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhon M., Suggs L. S., Wirth, C., Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, *Public health reviews*, Vol. 43, 2022, 1605660, p. 20.

¹⁴⁹ OFSP, Phase pilote à l'étude suisse sur la santé, Rapport intermédiaire, Juin 2023, p. 29ss; Morand Bourqui R., Nusslé S. G., von Goetz N., Veys-Takeuchi C., Zuppinger C., Boulez Y., Bühler N., Chapatte L., Currat C., Dousse A., Faivre V., Franco O. H., Virzi J., Bourqui-Pittet M., Bochud M., Towards a Swiss health study with human biomonitoring: Learnings from the pilot phase about participation and design. *PloS one*, Vol. 18(7), e0289181, 2023, pp. 1-20, pp. 16.17.

¹⁵⁰ Les publications sur les deux initiatives semblent avoir un auteur en commun et les écrits se citent mutuellement. Or, la structure de gouvernance pour une cohorte nationale proposée par chacune des contributions diffère : Voir Probst-Hensch N. et al., Figure 5, p. 25 et Rapport intermédiaire de la phase pilote, Figure 11, p. 32.

ces collections possèdent du matériel biologique largement représentatif d'une population d'une ville ou d'un canton, cette affirmation est particulièrement vraie pour les hôpitaux universitaires. Citons à cet effet la Biobanque génomique du CHUV à visée de recherche qui permet de conserver à long terme les échantillons et données sur les patients admis au CHUV - hôpital universitaire du canton de Vaud à Lausanne - et de les mettre à disposition à des fins scientifiques.¹⁵¹

La variété de biobanques existantes en Suisse est un défi pour ce travail. Or, malgré cette diversité et le droit applicable différent, les principes qui doivent guider l'organisation et le fonctionnement de ces collections sont communs. Ce travail vise à présenter ces principes sous l'angle du droit suisse en mettant l'accent sur les biobanques humaines de recherche. Les biobanques des hôpitaux universitaires suisses servent d'exemples pour illustrer les principes et les mécanismes y relatifs.

¹⁵¹ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, No de dossier BB_035_BGC, adopté le 23.05.2019, point 3.

Chapitre 3 : Perspectives d'histoire récente

La doctrine scientifique est unanime sur le fait qu'une influence significative sur le développement de la recherche scientifique et des biobanques a été exercée par le projet international de séquençage du génome humain appelé Projet Génome Humain (PGH).¹⁵² Déjà lors de la planification de ce projet, James Watson, un des chercheurs ayant découvert la structure en double hélice de l'ADN et le directeur du PGH au moment de son lancement, a affirmé que l'interprétation des résultats issus du Projet Génome Humain permettront de comprendre les fondements chimiques de l'existence humaine, mais aussi d'expliquer le rôle des facteurs génétiques dans le développement d'une multitude de maladies telles que le cancer, la maladie d'Alzheimer ou la schizophrénie sur le plan chimique.¹⁵³ Il s'agit de la direction prise par les recherches biomédicales d'aujourd'hui qui constituent la raison d'être des biobanques comme nous allons en discuter plus loin. Le Projet Génome Humain mérite dès lors d'être présenté.

I. Le Projet Génome Humain

Le Projet Génome Humain a été mené entre 1990 et 2003 et avait pour objectifs principaux de cartographier (*mapping*) et séquencer le génome humain ainsi que d'identifier tous les gènes de l'ADN humain.¹⁵⁴

Les premières discussions sur ce projet de grande ampleur ont eu lieu en 1985 aux Etats-Unis. En 1990, un plan de recherche pour les premières cinq années a été développé conjointement par le Département de l'énergie (*Department of Energy, DoE*) et *National Institutes of Health* (NIH) aux Etats-Unis.¹⁵⁵ La première version du génome humain séquencé a été publiée en 2001. Même si le projet prend ses racines aux Etats-Unis, il est le fruit d'une collaboration internationale regroupant environ 20 centres dans six pays du monde, à savoir les Etats-Unis, le Royaume Uni, le Japon, la France, l'Allemagne et la Chine.¹⁵⁶

Le Projet Génome Humain s'inscrit dans le prolongement de l'évolution de questionnements et de connaissances sur le fonctionnement du corps humain. Depuis le début du 20^{ème} siècle et la redécouverte des lois de Mendel, les scientifiques du monde entier s'intéressent au contenu, au fonctionnement et au rôle de l'information génétique contenue dans l'ADN. Différentes études conduites au fil des années ont abouties au développement de technologies de séquençage de l'ADN dans les années 1970, à la découverte de gènes individuels responsables des maladies

¹⁵² Kaye J., *Embedding Biobanks in a Changing Context*, in: Kaye J. et al., *Governing biobanks. Understanding the interplay between law and practice*, Hart Publishing, Oxford and Portland 2012, pp. 30ss.

¹⁵³ Watson J.D., *The Human Genome Project Past, Present and Future*, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 44.

¹⁵⁴ Watson J.D., *The Human Genome Project Past, Present and Future*, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, pp. 44-49.

¹⁵⁵ Collins F.S., Morgan M., Patrinos A., *The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology*, *Science*, Vol. 300, April 2003, pp. 286-290.

¹⁵⁶ International Human Genome Consortium, *Initial sequencing and analysis of the Human Genome*, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 860.

humaines et au séquençage de génomes entiers de microorganismes tels que les virus et les bactéries dans les années 1980.¹⁵⁷ Il était temps de se tourner vers l'être humain et son génome.

Le génome est toute information contenue dans l'ADN d'un organisme. L'ADN a une structure en double hélice, constituée en séquences de quatre bases (Adénine - A, Guanine - G, Thymine - T, Cytosine - C) organisées en paires complémentaires (A-T, G-C). L'ADN est assemblé en chromosomes et l'ensemble d'ADN dans les chromosomes constitue le génome. Le génome humain est composé d'environ 3 milliards de paires de bases.¹⁵⁸

Chaque individu possède un génome unique. Dès lors, l'objectif des scientifiques du PGH n'était bien entendu pas le séquençage de tous les génomes de tous les individus, mais la création d'un génome dit de référence (RefSeq). Un génome de référence est un génome complet, annoté avec des gènes et d'autres structures fonctionnelles. Ce génome ne doit pas être dérivé d'une seule personne, c'est un exemple arbitraire mais comprenant des caractéristiques essentielles auquel toute nouvelle séquence peut être comparée.¹⁵⁹

Le séquençage du génome se déroule en trois étapes : la fragmentation de l'ADN, son séquençage et la reconstruction des fragments séquencés. Les fragments de l'ADN provenaient des bibliothèques génétiques. Ces bibliothèques ont été construites sur la base de donations volontaires d'échantillons de sang ou de sperme. Les échantillons biologiques ont été anonymisés à la réception et transmis aux laboratoires compétents à des fins d'extraction de l'ADN. Le matériel extrait a été par la suite fragmenté de manière aléatoire. Le séquençage des fragments est la lecture de l'enchaînement des bases successives dans un brin d'ADN effectuée grâce à des techniques particulières. Une fois les fragments séquencés, ils sont compilés sur la base des chevauchements entre les séquences grâce aux techniques de compilation, de bioinformatique. Le génome de référence obtenu est un produit dynamique qui continue d'être amélioré encore aujourd'hui.¹⁶⁰

Compte tenu de l'ampleur de ses objectifs, les plans du projet décrivaient les buts complémentaires qui permettent étape par étape d'arriver au résultat final. Ces plans étaient révisés régulièrement pour s'adapter à l'avancée de l'étude et aux nouveaux défis. La liste des objectifs comprenait, d'une part, le développement des outils nécessaires tels que les cartes génétiques et physiques des chromosomes, les technologies de séquençage, de compilation et traitement de données (bioinformatique) et la formation de personnel à la science de la génomique et à l'opérabilité des nouvelles technologies. D'autre part, ces plans intégraient les objets connexes qui devaient assurer le futur de la recherche suite à l'accomplissement du projet. Ces objets sont notamment le séquençage des organismes modèles à des fins de génomique comparative et les programmes ELSI (*ethical, legal and social implications*) visant la sensibilisation de la société et la création de politiques en prévention de l'utilisation abusive des données génétiques.¹⁶¹ Tous les programmes ELSI s'inscrivaient dans quatre domaines : (1) la

¹⁵⁷ Lorentz C.P., Wieben E.D., Tefferi A., Whiteman D.A.H., Dewald Gordon W., Primer on Medical Genomics. Part I: History of Genetics and Sequencing of the Human Genome, Mayo Clinic Proceedings, Issue 8, 2002, pp. 773-777.

¹⁵⁸ Hartwell L.H., Goldberg M.L., Ficher J.A., Hood L., Genetics: From genes to genomes, 5th edition, McGraw-Hill Education, New York 2015, p. 298.

¹⁵⁹ Hartwell L.H., Goldberg M.L., Ficher J.A., Hood L., Genetics: From genes to genomes, 5th edition, McGraw-Hill Education, New York 2015, pp. 328-329.

¹⁶⁰ Voir notamment : <https://www.genome.gov/news/news-release/NIH-funds-centers-for-advancing-sequence-of-human-genome-reference> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁶¹ Voir notamment Collins F.S., Morgan M., Patrinos A., The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology, Science, Vol. 300, April 2003, pp. 286-290; Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A.,

protection de la vie privée et l'utilisation équitable de l'information génétique, (2) l'intégration clinique des technologies génétiques, (3) les questions éthiques entourant la recherche génétique, ainsi que (4) l'éducation et les ressources.¹⁶² Par exemple, dans le domaine de la protection de la vie privée et de l'utilisation équitable, la loi sur la protection de la vie privée en matière de génétique (*Genetic Privacy Act*), financée par le DoE, a eu un impact direct sur l'activité législative au niveau des États.¹⁶³

II. Défis du projet

Dès l'étape de la conception, le projet présentait un certain nombre de défis auxquels il convenait de faire face.

L'état de la science et de la technique de l'époque ne possédaient pas d'outils performants permettant de réaliser l'objectif dans le délai imparti et sans sortir du cadre budgétaire dont disposait le projet. Dès lors, le développement de technologies de séquençage ainsi que des algorithmes, logiciels, infrastructures opérationnelles pour la collecte, l'organisation et l'interprétation d'une quantité significative de données issus du projet constituait un défi et un objectif des chercheurs.¹⁶⁴

Par ailleurs, la nature et le développement inhérent du projet imposaient le besoin d'éducation et de formation des chercheurs et autre personnel de laboratoire susceptible de travailler sur le projet. Le succès du projet dépendait de la capacité des scientifiques de créer et d'utiliser de manière efficace des nouvelles technologies, de gérer les flux de données générées et de développer un sens d'adaptation tout au long du projet.¹⁶⁵ De plus, la génomique constitue un univers interdisciplinaire et touche différentes professions tant dans les sciences naturelles que dans les sciences humaines et sociales. La formation devait faciliter et promouvoir la collaboration entre différentes disciplines.¹⁶⁶

Dès la conception du projet, les implications éthiques, légales et sociales ont préoccupé les investigateurs. Le défi principal des recherches dans le domaine génomique a été soulevé par James Watson déjà en 1990. En effet, le PGH visait, d'un côté, l'élargissement des connaissances dans le domaine de la génétique, du fonctionnement de l'organisme humain et à

Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003, Science, Vol. 282, October 1998, pp. 682-689.

¹⁶² ELSI Research Planning and Evaluation Group (ERPEG), A Review and Analysis of the Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Research Programs at the National Institutes of Health and the Department of Energy, Final Report, February 10th, 2000.

¹⁶³ ELSI Research Planning and Evaluation Group (ERPEG), A Review and Analysis of the Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Research Programs at the National Institutes of Health and the Department of Energy, Final Report, February 10th, 2000, p. 6; Collins F.S., Morgan M., Patrinos A., The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology, Science, Vol. 300, April 2003, pp. 286-290, p. 289.

¹⁶⁴ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 45; Collins F., Galas D., A New Five-Year Plan for the U.S. Human Genome Project, Science, Vol. 262, October 1993, pp. 44-46; Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A., Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003, Science, Vol. 282, October 1998, p. 688.

¹⁶⁵ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 46.

¹⁶⁶ Collins F., Galas D., A New Five-Year Plan for the U.S. Human Genome Project, Science, Vol. 262, October 1993, p. 46; Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A., Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003, Science, Vol. 282, October 1998, p. 688.

long terme la compréhension des maladies affectant la vie de l'homme. Le projet tel qu'il a été présenté devait dès lors apporter un bénéfice significatif pour la société. Cependant, d'un autre côté, cette recherche permettait à l'avenir d'apporter des informations ciblées au niveau individuel sur les prédispositions génétiques d'une personne et ces découvertes pourraient nuire à la santé émotionnelle de la personne à moins qu'une thérapie n'existe pour neutraliser la prédisposition. Un équilibre doit dès lors être trouvé entre ces deux visions.¹⁶⁷ Les époques se suivent, mais ce même défi suscite encore aujourd'hui des débats ardues en lien avec les recherches génétiques et les biobanques. La vision des investigateurs consistait à anticiper les enjeux et les conséquences des utilisations bénéfiques ou abusives des données génétiques. La sensibilisation de la population, l'identification des enjeux, le développement de politiques et l'éducation de la société quant à l'utilisation des données génétiques à des fins bénéfiques ont fait partie de l'agenda tout au long du projet.¹⁶⁸ Les implications éthiques, légales et sociétales constituaient (et continuent d'être) des défis. Il est vrai aussi que la prise de conscience des investigateurs de l'époque de ces enjeux à long terme était un premier pas indispensable à la résolution de ces problématiques et cela mérite d'être salué.

Un défi complémentaire s'est ajouté en 1998 lorsque J. Craig Venter, le responsable d'une entreprise privée *Celera Genomics*, a annoncé son intention de séquencer le génome humain en trois ans. Cette annonce a amené à une compétition (une course) entre le consortium public regroupant des chercheurs internationaux du PGH et une entreprise privée. *Celera* était la première à utiliser des séquenceurs de gènes automatisés ce qui lui donnait un avantage par rapport au projet public.¹⁶⁹ Si en fin de compte les données des deux projets ont été publiées simultanément, cette rivalité constitue une parfaite illustration des valeurs promues par les deux secteurs. La grande opposition visait le contrôle commercial sur les données obtenus. Si la vision des responsables du projet public se focalisait sur le principe de libre accès et le génome humain comme héritage commun de l'humanité (voir la section suivante), les objectifs de J. Craig Venter comprenait la brevetabilité des gènes pour le développement des produits pharmaceutiques, la recherche pour la meilleure compréhension des maladies et la génération de profit.¹⁷⁰

III. Approche fondée sur deux principes

L'organisation du Projet Génome Humain suivait deux principes fondamentaux essentiels au bon déroulement de l'étude - le principe de collaboration et le principe de libre accès.

¹⁶⁷ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 46.

¹⁶⁸ Voir notamment Collins F., Galas D., A New Five-Year Plan for the U.S. Human Genome Project, *Science*, Vol. 262, October 1993, pp. 45-46; Collins F.S., Patrinos A., Jordan E., Chakravarti A., Cesteland R., Walters L. and the members of the DOE and NIH planning groups, New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003, *Science*, Vol. 282, October 1998, pp. 687-688.

¹⁶⁹ Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 763 ss; Shampo M.A., Kyle R.A., J. Craig Venter-The Human Genome Project, *Mayo Clinic proceedings*, Vol. 86, Issue 4, 2011, pp. e26-e27.

¹⁷⁰ Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 764.

A. Principe de collaboration

Le premier est le principe de collaboration. La participation au projet était ouverte à tout chercheur de toute institution indépendamment de son pays de provenance.¹⁷¹ C'est compte tenu de ce principe que le projet a été réalisé par l'intégration de 20 laboratoires issues de six nations du monde entier.

Cette idée fondamentale a été soulevée par James Watson qui constatait qu'une approche impliquant des petits groupes de chercheurs éparpillés sur différents sites ne convenait pas à un projet d'une telle ampleur, vu particulièrement le délai de 15 ans prévu. Il appuyait son affirmation sur le fait que le génome humain contient environ 3 milliards de paires de bases réparties entre 24 chromosomes ce qui dépasse d'au moins 1000 fois les génomes de microorganismes séquencés jusque-là (notamment la bactérie *Escherichia coli* qui constituait à l'époque le génome séquencé le plus large). Par ailleurs, selon Watson, le projet devait être accompli par les chercheurs qui l'ont démarré et non leurs descendants.¹⁷² Une vision globale qui révolutionnerait la science guidait les investigateurs de ce projet dans la planification et l'organisation de l'étude. Watson a dès lors estimé que pour une analyse rentable du génome humain le projet nécessiterait des groupes de minimum 50 personnes.¹⁷³

Une autre conviction des investigateurs aux racines du principe de collaboration est que le génome humain constitue l'héritage commun de l'humanité et donc le projet de son séquençage doit pouvoir traverser les frontières.¹⁷⁴ En effet, les organisations de financement et le public aux Etats-Unis, pays ayant initié le projet, pouvaient voir ce projet comme étant national. Pourtant, cette perception contredit le message général que les investigateurs aimaient promouvoir, à savoir : « *The nations of the world must see that the human genome belongs to the world's people, as opposed to its nations.* »¹⁷⁵ Ce principe d'héritage commun de l'humanité constitue encore aujourd'hui un des principes fondamentaux de l'Organisation du génome humain (*Human Genome Organisation*, HUGO) fondée en 1988 par les scientifiques afin d'éclaircir les questions éthiques, légales, sociétales et celles relatives à la propriété intellectuelle pour la recherche génomique.¹⁷⁶

B. Principe de libre accès

Le deuxième principe consacre la règle de l'accès gratuit et ouvert aux données générées par le projet avant leur publication (*free and open access*). Ce principe essentiel à la réalisation du projet a vu le jour en 1996 lors d'une réunion stratégique regroupant les principaux

¹⁷¹ International Human Genome Consortium, Initial sequencing and analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

¹⁷² Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 45.

¹⁷³ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 47.

¹⁷⁴ International Human Genome Consortium, Initial sequencing and analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

¹⁷⁵ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 48.

¹⁷⁶ Le principe a été adopté par le comité des implication éthiques, légales et sociales de l'Organisation (HUGO Ethical, Legal, and Social Issues Committee) en 1995 et constitue un des fils rouges des recommandations de ce comité encore aujourd'hui. Voir notamment : HUGO, Statement on the Principled Conduct of Genetics Research, December 1995; Knoppers B.M., Thorogood A., Chadwick R., The Human Genome Organisation: towards next-generation ethics, *Genome Medicine*, Vol. 5, No. 4, 2013, pp. 38-40.

investigateurs, chercheurs et organismes de financement à Bermuda. Les sujets à l'ordre du jour de la séance concernaient les aspects de brevetabilité et de partage des données.¹⁷⁷ Les principes de Bermuda (*Bermuda Principles* ou *Bermuda Agreement*), comme ils ont été nommés par les auteurs et sont connus dans la communauté scientifique d'aujourd'hui, sont le fruit de cette réunion.

Selon le message principal de ce document, toute information relative aux séquences du génome humain doit être librement accessible et rendue public afin d'encourager la recherche et le développement, ainsi que de maximiser les bénéfices pour la société. Le corolaire de cette idée et son aspect pratique exigeait la communication de séquences dans la base de données aussi rapidement que possible, soit immédiatement soit dans le délai maximum de 24 heures dépendant du type de séquences.¹⁷⁸ Il s'agit du principe directeur pour le partage des données au sein du projet. Des ajustements quant aux données concernées ont été faits lors des réunions subséquentes en 1997 et 1998. Cependant, encore aujourd'hui, des pratiques et règles similaires sur le partage rapide des données sont appliquées aux recherches génomiques.¹⁷⁹ Les principes de Bermuda constituaient un régime novateur et controversé pour le partage des données parce qu'ils ont imposé une redistribution des responsabilités, des droits et des charges en matière de partage des données, ce qui a entraîné des perturbations et des changements dans l'organisation de recherches en science génomique.¹⁸⁰

L'idée de partage journalier des données impliquait d'une manière apparente l'impossibilité de brevetage et de commercialisation. En effet, puisque les informations du séquençage sont rapidement versées dans le domaine public, les chercheurs (et leur institutions respectives) ne disposaient pas de temps suffisant pour déposer une demande de brevet.¹⁸¹ Compte tenu des objectifs à court et à long terme du projet, il était important d'empêcher les scientifiques d'exercer un contrôle exclusif et une exploitation privilégiée des informations.

Par ailleurs, l'impossibilité de brevetabilité des séquences soutient le principe de collaboration exposé ci-dessus et est conforme à l'idée du génome humain en tant qu'héritage commun de l'humanité. La disponibilité immédiate des données est un outil qui vise le but ultime promu par les fondateurs du projet d'accélération et facilitation du progrès scientifique. A l'inverse du

¹⁷⁷ Cook-Deegan R., Ankeny R.A., Maxson Jones K., Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 18, 2017, p. 392.

¹⁷⁸ Summary of Principles Agreed Upon at the First International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing (Bermuda, 25-28 February 1996) as reported by HUGO. Disponible en ligne : https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁷⁹ Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 699; Cook-Deegan R., Ankeny R.A., Maxson Jones K., Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 18, 2017, p. 396.

¹⁸⁰ Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 774.

¹⁸¹ Cook-Deegan R., Ankeny R.A., Maxson Jones K., Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 18, 2017, p. 395; Marshall E., Bermuda Rules: Community Spirit, With Teeth, *Science*, Vol. 291, Issue 5507, 2001, p. 1192.

principe de libre accès, l'entreprise *Celera Genomics* visait la brevetabilité et donc le contrôle commercial sur génome humain une fois séquencé.¹⁸²

Les principes de Bermuda, établis initialement pour un projet spécifique - le PGH - ont été par la suite réaffirmés pour les projets à grande échelle générant des données nécessaires à la recherche dans le domaine de la génomique (*Fort Lauderdale Agreement*, 2003¹⁸³), dans le domaine de la protéomique (*The Amsterdam Principles*, 2009¹⁸⁴) et aux autres domaines scientifiques telles que notamment les projets sur des ressources cliniques (*The Toronto Statement*, 2009¹⁸⁵). Le principe de partage rapide des données avant leur publication a fait ses preuves durant le PGH et, par conséquent, a influencé les discussions sur son application globale compte tenu des besoins de la science.

L'accord de Fort Lauderdale (*Fort Lauderdale Agreement*) découle d'une réunion initiée par le *Wellcome Trust*, un des organismes de financement du Projet Génome Humain, en 2003 dont le but était de déterminer des règles de partage à suivre dans le domaine génomique à la fin du projet PGH. Le document met l'accent sur le fait que les données générées par les projets comme PGH constituent des ressources indispensables pour le progrès scientifique et, dès lors, l'importance du partage rapide de ces ressources pour le bénéfice de la recherche. Les discussions ont abouti à la création de concept de *community resources projects*, à savoir des projets visant l'établissement de bases de données et autres matériels qui vont pouvoir être utilisées comme ressources par la communauté scientifique. Le Projet Génome Humain est un exemple d'un tel projet. Par ailleurs, cette convention encourage la mise en place de systèmes fondés sur une responsabilité tripartite des organismes de financement, producteurs et utilisateurs de données. Le but est de répartir les rôles et de respecter les intérêts de chaque partie.¹⁸⁶ Si l'accord de Fort Lauderdale se limite aux règles dans le domaine de la génomique, l'accord de Toronto (*The Toronto Statement*) étend le champ d'application de ces règles à toute recherche générant des données ayant une utilité générale pour la communauté scientifique tout en attirant l'attention sur la nécessité d'élaborer des modèles de gouvernance particuliers pour le partage des données liées à des personnes.¹⁸⁷

C. Enseignements de l'approche

Ces deux principes constituent selon les investigateurs des fondements essentiels pour le progrès scientifique, d'un côté, vu les approches diverses qui peuvent être apportées par les scientifiques

¹⁸² Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 763 ss.

¹⁸³ Wellcome Trust, Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility, Report of a meeting organized by the Wellcome Trust and held on 14–15 January 2003 at Fort Lauderdale, USA (*Fort Lauderdale Agreement*, 2003).

¹⁸⁴ Rodriguez H. et al., Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy: The Amsterdam Principles, *Journal of Proteome Research*, Vol. 8, Issue 7, 2009, pp. 3689-3692.

¹⁸⁵ Birney E., Hudson T.J., Green E.D., Gunter C. et al., Toronto International Data Release Workshop Authors, Prepublication data sharing, *Nature*, Vol. 461, Issue 7261, 10 September 2009, pp. 168-170.

¹⁸⁶ Wellcome Trust, Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility, Report of a meeting organized by the Wellcome Trust and held on 14–15 January 2003 at Fort Lauderdale, USA (*Fort Lauderdale Agreement*, 2003); Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 771.

¹⁸⁷ Birney E., Hudson T.J., Green E.D., Gunter C. et al., Toronto International Data Release Workshop Authors, Prepublication data sharing, *Nature*, Vol. 461, Issue 7261, 10 September 2009, pp. 168-170.

du monde entier et, d'un autre côté, compte tenu de la mise à disposition immédiate des résultats de recherche à l'intention des scientifiques.¹⁸⁸ Malgré l'importance du principe de collaboration, les efforts du projet public - Projet Génome Humain - et de celui de l'entreprise privée - *Celera Genomics* - n'ont pas pu être mis en commun.¹⁸⁹ En mars 2000, Bill Clinton, le président des Etats Unis, et Tony Blair, le premier ministre du Royaume-Uni, ont fait une déclaration commune¹⁹⁰ pour le soutien de l'accès public à toute information génomique. Cette annonce a bloqué les prétentions de J. Craig Venter et a poussé à une publication simultanée des résultats des deux projets.¹⁹¹

L'organisation du Projet Génome Humain fondée sur ces deux principes nous amène également à constater que les principes de Bermuda (de même que les accords suivants) sont des outils de collaboration et des principes régulant les activités et interactions dans une communauté scientifique. Il s'agit d'un exemple d'une autorégulation d'une communauté. Ces normes n'ont pas d'effet juridique contraignant, mais elles régulent les comportements entre scientifiques et déploient leur force dans ce cadre. Une telle organisation reflète des caractéristiques essentielles qui seront présentées dans les parties dédiées à l'internormativité et la gouvernance. Le Projet Génome Humain constitue alors un bon exemple pour illustrer l'interaction des normes vu l'utilisation de normes professionnelles créées par le projet et les mécanismes de gouvernance vu les principes de son organisation.

Les idées de collaboration et de partage promues par le Projet Génome Humain constituent également des éléments essentiels pour les biobanques puisque ces dernières se sont développées comme des outils permettant de mettre à disposition de la communauté scientifique des ressources nécessaires à leur travail.

IV. Héritage du Projet Génome Humain

L'héritage de Projet Génome Humain peut être résumé en trois volets : une organisation collaborative novatrice, les technologies de séquençage et de bioinformatique (traitement de flux de données), ainsi que les connaissances et les bases de données liées aux séquences du génome humain et l'identification de gènes. Une première version du génome humain complet a été également mise en libre accès pour tout chercheur pour les recherches futures.

Suivant une direction générale et relevant les défis un par un sur leur chemin, les chercheurs de Projet Génome Humain n'ont pas apporté de réponses particulières à des hypothèses scientifiques. Cependant, ils ont développé des outils et des instruments indispensables à l'évolution de la recherche que ce soient des technologies novatrices, des approches organisationnelles innovantes et une base de données sur le génome humain. A

¹⁸⁸ International Human Genome Consortium, Initial sequencing and analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

¹⁸⁹ Collins F.S., Morgan M., Patrinos A., The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology, *Science*, Vol. 300, April 2003, pp. 286-290, p. 289.

¹⁹⁰ Les Etats Unis et le Royaume Uni ont été les deux pays centraux du Projet Génome Humain. D'un côté, l'initiative, les responsables et les forces principales du projet venaient des Etats Unis. D'un autre côté, Wellcome Trust anglais était une des organisations principales de financement du projet et le Sanger Institute un des centres de recherche clé.

¹⁹¹ Shampo M.A., Kyle R.A., J. Craig Venter-The Human Genome Project, *Mayo Clinic proceedings*, Vol. 86, Issue 4, 2011, pp. e26-e27; Maxson Jones K., Ankeny R.A., Cook-Deegan R., The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project, *Journal of the History of Biology*, Vol. 51, Issue 4, 2018, p. 770.

l'accomplissement du PGH, ces données et technologies ouvrent la voie aux nouveaux questionnements scientifiques.¹⁹²

Le PGH a permis l'identification de tous les gènes contenus dans l'ADN d'un être humain, cependant, les fonctions de ces gènes et des protéines qu'ils codent restent inconnues de même que l'influence de ces gènes sur le développement de maladies.¹⁹³

Une des surprises du PGH consiste dans la découverte du nombre de gènes codant des protéines chez l'humain qui est d'environ 25'000 et constitue uniquement 2% de notre génome. Suite à cette découverte, les chercheurs entreprennent des recherches visant à découvrir les autres éléments fonctionnels et structurels compris dans le génome afin de comprendre son fonctionnement. Par exemple, entre 2003 et 2012, le projet ENCODE (*The Encyclopedia of DNA Elements*) a établi une liste des éléments fonctionnels et structurels du génome humain.¹⁹⁴

Une grande orientation prise par la recherche suite au PGH concerne la combinaison de la génomique avec l'épidémiologie et l'analyse des variations des génomes humains qui influencent le développement d'une maladie chez une personne et son absence chez une autre.¹⁹⁵ Cette vision reprend celle de James Watson exprimée au stade de la conception du PGH.¹⁹⁶ Si certaines maladies humaines sont dues à la mutation d'un seul gène (maladies monogéniques ou mendéliennes comme la maladie de Huntington), les causes des autres maladies plus communes (appelées aussi complexes ou polygéniques) telles que le diabète, la maladie d'Alzheimer ou le cancer résident dans l'interaction de plusieurs gènes ainsi que dans celle entre les gènes et les facteurs environnementaux et comportementaux.¹⁹⁷

Les résultats du Projet Génome Humain conduisent à un changement d'approche dans la recherche - une transition de la « génétique » à la « génomique ». La génétique est décrite comme étant une approche qui s'intéresse à l'étude de la structure de l'ADN et aux fonctions des gènes pris individuellement. La génomique quant à elle va au-delà des gènes individuels dans l'analyse de l'ADN en faisant recours aux données à haut débit et aux technologies performantes.¹⁹⁸ Les études qui portent sur les maladies monogéniques relèvent de la génétique puisqu'une seule mutation est recherchée, alors que pour les maladies complexes l'approche génomique doit être utilisée.

Le Projet Génome Humain a permis également de créer une carte du génome humain, de 99.9% du génome humain commun, mais sans tout de même identifier les variations entre les génomes

¹⁹² Hood L., Rowen L., The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine, *Genome Medicine*, Vol. 5, No. 9, 2013, pp. 79-86.

¹⁹³ McElheny V.K., Drawing the map of life, Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York 2010, p. 184.

¹⁹⁴ The ENCODE Project Consortium, The ENCODE (ENCyclopedia Of DNA Elements) Project, *Science*, Vol. 306, Issue 5696, 22 October 2004, pp. 636-640; Moraes F., Goes A., A Decade of Human Genome Project Conclusion: Scientific Diffusion About Our Genome Knowledge, *Biochemistry and Molecular Biology Education*, Vol. 44, Issue 3, 2016, pp. 215-223; McElheny V.K., Drawing the map of life. Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York 2010, pp. 190-194.

¹⁹⁵ McElheny V.K., Drawing the map of life. Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York 2010, pp. 195.

¹⁹⁶ Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 44.

¹⁹⁷ Uitterlinden A.G., An Introduction to Genome-Wide Association Studies: GWAS for Dummies, *Seminars in Reproductive Medicine*, Vol. 34, No. 4, 2016, p. 196.

¹⁹⁸ Reineke Pohlhaus J., Cook-Deegan R.M., Genomics Research: World Survey of Public Funding, *BMC Genomics*, Vol. 9, No. 1, 2008, pp. 1-2.

humains (les 0.1% restant) et leur emplacements qui sont susceptibles d'avoir une influence sur l'apparition d'une maladie.¹⁹⁹ Les variations les plus communes des génomes humains sont les polymorphismes d'un seul nucléotide (PSN, *single-nucleotide polymorphism*, SNP), c'est-à-dire les variations dans une seule paire de bases qui se produisent environ chaque 500-1'000 paires de bases.²⁰⁰ Le projet HapMap a créé une base de données de ces polymorphismes communs pour quantifier l'association entre les PSN dans les génomes humains avec ascendance différente.²⁰¹

Le projet HapMap a constitué le fondement et l'outil important des premières études d'association pangénomique (*Genome Wide Association Study*, GWAS). Ces recherches ont pris de l'ampleur en 2005 et ont pour objectif l'analyse de corrélations entre les variations génétiques et les informations phénotypiques, à savoir les informations liées à l'apparition de maladies communes.²⁰² Le mode de vie de l'individu et son environnement social constituent notamment des facteurs qui peuvent influencer la survenance d'une maladie aussi bien que la pollution ou l'exposition aux agents infectieux.²⁰³ Les études d'association pangénomique comparent la fréquence des PSN dans un grand nombre de personnes malades et saines.²⁰⁴

Mentionnons que ces études visent à identifier les variantes et les gènes ayant une influence sur les maladies communes, elles déterminent les variantes à risque. Or, elles ne recherchent pas les moyens d'agir sur ces variantes afin d'empêcher le développement des maladies. La transition entre ces découvertes faites dans un laboratoire et une application clinique constitue l'étape subséquente dite recherche translationnelle.²⁰⁵ L'espoir de cette recherche est le développement de la médecine dite personnalisée qui a pour objectif d'offrir aux patients une prise en charge et un conseil individualisés dès la prévention de la pathologie jusqu'à son traitement, en se basant sur les caractéristiques biologiques et génétiques du patient en question.²⁰⁶ Cette approche clinique n'est pas une nouveauté puisque les médecins font des choix thérapeutiques en fonction des caractéristiques et de l'historique de la maladie de chaque patient pris individuellement. Or, aujourd'hui, grâce aux connaissances étendues sur le génome humain, aux développements dans

¹⁹⁹ The International HapMap Consortium, The International HapMap Project, *Nature*, Vol. 426, Issue 6968, December 2003, p. 789; Uitterlinden A.G., An Introduction to Genome-Wide Association Studies: GWAS for Dummies, *Seminars in Reproductive Medicine*, Vol. 34, No. 4, 2016, p. 197.

²⁰⁰ Hingorani A.D., Shah T., Kumari M., Sofat R., Smeeth L., Translating genomics into improved healthcare, *British Medical Journal*, Vol. 341, November 2010, p. 1038.

²⁰¹ The International HapMap Consortium, The International HapMap Project, *Nature*, Vol. 426, Issue 6968, December 2003, p. 789; McElheny V.K., Drawing the map of life, Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York, 2010, pp. 201-202.

²⁰² McElheny V.K., Drawing the map of life, Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York 2010, p. 208.

²⁰³ Thierry J.-P., Ethique biomédicale et normes juridiques, in : Ackerman M.J. et al., Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision. Enjeux juridiques, médicaux et éthiques, Dalloz, Paris, 2014, pp. 97-116, p. 99.

²⁰⁴ Hingorani A.D., Shah T., Kumari M., Sofat R., Smeeth L., Translating genomics into improved healthcare, *British Medical Journal*, Vol. 341, November 2010, p. 1038.

²⁰⁵ Visscher P.M., Brown M.A., McCarthy M.I., Yang J., Five Years of GWAS Discovery, *The American Journal of Human Genetics*, Vol. 90, Issue 1, January 2012, pp. 7-24.

²⁰⁶ Thierry J.-P., Ethique biomédicale et normes juridiques, in : Ackerman M.J. et al., Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision. Enjeux juridiques, médicaux et éthiques, Dalloz, Paris, 2014, pp. 97-116, p. 97 ; Eckhardt A., Navarini A.A., Recher A., Rippe K.P., Rüttsche B., Telser H., Marti M., Personalisierte Medizin, Vdf Verlag, 2014, p. 32. Pour plus de détails sur la notion de médecine personnalisée, ses origines et les précisions terminologiques : Marks Sultan G., Dosch A., Sprumont D., Santé personnalisée : définition, caractéristiques et perspectives pour le futur, *Revue Médicale Suisse*, Vol. 732, 31 mars 2021, pp. 654-657.

le domaine des techniques de traitement de données et aux nouvelles technologies, l'espoir est d'augmenter la précision et l'efficacité de la prise en charge du patient concret.²⁰⁷ Ce sont les différences génétiques entre les individus qui constituent le fondement du choix thérapeutique et la base de l'évaluation des risques des traitements variés dans la médecine personnalisée.²⁰⁸

Néanmoins, les études d'association pangénomiques, la recherche translationnelle et le développement de la médecine personnalisée dépendent de la disponibilité d'un nombre important de données. Il s'agit tant de données génotypiques, à savoir liées au patrimoine génétique, que les phénotypiques, c'est-à-dire les données sur l'expression visible de l'influence du génotype, sur la maladie. Ces informations doivent, par ailleurs, provenir tant des personnes malades que des personnes saines pour pouvoir réaliser une comparaison.²⁰⁹ Enfin, les études d'association pangénomique nécessitent une quantité importante d'échantillons analysés.²¹⁰ La disponibilité des ressources respectant ces caractéristiques est la première étape vers la réalisation des recherches. La recherche génomique devient dès lors participative vu sa dépendance de données relatives à un grand nombre d'individus.²¹¹

Les biobanques et les cohortes sont des infrastructures susceptibles de fournir aux études d'association pangénomique les données nécessaires tant des personnes malades que saines.²¹² Les biobanques sont dès lors des outils qui sont devenus indispensables vu l'évolution des questions scientifiques et des besoins de ces nouveaux types de recherche.

²⁰⁷ Champey Y., Médecine personnalisée génomique et choix thérapeutiques médicamenteux. Bouleversements, perspectives, in : Ackerman M.J. et al., Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision. Enjeux juridiques, médicaux et éthiques, Dalloz, Paris, 2014, pp. 69-76, pp. 71-73.

²⁰⁸ Gibson W.M., Can personalized medicine survive? Canadian Family Physician, Vol. 17, 1971, pp. 29-88; Langreth R, Waldholz M., New Era of personalized medicine: targeting drugs for each unique genetic profile, The Oncologist, Vol. 4, 1999, pp. 426-427.

²⁰⁹ Uitterlinden A.G., An Introduction to Genome-Wide Association Studies: GWAS for Dummies, Seminars in Reproductive Medicine, Vol. 34, No. 4, 2016, pp. 198-199.

²¹⁰ Visscher P.M., Brown M.A., McCarthy M.I., Yang J., Five Years of GWAS Discovery, The American Journal of Human Genetics, Vol. 90, Issue 1, January 2012, pp. 11-12; Thierry J.-P., Ethique biomédicale et normes juridiques, in : Ackerman M.J. et al., Les nouveaux paradigmes de la médecine personnalisée ou médecine de précision. Enjeux juridiques, médicaux et éthiques, Dalloz, Paris, 2014, pp. 97-116, p. 99.

²¹¹ McElheny V.K., Drawing the map of life, Inside the Human Genome Project, Basics Books, New York 2010, pp. 195-196.

²¹² Visscher P.M., Brown M.A., McCarthy M.I., Yang J., Five Years of GWAS Discovery, The American Journal of Human Genetics, Vol. 90, Issue 1, January 2012, p. 9; Uitterlinden A.G., An Introduction to Genome-Wide Association Studies: GWAS for Dummies, Seminars in Reproductive Medicine, Vol. 34, No. 4, 2016, pp. 198-199.

Deuxième Partie : Internormativité

Le cadre normatif applicable aux biobanques est un puzzle de normes tant sur le plan national qu'europpéen ou international comme nous allons le montrer à la fin de cette partie. Trois grandes catégories de normes doivent être observées : les normes juridiques, les normes éthiques et les standards professionnels, y compris les normes techniques. Les acteurs de biobanking sont confrontés à l'ensemble de ces normes règlementant l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation des biobanques. Deux grandes questions se posent dans cette situation : (1) quelles sont les règles applicables aux biobanques et (2) parmi ces règles lesquelles sont contraignantes et lesquelles ne le sont pas.

La réglementation des biobanques composée de trois catégories de normes listées ci-dessus peut également être divisée en deux grandes groupes : les normes juridiquement contraignantes ou obligatoires et les normes extra-juridiques ou non obligatoires émanant des différents organismes publics et privés. Le caractère non contraignant des normes est en principe dû au fait que l'auteur n'a pas la compétence d'élaborer des normes contraignantes, qu'il a délibérément décidé de légiférer sous cette forme non obligatoire ou que toutes les étapes du processus législatif requis pour atteindre le caractère normatif formel ne sont pas satisfaites. Dans le présent travail, les normes non obligatoires sont alors celles qui ne sont pas juridiquement contraignantes puisqu'elles ne font *a priori* pas partie des sources du droit listées en Suisse à l'art. 1 CC²¹³.

Les normes éthiques, professionnelles et techniques font *a priori* partie du deuxième groupe de normes et n'ont pas de force juridique contraignante. Elles peuvent revêtir des formes diverses telles que des recommandations, expertises, directives, prises de position, directives, lignes directrices, bonnes pratiques, codes de conduite ou standards. Les auteurs de ces normes varient également significativement allant de diverses autorités étatiques aux organisations internationales, intergouvernementales et aux acteurs privés tels que les organisations non gouvernementales, associations professionnelles, groupes d'experts ou corporations. Les normes éthiques, professionnelles et techniques provenant des milieux privés, telles que les associations professionnelles ou les entreprises sont des normes privées dont la soumission reste à la libre appréciation de leurs destinataires. Ces normes se bornent à des recommandations sur un comportement déterminé à adopter et n'obligent que ceux qui ont choisi d'y adhérer.²¹⁴

Dans cette partie, avant de passer à la présentation concrète du cadre normatif applicable aux biobanques, nous aimerions étudier la place des normes non obligatoires élaborées par des organismes publics et privés. Pour ce faire, le Chapitre 1 présente les normes non obligatoires tant étatiques que privées et leur relation avec le droit impératif et le Chapitre 2 s'intéresse concrètement aux modes d'intégration de ces normes dans l'ordre juridique suisse. Enfin, le Chapitre 3 présente le cadre normatif applicable aux biobanques en se basant sur les enseignes théoriques étudiées aux Chapitres 1 et 2.

²¹³ Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.

²¹⁴ Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, Revue de droit suisse, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, p. 190.

Chapitre 1 : Normes non obligatoires

Ce chapitre traite des normes dites non obligatoires qui n'ont *a priori* pas de force juridique contraignante comme les normes éthiques, professionnelles et techniques constituant une partie de la réglementation des biobanques. La section I s'intéresse à l'origine de ce type de normes tant étatiques que privées et la section II traite de leur légitimité. La section III pose les bases théoriques sur la relation entre ces normes et le droit ainsi que leurs interactions. Enfin, les sections IV et V présentent les normes non obligatoires en droit international et en droit suisse. Les trois premières sections ont pour objectif d'introduire le lecteur aux normes non obligatoires de manière générale, alors que les deux dernières sections comprennent des exemples de ces normes et font un pont vers le prochain chapitre où l'intégration de ces normes dans le droit suisse est étudiée de manière approfondie.

I. Emergence des normes non obligatoires

L'émergence des normes non contraignantes étatiques et privées va de pair avec le développement du concept de gouvernance qui est étudié dans la troisième partie du présent travail. Les deux phénomènes partagent la même origine et se développent en parallèle dans la société moderne.

L'origine de la gouvernance ainsi qu'un aperçu systématique de son évolution historique sont discutés ultérieurement lorsque nous définissons ce concept.²¹⁵ Dans le cadre de ce chapitre, nous allons nous limiter aux explications générales pertinentes en lien avec l'introduction à l'internormativité.

Historiquement, le passage de la société industrielle au 19^{ème} siècle à la société basée sur les connaissances (*knowledge-based society*), la mondialisation, la marchandisation, le pouvoir croissant des entreprises et le rôle des technologies de l'information génèrent des mutations dans la nature de la société civile. Une société moderne plus complexe et imprévisible caractérisée par l'interdépendance et la co-production en émerge.²¹⁶ C'est ce cadre général qui conduit à l'éloignement du gouvernement centralisé et unitaire vers une gouvernance et qui implique en quelque sorte une substitution de la société politique par la société civile.²¹⁷

Le concept moderne de gouvernance trouve ses racines dans les années 1980 dans le mouvement de remise en question du rôle de l'Etat. Il modifie l'attribution du pouvoir et affaiblit les structures décisionnelles centralisées et hiérarchisées.²¹⁸ L'Etat perd ses capacités classiques de direction.²¹⁹ Compte tenu du fait que selon la maxime positiviste l'Etat est le droit et que la norme juridique est un outil efficace du gouvernement, l'affaiblissement de la position

²¹⁵ Pour plus de détails : Troisième partie, Chapitre 1.

²¹⁶ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 6-15 et pp. 53ss.

²¹⁷ Pesqueux Y., Corporate Governance, gouvernance organisationnelle, Global Governance et démocratie délibérative, in : Pesqueux Y., Gouvernance et privatisation, Paris, Presses Universitaires de France, 2007, pp. 171-242, p. 202.

²¹⁸ Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 7-8; OCDE, La gouvernance au XXI^e siècle, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3-4.

²¹⁹ Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, Revue de droit suisse, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, p. 166.

de l'Etat ou la modification de sa nature conduit à l'affaiblissement ou des changements dans le droit.²²⁰

Sur le plan étatique, les instruments juridiques impératifs classiques tels que la loi, la décision et le contrat ne sont plus capables à eux seuls de réguler cette société évolutive. Les outils juridiques autoritaires, hiérarchiques et unitaires se trouvent en dissonance avec la vision globale de la gouvernance et de la société moderne.²²¹ Par ailleurs, l'élargissement de l'éventail de prestations de l'Etat et l'apparition des réseaux auto-réglementés²²² accentuent l'inadéquation de l'utilisation de la loi à caractère obligatoire, général et abstrait.²²³

Afin de faire face à l'affaiblissement de l'Etat, caractérisé notamment par la remise en question du modèle traditionnel de bureaucratie wébérienne, le secteur public fait appel à la réforme de la nouvelle gestion publique (NGP). Son axe fondamental est l'introduction de mécanismes privés pour l'amélioration de la performance du secteur public.²²⁴ Ce mouvement d'intégration de pratiques privées a également influencé le domaine juridique. Les instruments de régulation propres aux institutions privées tels que des recommandations ou des codes coopératifs ont été adoptés en droit public pour diriger la société. Cette approche a conduit à l'introduction de normes étatiques non obligatoires et à l'établissement de l'Etat appelée « informel », c'est-à-dire un Etat de droit mais qui va au-delà de la seule utilisation des instruments juridiques formels comme la loi dans l'accomplissement de ses tâches.²²⁵

Sur le plan privé, la multiplication de prestations de l'Etat s'accompagne par la décentralisation et la privatisation, ce qui explique la création de réseaux d'acteurs privés au niveau national qui fournissent certaines prestations.²²⁶ Au niveau global, la mondialisation conduit à la déterritorialisation des échanges dans toutes les sphères de prestations de service, mais aussi à l'apparition de réseaux transnationaux.²²⁷ Dans ces circonstances, l'Etat n'est plus capable d'imposer une réglementation « par le haut »²²⁸ et les réseaux se mettent à s'autoréguler pour

²²⁰ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 212 ; Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, *Revue de droit suisse*, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, p. 168.

²²¹ Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, *Revue de droit suisse*, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, p. 165.

²²² Rhodes R.A.W., *The New Governance: Governing without Government*, *Political Studies* 44, 1996, pp. 652-667 ; voir Troisième partie, Chapitre 1, Section II.B.1.c.

²²³ Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, *Revue de droit suisse*, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, p. 165 ; Ost F., van de Kerchove M., *De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit*, Bruxelles : Presses de l'Université Saint-Louis, 2002, pp. 79-87.

²²⁴ Pour plus de détails sur la réforme NGP : Troisième partie, Chapitre 1, Section II.B.1 ; Pfiffner, J. P., *Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency*, in : Benz A., Siedentopf H., Sommermann, K.P. (Eds.), *Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König*, Berlin, Germany: Duncker & Humboldt, 2004, pp. 443-454, pp. 443-444; Kjaer A.M., *Governance.*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 35.

²²⁵ Flückiger A., Régulation, dérégulation, autorégulation : l'émergence des actes étatiques non obligatoires, *Revue de droit suisse*, Vol. 123, Halbbd. 2, No 2, 2004, pp. 159-303, pp. 165-166.

²²⁶ Stocker G., *Governance as theory: five propositions*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 17-19.

²²⁷ Ost F., van de Kerchove M., *De la pyramide au réseau? Vers un nouveau mode de production du droit ?* *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82, p. 65; Rhodes R.A.W., *The hollowing out of the state : the changing nature of the public service in Britain*, *The Political Quarterly review*, Vol. 65, Issue 2, 1994, pp. 138-151, pp. 142-143.

²²⁸ Il convient de noter ici que selon les ordres juridiques il peut ne pas s'agir de l'impossibilité de l'Etat de réglementer, mais d'un choix politique. En Suisse, l'art. 5a Cst. prévoit le principe de subsidiarité qui implique

répondre au besoin d'organisation des activités de leur sujets.²²⁹ De sorte, ces réseaux tant nationaux que transnationaux donnent naissance à une multiplication de normes privées dans les domaines variés. Un exemple est celui du gouvernement d'entreprise (*corporate governance*) dont le développement découle de la mondialisation des entreprises et du besoin de régulation au-delà des frontières d'un Etat délimité.²³⁰ Les principes de Bermuda développés par le *International Human Genome Consortium* dans le cadre du Projet Génome Humain présenté précédemment est un autre exemple de normes d'autorégulation d'un réseau. Les principaux investigateurs, chercheurs et organismes de financement de ce projet transnational ont satisfait leur besoin commun d'organisation quant au partage des données sur le séquençage en adoptant les principes de Bermuda.²³¹ Enfin, les associations professionnelles notamment dans le domaine médical connaissent une longue tradition d'autorégulation et de développement de standards professionnels.²³²

Cet aperçu historique illustre l'origine de la multiplication de normes de nature privée tant dans le secteur public que dans le privé. D'un côté, l'extension d'instruments normatifs orientant le comportement des individus dans la société marque l'avènement de la gouvernance. D'un autre côté, la gouvernance élargit la palette des instruments normatifs au-delà du champ juridique et fait interagir des logiques qui seraient jugées inconciliables.²³³

Cette évolution contextuelle est illustrée de manière explicite par FLÜCKIGER : « La pyramide kelsénienne est ainsi devenue *réseau*, le gouvernement *gouvernance*, la loi *contrat*, la réglementation *régulation* et le droit national *global* ». ²³⁴ Nous reviendrons sur certains aspects de cette illustration ultérieurement.

II. Légitimité des normes non obligatoires : survol

De manière générale, la légitimité des normes non obligatoires découle de leur efficacité par opposition à la légalité pour les normes juridiques obligatoires classiques.²³⁵

que le niveau fédéral ne doit pas s'approprier des compétences et des tâches qui sont mieux ou tout aussi bien traités au niveau des cantons, y compris lorsqu'il est question de réglementation. Il s'agit d'une maxime politique de l'Etat fédéral qui, cependant, ne doit pas déployer d'effet direct dans les relations entre l'Etat et les particuliers ni entre l'Etat et l'économie privée. Message concernant la Réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT) du 14 novembre 2001, FF 2002 2155, 2168 ; SGK BV-Müller, Schweizer, art. 5a N 6 ss ; OFK BV- Biaggini G., art. 5a N 5 ss.

²²⁹ Commaille J., Les nouveaux enjeux de la question sociale, Hachette, Paris, 1997, p. 86.

²³⁰ Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Vers un nouveau mode de production du droit ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82, p. 71.

²³¹ Cook-Deegan R., Ankeny R.A, Maxson Jones K., Sharing Data to Build a Medical Information Commons: From Bermuda to the Global Alliance, Annual Review of Genomics and Human Genetics, Vol. 18, 2017, pp. 392-415, p. 392.

²³² Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 31.

²³³ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 222.

²³⁴ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 1.3.3.1, p. 73.

²³⁵ Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Vers un nouveau mode de production du droit ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82, p. 80 ; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.2.2, p. 299.

Autrement dit, la légitimité de ces normes non obligatoires réside dans la gouvernance.²³⁶ Si la loi formelle est l'outil principal du gouvernement, les normes privées ou étatiques de caractère privé sont des outils de gouvernance. Peu importe en soi la place de ces actes dans la hiérarchie des normes, puisque la gouvernance se définit par ses objectifs et c'est le résultat provoqué par les normes qui importe.²³⁷

Les activités de l'Etat moderne fondent la légitimité des normes dans le principe de légalité et la procédure démocratique. La légitimité des lois découle donc de l'accord de ceux qui sont amenés à se conformer à ces règles (*input-oriented legitimacy*²³⁸). Les lois votées par les représentants du peuple (le législatif) et soumises au référendum permettent d'exercer la séparation des pouvoirs, éviter les inégalités de traitement, protéger les citoyens contre l'arbitraire et favoriser la sécurité du droit en concédant une prévisibilité des activités étatiques.²³⁹

Les normes non obligatoires ne suivent pas les mêmes exigences formelles et souffrent ainsi de l'absence de représentativité du peuple et de procédures démocratiques. Autrement dit, la représentation des tous les intérêts ne peut pas être garantie.²⁴⁰ Cependant, c'est précisément ce manque de formalisme qui permet d'adopter les normes privées plus rapidement et les rend plus flexibles.²⁴¹

Le respect des normes non obligatoires réside dans l'efficacité (*output-oriented legitimacy*), mais se fonde aussi sur des explications refaisant appel aux sciences affectives et comportementales. La valeur de ces normes découle des représentations collectives ou du consensus au sein de la communauté ou réseau auteur de la règle.²⁴² Les destinataires se soumettent à la règle *a priori* sans force juridique contraignante en fonction notamment de la confiance qu'ils portent à son contenu.²⁴³ Pour assurer une meilleure représentation des intérêts, les auteurs peuvent de plus faire appel à une participation plus étendue de destinataires de la norme dans sa conception et sa mise en œuvre. C'est afin de construire une légitimité accrue que l'intégration des parties prenantes dans le processus de gouvernance a autant d'importance.

Même si ces normes privées sont *a priori* dénuées de force juridique contraignante, elles peuvent acquérir un effet normatif obligatoire grâce notamment à l'intervention d'experts, des « passeurs » de normes, du législateur, du juge ou à travers une relation contractuelle. Avant d'explorer ces modes d'intégration des normes non obligatoires telles que les normes éthiques,

²³⁶ Pesqueux Y., Corporate Governance, gouvernance organisationnelle, Global Governance et démocratie délibérative, in : Pesqueux Y., Gouvernance et privatisation, Paris, Presses Universitaires de France, 2007, pp. 171-242, p. 172.

²³⁷ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 217.

²³⁸ Scharpf F.W., Games real actors play, Actor-centered institutionalism in policy research, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.6, p. 325.

²³⁹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I : L'Etat, 4 éd., Stämpfli, 2021, pp. 683-684, N 1851-1855 ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, p. 1129, N 3916ss.

²⁴⁰ Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Vers un nouveau mode de production du droit ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82, p. 80.

²⁴¹ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.6, p. 325.

²⁴² Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 216.

²⁴³ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.5.2, p. 312.

professionnelles et techniques dans le droit, quelques repères plus théoriques méritent d'être rappelés.

III. Relation entre les normes non obligatoires et le droit

L'étude de la relation entre les normes non obligatoires et le droit commence avec la délimitation entre le « pluralisme normatif » et « pluralisme juridique ».

Le pluralisme « normatif » part du constat que « chaque citoyen se trouve, par la force des choses, assumer une pluralité de normes dans sa conscience collective ».²⁴⁴ Autrement dit, toute une palette de normes tant juridiques que sociales, morales, éthiques ou coopératives influence le comportement des individus dans une société. Le système juridique est dès lors un système normatif parmi d'autres et le concept de pluralisme normatif s'intéresse tant aux normes juridiquement contraignantes qu'à celles dénuées de cet effet. Historiquement, les normes juridiques interagissaient avec les mœurs, ces dernières se diversifiant en morale et religion au fil des années. Ensuite les normes sociales se sont développées en augmentant la complexité normative, citons pour illustrer cela les règles d'hygiène, le système de poids et mesures, le système monétaire, les techniques d'ateliers, d'usines, de magasin (anticipant les normes ISO) ainsi que les règles du langage auxquelles chaque individu est confronté dans sa vie quotidienne.²⁴⁵ Toutes les normes indépendamment de leur qualification - obligatoires, non obligatoires, éthiques, juridiques, professionnelles, techniques - font donc partie du pluralisme normatif.

Le pluralisme « juridique » quant à lui renvoie à la réalité plurielle des manifestations du droit. Autrement dit, il est question de savoir quelles normes peuvent être qualifiées de juridiques. Le concept de pluralisme juridique réfute le monopole de l'Etat dans la création de normes juridiques et affirme « l'existence de phénomènes juridiques extra-étatiques ».²⁴⁶ Le cœur du concept peut être résumé de manière suivante : « Le droit est plus grand que les sources formelles du droit ».²⁴⁷

Le concept de pluralisme juridique prend naissance dans les travaux de Georges GURVITCH en 1931²⁴⁸ qui défend que le droit ne découle pas uniquement de la volonté étatique, mais également des forces sociales. Etudiant l'émergence du droit du travail, GURVITCH soutient que cette branche juridique est une manifestation du droit social, à savoir d'un droit autonome créé par des individus associés afin de poursuivre un objectif commun.²⁴⁹

De sorte, le pluralisme juridique s'intéresse à la diversité des sources de normes juridiques. Les producteurs de droit peuvent être étatiques, extra-étatiques ou représentant les ordres juridiques

²⁴⁴ Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, p. 49.

²⁴⁵ Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, pp. 43-44.

²⁴⁶ Barraud B., *Théorie du droit et pluralisme juridique*, Tome I, Les théories dogmatiques du droit et la fragilité du pluralisme juridique, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, Marseille, 2016, p. 29 ; Champeil-Desplats V., *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, Paris, 2^e éd., Dalloz, Paris, 2016, pp. 172-173.

²⁴⁷ Carbonnier J., *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J, Paris, 2001, pp. 20-23.

²⁴⁸ Gurvitch G., *Le temps présent et l'idée de droit social*, Paris, J. Vrin, 1931.

²⁴⁹ Coiquaud U., Coutu M., *Pluralisme des normes/pluralisme juridique*, in : Bureau M., Corsani A., Giraud O., Rex F. (dir.), *Les zones grises des relations de travail et d'emploi, Un dictionnaire sociologique*, 1^e éd., Buenos Aires, Teseo, 2019, pp. 377-387, pp. 379-380 ; Carbonnier J., *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J, Paris, 2001, pp. 18-21.

différents (supra-étatique, infra-étatique, local, régional, national ou international).²⁵⁰ L'État n'apparaît plus que comme un producteur de droit parmi d'autres, ne pouvant plus imposer par lui-même son caractère indivisible et irrésistible ce qui nous renvoie au contexte historique.²⁵¹

L'adhésion au pluralisme juridique implique l'acceptation du fait que « des sources privées de droit puissent concurrencer les sources publiques de droit ».²⁵² Le concept défend alors l'idée de la coexistence des sources étatiques et des sources privées de règles de droit dans une branche de droit et dans un espace étatique donné. Il s'oppose au « monisme juridique » qui soutient que toutes les normes prennent racine dans une source unique et que l'Etat a le monopole dans la création de normes juridiques.²⁵³

L'étude du pluralisme juridique s'intéresse donc aux problématiques de la définition du droit et de la détermination des seuils de la juridicité. En droit suisse, l'art. 1 du Code civil suisse du 10 décembre 1907²⁵⁴ liste les sources du droit qui sont la loi et la coutume - sources formelles - ainsi que la jurisprudence et la doctrine - sources matérielles. Les normes privées ne font pas partie de cette liste ce qui leur donne ce caractère non obligatoire. Cette limitation aux quatre sources de droit est en opposition avec le concept de pluralisme juridique.

Selon les critiques, le pluralisme juridique remet en question la sécurité juridique puisque les destinataires des normes éprouvent des difficultés à déterminer les normes applicables à leur situation qui les engagent juridiquement. La prévisibilité du droit est alors remise en question.²⁵⁵ Telle est typiquement la situation des gestionnaires des biobanques en Suisse et un des objectifs de ce travail est d'éclaircir les normes applicables et leur statut.

Pour conclure, lorsqu'il est question du cadre « normatif » - par exemple, applicable aux biobanques -, il s'agit du règne du pluralisme normatif avec diverses normes qui - sans être qualifiées de juridiques - ont une influence sur les activités et les comportements des parties prenantes grâce à leur efficacité.²⁵⁶ Le concept du pluralisme juridique ne se reflète pas dans l'ordre juridique suisse vu la limitation de l'art. 1 CC. Cependant, les normes privées peuvent devenir des normes juridiques par intégration au droit suisse, thématique abordée dans le prochain chapitre.

Comme nous venons de le voir, selon le concept du pluralisme normatif, des normativités sociales et des systèmes normatifs variés influencent les comportements des individus. Ce

²⁵⁰ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., Les sources du droit revisitées, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 690 ; Bernheim E., Le « pluralisme normatif » : Un nouveau paradigme pour appréhender les mutations sociales et juridiques ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 67, Issue 2, 2011, pp. 1-41, p. 14.

²⁵¹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 212.

²⁵² Barraud B., Théorie du droit et pluralisme juridique. Tome I. Les théories dogmatiques du droit et la fragilité du pluralisme juridique, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, Marseille, 2016, p. 30.

²⁵³ Voir la théorie du droit de H. Kelsen notamment exposée dans Hack P., La philosophie de Kelsen, Epistémologie de la Théorie pure du droit, Helbing & Lichtenhahn, Genève-Bâle-Munich, 2003, pp. 10-14 ; Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Vers un nouveau mode de production du droit ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 44, 2000/1, pp. 1-82, pp. 2-3.

²⁵⁴ RS 210.

²⁵⁵ Bernheim E., Le « pluralisme normatif » : Un nouveau paradigme pour appréhender les mutations sociales et juridiques ? Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 67, Issue 2, 2011, pp. 1-41, p. 14.

²⁵⁶ Voir Deuxième partie, Chapitre 1, Section II sur la légitimité des normes non obligatoires.

constat revêt une telle évidence qu'il ne peut pas être remis en question. La régulation des rapports sociaux n'est pas construite uniquement de règles de droit.²⁵⁷

Les sociologues du droit se penchent sur la question de la relation entre ces diverses normes et étudient l'internormativité. L'internormativité renvoie aux « rapports qui se nouent et se dénouent » entre les différents systèmes normatifs.²⁵⁸ La relation étudiée est principalement celle entre les normes juridiques - obligatoires - et sociales - non obligatoires. Initialement, l'internormativité introduite par Jean CARBONNIER en 1977 était observée dans le cadre du pluralisme normatif²⁵⁹, mais successeurs ont étendu le concept au pluralisme juridique en affirmant que les mêmes phénomènes peuvent être observés entre normes juridiques étatiques et extra-étatiques ou les normes d'ordres juridiques différents.²⁶⁰ Il s'en suit que les phénomènes d'internormativité valent indépendamment de la qualification de la norme.

Selon ROCHER, l'internormativité est « un pont jeté entre le droit et les sciences sociales, notamment la sociologie ». ²⁶¹

En doctrine, deux phénomènes d'internormativité sont distingués : l'interaction et l'interpénétration.²⁶² Le premier concerne l'interaction entre les systèmes, « la dynamique de contacts »²⁶³ et leur inter-influence. Ce phénomène est observé principalement dans l'interaction des normes professionnelles, administratives et éthiques. L'interaction se déroule à travers des « passeurs de normes » qui traduisent les règles dans le système d'arrivée et peut se manifester comme conjonction ou conflit de normes.²⁶⁴

Le deuxième phénomène représente le passage d'une règle d'un système normatif à un autre.²⁶⁵ Il s'agit de l'interpénétration qui implique une étude du point de vue du système d'accueil.

²⁵⁷ Macdonald R.A., L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées, *Revue de droit, Université de Sherbrooke (R.D.U.S.)*, 2002-2003, No. 33, pp. 133-152.

²⁵⁸ Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, p. 4243, note de bas de page 2. ; Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 26.

²⁵⁹ Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52,

²⁶⁰ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., *Les sources du droit revisitées*, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 690.

²⁶¹ Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 26.

²⁶² Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, pp. 26-28; Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., *Les sources du droit revisitées*, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 690.

²⁶³ Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 28.

²⁶⁴ Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., *Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité*, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, pp. 26-28 ; Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., *Les sources du droit revisitées*, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 691 ; Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, pp. 49-52.

²⁶⁵ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., *Les sources du droit revisitées*, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 695ss.

L'interpénétration est plus aisément observable lorsqu'un des systèmes est celui du droit positif puisqu'il est « le plus explicite, le plus formalisé, le plus systémique », sa frontière est plus nette.²⁶⁶ Selon les sociologues du droit, la règle de droit en soi est neutre, c'est par l'absorption et la juridicisation de normes sociales qu'elle s'imprègne de certaines valeurs et profite de l'augmentation de l'adhésion des acteurs sociétaux.²⁶⁷ De sorte, le droit a absorbé pendant longtemps les normes religieuses et s'imprègne toujours de l'éthique et de la morale. Avec la multiplication de normes de nature privée, des nouvelles normes régulant le comportement social telles que les normes techniques ou professionnelles, peuvent être intégrées dans l'ordre juridique.²⁶⁸

Si l'interaction des systèmes sociaux relève plutôt de la sociologie, c'est précisément l'interpénétration des normes sociales dans le droit qui intéresse les juristes lors de l'interrogation sur la portée juridique d'une norme éthique, professionnelle ou technique non contraignante. Le prochain chapitre analyse les interactions entre les normes privées et le droit suisse, autrement dit il présente les moyens de l'interpénétration de normes. Ce cadre est par la suite appliqué à la réglementation des biobanques au Chapitre 3 de cette partie.

IV. Normes non obligatoires en droit international

En droit international, les normes non obligatoires sont communément appelées *soft law* ou « droit souple ». Par opposition, les normes juridiquement contraignantes sont qualifiées de *hard law* ou « droit dur ». Les normes du droit souple sont les règles qui n'ont pas d'effet juridiquement contraignant, mais sont juridiquement pertinentes. Elles ont des effets normatifs importants et représentent souvent la volonté commune d'un grand nombre d'Etats.²⁶⁹ Selon ZIEGLER, il s'agit du « droit qui au moins contribue à la formation (cristallisation) du droit et déploie des effets même pour des Etats qui n'y auraient pas consenti expressément ».²⁷⁰ Les règles du droit souple comblent la zone grise entre les règles de droit et les normes purement politiques.²⁷¹

En règle générale, le droit souple est une notion répandue qui permet d'organiser l'interaction des normes de l'ordre juridique avec des normes provenant d'un autre ordre social peu importe leur auteur. Le droit a horreur du vide et le droit souple comble les lacunes.

Font partie du droit souple les *gentlemen's agreements*, les actes des organisations internationales qui sont non contraignants selon leurs statuts, les codes de conduite entre les Etats ou émanant des organisations internationales (par exemple, ceux de l'OCDE ou de l'OMS), les déclarations issues de conférences internationales, les actes d'autorégulation des

²⁶⁶ Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 28 et 36.

²⁶⁷ Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, European Yearbook in Law and Sociology, 1977, pp. 42-52, p. 45.

²⁶⁸ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., Les sources du droit revisitées, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, pp. 696-697.

²⁶⁹ Peters A., Völkerrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2016, p. 91 ; Besson S., Droit international public. Précis de droit et résumés de jurisprudence, Stämpfli, Bern, 2019, pp. 297-298 ; Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4 éd., Stämpfli, Bern, 2020, p. 62.

²⁷⁰ Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4 éd., Stämpfli, Bern, 2020, p. 63.

²⁷¹ Peters A., Völkerrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2016, p. 91.

personnes juridiques telles que des corporations internationales et les organisations non gouvernementales.²⁷²

Par exemple, les déclarations de l'UNESCO et les recommandations du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sont du droit souple puisque ces actes ne sont pas contraignants selon leurs statuts. Cependant, le Tribunal fédéral a admis que les recommandations du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe doivent être prises en considération lors de la concrétisation des garanties des droits fondamentaux prévus par la Constitution fédérale et la CEDH étant donné qu'elles expriment la conviction juridique commune des Etats membres du Conseil de l'Europe.²⁷³ Il s'ensuit que, malgré l'absence de force juridique obligatoire, ces normes sont prises en compte et influencent l'ordre juridique suisse par leur force normative.

Les actes des organisations non gouvernementales telles que l'Association médicale mondiale (AMM), le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) ou le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) font également partie du droit souple.

Les accords privés tels que le *Fort Lauderdale Agreement* 2003 pour les projets à grande échelle dans le domaine de la génomique ou les *Amsterdam Principles* 2009 dans le domaine de la protéomique mentionnés auparavant²⁷⁴ sont des normes d'autorégulation adoptées par la communauté scientifique dans le cadre de diverses conférences afin de réguler leurs domaines respectifs et doivent donc également être qualifiés de droit souple. Ces accords permettent soit de palier à l'absence de normes contraignantes dans ces domaines soit de préciser les normes existantes jugées trop générales et abstraites afin d'augmenter leur efficacité pour les situations concrètes.

Les règles de *soft law* sont flexibles et permettent une adaptation facilitée aux nouvelles exigences sociopolitiques. Elles peuvent être utilisées comme des lignes directrices pour l'interprétation des instruments contraignants (de *hard law*) et elles peuvent également être le point de départ pour l'adoption d'instruments contraignants en droit international.²⁷⁵ L'adoption et l'utilisation du droit souple rencontrent des obstacles et suscitent des critiques. Les principales critiques concernent la conception binaire du droit (droit ou non-droit), une éventuelle menace pour la force normative du droit contraignant ainsi que le fait que le droit souple peut freiner l'élaboration du droit dur. Le manque de transparence et le déficit démocratique dans l'élaboration du droit souple sont accentués de manière récurrente. La légitimité de production de normes fait également objet de discussions puisque certains Etats et surtout les parlements nationaux (législatifs) sont exclus du processus d'adoption des normes de la *soft law*.²⁷⁶ Nonobstant, le droit souple fait partie intégrante du droit international et est fréquemment utilisé.

²⁷² Peters A., *Völkerrecht, Allgemeiner Teil*, 4. Aufl., Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2016, pp. 91-92.

²⁷³ ATF 118 Ia 64, S. 70.

²⁷⁴ Première partie, Chapitre 3.

²⁷⁵ Peters A., *Völkerrecht, Allgemeiner Teil*, 4. Aufl., Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2016, pp. 92-93.

²⁷⁶ Ziegler A. R., *Introduction au droit international public*, 4 éd., Stämpfli, Bern, 2020, p. 63 ; Besson S., *Droit international public, Précis de droit et résumés de jurisprudence*, Stämpfli, Bern, 2019, pp. 297-298 ; Peters A., *Völkerrecht, Allgemeiner Teil*, 4. Aufl., Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2016, p. 94.

V. Normes non obligatoires en droit suisse

La terminologie du droit souple peut être également reprise en droit suisse pour désigner « un droit doté d'une force normative de degré variable » mais qui n'a *a priori* pas de force obligatoire.²⁷⁷ Le droit souple national comprend alors les actes étatiques non obligatoires c'est-à-dire ne faisant pas partie des sources formelles du droit (loi, coutume ou droit prétorien, art. 1 CC) ou les actes extra-étatiques émanant par exemple des milieux privés. Les normes éthiques, professionnelles et techniques font ainsi partie de ce droit souple national et rencontrent les mêmes critiques que le droit souple international.

Les actes normatifs des milieux privés n'ont pas de force juridique contraignante en droit suisse puisqu'ils ne sont pas adoptés selon la procédure législative ordinaire, c'est-à-dire par un organe législatif représentatif et soumis au référendum.²⁷⁸ En effet, les associations professionnelles ou les organisations non gouvernementales sont des entités privées n'ayant par définition pas de pouvoir législatif. De plus, leurs membres ne sont pas des représentants élus du peuple.²⁷⁹ Elles ne peuvent ainsi pas produire des lois au sens formel. Par ailleurs, ces normes ne constituent pas des règles de droit, c'est-à-dire des normes générales et abstraites et ne font pas parties des sources classiques du droit énumérées à l'art. 1 CC.²⁸⁰ Or, les normes privées peuvent avoir des qualités de règles de droit lorsqu'elles sont adoptées sur la base d'une délégation législative.²⁸¹ Le prochain chapitre étudie le statut des normes non obligatoires en droit suisse et leurs interactions de manière approfondie en prenant comme exemples les normes techniques et professionnelles dans le domaine médical.

²⁷⁷ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.2.2, p. 273.

²⁷⁸ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I : L'Etat, 4 éd., Stämpfli, 2021, pp. 560-561.

²⁷⁹ En guise d'exemple, l'ISO est une association au sens de l'art. 60 CC de même que l'ASSM, la SBP, la FMH ou la ANQ.

²⁸⁰ Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume 1, Les fondements, 3 éd., Stämpfli, Bern, 2012, pp. 267-268 ; La règle de droit est définie à l'art. 22 al. 4 LParl en tant que « dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences ». Une norme est générale et abstraite lorsqu'elle s'applique à un nombre indéterminé de personnes et de situations. (Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I : L'Etat, 4 éd., Stämpfli, 2021, pp. 674-675).

²⁸¹ Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume 1, Les fondements, 3 éd., Stämpfli, Bern, 2012, p. 268.

Chapitre 2 : Modes d'intégration des normes non obligatoires en droit suisse

I. Introduction

Les normes d'un système normatif peuvent être intégrées dans un autre système normatif. Si les règles sociales déploient habituellement leurs effets par les mécanismes politiques, sociologiques et psychologiques, elles peuvent tout de même être intégrées dans le droit et acquérir un effet obligatoire ou des qualités de règles de droit. Il s'agit du processus de juridisation de normes. L'interpénétration de normes non obligatoires éthiques, professionnelles, techniques ou autres normes sociales dénuées de force contraignante dans le système juridique peut se dérouler de plusieurs manières : soit grâce à l'intervention du législateur, soit grâce à celle du juge, soit par une relation contractuelle.²⁸² Le présent chapitre traite de ces modes d'intégration de normes de nature privée en droit suisse en utilisant les normes techniques (section A) et les normes professionnelles dans le domaine médical (section B) comme illustrations. Le choix de ces deux types de normes comme exemples se fonde sur leur pertinence dans la réglementation des biobanques et, dès lors, pour la suite de ce travail.

A. Exemple de normes techniques

Les normes techniques pertinentes pour les biobanques sont les standards ISO 20387 :2018²⁸³, ISO/TR 22758 :2020²⁸⁴, ISO 21899 :2020²⁸⁵, 21709 :2020²⁸⁶ et la norme ISO 9001 :2015²⁸⁷ sur les systèmes de management de la qualité. La norme ISO 20387 :2018 précise les exigences générales relatives à l'exploitation d'une biobanque, y compris celles liées à la qualité. Les normes suivantes développent les exigences pour certaines activités de biobanking et la norme ISO 9001 :2015 est incontournable pour le travail en laboratoire.

Les normes de l'Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization*, ISO) sont élaborées sur l'impulsion du secteur ayant un besoin de normalisation, plus rarement par l'organisation elle-même. Si l'objet est accepté au sein de l'organisation, un projet de norme internationale est élaboré par un comité technique d'experts compétents dans le secteur qui a exprimé le besoin de normes. Les experts collaborent pour un intérêt commun d'un milieu spécifique. Des experts appartenant aux autres domaines ou des représentants des milieux externes divers peuvent également être associés au processus d'élaboration de la norme. Les consultations des membres de l'ISO se déroulent en deux tours

²⁸² Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., Les sources du droit revisitées, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, pp. 697-699 ; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.3.5.3, p. 318 ss.

²⁸³ ISO 20387:2018(fr) « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ».

²⁸⁴ ISO/TR 22758:2020(fr) « Biotechnologie - Biobanking - Guide de mise en oeuvre de l'ISO 20387 ».

²⁸⁵ ISO 21899:2020(fr) « Biotechnologie - Biobanques - Exigences générales pour la validation et la vérification des méthodes de traitement du matériel biologique dans les biobanques ».

²⁸⁶ ISO 21709:2020(fr) « Biotechnologie – Biobanking - Exigences de processus et de qualité pour la génération, le maintien et la caractérisation des lignées cellulaires de mammifères ».

²⁸⁷ ISO 9001:2015(fr) « Systèmes de management de la qualité - Exigences ».

au minimum afin de valider la norme, établir un consensus et lui conférer un caractère international par un vote final.²⁸⁸

Les normes techniques sont issues d'un processus dit de normalisation et les organismes de normalisation élaborant ces normes sont en particulier l'Organisation internationale de normalisation (ISO) au niveau international, le Comité européen de normalisation (CEN) en Europe et l'association suisse de normalisation (SNV) en Suisse.

Selon l'art. 3 let. c LETC²⁸⁹, les normes techniques en droit suisse sont « les règles, les lignes directrices ou les caractéristiques sans force obligatoire établies par des organismes de normalisation et qui se rapportent notamment à la production, à la composition, aux caractéristiques, à l'emballage ou à l'étiquetage d'un produit, aux essais ou à l'évaluation de la conformité ».

La législation de l'Union européenne définit une norme dans le contexte de normalisation comme étant « une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire ».²⁹⁰ La spécification technique renvoie à « un document qui prescrit les exigences techniques à respecter par un produit, un processus, un service ou un système » et qui comprend des éléments tels que les caractéristiques d'un produit ou service, les méthodes et les procédés de production ou les critères d'évaluation des performances des produits.²⁹¹

La multiplication de normes techniques est dû à la globalisation et à la prolifération du commerce international. La législation européenne précise expressément que la normalisation a pour objectif d'améliorer « la compétitivité des entreprises en facilitant notamment la libre circulation des biens et des services, l'interopérabilité des réseaux, le fonctionnement des moyens de communication, le développement technologique et l'innovation ».²⁹² La doctrine distingue par ailleurs d'autres facteurs indissociables de la globalisation des échanges de l'émergence de normes techniques. Les normes techniques privées ont pour fonction de combler les lacunes dans la réglementation publique dans le commerce transnational. Elles permettent d'assurer et de prouver une diligence nécessaire dans les activités afin de se protéger des risques de responsabilisation ainsi que des dommages réputationnels. Enfin, les exigences et les préférences des consommateurs conditionnent le besoin de conformité aux standards généralement reconnus tels que par exemple relatifs au respect de l'environnement ou des conditions des travailleurs.²⁹³ La normalisation est comprise dans le mouvement de l'autorégulation d'une communauté ou un réseau puisque les normes techniques sont initiées, élaborées et utilisées par les experts d'un secteur pour leurs propres besoins.

²⁸⁸ Pour plus d'information sur le processus d'élaboration de normes : Directives ISO/IEC, Partie 1, Supplément ISO consolidé – Procédures spécifiques à l'ISO, 2023. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/fr/directives-and-policies.html> (dernière consultation : 03.12.2024)

²⁸⁹ Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) du 6 octobre 1995, RS 946.51.

²⁹⁰ Art. 2 ch. 1 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

²⁹¹ Art. 2 ch. 4 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

²⁹² Para. 3 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

²⁹³ Verbruggen P., Private Regulatory Standards in Commercial Contracts: Questions of Compliance, in : Brownsword R., van Gestel R.A.J., Micklitz H.W. (éd.), Contract and Regulation: A Handbook on New Methods of Law Making in Private Law, Cheltenham, 2017, pp. 284-315, pp. 288-291.

Les organisations de normalisation telles que l'ISO, le CEN et la SNV sont des organismes privés. Tant l'ISO que la SNV sont des associations au sens des art. 60ss CC²⁹⁴ donc des entités privées dont les règles n'ont pas de force juridique contraignante.

Selon l'art. 4.2 des Statuts de l'ISO, « les décisions de l'Organisation sous la forme de Normes internationales approuvées constituent des recommandations aux membres ; chacun d'eux demeure libre de s'y conformer ou non ». Les normes ISO n'ont donc pas de force contraignante et l'adhésion se déroule sur une base volontaire. Les standards sont produits par les experts d'un milieu spécifique sur demande de et pour les acteurs de ce secteur. L'ISO se limite au développement des règles et de leur mise à disposition aux parties intéressées. Elle ne dispose pas de l'autorité d'imposer ses normes ni de contrôler leur application.²⁹⁵ Elle ne constitue pas un organisme de certification ni d'accréditation en soi.²⁹⁶ Or, un comité spécialisé de l'ISO - Comité de l'ISO qui traite des questions d'évaluation de la conformité (CASCO)²⁹⁷ - édicte des normes auxiliaires précisant les procédures d'évaluation de la conformité afin de faciliter une évaluation harmonisée au niveau mondial.²⁹⁸

De sorte, les normes ISO s'inscrivent parfaitement dans le mouvement de gouvernance accompagné par l'autorégulation des communautés. Leurs avantages résident notamment dans la réponse ciblée donnée par les experts compétents aux besoins d'un secteur ainsi que la flexibilité et la rapidité de leur développement.²⁹⁹ La flexibilité et la rapidité de développement sont des caractéristiques importantes dans les domaines techniques sujets à des évolutions constantes.

Selon nos recherches, l'intégration des normes ISO en droit suisse ne fait presque pas l'objet d'analyse dans la doctrine ou la jurisprudence. Dans ces circonstances, nous avons choisi d'utiliser les sources relatives à un type particulier de normes techniques suisses pour certains aspects de l'analyse de l'intégration de normes techniques en droit suisse. Les normes techniques en question sont les normes de la Société suisse des ingénieurs et des architectes (SIA). La SIA est comme l'ISO une association au sens de l'art. 60ss CC³⁰⁰, elle édicte des normes techniques dans le domaine de construction.

B. Exemple de normes professionnelles dans le domaine médical

La profession médicale connaît une longue histoire d'autorégulation et les règles de l'art médical sont contenues principalement dans les normes éthiques et déontologiques.³⁰¹ Les

²⁹⁴ Art. 22.1 Statuts de l'ISO, 20^{ème} édition, 2022 ; Art. 1 Statuts de la SNV, en vigueur dès le 25 juin 2009.

²⁹⁵ Van Waeyenberge A., Les normes ISO, CEN et celles issues des consortiums privés : bric à brac ou système pour l'Union européenne ?, in : Frydman B., van Waeyenberge A. (dir.), Gouverner par les standards et les indicateurs : de Hume aux rankings, Bruxelles, 2014, pp. 93-115, p. 98.

²⁹⁶ <https://www.iso.org/fr/certification.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

²⁹⁷ <https://www.iso.org/fr/casco.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

²⁹⁸ Par exemple, Guide ISO/CEI 60:2004 Évaluation de la conformité - Code de bonne pratique. Autres textes disponibles ici : <https://www.iso.org/fr/committee/54998/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> (dernière consultation : 03.12.2024).

²⁹⁹ Van Waeyenberge A., Les normes ISO, CEN et celles issues des consortiums privés : bric à brac ou système pour l'Union européenne ?, in : Frydman B., van Waeyenberge A. (dir.), Gouverner par les standards et les indicateurs : de Hume aux rankings, Bruxelles, 2014, pp. 93-115, p. 105.

³⁰⁰ Art. 1 ch. 1 Statuts de la SIA, Edition 2022.

³⁰¹ Rocher G., Les « phénomènes d'internormativité » : faits et obstacles, in : Belley J.-G., Le droit soluble. Contributions québécoises à l'étude de l'internormativité, Droit et société, Vol. 16, L.G.D.J, 1995, pp. 25-42, p. 31.

organismes qui élaborent des normes professionnelles médicales développent également des normes réglementant la recherche biomédicale et, par conséquent, les biobanques d'où l'importance du statut de ces normes pour la suite de ce travail.

Étymologiquement, le terme déontologie vient du grec *deon-ontos* et *logos* ce qui signifie la connaissance de ce qui est juste.³⁰² Conceptualisé au début du 19^{ème} siècle par Jeremy BENTHAM, la déontologie se réfère à un discours ou une science des devoirs.³⁰³ Plus précisément, la déontologie est « une éthique spéciale adaptée aux conditions d'exercice d'une profession »³⁰⁴ ou simplement un ensemble de devoirs et de règles liés à l'exercice d'une profession, médicale dans notre cas. Ces normes décrivent la manière de soigner les patients et énoncent les règles de conduite liées à l'exercice de la profession de médecin.³⁰⁵ Comme les normes ISO dans le domaine technique, les normes déontologiques sont établies par le corps médical pour le corps médical.

La distinction entre la déontologie et l'éthique médicales n'est pas toujours claire. La déontologie diffère de l'éthique par son caractère réglementaire alors que l'éthique se présente sous forme interrogative et réflexive.³⁰⁶ Par ailleurs, les règles de déontologie, par opposition à l'éthique, comprennent des sanctions disciplinaires de nature interne, autrement dit administrées par les pairs. La déontologie met l'accent sur les comportements et les devoirs des médecins envers les malades, les confrères et la collectivité sans s'intéresser aux droits des patients.³⁰⁷ En principe, si ces derniers sont mentionnés, ils ne servent que de point de référence pour la détermination des comportements des médecins. L'éthique quant à elle va au-delà des devoirs des médecins ayant une vision globale dirigée sur les droits de l'homme et les droits fondamentaux des patients.³⁰⁸ En résumé, nous constatons que la déontologie vise la protection de la profession médicale alors que la conception de l'éthique est axée sur la protection des individus.

Le Serment d'Hippocrate reflète les fondements de la déontologie médicale et constitue le texte déontologique le plus connu. En 1948, ce document a été retravaillé par l'Association médicale

³⁰² Bowring J., (éd), *Deontology or, The Science of Morality : in Which the Harmony and Co-Incidence of Duty and Self-Interest, Virtue and Felicity, Prudence and Benevolence, Are Explained and Exemplified : from the MSS. of Jeremy Bentham*. London : Longman, Rees, Orme, Browne, Green, and Longman; Edinburgh : William Taft, 1834, p. 21. Disponible en ligne : <https://archive.org/details/deontologyorthes01bentuoft/page/21/mode/2up> (dernière consultation : 03.12.2024).

³⁰³ Cité par Manai-Wehrli D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Bâle : Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 34; Manai-Wehrli D., *Droit médical et bioéthique : quelles relations ?*, in : Piotet D., Tappy D. (Ed.), *L'arbre de la méthode et ses fruits civils : recueil de travaux en l'honneur du professeur Suzette Sandoz*, Genève : Schulthess, 2006, p. 53-67, p. 55 ; Hoerni B., *Ethique et déontologie médicale*, 2 éd., Paris, Masson, 2000, p. 1.

³⁰⁴ Missa J.-N., Pinsart M.-G., Hottois G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique : médecine, environnement, biotechnologie*, Bruxelles: De Boeck Univ., 2001, pp. 262-263.

³⁰⁵ Manai-Wehrli D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Bâle : Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 34.

³⁰⁶ Donzallaz Y., *Traité de droit médical, Volume II : Le médecin et les soignants*, Berne, Stämpfli, 2021, p. 2334.

³⁰⁷ Missa J.-N., Pinsart M.-G., Hottois G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique : médecine, environnement, biotechnologie*, Bruxelles: De Boeck Univ., 2001, pp. 262-263 ; Bernard-Douchez M.-H., *La déontologie médicale*, in : *De la bioéthique au biodroit*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994, p. 100.

³⁰⁸ Bernard-Douchez M.-H., *La déontologie médicale*, in : *De la bioéthique au biodroit*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994, p. 100.

mondiale (AMM) afin de l'adapter aux nouvelles réalités, la Déclaration de Genève³⁰⁹ est dès lors une version actuelle modernisée du texte initial.

Les organismes qui élaborent des normes professionnelles médicales sont nombreuses au niveau international, européen, supranational et national. Au niveau international, l'AMM, créée après la deuxième guerre mondiale, vise à créer et promouvoir « les plus hautes normes possibles de comportement éthique et de soins par les médecins ».³¹⁰ Dans cette optique, elle élabore des normes déontologiques « destinées à servir de guide à la conscience des médecins », ces normes sont pourtant exclusivement éthiques vu l'absence de la caractéristique réglementaire ainsi que de sanctions.³¹¹ L'AMM est composée de représentants des associations nationales de médecins et regroupe actuellement 114 pays dont la Suisse représentée par la Fédération des médecins suisses (FMH).³¹² Pour la recherche médicale, l'AMM a adopté en 1964 la Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, le pilier de l'éthique de la recherche encore à l'heure actuelle.³¹³ L'AMM joue également un rôle central pour les biobanques vu la Déclaration sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques dite de Taipei adoptée en 2002 et révisée en 2016.

En Suisse, les principaux standards professionnels en matière médicale sont formulés dans le code de déontologie de la FMH³¹⁴ ainsi que dans les directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)³¹⁵.

La FMH a adopté en 1996 un code de déontologie qui guide la conduite du corps médical suisse. Il définit les règles de base sur la relation du médecin avec ses patients, ses confrères, les partenaires de la santé publique et la société (art. 1 du Code de déontologie). Il comprend également une partie administrative qui prévoit des sanctions disciplinaires en cas de violation de devoirs affirmés par le code. La FMH est constituée sous forme d'une association de droit privé au sens des art. 60ss CC³¹⁶ ce qui implique une inclusion volontaire des médecins helvétiques. De plus, les normes émanant de la FMH n'ont d'effet direct obligatoire que pour ses membres.

Cette approche est inhabituelle vu la nature des codes de déontologie dans d'autres pays. En France, par exemple, le Code de déontologie de l'Ordre des médecins est édicté sous forme

³⁰⁹ Association médicale mondiale (AMM), Déclaration de Genève, adoptée en septembre 1948, dernière révision en octobre 2020.

³¹⁰ <https://www.wma.net/fr/ce-que-nous-faisons/ethique/> (dernière consultation : 03.12.2024).

³¹¹ Manai-Wehrli D., Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle : Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 35.

³¹² <https://www.wma.net/fr/qui-nous-sommes/membres/?letter=S> (dernière consultation : 03.12.2024).

³¹³ WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human participants, October 2024. Pour plus d'informations sur la Déclaration d'Helsinki, son élaboration et sa place dans l'éthique de la recherche : Baker R., The Declaration of Helsinki and the Foundations of Global Bioethics, in : Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (édit.), Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation, New York 2020, pp. 47-68.

³¹⁴ Code de déontologie de la FMH, entré en vigueur le 1^{er} juillet 1997, dernière révision : 9 novembre 2023. Disponible en ligne : <https://www.fmh.ch/fr/a-propos-de-la-fmh/statuts-autres-reglements.cfm#i117607> (dernière consultation : 03.12.2024).

³¹⁵ <https://www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

³¹⁶ Art. 1 des Statuts de la FMH du 24 juin 1998, dernière révision : 19 mai 2022. Disponible en ligne : <https://www.fmh.ch/fr/a-propos-de-la-fmh/statuts-autres-reglements.cfm#i117607> (dernière consultation : 03.12.2024).

d'un décret (art. L4127-1 CSP³¹⁷) ce qui lui confère une portée juridique contraignante. Il en suit que le code s'applique de manière uniforme et sans lacunes à tous les médecins exerçant la profession sur le territoire du pays puisque l'inscription à l'Ordre est obligatoire (art. L4111-1 et L4112-1 CSP).

L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a été créée en 1943 en tant que fondation de droit privé au sens des articles 80ss CC.³¹⁸ Elle constitue une institution d'encouragement de la recherche selon la législation suisse (art. 4 let. a ch. 2 LERI³¹⁹). Une de ses activités est l'élaboration de directives médico-éthiques et de recommandations afin de soutenir la pratique médicale et la recherche en clarifiant les problématiques éthiques découlant des nouvelles connaissances médicales.³²⁰ Les destinataires premiers de ces directives sont les professionnels de la santé et les médecins, mais ces directives influencent également le travail d'autres professions et instances comme les juristes, les tribunaux et le législateur.³²¹ L'ASSM et en particulier sa Commission Centrale d'Ethique (CCE) regroupe des spécialistes du domaine médical et des disciplines connexes.³²² De sorte, comme nous allons l'illustrer plus loin, les directives de l'ASSM reflètent les connaissances actuelles de la médecine et de l'éthique professionnelle ainsi qu'un consensus sur l'état de la science médicale.³²³ En tant que recommandations professionnelles largement acceptées et éprouvées, elles sont utilisées dans la pratique par les autorités et les tribunaux pour concrétiser des notions juridiques indéterminées, déterminer les règles de l'art médical et servent ainsi de guide aux professionnels de la santé.³²⁴ Elles peuvent être des inspirations dans le cadre de l'élaboration du droit étatique au niveau national et international et mettre en évidence des besoins de normalisation. En cas de réglementation ultérieure par le législateur étatique, les directives de l'ASSM déjà existantes influencent la compréhension juridique préalable des domaines à réglementer et donc la réglementation étatique à créer.³²⁵

Certaines directives de l'ASSM sont intégrées dans le code de déontologie de la FMH (art. 18), ce qui les rend obligatoires pour les membres de la fédération.³²⁶ Tout de même, ces textes

³¹⁷ Code de la santé publique français.

³¹⁸ Art. 1 Statuts de l'ASSM du 31.05.1990, dernière révision le 26.11.2019 ; Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 6 ss.

³¹⁹ Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012, RS 420.1.

³²⁰ Art. 1 Statuts de l'ASSM du 31.05.1990, dernière révision le 26.11.2019 ; Charte de l'Académie Suisse des sciences médicales (ASSM), approuvée par le Sénat le 26 novembre 2009 ; Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 13-14.

³²¹ Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 15; Sprumont D., Roduit G., Le corps médical suisse face au droit: l'attitude de la Fédération des médecins suisses et de l'Académie suisse des sciences médicales, Revue générale de droit médical, 2008, pp. 401-429, p. 419.

³²² Art. 7 Statuts de l'ASSM du 31.05.1990, dernière révision le 26.11.2019, Art. 2 Statuts de la Commission Centrale d'Ethique (CCE) entrés en vigueur le 1^{er} juillet 2010. Voir également : Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 11-13.

³²³ ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

³²⁴ Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 19.

³²⁵ Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 26-28.

³²⁶ Leuthold M., Die medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), LeGes - Gesetzgebung und Evaluation, 2006, Vol. 17, No. 3, p. 13-17, p. 14; TF, Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 8.3.

éthiques constituent des recommandations d'un organisme privé et sont en principe dénuées de valeur juridique contraignante.³²⁷

Le domaine de la recherche médicale est également riche en normes éthiques. En supplément des Déclarations d'Helsinki et de Taipei de l'AMM citées ci-dessus, les bonnes pratiques cliniques ICH-GCP³²⁸ ou les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)³²⁹ constituent des instruments inévitables pour toute personne initiant ou participant dans une recherche. Ces organisations sont également des entités privées³³⁰ ce qui rend leurs normes en principe non contraignantes.

II. Intégration des normes par intervention du législateur

Tout d'abord, pour reprendre la pensée de DURKHEIM, le droit n'est que « la cristallisation »³³¹ de la conscience collective et la tendance contemporaine de cristallisation du droit à partir des normes extra-juridiques ou sa construction « par le bas » confirme cette pensée.³³² L'intégration de normes non obligatoires en droit par l'intervention du législateur s'effectue de plusieurs manières : lors de la procédure délibérative à travers l'inclusion des experts (A) ainsi que par des techniques de légistique telles que la délégation législative ou le renvoi (B et C).

A. Par procédure délibérative

L'intervention d'experts représentant des disciplines diverses lors de la procédure de rédaction d'une loi et la procédure de consultation d'un projet d'acte permet de véhiculer les normes sociales.³³³ Les échanges entre le législateur et les représentants d'autres systèmes normatifs aboutissent à un acte juridique incorporant les valeurs d'un autre système. Les normes sociales non obligatoires deviennent alors normes juridiques en suivant la procédure législative ordinaire.

La consultation publique permet également d'ajuster le contenu des normes juridiques aux normes sociales et constitue une pratique courante lors de l'élaboration des lois en Suisse. Les projets de révision de législation sont soumis pour consultations à un vaste cercle de destinataires qui inclut notamment des cantons, des agences gouvernementales, des parties politiques, des associations faîtières des communes, mais aussi des milieux intéressés par la

³²⁷ TF, Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 7.3.2 et 8.2; ATF 136 IV 97, consid. 6.2.2; Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 18 ss.

³²⁸ International Council for Harmonisation of technical requirements for pharmaceuticals for human use (ICH), Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), Draft version endorsed on 19 May 2023.

³²⁹ CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, Genève 2016.

³³⁰ Les deux organisations sont des associations au sens de l'art. 60ss CC. Pour CIOMS : Art. 1 ch. 1 Statuts du CIOMS, 28.06.2021 ; Pour ICH : Art. 1 ch.1 Articles of association, approved by the Assembly on 18 November 2020.

³³¹ Durkheim E., Cours de sciences sociales : leçon d'ouverture, 1888 reproduit dans Champeil-Desplats V., Méthodologies du droit et des sciences du droit, Paris, 2 éd., Dalloz, Paris, 2016, p. 172.

³³² Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 244.

³³³ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., Les sources du droit revisitées, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 697.

thématique de la révision. Dans le domaine de la santé, les milieux intéressés sont entre autres les hôpitaux, les Universités, les fondations, les associations, les Instituts dans le domaine médical et de la recherche biomédicale ainsi que des sociétés et académies dans le domaine de la santé.³³⁴

En France également, par exemple, l'adoption des lois bioéthiques de 1994, 2004 et 2011 a été précédée par des procédures délibératives regroupant des experts scientifiques, médicaux, religieux et ceux du droit. Ces échanges ont abouti notamment à la cristallisation des principes de l'inviolabilité et la non-patrimonialité du corps humain.³³⁵

En complément à la procédure délibérative, le législateur dispose également d'une série de techniques de légistique afin de conférer un effet juridique aux normes initialement dénuées de force contraignante.³³⁶ Le législateur peut soit charger formellement des acteurs étatiques ou extra-étatiques de la rédaction, de l'exécution ou de contrôle des règles, soit se limiter à incorporer les normes déjà existantes dans les actes juridiques contraignants. Dans le premier cas, le législateur dispose principalement de la délégation proprement dite (section B) et des renvois dits dynamiques (section C.1). Dans le deuxième cas, il incorpore des normes externes grâce à la reprise par incorporation ou par déclaration de force obligatoire ou en faisant recours au renvoi statique (section C.2).³³⁷ Ces techniques sont présentées dans les sections qui suivent.

B. Par délégation législative

Les art. 164 al. 2 et 178 al. 3 Cst. autorisent le législateur ou le gouvernement à déléguer la compétence d'édicter des règles de droit ou des tâches administratives respectivement. Une telle délégation aux tiers n'est en principe pas interdite. Cependant, une délégation législative aux acteurs extra-étatiques est fortement discutée dans la doctrine.³³⁸ Une telle délégation va à l'encontre du principe de séparation des pouvoirs et ne respecte en principe pas la procédure démocratique.³³⁹ Ces deux critiques sont valables lors d'une délégation du pouvoir législatif à l'exécutif et ils sont d'autant plus pertinentes pour une délégation aux organismes privés. Les institutions privées, par opposition au pouvoir législatif, sont dénuées du caractère représentatif et la création de normes privées échappe au processus démocratique et au referendum.

³³⁴ La Chancellerie tient une liste des organisations consultées systématiquement, selon l'art. 4 al. 3 de la loi fédérale sur la procédure de consultation (Loi sur la consultation, LCo) du 18 mars 2005, RS 172.061.

³³⁵ Chevallier J., L'internormativité, in : Hachez I., Cartuyvels Y., Dumont H. et al., Les sources du droit revisitées, Vol. 4, Presses de l'Université Saint-Louis, Bruxelles, 2012, pp. 689-711, p. 698.

³³⁶ Pour un aperçu complet de techniques légistiques applicables tant aux actes étatiques qu'extra-étatiques : Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, 3.4.4.4, p. 365ss ; Office fédéral de la justice, Guide de législation. Guide pour l'élaboration de la législation fédérale, 2019, Chapitre 12, p. 183 ss.

³³⁷ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 365 ss.

³³⁸ Pour la présentation des différentes thèses : ATF 123 I 112 consid. 7, p. 129. Voir également : Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 227; Häfelin U., Haller W., Keller H., Thurnherr D., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl., Schulthess, 2020, pp. 607-608; SGK BV-Biaggini, art. 178 N 29; SGK BV-Tschannen, art. 164 N 35; BSK BV-Wyttenbach, Wyss, art. 164 N 41.

³³⁹ Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume I: Les fondements généraux, 3^e éd., Bern, Stämpfli, 2012, p. 254 ; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I : L'Etat, 4 éd., Stämpfli, 2021, pp. 596-597, N 1631; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 1149-1150, N 3999-4000.

Par conséquent, la délégation législative n'est admise en doctrine et dans la jurisprudence que sous conditions strictes. Les dispositions édictées nécessitent parfois également l'approbation additionnelle d'une autorité étatique contrôlant que seule la préparation de la norme est déléguée.³⁴⁰

Une délégation législative proprement dite n'est admissible que sous quatre conditions cumulatives. Premièrement, la constitution ne doit pas exclure une délégation. Deuxièmement, cette délégation doit se limiter à une matière déterminée. Troisièmement, elle doit figurer dans une loi formelle (un acte soumis au référendum). Enfin, elle doit indiquer le contenu essentiel de la réglementation déléguée dans la mesure où la situation juridique des particuliers est gravement touchée.³⁴¹ Ces conditions permettent de pallier à l'atteinte aux principes de séparation des pouvoirs et de légalité et doivent être appliquées de manière encore plus stricte lorsque le délégataire est une entité extra-étatique. Le Tribunal fédéral a par ailleurs indiqué que seules les règles de moindre importance peuvent faire objet d'une délégation aux privés, puisque les règles les plus importantes relèvent du devoir du législateur.³⁴²

Si les normes sont produites suivant une délégation législative en respectant les conditions, elles constituent alors des véritables règles de droit.³⁴³ Les délégations législatives aux institutions privées ou extra-étatiques existent par exemple en matière de l'encouragement de la recherche aux art. 9 al. 3, 12 al. 3 et 13 LERI.³⁴⁴ Le législateur a délégué aux institutions chargées d'encourager la recherche d'édicter les dispositions nécessaires à l'encouragement de la recherche dans leurs statuts et règlements - sous réserve d'approbation de ces dispositions par le Conseil fédéral (art. 9 al. 3 LERI) -, y compris les sanctions administratives en cas d'infraction à l'intégrité scientifique et aux bonnes pratiques scientifiques en rapport avec l'acquisition ou l'utilisation de leurs contributions (art. 12 al. 3 LERI).

C. Par renvoi

Une technique supplémentaire à disposition du législateur est le renvoi. Les normes d'autorégulation des milieux spécialisés telles que les règles professionnelles ou techniques sont des normes externes à l'ordre juridique qui, compte tenu de leur objectif, existent indépendamment de la volonté du législateur. De sorte, le législateur ne charge souvent pas formellement les acteurs privés de l'élaboration de ces normes, mais renvoie dans les actes formels aux normes privées déjà existantes.

³⁴⁰ Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 227; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 366.

³⁴¹ Tanquerel T., Manuel de droit administratif, 2^e éd., Zurich, 2018, p. 172 ; Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume I: Les fondements généraux, 3^e éd., Bern, 2012, pp. 255-256 ; Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, pp. 228-229; Uhlmann F., IV. Teil Rechtsstaatlichkeit - Partie IV État de droit / 6 Legalitätsprinzip, in: Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1025-1048, pp. 1034-1038, N 24-31.

³⁴² ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

³⁴³ Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume I: Les fondements généraux, 3^e éd., Bern, 2012, p. 268.

³⁴⁴ Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012, RS 420.1.

La doctrine et la jurisprudence distinguent le renvoi dynamique (1) et statique (2), le renvoi dynamique peut en soi être direct ou indirect.

1. Renvoi dynamique

Le renvoi est **dynamique** lorsque la date et la version de la norme privée à laquelle il est renvoyé ne sont pas fixes. Dans un tel cas, cette norme ne perdra pas son caractère contraignant lors de ses modifications ultérieures.³⁴⁵

Le renvoi dynamique est **direct** lorsque le titre de la norme ou son auteur sont expressément déterminés.³⁴⁶ Le renvoi **dynamique direct** est assimilé à une délégation législative proprement dite puisqu'il confère à une organisation privée le rôle du législateur. Dans ce cas, les révisions ultérieures de la norme privée ne font pas objet d'un contrôle autre que celui de son auteur privé. Dès lors, le renvoi dynamique direct n'est admis qu'aux conditions strictes de la délégation législative exposées précédemment.³⁴⁷ Le régime est plus souple pour une délégation de tâches administratives à une organisation privée, autrement dit pour les normes d'exécution - par exemple des normes purement techniques.³⁴⁸

Le renvoi dynamique est **indirect** lorsqu'un acte se réfère aux « règles de l'art », à « l'état de la technique » ou « des connaissances scientifiques ». Dans cette situation, aucune norme spécifique ni auteur précis ne sont déterminés.³⁴⁹ Les normes de renvoi indirect visent à contribuer à l'interprétation ou la motivation d'une décision et s'inscrivent dans le cadre de l'exercice du pouvoir d'appréciation. Elles ne deviennent pas des règles de droit, mais ont la portée d'une ordonnance administrative au plus ou d'une simple source d'inspiration. Puisqu'un renvoi indirect ne mentionne pas de délégataire particulier, il n'y a pas de véritable délégation législative. De plus, l'absence de renvoi indirect n'empêche pas les autorités administratives ou judiciaires de faire appel aux normes privées reflétant un consensus dans le domaine pour rendre une décision. Les règles du renvoi indirect sont des « simples codifications de pratiques dans l'exercice d'un pouvoir d'appréciation ».³⁵⁰

Pour donner un exemple, l'art. 10 al. 2 let. c LPMA³⁵¹ prévoit un renvoi indirect à « l'état des connaissances scientifiques et techniques » pour la conservation de gamètes, ovules imprégnés et embryons *in vitro*. De même, l'art. 55 al. 1 ODAIOUs³⁵² renvoie simplement aux « bonnes pratiques de fabrication » sans précisions supplémentaires, ce qui correspond à un renvoi dynamique indirect. L'art. 15 LAGH³⁵³ prévoit également un renvoi indirect en se référant à « l'état des connaissances scientifiques et de la technique » pour les analyses génétiques et prénatales en général.

³⁴⁵ ATF 136 I 316 consid. 2.4.1 ; Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 233.

³⁴⁶ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 369.

³⁴⁷ ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

³⁴⁸ ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

³⁴⁹ ATF 123 I 112 consid. 7, p. 129; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 372; Schöning R., Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, thèse Zurich, 1996, pp. 57-60.

³⁵⁰ Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, pp. 233-234 et 236.

³⁵¹ Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 18 décembre 1998, RS 810.11.

³⁵² Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUs) du 16 décembre 2016, RS 817.02.

³⁵³ Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

Hors du domaine de la santé, l'art. 32 al. 1 OPB³⁵⁴ contient en revanche un renvoi dynamique direct à la norme SIA 181 pour les exigences d'isolation acoustique des nouveaux bâtiments. Un renvoi indirect aux « bonnes pratiques d'ingénierie » est également utilisé pour les installations fixes susceptibles d'engendrer des perturbations électromagnétiques (art. 20 OCEM³⁵⁵).

En règle générale, la stratégie suisse en matière de normes techniques est largement reprise de la stratégie d'harmonisation appelée « nouvelle approche » de l'Union européenne mise en place au cours des années 1980.³⁵⁶ Rappelons que les années 80 sont marquées par l'essor de normes techniques et des normes d'autorégulation. L'objectif de l'UE vise la favorisation de la libre circulation des marchandises reposant sur le principe de la reconnaissance mutuelle et l'adaptation de sa stratégie à la volonté des secteurs à s'autoréguler.³⁵⁷

La « nouvelle approche » est construite de deux compléments du système : les exigences essentielles de sécurité et de protection de la santé obligatoires du point de vue légal et les spécifications techniques harmonisées dont l'élaboration est laissée aux organismes de normalisation privés. La conformité aux exigences essentielles est présumée lorsque les spécifications techniques privées sont appliquées.³⁵⁸

La reprise de cette approche par la Suisse est témoignée par l'art. 4 al. 5 LETC qui décrit les principes relatifs aux normes techniques. De sorte, les prescriptions techniques, règles de droit selon l'art. 3 let. b LETC ayant force contraignante, se limitent à la fixation des exigences essentielles et les normes techniques, règles privées élaborées par les organismes de normalisation selon l'art. 3 let. c LETC dénuées de force contraignante, sont désignées par l'office compétent dans le secteur qui doit privilégier les normes internationales harmonisées. De plus, les produits fabriqués conformément aux normes techniques sont présumés satisfaire les exigences essentielles selon l'art. 4 al. 5 let. c LETC.

Un exemple explicite de la « nouvelle approche » se trouve à l'art. 5 de l'Ordonnance sur la compatibilité électromagnétique (OCEM). Le législateur mandate explicitement l'Office fédéral de la communication (OFCOM) à désigner des normes techniques applicables en mettant une préférence aux normes internationales harmonisées. Ce renvoi dynamique direct prescrit l'application de normes techniques par le législateur.

Les standards ISO et les normes européennes doivent être également observées pour l'accréditation d'organismes qui procèdent à des essais ou à des évaluations de la conformité (organismes d'évaluation de la conformité) de produits ou qui exercent des activités analogues

³⁵⁴ Ordonnance sur la protection contre le bruit (OPB) du 15 décembre 1986, RS 814.41.

³⁵⁵ Ordonnance sur la compatibilité électromagnétique (OCEM) du 25 novembre 2015, RS 734.5.

³⁵⁶ Message concernant la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) du 15 février 1995, FF 1995 II 489, 559.

³⁵⁷ Van Waeyenberge A., Les normes ISO, CEN et celles issues des consortiums privés : bric à brac ou système pour l'Union européenne ?, in : FrydmanB., van Waeyenberge A. (dir.), Gouverner par les standards et les indicateurs : de Hume aux rankings, Bruxelles, 2014, pp. 93-115, pp. 100-103.

³⁵⁸ Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne ; Van Waeyenberge A., La normalisation technique en Europe, L'empire (du droit) contre-attaque, Revue internationale de droit économique, No. 3, 2018, pp. 305-317, p. 308.

à l'égard de personnes, de services ou en matière de procédures.³⁵⁹ Dans ce cas, le législateur utilise le renvoi dynamique direct puisque la version des normes à appliquer n'est pas précisée.

2. Renvoi statique

Le renvoi est **statique** lorsqu'il concerne une norme privée dans une version déterminée adoptée à une date spécifiée. Le renvoi statique ne peut, par définition, être que direct. Lors d'un renvoi statique, le législateur se limite à reprendre une norme privée déterminée dans un acte législatif, autrement dit, il utilise le renvoi à la place de la transcription du contenu de la norme.³⁶⁰ Les normes privées dans le cas du renvoi statique deviennent des règles de droit tout comme l'acte qui contient la clause de renvoi et ne soulèvent pas de difficulté du point de vue de l'ordre constitutionnel.³⁶¹ Lorsque la norme privée fait objet d'une modification, l'acte contenant le renvoi doit être révisé pour incorporer la nouvelle norme. De sorte, un contrôle de norme doit être opéré par le législateur par opposition au renvoi dynamique.³⁶²

Par exemple, un renvoi statique est utilisé à l'art. 3 et l'annexe 1 OClin³⁶³ pour l'application du code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences « dans sa version de mai 2021 ». De même, l'art. 5 OClin stipule que les essais cliniques « doivent être réalisés conformément aux règles de bonnes pratiques cliniques mentionnées dans l'annexe 1, ch. 2 ». L'annexe renvoie aux directives ICH-GCP dans leur teneur du 9 novembre 2016 pour les essais cliniques. Il est intéressant de noter que les directives de ICH ont été révisées depuis la version inscrite dans l'ordonnance.³⁶⁴ Or, sans révision de l'ordonnance, les anciennes versions restent des références dans le domaine.

Pour la constatation du décès également, l'art. 7 et annexe 1 de l'Ordonnance sur la transplantation³⁶⁵ renvoient aux « ch. II. 3. et ch. III. C.-H. des directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales Diagnostic de la mort et préparation du prélèvement d'organes en vue de la transplantation d'organes, dans leur version du 16 mai 2017 ». Cette directive de l'ASSM sera cependant bientôt révisée vu le changement de la réglementation relative à la transplantation d'organes.³⁶⁶

³⁵⁹ Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation du 17 juin 1996 (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD), RS 946.512, not. art. 7 et annexe 2.

³⁶⁰ ATF 136 I 316 consid. 2.4.1 ; Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 233. Lorsque la norme privée est effectivement retranscrite dans son intégrité ou en partie dans un acte législatif, une telle technique porte le nom de l'incorporation. La règle privée accompagne dès lors la procédure législative de l'acte de l'incorporation et revêt par ce biais une force obligatoire.

³⁶¹ Selon le Tribunal fédéral : « bei statischen Verweisungen [werden] private Normen zu staatlich gesetztem Recht » (ATF 136 I 316 consid. 2.4.1).

³⁶² Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 377 ; Schöning R., Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts, thèse Zurich, 1996, pp. 58-59.

³⁶³ Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305.

³⁶⁴ Voir les ICH, Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), Draft version endorsed on 19 May 2023.

³⁶⁵ Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) du 16 mars 2007, RS 810.211.

³⁶⁶ Voir les travaux de l'ASSM sur cette directive : <https://www.samw.ch/fr/Ethique/Apercu-des-themes/Transplantation-d-organes/Don-d-organes-diagnostic-de-la->

Pour les normes techniques, l'art. 16 et annexe 1 de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie³⁶⁷ renvoient aux bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie qui « se fondent sur les normes européennes SN EN ISO/CEI 17025, 2005, « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » et SN EN ISO/CEI 15189, 2012, « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Or, les deux normes ont été annulées et révisées entre temps en 2017 et 2022 respectivement.³⁶⁸

L'utilité d'un renvoi statique peut être remise en question justement à cause du décalage entre l'évolution plus rapide des normes professionnelles et techniques par rapport aux actes législatifs qui les incorporent. Il est vrai qu'un choix politique se fondant, par exemple, sur le contenu de norme peut justifier un renvoi à la version antérieure. Cependant, le renvoi à une norme qui n'est plus en vigueur et donc appliquée peut créer une confusion et amener à des erreurs dans les aspects techniques nécessitant une précision des exigences. De plus, les normes révisées sont tout de même utilisées en pratique puisqu'il s'agit d'un ajustement de l'accord au sein de la communauté.

Les normes privées issues de la délégation ou des renvois doivent être publiées et accessibles. Les normes issues d'une délégation législative, d'un renvoi dynamique direct et statique sont des règles de droit et doivent respecter les règles de publication du droit. Pour les normes découlant du renvoi dynamique indirect, l'exigence de la publicité se fonde sur le droit d'être entendu des administrés, ces derniers doivent pouvoir identifier les normes servant de base à la prise de décision.³⁶⁹ En pratique, si les normes privées dans le domaine médical sont en accès libre et gratuit, tel n'est pas le cas des normes techniques. Les normes techniques, telles que les normes SIA pour le domaine de construction³⁷⁰ ou les standards internationaux ISO³⁷¹, sont payantes et ne remplissent pas l'exigence de publicité. Cet aspect va à l'encontre de l'exigence de transparence au point que la doctrine suisse remet en question la légalité des renvois à ces normes et suggère même de considérer inopérants les renvois lorsque la publicité n'est pas assurée.³⁷² Pour autant, ces normes techniques sont effectivement utilisées en pratique et doivent ainsi être étudiées dans le cadre de notre analyse.

III. Intégration des normes par intervention du juge

Les autorités judiciaires peuvent se référer aux normes non obligatoires éthiques, professionnelles et techniques dans le cadre d'une prise de décision.

Par exemple, les recommandations du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe doivent être prises en compte pour la concrétisation des garanties des droits fondamentaux prévus par la Constitution fédérale et la CEDH.³⁷³

[mort.html#:~:text=L'entr%C3%A9e%20en%20vigueur%20de,%C3%AAtre%20r%C3%A9vis%C3%A9es%20pour%20cette%20%C3%A9ch%C3%A9ance](#) (dernière consultation : 03.12.2024).

³⁶⁷ Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.

³⁶⁸ Voir la norme ISO/IEC 17025:2017 et ISO 15189:2022 respectivement.

³⁶⁹ Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 236.

³⁷⁰ <https://www.sia.ch/fr/cms/services/normes-reglements> (dernière consultation : 03.12.2024).

³⁷¹ <https://www.iso.org/fr/store.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

³⁷² Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 236.

³⁷³ ATF 118 Ia 64, consid. 2a.

Dans le cadre de la profession d'avocat, le Tribunal fédéral précise la distinction entre les règles professionnelles et déontologiques : « Les règles *professionnelles* sont les normes édictées par une autorité afin de réglementer, dans l'intérêt public, l'exercice d'une profession ; elles se distinguent des règles *déontologiques*, ou us et coutumes, qui émanent des associations professionnelles. » Il reconnaît par la suite que « les règles déontologiques conservent, néanmoins, une portée juridique dans la mesure où elles peuvent servir à interpréter et à préciser les règles professionnelles [...] et qu'elles expriment une conception largement répandue au plan national » même si les règles professionnelles prévues par le droit fédéral sont exhaustives.³⁷⁴

Les normes privées peuvent en outre être utilisées dans le contexte de la responsabilité civile, administrative ou pénale pour déterminer les limites de la négligence ou de l'imprudence ou lors d'une interprétation d'un concept juridique indéterminé ou de la loi.³⁷⁵ Les tribunaux peuvent également les prendre en compte sans renvoi dans le cadre de l'exercice du pouvoir d'appréciation lorsque les règles privées reflètent un consensus général dans le domaine.³⁷⁶ Finalement, les normes privées sont étudiées par le juge, lorsqu'un litige porte sur le respect d'une telle norme intégrée au contrat entre les parties.³⁷⁷

Le juge doit faire appel aux normes privées lors d'une délégation ou d'un renvoi statique ou dynamique direct prévu dans un acte juridique. Le caractère obligatoire ou valeur de recommandation de l'utilisation des normes privées sera apprécié par le tribunal d'application de la règle. Pour les renvois indirects, il appartient au juge d'identifier les règles pertinentes en se basant sur le caractère représentatif des organismes privés établissant les « règles techniques reconnues » ou les « règles de l'art ».³⁷⁸

A. Le cas des normes techniques

Les normes techniques peuvent constituer des règles de l'art auquel le juge va faire appel dans le cadre notamment de l'appréciation de l'obligation de la diligence d'une partie.

Dans le domaine du contrat d'entreprise, l'art. 364 al. 1 CO³⁷⁹ prévoit un devoir de diligence pour l'entrepreneur envers le maître d'œuvre. Pour satisfaire à ce devoir, l'entrepreneur doit appliquer les règles de l'art reconnues au moment de l'exécution du contrat, si telles existent.³⁸⁰ De même, le juge peut faire recours aux règles de l'art et aux normes techniques pour évaluer les défauts de l'ouvrage dans le contexte d'exécution défectueuse.³⁸¹

Les règles de l'art dans ce contexte sont les « normes techniques généralement reconnues, dont la justesse théorique a été déterminée par la science, qui sont établies et qui, d'après la grande

³⁷⁴ ATF 136 III 296, consid. 2.1.

³⁷⁵ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 319.

³⁷⁶ ATF 142 I 195 consid. 3.1 ss : La prise en compte des directives de l'ASSM en matière d'assistance au suicide ; ATF 119 Ia 460 consid. 4 c en matière de procréation médicalement assistée.

³⁷⁷ Voir notamment pour les normes SIA : ATF 89 II 232 ; ATF 143 III 545.

³⁷⁸ Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III : L'organisation des activités administratives. Les biens de l'Etat, 2^e éd., Bern : Stämpfli, 2018, p. 226 ; ATF 117 Ib 28, consid. 4.

³⁷⁹ Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) du 30 mars 1911, RS 220.

³⁸⁰ Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 842 ; CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

³⁸¹ TF, Arrêt 4A_428/2007 du 2 décembre 2008, consid. 3.1,

majorité des spécialistes qui sont censés les utiliser, se sont avérées bonnes dans la pratique ».³⁸² De sorte, afin d'être qualifiées de règles de l'art, les normes techniques doivent remplir trois conditions cumulatives : leur exactitude doit être reconnue du point de vue scientifique, elles doivent être établies et avoir fait leurs preuves en pratique.³⁸³

Vu ces conditions et le développement rapide de la technique, une norme peut devenir une règle de l'art ou s'avérer obsolète avec le temps ou les règles de l'art peuvent différer selon le domaine ou le lieu de leur application. Il convient donc de vérifier les règles de l'art applicables au cas par cas.³⁸⁴ Par ailleurs, dans certains cas, les règles qui n'ont pas encore fait leur preuve en pratique peuvent tout de même être considérées comme règles de l'art si elles reflètent l'état de la science le plus récent.³⁸⁵ Lorsque les normes techniques émanent des associations professionnelles spécialisées comme les normes SIA, elle sont présumées reconnues puisque leur élaboration implique la participation des experts renommés du secteur en question.³⁸⁶ Cette présomption est pourtant réversible lorsque par exemple les normes techniques des organismes privés n'ont pas encore fait leurs preuves en pratique ou en cas de contre-preuve.³⁸⁷

B. Le cas des normes médicales

Dans le domaine médical, le juge fait tout d'abord appel aux normes privées pour l'appréciation de la diligence du médecin dans le cadre de la responsabilité civile ou pénale. Le Tribunal fédéral admet expressément que « le médecin ne viole son devoir de diligence que lorsqu'il pose un diagnostic ou choisit une thérapie ou une autre méthode qui, selon l'état général des connaissances professionnelles, n'apparaît plus défendable et ne satisfait ainsi pas aux exigences objectives de l'art médical ».³⁸⁸ L'état général des connaissances professionnelles ainsi que les règles de l'art médical sont définis par le TF comme étant « des principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens ».³⁸⁹

Tels principes figurent notamment dans le code de déontologie de la FMH ainsi que dans les directives de l'ASSM. Le Tribunal fédéral s'est prononcé à plusieurs reprises sur la qualification des directives de l'ASSM de règles de l'art médical.³⁹⁰ Les directives de l'ASSM sont utilisées par les tribunaux comme aide à l'interprétation des normes juridiques ainsi que lorsque les bases juridiques spécifiques font défaut.³⁹¹ En cas de conflit entre une règle de droit

³⁸² CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

³⁸³ Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 846.

³⁸⁴ CR CO I-Chaix, art. 364 N 4; Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 849.

³⁸⁵ CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

³⁸⁶ Exemple relatif aux normes SIA : TF, Arrêt 1C_183/2008 du 23 mai 2008, consid. 6.1; Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N850.

³⁸⁷ CR CO I-Chaix, art. 364 N 4; Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 851.

³⁸⁸ TF, Arrêt 6B_170/2017 du 19 octobre 2017, consid. 2.3. Voir également : ATF 133 III 121 consid. 3.1 ; TF, Arrêt 6B_1031/2016 du 23 mars 2017, consid. 6.4 ; ATF 136 IV 97, consid. 6.2.

³⁸⁹ Arrêt 6B_170/2017 du 19 octobre 2017, consid. 2.3 ; ATF 133 III 121 consid. 3.1 p. 124.

³⁹⁰ ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490 ; ATF 123 I 112; Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 19; Sprumont D., Roduit G., Le corps médical suisse face au droit: l'attitude de la Fédération des médecins suisses et de l'Académie suisse des sciences médicales, Revue générale de droit médical, 2008, pp. 401–429, pp. 415-419.

³⁹¹ TF, Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 7.3.2 et 8.2; Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 18 et 30.

et les directives de l'ASSM, le Tribunal fédéral rappelle la hiérarchie des normes et précise que « les médecins ne peuvent exciper de ces dernières [= directives de l'ASSM] pour se soustraire à l'accomplissement de leur obligation juridique ». ³⁹²

Déjà en 1973, le Tribunal fédéral s'est penché sur la question de savoir si un renvoi aux directives de l'ASSM pour la constatation de la mort dans un arrêté Zurichois sur les hôpitaux cantonaux est admissible. Il conclut à l'admissibilité puisqu'un tel renvoi n'a pour fonction que la précision de la notion de « l'état de la recherche médicale défini par un collège de spécialistes ». ³⁹³ Selon le Tribunal fédéral, les directives de l'ASSM « paraissent correspondre au niveau actuel de la science et répondent aux conditions posées par les principes constitutionnels ». ³⁹⁴ De sorte, la légitimité et la pertinence de ces directives est reconnue pour la question de la constatation de la mort même si ces normes ne constituent pas des règles de droit de portée générale. ³⁹⁵

Dans l'ATF 123 I 112, le Tribunal fédéral se penche sur les renvois aux directives de l'ASSM dans le cadre d'une loi genevoise sur les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus. Premièrement, il constate qu'un renvoi aux « exigences des organismes faitiers suisses tant de la transplantation que de l'éthique médicale » à l'art. 2 al. 1 de la loi est admissible puisqu'il s'agit d'un renvoi dynamique indirect. Dans la suite de son analyse, lorsque le Tribunal fédéral doit appliquer les règles éthiques mentionnées dans la disposition, il fait appel aux directives de l'ASSM de 1995 en confirmant de sorte leur caractère de normes éthiques dans le domaine médical. ³⁹⁶ La doctrine, cependant, attire l'attention sur le fait que les directives de l'ASSM ne sont pas les seules normes d'éthique médicale. ³⁹⁷

Deuxièmement, l'arrêt se prononce sur la légalité d'un deuxième renvoi aux « dernières directives » de l'ASSM pour la constatation de la mort qui semble présenter un problème vu son apparence direct et dynamique. Comme nous avons vu auparavant, un renvoi dynamique direct doit remplir les mêmes conditions qu'une délégation législative compte tenu du fait que dans une telle situation les organismes privés se substituent au législateur. Cependant, dans l'arrêt en question, le Tribunal fédéral conclut que ce renvoi doit être vu comme indirect puisque les directives de l'ASSM ne sont qu'un reflet des standards actuellement en vigueur, de « l'état de la science et de la technique à un moment donné », d'un « consensus qui prévaut dans le milieu de la médecine scientifique ». ³⁹⁸ Ces dernières expressions sont des caractéristiques d'un renvoi indirect comme nous venons de le présenter plus haut. De plus, ce renvoi ne doit pas non plus être compris comme dynamique, mais « comme l'obligation plus générale de tenir compte des connaissances les plus récentes dans ce domaine, dans le respect des libertés individuelles ». ³⁹⁹ De sorte, le Tribunal fédéral affirme l'importance et la pertinence des directives de l'ASSM qui « expriment le consensus de la communauté médicale scientifique de

³⁹² ATF 136 IV 97, consid. 6.2.2. Voir également TF, Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 7.3.2; ATF 148 I 1, consid. 6.2.2.

³⁹³ ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 495.

³⁹⁴ ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 497.

³⁹⁵ ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 497, consid. 4d.

³⁹⁶ ATF 123 I 112, consid. 9 bb.

³⁹⁷ Sprumont D., Commentaire de ATF 123 I 112, Plädoyer, 6/1997, p. 64.

³⁹⁸ ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

³⁹⁹ ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

Suisse et sont très respectées par les membres de la profession ».⁴⁰⁰ Cette réflexion confirme la qualification des directives de l'ASSM de règles de l'art médical.

La pertinence des directives est dès lors reconnue en matière de la constatation de la mort et de la transplantation. Le Tribunal fédéral a également pris en considération ces textes dans les domaines de la procréation médicalement assistée⁴⁰¹ et de l'assistance au suicide⁴⁰². Pour la surveillance de la santé, le Tribunal fédéral a affirmé que la portée des directives de l'ASSM ne peut être discutée sans référence aux circonstances d'un cas d'espèce concret, dans lequel il est possible d'ordonner des mesures disciplinaires pour violation des obligations professionnelles des médecins.⁴⁰³

Les arrêts du Tribunal fédéral traitant de l'assistance au suicide portent sur l'utilisation des directives de l'ASSM « Prise en charge des patientes et patients en fin de vie » de 2004. Ces directives, révisées en 2018⁴⁰⁴ et ensuite en 2021⁴⁰⁵, portent désormais le titre de « Attitude face à la fin de vie et à la mort » et le Tribunal fédéral n'a pour le moment pas eu d'occasion de les utiliser. Notons qu'un renvoi aux directives de 2004 a été inscrit dans le code de déontologie de la FMH. Or, en 2018 la Chambre médicale de la FMH a refusé d'intégrer les directives révisées dans son code de déontologie.⁴⁰⁶ Seule la version révisée en 2021 a été de nouveau inscrite dans le code de déontologie. Le rejet de 2018 se fondait précisément sur les discussions controversées liées à la révision du chapitre sur l'assistance au suicide.⁴⁰⁷ Sans aller en détails sur ces motivations, nous constatons que les directives de 2018 n'auraient probablement pas pu être qualifiées de règles de l'art médical relatives à l'assistance au suicide au vu de l'absence de leur reconnaissance et de leur application par les praticiens. A notre avis, si le Tribunal fédéral devait se positionner sur la question entre 2018 et 2021, il aurait dû utiliser les directives de 2004. Ce cas démontre l'importance de l'évaluation continue de normes non obligatoires avant de les qualifier de règles de l'art puisque même si l'auteur est le même, les exigences révisées peuvent ne plus refléter le consensus dans la communauté médicale.

⁴⁰⁰ ATF 123 I 112, consid. 7c ee. Voir également TF, Arrêt 2C_9/2010 du 12 avril 2010, consid. 3.1 ; Sprumont D., Roduit G., Le corps médical suisse face au droit : l'attitude de la Fédération des médecins suisses et de l'Académie suisse des sciences médicales, *Revue générale de droit médical*, 2008, pp. 401–429, p. 415.

⁴⁰¹ ATF 115 Ia 234; ATF 119 Ia 460.

⁴⁰² ATF 133 I 58 ; ATF 142 I 195; TF, Arrêt 2C_9/2010 du 12 avril 2010 ; ATF 150 IV 255. Dans l'ATF 150 IV 255, le Tribunal fédéral a conclu que les directives de l'ASSM relatives à l'assistance au suicide ne constituent pas une base légale suffisante pour prononcer une sanction pénale à un médecin qui prescrit du pentobarbital de sodium à une personne en bonne santé (consid. 3.6.3).

⁴⁰³ Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 8.2.

⁴⁰⁴ ASSM, Directives médico-éthiques de l'ASSM, Attitude face à la fin de vie et à la mort, approuvées par le Sénat de l'ASSM le 17 mai 2018.

⁴⁰⁵ ASSM, Directives médico-éthiques de l'ASSM, Attitude face à la fin de vie et à la mort, 2018 avec adaptations sous 6.2. et 6.2.1, approuvées par décision du Sénat le 25 novembre 2021.

⁴⁰⁶ Voir la différence dans le renvoi à l'art. 18 du Code de déontologie de la FMH dans sa version du 19 mai 2022 et dans les versions antérieures.

⁴⁰⁷ Voir notamment Gilli Y., Bounameaux H., Lignes directrices pour les traitements et la prise en charge en fin de vie, *Bulletin des médecins suisses*, 14.06.2022 ; Sarpong G., « Nous voulons promouvoir la sensibilité éthique auprès des médecins », *Bulletin des médecins suisse*, N. 2022/3334, Vol. 103, 17.08.2022, pp. 1052-1053 ; Communication de l'ASSM du 19.05.2022, Lignes directrices pour les traitements et la prise en charge en fin de vie. Disponible en ligne : <https://samw.cmail20.com/t/ViewEmail/d/C422F61BF00AA6D02540EF23F30FEDED?alternativeLink=True> (dernière consultation : 03.12.2024).

IV. Intégration des normes dans un contrat

Les normes de nature privée peuvent également être intégrées dans un contrat entre deux parties. Une telle intégration rend ces normes juridiquement obligatoires pour les co-contractants.⁴⁰⁸ Cette option est principalement utilisée pour les standards et les normes techniques. Les types de contrat touchés sont variés, il peut s'agir de contrat de vente, de livraison, d'entreprise ou d'investissement.⁴⁰⁹

Les normes techniques sont régulièrement intégrées dans les contrats commerciaux. Par ce biais, les parties contractantes visent à assurer des propriétés et des caractéristiques spécifiques de produits, de services et de procédés. La fonction de l'intégration de ces normes est notamment d'assurer l'interopérabilité des produits, de gérer et de contrôler les risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de garantir la durabilité des activités.⁴¹⁰

La jurisprudence suisse se penche régulièrement sur l'intégration des normes SIA.⁴¹¹ Tout d'abord, le Tribunal fédéral ne reconnaît pas ces normes comme une pratique normative et ne les prend en compte que si les parties les ont intégrées au contrat.⁴¹² La force contraignante de ces normes est donc acquise par l'intégration au contrat. Le Tribunal fédéral a par ailleurs admis qu'une telle intégration ne doit pas être forcément expresse, mais une intégration tacite est possible dans certains cas. Par exemple, dans l'arrêt 4C.261/2005 du 9 décembre 2005, le Tribunal fédéral conclut que deux partenaires expérimentés dans le domaine de la construction ne peuvent pas conclure un contrat sans s'accorder sur les coûts et que la norme SIA 108 concernant la rémunération des entrepreneurs leur est bien connue c'est pourquoi même sans intégration expresse au contrat cette norme doit être considérée comme incluse et applicable.⁴¹³ Cependant, cette exception n'est acceptable que lorsqu'il s'agit de personnes expérimentées en construction et ce n'est que si les normes SIA circonscrivent des normes de qualité.⁴¹⁴

Il est alors envisageable d'intégrer d'autres normes techniques (ou professionnelles, si pertinent) au contrat entre deux parties pour garantir, par exemple, des exigences de qualité d'un produit ou d'un procédé.

Ce chapitre présente les trois principales voies d'intégration des normes non obligatoires en droit suisse : par le législateur grâce aux techniques de légistique, par le juge dans le cadre d'une prise de décision et à travers l'intégration dans un contrat. Ces moyens peuvent également être utilisés afin de rendre juridiquement contraignantes les normes éthiques, professionnelles et techniques qui réglementent les biobanques. Dans le prochain chapitre, nous allons parcourir les normes tant obligatoires que non obligatoires qui réglementent les biobanques en Suisse en

⁴⁰⁸ Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne : Stämpfli, 2019, p. 321 ; Häfelin U., Haller W., Keller H., Thurnherr D., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl., Schulthess, 2020, p. 608.

⁴⁰⁹ Verbruggen P., Private Regulatory Standards in Commercial Contracts: Questions of Compliance, in : Brownsword H.-W., van Gestel R., Micklitz R. (éd.), Contract and Regulation: A Handbook on New Methods of Law Making in Private Law, Cheltenham, 2017, p. 284 ss.

⁴¹⁰ Verbruggen P., Private Regulatory Standards in Commercial Contracts: Questions of Compliance, in : Brownsword R., van Gestel R.A.J., Micklitz H.W. (éd.), Contract and Regulation: A Handbook on New Methods of Law Making in Private Law, Cheltenham, 2017, pp. 284-315, pp. 287-288.

⁴¹¹ Pour plus de détails sur l'intégration des normes SIA au contrat : Rusch A.F., Was braucht es, damit die SIA-Normen gelten?, AJP, 2019, pp. 631-638.

⁴¹² ATF 118 II 295, consid. 2a; ATF 117 II 284, consid. 4b; TF, Arrêt 4A_393/2007 du 3 décembre 2007, consid. 2.1.

⁴¹³ TF, Arrêt 4C.261/2005 du 9 décembre 2005, consid. 2.3.

⁴¹⁴ TF, Arrêt 4A_511/2014 du 4 mars 2015, consid. 3.2.

étudiant leur nature juridique, leur champ d'application et les modes de leur intégration en droit positif, si pertinent.

Chapitre 3 : Cadre normatif applicable aux biobanques

Au début de cette deuxième partie nous avons déjà évoqué le fait que le cadre normatif applicable aux biobanques constitue un puzzle de normes juridiques, éthiques et de standards professionnels. Il nous importe à présent de présenter ces diverses normes afin de clarifier pour tout acteur de biobanking quelles sont les réglementations à observer lors de l'établissement et de l'utilisation d'une biobanque.

Swiss Biobanking Platform (SBP) a développé une liste de normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables aux biobanques humaines de recherche en Suisse.⁴¹⁵ Cependant, cette liste date de 2019 et n'est pas à jour vu l'évolution constante de la réglementation applicable. Il nous paraît important de mettre à disposition des acteurs de biobanking intéressés une telle liste de normes applicables afin de leur permettre d'accéder aux textes déterminant leurs droits et obligations.

Dans tous les cas, nous aimerions profiter de ce travail pour présenter les principales normes applicables (y compris celles figurant sur la liste), leurs interactions et leur statut en droit suisse. Notre souhait est de présenter les différentes normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables aux biobanques de telle manière que ce chapitre puisse être lu indépendamment du reste de ce travail par tout intéressé voulant se forger une image du panorama normatif à respecter et prendre en considération. En outre, les réglementations introduites dans ce chapitre sont utilisées dans la suite de ce travail pour identifier et étudier les exigences applicables à la gouvernance d'une biobanque.

Le biobanking est un domaine en émergence et la même affirmation est applicable au cadre normatif y relatif. Les premières normes relatives aux biobanques sont, par exemple, les lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les centres de ressources biologiques de 2001⁴¹⁶ au niveau international et, en Suisse, les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sur les biobanques de 2006⁴¹⁷. Les normes réglementant les biobanques en tant qu'institution en soi sont actuellement rares et peuvent être comptées sur les doigts d'une main. De plus, ces normes spécifiques sont des normes éthiques et professionnelles *a priori* dénuées de force juridique contraignante. Toutefois, elles peuvent acquérir une force juridique et être intégrées au droit suisse. Ceci sera discuté dans la section IV de ce chapitre.

Quant au cadre légal, le droit suisse - contrairement à d'autres pays européens⁴¹⁸ - ne propose pas de législation spécifique explicite sur les biobanques, une telle législation spécifique n'est également pas disponible aux niveaux européen et international. En absence de législation spécifique, les législations relatives aux sujets plus généraux et les principes généraux du droit sont applicables. Afin de déterminer les lois générales applicables, il convient de revenir aux caractéristiques de la biobanque et du biobanking ainsi qu'au contexte de ces activités. Une biobanque est caractérisée par les ressources qu'elle contient - échantillons et données, ses

⁴¹⁵ SBP, Ethical, legal and professional compliance list for human research biobanks applicable in Switzerland, August 22, 2019.

⁴¹⁶ OECD, Biological Resource Centres, Underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001.

⁴¹⁷ ASSM, Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, 2006.

⁴¹⁸ Par exemple, pour la Belgique, la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et l'arrêté royal relatif aux biobanques du 9 janvier 2018 ; pour la Finlande, Biobank Act 688/2012.

activités - collecte, conservation et utilisation - et le contexte d'intérêt pour ce travail est celui de la recherche. Le cadre normatif applicable aux biobanques est dès lors celui qui couvre ces différentes caractéristiques. Ce constat doit guider le processus d'identification de normes applicables et est à l'origine de la logique de ce chapitre.

A défaut de normes spécifiques, les biobanques de recherche sont réglementées dans une large mesure par la réglementation relative à la recherche impliquant les êtres humains. Cette dernière est riche en normes juridiques, éthiques et professionnelles. Malgré l'importance de ces règles pour différents types de recherche, pour les besoins de ce travail, nous allons limiter notre présentation aux normes ayant un rapport direct aux biobanques et à la recherche non interventionnelle sur le matériel biologique et les données.⁴¹⁹ De même, les normes réglementant la recherche sur les produits thérapeutiques, les médicaments et les dispositifs médicaux sont *a priori* exclues de l'analyse vu qu'elle constitue un type de recherche distinct impliquant les interventions effectives sur la santé des individus dès le départ des études.⁴²⁰ Les enjeux de telles recherches sont différents de celles effectuées à l'aide de biobanques.

Une délimitation supplémentaire vise le droit de l'Union européenne (UE). Le présent travail se veut de droit suisse et puisque le droit de l'Union européenne n'est pas directement applicable en Suisse, il ne sera pas abordé.⁴²¹ Dans certains cas tout de même, tels que la collaboration scientifique avec les institutions européennes ou la recherche sur les échantillons et données des ressortissants de l'UE, le droit de l'UE est pertinent pour les chercheurs et autres acteurs de la recherche en Suisse et doit être respecté. Nous aimerions attirer l'attention du lecteur sur cet ensemble de normes, mais, pour les besoins du présent travail, nous considérons que les transpositions nécessaires ont été effectuées en droit suisse et se limitons à l'étude de ce dernier.

Ce chapitre est structuré en trois parties selon le type de normes applicables aux biobanques : les normes juridiques (I), les normes éthiques (II) et les standards professionnels (III). La section IV se penche sur la question des modes d'intégration des normes éthiques et

⁴¹⁹Sont notamment exclues de l'analyse les déclarations de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) : Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 16 octobre 2003 et Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme du 19 octobre 2005. Ces instruments n'ont pas de force juridique contraignante, mais une force morale qui permet d'attirer l'attention des Etats sur ces problématiques spécifiques. Sur les déclarations d'UNESCO voir également Issenhuth-Scharly G., Autonomie individuelle et biobanques. Etude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), Thèse de doctorat, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle, 2009.

⁴²⁰ Sont notamment exclues les bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) - ICH E6(R2) Good clinical practice (GCP) - qui décrivent les responsabilités et les attentes de tous les participants à la conduite des essais cliniques. Ces directives sont actuellement en révision et la nouvelle version ICH E6(R3) est prévue pour 2025.

⁴²¹ Sont notamment exclues le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, RGPD) et le Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. A noter également la proposition de la Commission européenne de renforcement de règles pour l'amélioration de la sécurité et de la qualité des substances d'origine humaine (SoHO) à travers la mise en place d'un règlement sur le sang, les tissus et les cellules - Proposition de Règlement du parlement européen et du conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (Commission européenne, Communiqué de presse du 14 décembre 2023. Disponibles en ligne : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_6590, dernière consultation : 03.12.2024).

professionnelles présentées auparavant (II et III) et *a priori* dénuées de force juridique contraignante en droit suisse. Autrement dit, comme annoncé dans l'introduction de cette deuxième partie, les trois premières sections répondent à la question « quelles sont les règles applicables aux biobanques » et la dernière section permet de savoir « parmi ces règles lesquelles sont contraignantes et lesquelles ne le sont pas ».

I. Normes juridiques

La réglementation de la recherche impliquant les êtres humains s'est développée autour de trois piliers : les droits humains, la réglementation des produits pharmaceutiques et les standards professionnels.⁴²² Nous laissons de côté la réglementation des produits pharmaceutiques, comme mentionné précédemment, et le pilier des standards professionnels est abordé dans les sections qui suivent. La présente section traite des instruments normatifs qui s'inscrivent dans l'approche des droits humains.

A. Droits fondamentaux

La réglementation de la recherche impliquant les êtres humains est née des scandales et abus contre la dignité et le bien-être des individus dans les expérimentations.⁴²³ Le moteur principal du processus de création de ces normes est alors la protection des participants à la recherche suite aux atrocités liées aux expérimentations des médecins nazis durant la Deuxième Guerre mondiale⁴²⁴, l'étude Tuskegee sur la syphilis⁴²⁵, l'étude sur l'hépatite à Willowbrook State

⁴²² Sprumont D., Research Ethics Regulation, Rules versus Responsibility, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), *Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation*. Oxford University Press, 2020, pp. 241-283, p. 243ss.

⁴²³ von Engelhardt D., The Historical and Philosophical Background of Ethics in Clinical Research, in: Schmidt U., Frewer A. (Eds.), *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Stuttgart, 2007, pp. 55-70, pp. 57-61; Beecher H.K., Ethics and clinical research, *New England Journal of Medicine*, Vol. 274, No 24, 1966, pp. 1354-1360; Tröhler U., The Long Road of Moral Concern : Doctors' Ethos and Statute Law Relating to Human Research in Europe, in : Schmidt U., Frewer A. (Eds.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Stuttgart, 2007, p. 27-54, pp. 31-32; Manaï D., *Droits du patient face à la biomédecine*, 2ème éd., 2013, p. 489.

⁴²⁴ La formulation du Code de Nuremberg en 1947 est la conséquence de ces expérimentations et du jugement des médecins impliqués. Pour plus de détails : Schmidt U., The Nuremberg Doctors' Trial and the Nuremberg Code, in: Schmidt U., Frewer A. (Eds.), *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Stuttgart, 2007, pp. 71-116; Eckart W. U., *Medizin in der NS-Diktatur, Ideologie, Praxis, Folgen*, Böhlau Verlag, Wien Köln Weimar, 2012, pp. 403-408.

⁴²⁵ L'étude Tuskegee a été menée de 1932 à 1972 sur 400 personnes afro-américains en Alabama, l'objectif étant l'observation de l'évolution de la maladie. Or, les participants n'ont pas reçu d'information cohérente sur l'étude. Ils ne connaissaient pas la maladie et n'ont reçu aucun traitement alors si la pénicilline a été découverte et reconnue efficace contre la syphilis depuis les années 1940. Pour plus de détails : Reverby S.M., « Normal exposure » and inoculation syphilis: A PHS « Tuskegee » Doctor in Guatemala, 1946-1948, *The Journal of Policy History*, Vol. 23, No 1, 2011, pp. 6-28; Jones J.H., The Tuskegee Syphilis Experiment, in: Ezekiel J. E. (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 86-96.

School⁴²⁶, l'étude sur le cancer dans le Jewish Chronic Disease Hospital à New York⁴²⁷ ou encore l'affaire de la thalidomide⁴²⁸, pour ne citer que quelques exemples. Ces expérimentations montrent que l'autodétermination et la dignité humaine ont été régulièrement bafouées.

La protection des participants à la recherche est garantie à travers le respect des droits humains fondamentaux. Les normes réglementant la recherche mettent alors au centre la protection de la dignité et des autres droits fondamentaux des participants à la recherche. Les droits fondamentaux sont consacrés dans les constitutions fédérales et cantonales ainsi que dans les traités internationaux tels que la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)⁴²⁹, la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme⁴³⁰, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁴³¹ et celui relatif aux droits civils et politiques^{432, 433}. En matière de recherche, les droits des participants sont protégés par la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)⁴³⁴ et son protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale⁴³⁵ qui sont présentés dans les pages qui suivent. Au niveau national,

⁴²⁶ L'étude sur l'hépatite à Willowbrook State School a été menée dans les années 1952-1960. Pour étudier l'hépatite et sa transmission, des enfants handicapés nouvellement admis à la Willowbrook State School ont été infectés par le virus de l'hépatite. L'admission des enfants dans l'école dépendait de leur participation à l'étude. Pour plus de détails : Robinson W.M, Unruh B.T., The Hepatitis Experiments at the Willowbrook State School, in: Ezekiel J. E. (ed.), The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, pp. 80-85.

⁴²⁷ En 1963, l'étude sur le cancer dans le Jewish Chronic Disease Hospital à New York a été au centre d'un scandale vu la transplantation de cellules cancéreuses à des patients sans aucune information préalable. Pour plus de détails : Arras J.D., The Jewish Chronic Disease Hospital Case, in: Ezekiel J. E. (ed.), The Oxford Text-book of Clinical Research Ethics, Oxford University Press, 2008, pp. 73-79.

⁴²⁸ Commercialisée en Europe en tant qu'hypnotique, la thalidomide a été administrée aux femmes enceintes. La prise de ce médicament par les femmes enceintes - sans recherches préalables - a conduit à une épidémie de phocomélie, autrement dit de malformation des membres chez les nouveau-nés. Après avoir établi le lien entre le médicament et les malformations, les autorités ont pris conscience de l'importance des essais sur l'efficacité et la toxicité des médicaments avant sa commercialisation. Pour plus de détails : Euchner P., La Thalidomide. Lorsque l'histoire doit éclairer l'avenir, Louvain médical, 2004, Vol. 123, pp. 28-37 ; Manaï D., Droits du patient face à la biomédecine, 2ème éd., 2013, pp. 488-489 ; Tröhler U., The Long Road of Moral Concern: Doctors' Ethos and Statute Law Relating to Human Research in Europe, in : Schmidt U., Frewer A. (Eds.), History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics, Band 2, Stuttgart, 2007, pp. 27-54, p. 33.

⁴²⁹ Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, conclue le 4 novembre 1950, entrée en vigueur pour la Suisse le 28 septembre 1974, RS 0.101.

⁴³⁰ Déclaration universelle des droits de l'homme de l'ONU, adoptée le 10 décembre 1948. La Déclaration n'a pas de valeur juridique contraignante, mais ses Pactes sont ouverts à l'adhésion par les Etats.

⁴³¹ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, conclu le 16 décembre 1966, entré en vigueur pour la Suisse le 18 septembre 1992, RS 0.103.1.

⁴³² Pacte international relatif aux droits civils et politiques, conclu le 16 décembre 1966, entré en vigueur pour la Suisse le 18 septembre 1992, RS 0.103.2. L'art. 7 du Pacte interdit de soumettre une personne à la torture, à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants tout particulièrement en cas d'expérience médicale ou scientifique.

⁴³³ Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 22-30, N 57-89 ; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 35 ss, N 70 ss.

⁴³⁴ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), conclue le 4 avril 1997, entrée en vigueur pour la Suisse le 1 novembre 2008, RS 0.810.2.

⁴³⁵ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 25 janvier 2005. La Suisse n'a pas ratifié ce protocole. Nous allons revenir à cette thématique ultérieurement.

à part la Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.)⁴³⁶, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁴³⁷ et ses ordonnances d'exécution constituent les instruments normatifs principaux.

Le principe fondamental de la recherche impliquant les êtres humains est la primauté des intérêts de l'être humain sur ceux de la science et la société. L'art. 2 de la Convention d'Oviedo statue explicitement que « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ». Le même principe est consacré à l'art. 4 LRH.

La protection des participants est pertinente pour tout type de recherche, y compris celle sur le matériel biologique et les données associées. Les droits fondamentaux des individus qui sont présentés ci-après doivent alors également être observés tout au long du cycle de vie d'une biobanque.

1. Conventions du Conseil de l'Europe

a. Convention européenne des droits de l'homme

La Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) est un instrument juridique contraignant du Conseil de l'Europe regroupant les libertés fondamentales de chaque individu ainsi que certaines garanties de l'Etat de droit.⁴³⁸ Elle consacre notamment le droit à la vie (art. 2), la liberté personnelle (art. 5), le droit au respect de la vie privée et familiale (art. 8), la liberté de pensée, de conscience et de religion (art. 9) et la liberté d'expression (art. 10).

Les dispositions de la CEDH sont directement applicables, autrement dit tout individu peut les invoquer devant les tribunaux puisque « leur contenu est suffisamment déterminé et clair pour pouvoir constituer le fondement d'une décision judiciaire concrète ».⁴³⁹ Ces dispositions peuvent donc être invoquées tant devant les tribunaux suisses que lors d'un recours à la Cour européenne des droits de l'homme (CourEDH) contre les décisions du Tribunal fédéral. Un recours à la CourEDH est donc possible après l'épuisement des voies de recours internes.⁴⁴⁰

L'art. 8 CEDH prévoit le droit au respect de la vie privée et familiale, constitue le siège du droit à l'autodétermination de l'individu⁴⁴¹ et est fréquemment invoqué dans le contexte de la santé et des pratiques médicales. Le prélèvement d'un rein lors d'une intervention chirurgicale d'urgence pour le traitement d'une hémorragie interne sans consentement ni information de la patiente est une atteinte aux droits garantis à l'art. 8 CEDH.⁴⁴² Il va de même en cas de prélèvement des organes après la mort à des fins de transplantation, en absence du consentement

⁴³⁶ Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

⁴³⁷ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

⁴³⁸ Hertig Randall M., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 5 La Convention européenne des droits de l'homme, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Schulthess, 2020, pp. 1267-1292.

⁴³⁹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N 93.

⁴⁴⁰ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N 94.

⁴⁴¹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 161, N 336.

⁴⁴² Arrêt de la CourEDH Mayboroda c. Ukraine du 13 avril 2023, requête no 14709/07.

explicite des proches.⁴⁴³ Constitue également une violation de l'art. 8 CEDH le recueil par une autorité publique et la divulgation à d'autres autorités des données médicales sans le consentement de la personne concernée.⁴⁴⁴ La protection des données personnelles relatives à la santé découlent donc également de ce droit au respect de la vie privée et familiale (art. 8 CEDH).⁴⁴⁵

b. 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

Le 4 avril 1997 le Conseil de l'Europe adopte 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, appelée également Convention d'Oviedo. Selon son art. 1, l'objectif de la Convention est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne, sans discrimination, « le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ».

La Convention d'Oviedo n'est pas simplement un texte précisant les dispositions de la CEDH dans le domaine de la biomédecine même si elle vise à rester aussi fidèle que possible à la philosophie de droits fondamentaux.⁴⁴⁶ La Convention est le développement des activités antérieures du Conseil de l'Europe en bioéthique et la synthèse des recommandations élaborées précédemment.⁴⁴⁷ L'élaboration de la Convention découle de la reconnaissance d'un besoin d'harmonisation au niveau européen pour pallier aux variations entre les législations nationales et aux situations de « tourisme » puisque des techniques sont interdites dans certains pays et admissibles dans d'autres. La Convention d'Oviedo reflète les valeurs communes européennes et soutient la coopération internationale à travers cette harmonisation de principes.⁴⁴⁸

La Convention d'Oviedo est une convention-cadre qui édicte les principes généraux fondamentaux tels que le respect de la dignité humaine, la protection de l'intégrité de l'individu, l'affirmation de la responsabilité publique à l'égard de l'application des sciences biomédicales, l'interdiction de tous les accords commerciaux concernant le corps humain et ses organes et

⁴⁴³ Arrêt de la CourEDH Valyushenko v. Russia communiqué le 10 janvier 2017, requête no 51283/14 ; Arrêt de la CourEDH Sablina and others v. Russia communiqué le 21 septembre 2016, requête no 4460/16; Arrêt de la CourEDH Elberte c. Lettonie du 13 avril 2015, requête no 61243/08; Arrêt de la CourEDH Petrova c. Lettonie du 24 septembre 2014, requête no 4605/05.

⁴⁴⁴ Arrêt de la CourEDH Y.Y. v. Russia du 4 juillet 2016, requête no 40378/069.

⁴⁴⁵ Arrêt de la CourEDH J.M. and A.T. c. North Macedonia du 22 octobre 2020, requête no 79783/13 ; Arrêt de la CourEDH Panteleyenko c. Ukraine du 12 février 2007, requête no 11901/02 ; Arrêt de la CourEDH L.L. c. France du 12 février 2007, requête no 7508/02 ; Arrêt de la CourEDH L.H. c. Lettonie du 29 juillet 2014, requête no 52019/07 ; Arrêt de la CourEDH Radu v. The Republic of Moldova du 15 juillet 2014, requête no 50073/07.

⁴⁴⁶ Byk C., La Convention européenne de bioéthique, *Revue internationale de droit comparé*, Vol. 45, No 1, Janvier-mars 1993, pp. 157-163, p. 161.

⁴⁴⁷ L'engagement du Conseil de l'Europe dans les réflexions sur les questions liées à la bioéthique date du début des années 1970. Entre 1970 et 1997 le Conseil de l'Europe a édité plusieurs recommandations notamment sur les questions de transplantation, de procréation artificielle humaine, des analyses et de l'ingénierie génétiques ainsi que d'utilisation d'embryons et fœtus. Byk C., La Convention européenne de bioéthique, *Revue internationale de droit comparé*, Vol. 45, No 1, Janvier-mars 1993, pp. 157-163, p. 158 ; Belanger M., le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, Vol. 15, No 2, 2004, pp. 73-87, p. 78.

⁴⁴⁸ Byk C., La Convention européenne de bioéthique, *Revue internationale de droit comparé*, Vol. 45, No 1, Janvier-mars 1993, pp. 157-163, p. 159 ; Belanger M., le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, Vol. 15, No 2, 2004, pp. 73-87, p. 81.

une interdiction de toutes les formes de discrimination.⁴⁴⁹ La Convention est un instrument dynamique susceptible d'être adapté aux besoins du temps, les principes peuvent être développés et les Etats signataires ont la possibilité d'étendre la protection dans leur droit interne.⁴⁵⁰

La Convention d'Oviedo est un texte juridiquement contraignant pour les Etats qui l'ont ratifié. De ce fait, le droit interne doit être conforme aux dispositions de la Convention (voir art. 1 al. 2 de la Convention). La Convention contient tant des normes suffisamment précises directement applicables en droit interne (en particulier, celles prévoyant des droits individuels) que des normes stipulant les principes généraux qui nécessitent une traduction en droit interne pour produire un effet.⁴⁵¹ Il appartient aux Etats et autorités d'application du droit de déterminer le caractère d'application directe de la disposition. Par ailleurs, les Etats sont également responsables de la garantie d'une protection juridictionnelle appropriée (art. 23) et de la prévision de sanctions en cas de violations des dispositions (art. 25).

En Suisse, la Convention d'Oviedo a été approuvée par l'Assemblée fédérale le 20 mars 2008 et est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2008. Elle fait partie intégrante de l'ordre juridique suisse et si « les dispositions de la convention sont directement applicables, les droits qui en découlent pourront, dès cet instant, être invoqués par un particulier devant les autorités suisses ». ⁴⁵² Le Conseil fédéral estime que le « noyau dur » dans la Convention d'Oviedo est d'application directe : « il s'agit des art. 5 à 9 relatifs au consentement, de l'art. 10, al. 1 et 2, qui traite du respect de la vie privée et du droit à l'information, des art. 11 à 14 relatifs au génome humain, de l'art. 15 sur la liberté en matière de recherche scientifique, des art. 16 et 17 concernant la protection des personnes se prêtant à une recherche, de l'art. 18, al. 2, qui interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, des art. 19 et 20 relatifs au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, de l'art. 21 concernant l'interdiction du profit et de l'art. 22 relatif à l'utilisation d'une partie du corps humain ». ⁴⁵³ De sorte, ces dispositions peuvent être invoquée par les particuliers auprès des juridictions suisses.

La recherche scientifique est règlementée au Chapitre V qui débute par la reconnaissance de la liberté de la recherche tout en mettant l'accent sur la protection de l'être humain (art. 15).

⁴⁴⁹ Byk C., La Convention européenne de bioéthique, *Revue internationale de droit comparé*, Vol. 45, No 1, Janvier-mars 1993, pp. 157-163, pp. 161-162.

⁴⁵⁰ Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, 01.056, FF 2002 271, p. 280.

⁴⁵¹ Rapport explicatif de 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 : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, 4 avril 1997, para 20, p. 5.

⁴⁵² Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, 01.056, FF 2002 271, p. 285. Pour déterminer si une disposition est directement applicable, l'autorité d'application du droit va vérifier si - considérée dans son contexte et à la lumière de l'objet et du but de la convention – la disposition est inconditionnelle et suffisamment précise pour s'appliquer comme telle dans un cas d'espèce et constituer le fondement d'une décision concrète. Voir FF 2002 271, p. 285 ; ATF 124 III 90; ATF 112 Ib 183 ; ATF 111 Ib 68.

⁴⁵³ Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, 01.056, FF 2002 271, p. 285.

L'article 16 de la Convention fixe les conditions minimales qui doivent être remplies pour toute recherche sur des personnes et l'article 17 pose des exigences particulières pour la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement.

La Convention d'Oviedo est accompagnée par plusieurs protocoles additionnels dont l'objectif est justement de préciser les principes généraux dans les domaines spécifiques (art. 31). Ces protocoles concernent l'interdiction du clonage d'êtres humains⁴⁵⁴, la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine⁴⁵⁵, la recherche biomédicale⁴⁵⁶ et les tests génétiques à des fins médicales⁴⁵⁷. La Suisse a ratifié les protocoles relatifs à l'interdiction du clonage et à la transplantation d'organes et des tissus.⁴⁵⁸ Cependant, les protocoles sur la recherche biomédicale et les tests génétiques n'ont pas été signés par la Suisse à ce jour, seule la Convention en soi reste contraignante.

2. Constitution fédérale de la Confédération suisse

Les droits fondamentaux se trouvent au Chapitre 1, Titre 2 de la Constitution fédérale suisse. Ces droits appartiennent aux individus, autrement dit toute personne physique et morale est bénéficiaire de la protection constitutionnelle de ces droits. Ils sont garantis par l'Etat, c'est-à-dire que l'Etat a une obligation juridique formelle de respecter ces droits. Ils sont dirigés contre l'Etat puisqu'ils protègent les individus contre les activités de l'Etat et protégés par les juges.⁴⁵⁹ Les droits fondamentaux se divisent en quatre catégories : les libertés, les garanties de l'Etat, les droits sociaux et les droits politiques.⁴⁶⁰

⁴⁵⁴ Protocole additionnel à 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 janvier 1998.

⁴⁵⁵ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine du 24 janvier 2002.

⁴⁵⁶ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 25 janvier 2005.

⁴⁵⁷ Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales du 27 novembre 2008.

⁴⁵⁸ Le protocole relatif à l'interdiction du clonage d'êtres humains a été ratifié le 24 juillet 2008 et est entré en vigueur le 1^{er} novembre 2008. Le protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus a été ratifié le 10 novembre 2009 et est entré en vigueur le 1^{er} mars 2010.

⁴⁵⁹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, pp. 6-8, N 6 ss ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 581-582, N 1839 ss ; Kiener R., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 2 Grundrechte in der Bundesverfassung, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1193-1221 ; Kiener R., Kälén W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 12-15, N 30-36.

⁴⁶⁰ Kiener R., Kälén W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 15-18, N 37-47; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 5 ss, N 4 ss ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, p. 582 ss, N 1844 ss ; Kiener R., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 2 Grundrechte in der Bundesverfassung, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1193-1221, p. 1198, N 7 ss.

Pour la protection des participants à la recherche, les libertés qui garantissent les comportements humains déterminés⁴⁶¹ sont d'une importance particulière.

a. Art. 7 Cst. : Le respect de la dignité humaine

L'art. 7 Cst. consacre le respect et la protection de la dignité humaine. La dignité humaine n'est pas une liberté puisqu'elle ne vise pas une protection d'un comportement humain déterminé ni une garantie de l'Etat.⁴⁶² Elle constitue un principe directeur pour toute activité de l'État ainsi que « le noyau et le point de départ d'autres droits fondamentaux ».⁴⁶³ Elle sert à l'interprétation et à la concrétisation des autres droits fondamentaux et est un droit fondamental de référence.⁴⁶⁴

L'art. 7 Cst. n'a pas été conçu comme stipulant un droit constitutionnel directement applicable, mais plutôt en reconnaissant que la dignité humaine est une valeur, un bien juridique à respecter à travers la liberté personnelle. La protection à travers l'art. 7 Cst. est, en quelque sorte, la dernière voie de recours, « au cas où la garantie de tous les autres droits fondamentaux demeurerait inefficace ».⁴⁶⁵ Autrement dit la dignité humaine est subsidiaire et ne peut être invoquée séparément devant le juge que si aucun autre droit fondamental n'est invocable.⁴⁶⁶

Le contenu ouvert de la norme ne peut pas être défini de manière positive et définitive.⁴⁶⁷ Il concerne l'essence même de l'homme et des hommes, qui est finalement insaisissable, et vise à la reconnaissance de l'individu dans sa propre valeur, son unicité et son éventuelle différence, tout en tenant compte des conceptions collectives.⁴⁶⁸ Dans cette orientation, la norme constitutionnelle présente des liens particuliers avec des droits fondamentaux plus spécifiques, et en particulier avec les droits constitutionnels de la personnalité, qui doivent être appliqués précisément en tenant compte de la dignité humaine.⁴⁶⁹ Même si l'on considère la dignité humaine comme un droit fondamental à part entière et pas seulement comme un principe constitutionnel à prendre en compte dans la concrétisation des droits fondamentaux, elle n'a donc pas de contours très nets. En fin de compte, l'ensemble de l'ordre juridique sert la dignité

⁴⁶¹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 8 ss, N 12 ss.

⁴⁶² Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 144-146, N 469-471; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 160, N 331 ; Wytenbach J., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 9 Menschenwürde, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1355-1381.

⁴⁶³ Message relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 1, 142 ; ATF 127 I 6, consid. 5b ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 602-604, N 1917-1927 ; Kiener R., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 2 Grundrechte in der Bundesverfassung, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1193-1221, p. 1200, N 11.

⁴⁶⁴ FF 1997 I 1, 142; ATF 127 I 6, consid. 5b ; Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2003, Mahon, art. 7 N 4.

⁴⁶⁵ FF 1997 I 1, 142.

⁴⁶⁶ ATF 143 IV 77, consid. 4.1.

⁴⁶⁷ Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2003, Mahon, art. 7 N 5.

⁴⁶⁸ Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 144-146, N 469-471.

⁴⁶⁹ ATF 132 I 49, consid. 5.1; ATF 98 Ia 508 = JdT 1973 I 490, consid. 8b.

de l'homme.⁴⁷⁰ En résumé, la dignité humaine est « le droit de ne pas être traité comme un objet, mais bien comme un sujet, une personne, unique et différente ».⁴⁷¹

La conception subjective de la dignité humaine se réfère au respect de la personne prise individuellement, à son autonomie et son autodétermination et se traduit par l'exigence du consentement libre et éclairé ainsi que par le respect de la vie privée. La conception objective de la dignité, quant à elle, vise la protection de la personne dans son appartenance à l'humanité et se réfère à la valeur sociale. Dans ce sens, elle constitue une limite à la liberté individuelle, crée des devoirs envers les autres, soi-même et la communauté et impose un devoir de considération bienveillante et une solidarité d'espèce. Ces deux conceptions ne s'excluent pas et constituent ensemble la dignité humaine.⁴⁷²

La dignité humaine a une importance particulière dans le domaine de la recherche et peut également constituer un motif de restriction d'autres droits fondamentaux dans ce domaine.⁴⁷³ La dignité de l'être humain est rappelée dans les dispositions spécifiques sur la recherche telles que l'art. 118b Cst. et l'art. 1 al. 1 LRH. Dans le contexte biomédical en général, la dignité humaine doit être rattachée au droit aux soins, à l'interdiction de toute instrumentalisation de la personne, à l'autodétermination de la personne et au traitement non discriminatoire.⁴⁷⁴ L'interdiction de l'instrumentation de la personne, par exemple, implique notamment l'interdiction d'utiliser les parties ou produits du corps humain en tant que tels afin de générer du profit. Les parties du corps humain et, par conséquent, le matériel biologique conservé dans une biobanque, ne peuvent pas être réduits à de simples objets.⁴⁷⁵

b. Art. 10 al. 2 Cst. : La liberté personnelle

L'art. 10 al. 2 Cst. protège le « droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique et à la liberté de mouvement ». Selon la formule jurisprudentielle, le droit à la liberté personnelle couvre « toutes les libertés élémentaires dont l'exercice est indispensable à l'épanouissement de la personne humaine ».⁴⁷⁶ La liberté personnelle se manifeste de façon variée c'est pourquoi une appréciation au cas par cas s'impose pour déterminer son contenu.⁴⁷⁷

⁴⁷⁰ ATF 143 IV 77, consid. 4.1.

⁴⁷¹ Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2003, Mahon, art. 7 N 5 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 145, N 471.

⁴⁷² Manai D., Droits du patient et biomédecine, 2013, pp. 22-24 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 147-148, N 479-480.

⁴⁷³ Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2003, Mahon, art. 7 N 7.

⁴⁷⁴ Manai D., Droits du patient et biomédecine, 2013, pp. 24-28.

⁴⁷⁵ Manai D., Droits du patient et biomédecine, 2013, p. 26.

⁴⁷⁶ Voir notamment ATF 101 Ia 336 = JdT 1977 I 381, consid. 7a ; ATF 99 Ia 504, consid. 3 ; ATF 113 Ia 257, consid. 4b ; ATF 122 I 360 = JT 1998 I 203, consid. 5a ; ATF 123 I 221, consid. I.4.

⁴⁷⁷ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 159, N 329 ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 624-635, N 2055 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 165-166, N 535-536.

La liberté personnelle n'est pas absolue et peut être restreinte conformément aux conditions de l'art. 36 Cst.⁴⁷⁸

L'art. 10 al. 2 Cst. évoque explicitement la protection de l'intégrité physique, psychique et la liberté de mouvement.

Le droit à l'intégrité physique - ou le principe de l'intangibilité du corps humain⁴⁷⁹ - protège le corps humain contre les atteintes de toute nature, même s'il n'en résulte pas de lésion proprement dite ou de douleur.⁴⁸⁰ Appliqué au domaine médical, le droit à l'intégrité physique ou corporelle implique le droit d'être informé et de se décider librement sur les interventions médicales proposées. Toute intervention médicale est une atteinte à la liberté personnelle et ne peut être réalisée qu'avec un consentement libre et éclairé du patient.⁴⁸¹ Un prélèvement d'échantillons dans le cadre de soins constitue une intervention médicale et doit être par conséquent justifié par le consentement libre et éclairé de la personne concernée pour éviter toute atteinte à sa liberté personnelle.

Sous l'angle de l'intégrité psychique, le Tribunal fédéral a retenu que la liberté personnelle « protège l'homme contre les atteintes qui tendraient, par un moyen quelconque, à restreindre ou à supprimer la faculté, qui lui est propre, d'apprécier une situation donnée et de se déterminer d'après cette appréciation ». ⁴⁸²

Il en suit de ces deux conceptions de la liberté personnelle que l'art. 10 al. 2 Cst. est le siège du droit à l'autodétermination.⁴⁸³ En effet, l'art. 10 al. 2 Cst. - accompagné par l'art. 13 Cst. - et les droits y garantis constituent « l'assise normative de la protection constitutionnelle de la personnalité ayant pour vocation de garantir l'épanouissement autonome de la personnalité ». ⁴⁸⁴ De sorte, les dispositions générales sur la protection de la personnalité des art. 27 et 28 du Code civil suisse (CC)⁴⁸⁵ sont une concrétisation de la liberté personnelle consacrée tant à l'art. 10 al. 2 Cst. que 8 al. 1 CEDH.⁴⁸⁶

⁴⁷⁸ Aubert J.F., Mahon P., Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2003, Mahon, art. 10 N 18 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 169-170, N 548-553.

⁴⁷⁹ ATF 114 Ia 350, consid. 5.

⁴⁸⁰ ATF 118 Ia 427, consid. 4b ; OFK BV-Biaggini, art. 10 N 20 ; SGK BV-Schweizer, Bongiovanni, art. 10 N 62.

⁴⁸¹ Malinverni G., Hottelier M., Hartig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 166, N 345 ; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 185-191, N 592-605 ; SJ 2004 I 117, consid. 4.1 ; ATF 114 Ia 350, consid. 5 ; ATF 117 Ib 197 = JdT 1992 I 214, consid. 2a ; ATF 118 Ia 427, consid. 4b ; Guillo O., Droit médical, 2020, pp. 295 ss.

⁴⁸² ATF 90 I 29, consid. 3a.

⁴⁸³ Voir ATF 133 I 58, consid. 6.1 ; TF, Arrêt 2C.839/2008 du 1 avril 2009, consid.1.2 ; ATF 132 III 359, consid. 4.3.2.

⁴⁸⁴ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 165, N 533 ; Moeckli D., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 10 Persönlichkeitsschutz, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1383-1411, p. 1383, N 1.

⁴⁸⁵ Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.

⁴⁸⁶ ATF 136 III 410 = JdT 2010 I 553, consid. 6.2 ; ATF 113 Ia 257, consid. 4b.

Les interventions sur la personne dans le cadre d'une recherche biomédicale suivent la même logique que les interventions médicales et constituent une atteinte au droit de l'art. 10 al. 2 Cst. Or, dans le contexte de biobanking, les interventions ont lieu sur un échantillon, autrement dit du matériel biologique ou partie qui est séparé du corps humain et non sur le corps de la personne à proprement dit. Il se pose dès lors la question si ces recherches portent atteinte aux droits de la personnalité protégés par l'art. 10 al. 2 Cst. et art. 27-28 CC.

Tout d'abord, le prélèvement d'échantillons biologiques - comme une prise de sang - est une intervention sur le corps de la personne qui porte atteinte à son intégrité physique protégée par les dispositions étudiées. La législation sur la recherche précise tout de même que certaines interventions telles qu'une prise de sang, une biopsie cutanée sur une petite surface, un frotti ou un prélèvement non invasif (comme pour les échantillons d'urine) présentent des risques et des contraintes minimales pour l'intégrité physique (art. 7 al. 3 ORH⁴⁸⁷). Une telle atteinte peut être justifiée par une restriction du droit fondamental selon les conditions de l'art. 36 Cst. et par un des motifs justificatifs prévus à l'art. 28 al. 2 CC.

En droit suisse, le corps humain est appréhendé à travers la personne puisqu'il est son enveloppe corporelle, son support physique.⁴⁸⁸ Le corps humain bénéficie alors de la même protection que la personne et la protection des différents aspects de la personne est réalisée par le biais des droits de la personnalité. Le corps humain est traité comme un bien de la personnalité. L'objet même du droit de la personnalité est cependant l'intégrité corporelle, le corps étant uniquement son élément matériel.⁴⁸⁹ *A priori*, les manipulations sur un échantillon biologique ne portent pas atteinte à l'intégrité corporelle puisque la personne concernée ne ressent pas de douleur ou de souffrance physique.⁴⁹⁰

Cependant, le matériel biologique perd son rattachement au corps et acquiert une existence indépendante de la personne lors de sa séparation du corps humain, lors du prélèvement. Son statut change avec cette séparation, il n'est plus protégé comme un bien de la personnalité par les droits de la personnalité, mais comme une chose impersonnelle par les droits réels.⁴⁹¹

Tout de même, la doctrine majoritaire retient l'application complémentaire des droits de la propriété et de ceux de la personnalité indépendamment de la qualification juridique de ces éléments.⁴⁹² Cette théorie se fonde sur plusieurs constats. Premièrement, l'existence d'un lien intellectuel est retenue entre le matériel biologique et la personne, l'individu se sent lié

⁴⁸⁷ Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013, RS 810.301.

⁴⁸⁸ Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, pp. 10-12; Büchler A., Michel M., Medizin - Mensch - Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2014, pp. 46-47.

⁴⁸⁹ Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, p. 190 ; Steinauer P.H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, Stämpfli, Berne, 2014, pp. 180-181, N 518-523 ; Guilloid O., Droit des personnes, 4 éd., 2015, pp. 114-115, N 145 ; Steinauer P.H., Les droits réels, Tome I, Stämpfli, Berne, 5 éd., 2019, p. 68, N 67.

⁴⁹⁰ Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, p. 225.

⁴⁹¹ Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, p. 20 ss ; Steinauer P.H., Les droits réels, Tome I, Stämpfli, Berne, 5 éd., 2019, pp. 68-69, N 67-70 ; Sprumont D., Schorno D., Corpataux V., Le statut juridique du corps humain en Suisse, in : Le droit de la santé : aspects nouveaux, Journées suisses Tome LIX/2009, Bruxelles 2012, pp. 257-275, pp. 262-264.

⁴⁹² Büchler A., Michel M., Medizin - Mensch - Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2014, pp. 48-52; Dosch A., Le corps humain et ses parties détachées: Statut juridique dans la perspective de la santé personnalisée, Thèse de doctorat, à paraître.

notamment d'une manière émotionnelle à ses échantillons.⁴⁹³ Un traitement dégradant de l'échantillon peut causer une souffrance psychique ou morale à la personne concernée c'est pourquoi certains auteurs retiennent le risque d'une atteinte à l'intégrité psychique.⁴⁹⁴ De plus, l'information génétique contenue dans le matériel biologique constitue indéniablement un bien de la personnalité car, même séparée physiquement de la personne source, elle est liée à l'individu de manière indissoluble et son caractère individuel ne fait aucun doute puisque le patrimoine génétique de chaque personne est unique.⁴⁹⁵ Dès lors, tant que l'identification de la personne source est possible à travers une analyse génétique, ses droits de la personnalité doivent être protégés.⁴⁹⁶

Il en suit de ce qui précède que les droits garantis et protégés par l'art. 10 al. 2 Cst. et 27-28 CC - les droits de la personnalité, celui à l'intégrité physique et psychique - doivent aussi être respectés dans le cadre de collecte, conservation et utilisation d'échantillons biologiques dans une biobanque.

c. Art. 13 Cst. : La protection de la sphère privée

L'art. 13 Cst. garantit la protection de la sphère privée de l'individu. Il s'agit d'un droit autonome, mais complémentaire à la liberté personnelle consacrée à l'art. 10 Cst. Comme évoqué précédemment, les deux dispositions constituent l'assise constitutionnelle des droits de la personnalité.⁴⁹⁷

Le champ d'application de ce droit est ouvert et inclut de manière générale « toute attitude, tout comportement, toute manifestation de ce qu'une personne considère comme formant son monde ».⁴⁹⁸ Une définition précise de la sphère privée est difficile à donner vu la diversité des situations de la vie, mais, selon la jurisprudence, ce droit protège notamment « l'identité, les relations sociales et les comportements intimes de chaque personne physique, l'honneur et la

⁴⁹³ Pelet O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?* Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, pp. 192-193 et 250.

⁴⁹⁴ Pelet O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?* Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, p. 227. Pour la petite histoire, les échantillons biologiques contenant de l'ADN sont sacrés avec une signification religieuse profonde pour beaucoup d'individus et groupes d'individus dans le monde. Les échantillons font partie intégrante de la personne. Tel est le cas pour certaines tribus amérindiennes dont Navajo nation qui est allée jusqu'à instaurer un moratorium sur la recherche génétique à la suite de recherches illégales avec les échantillons de la tribu Havasupai. Pour plus de détails, voir Havasupai Tribe of the Havasupai Reservation v. Arizona Board of Regents and Therese Ann Markow 2009; Sterling R.L., *Genetic Research among the Havasupai: A Cautionary Tale*, *American Medical Association Journal of Ethics*, Vol. 13, No 2, February 2011, pp. 113-117.

⁴⁹⁵ Pelet O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?* Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, pp. 198-200.

⁴⁹⁶ Sprumont D., Schorno D., Corpataux V., *Le statut juridique du corps humain en Suisse*, in : *Le droit de la santé : aspects nouveaux*, Journées suisses Tome LIX/2009, Bruxelles 2012, pp. 257-275, p. 263.

⁴⁹⁷ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux*, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 165, N 533, pp. 207-208, N 690; Moeckli D., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 10 Persönlichkeitsschutz, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., *Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains*, Schulthess, 2020, pp. 1383-1411, p. 1383, N 1.

⁴⁹⁸ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux*, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 212, N 406 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 210-212, N 700-707.

réputation, ainsi que notamment toutes les informations se rapportant à une personne qui ne sont pas accessibles au public ».⁴⁹⁹

Le respect de la sphère privée est également garanti au niveau européen à travers l’art. 8 CEDH et l’art. 10 al. 1 de la Convention d’Oviedo qui prévoit que « toute personne a droit au respect de sa vie privée s’agissant des informations relatives à sa santé ». La protection de l’art. 8 CEDH est analogue à celle de l’art. 13 Cst.⁵⁰⁰

Un cas particulier du droit à la sphère privée est le droit à la protection des données personnelles stipulé à l’art. 13 al. 2 Cst. : « Toute personne a le droit d’être protégée contre l’emploi abusif des données qui la concernent. » Concrétisé par la jurisprudence, l’art. 13 al. 2 Cst. confère un droit à l’autodétermination informationnelle en matière de données personnelles.⁵⁰¹ Malgré la formulation restrictive, ce droit ne se limite pas à la protection contre une utilisation abusive. Il va plus loin que le droit de défense et s’applique à tous les traitements de données personnelles.⁵⁰²

Le droit à l’autodétermination informationnelle est également protégé par le droit à la sphère privée de l’art. 8 CEDH. La CourEDH a conclu que ce droit « autorise les personnes à invoquer leur droit à la vie privée en ce qui concerne des données qui, bien que neutres, sont collectées, traitées et diffusées à la collectivité, selon des formes ou modalités telles que leurs droits au titre de l’article 8 peuvent être mis en jeu ».⁵⁰³

Selon le Tribunal fédéral, le droit à l’autodétermination informationnelle est le droit de toute personne de pouvoir déterminer, dans le cas d’un traitement par des tiers (publics ou privés) de données la concernant, si ces informations sont traitées et dans quel but, indépendamment de la sensibilité réelle des informations en question.⁵⁰⁴ Autrement dit, il s’agit d’un droit de maîtrise sur ses propres données personnelles indépendamment du degré de la sensibilité de ces données.⁵⁰⁵

Le droit consacré à l’art. 13 al. 2 Cst comprend donc le droit à la protection contre l’emploi abusif des données personnelles et le droit de maîtrise sur le sort de ses données, y compris un droit à la consultation de ces données personnelles, le droit de rectification des données erronées et le droit de suppression de données inappropriées et non (plus) nécessaires.⁵⁰⁶ Sont également inclus dans la protection de l’autodétermination informationnelle le droit de préciser le but de l’utilisation des données, le droit de transparence de la collecte, le droit de s’opposer au traitement, le droit à la sécurité des données et d’être informé des failles de sécurité, le droit à

⁴⁹⁹ ATF 135 I 198, consid. 3.1; SGK BV- Breitenmoser, art. 13 N 13-15.

⁵⁰⁰ ATF 144 I 126, consid. 4.1.

⁵⁰¹ SGK BV-Schweizer, Striegel, art. 13 N 79 ; TF, Arrêt 1C_181/2019 du 29 avril 2020, consid. 15.1.

⁵⁰² FF 1997 I 1, 156; SGK BV-Schweizer, Striegel, art. 13 N 85; OFK BV-Biaggini, art. 13 N 15; ATF 137 I 167, consid. 3.2.

⁵⁰³ Arrêt de la Grande Chambre du 27 juin 2017, en la cause *Affaire Satakunnan Markkiapörssi Oy et Satamedia Oy c. Finlande*, requête no 931/13, par. 137 ; Arrêt de la CourEDH *M.L. et W.W. c. Allemagne* du 28 juin 2018, requêtes nos 60798/10 et 65599/10, par. 87.

⁵⁰⁴ ATF 144 I 126, consid. 4.1; ATF 144 II 77, consid. 5.2; ATF 142 II 340, consid. 4.2.

⁵⁰⁵ Voir notamment ATF 138 II 346, consid. 8.2; ATF 140 I 381, consid. 4.1; TF, Arrêt 1C_181/2019 du 29 avril 2020, consid. 15.1; ATF 145 IV 42, consid. 4.2; SGK BV-Schweizer, Striegel, art. 13 N 79.

⁵⁰⁶ FF 1997 I 1, 155; SGK BV-Schweizer, Striegel, art. 13 N 76; OFK BV-Biaggini, art. 13 N 14. La jurisprudence européenne en matière du droit d’accès: Arrêt de la CourEDH *Antoneta Tudor c. Roumanie* du 24 septembre 2013, requête no 23445/04, par. 39 ; Arrêt de la CourEDH *Gaskin c. Royaume Uni* du 7 juillet 1989, requête no 10454/83, par. 49.

l'anonymat, le droit à une protection des données dès la conception et par défaut ainsi que le droit de disposer librement de ses données à sa mort.⁵⁰⁷

L'art. 13 al. 2 Cst. est le siège constitutionnel du droit à la protection des données personnelles concrétisé par l'adoption de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020⁵⁰⁸ et les législations cantonales en matière de protection des données⁵⁰⁹.⁵¹⁰ Les données personnelles au sens de l'autodétermination en matière d'information sont toutes les informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable (art. 5 let. a LPD).

Les données collectées et conservées dans des biobanques sont les données personnelles relatives à la personne source, y compris les données cliniques, épidémiologiques, génétiques et autres données biologiques issus à partir des échantillons biologiques. Ces données sont qualifiées de données personnelles et même de données sensibles au sens de la législation fédérale sur la protection des données (art. 5 let. a et c ch. 2 LPD). Dès lors, la sphère privée de la personne qui partage son matériel biologique et ses données doit être protégée et sa confidentialité garantie.⁵¹¹

d. Art. 20 Cst. : La liberté de la recherche

A côté de la protection des droits fondamentaux de chaque individu, l'art. 20 Cst. consacre la liberté de la science, y compris la liberté de la recherche. Il est alors important de présenter la liberté de recherche comme droit fondamental explicitement prévu par la Constitution suisse.

L'art. 20 Cst. stipule sobrement que « la liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques est garantie ». La liberté de la recherche protège « l'indépendance intellectuelle et méthodologie du chercheur contre les interventions de l'Etat ». ⁵¹² Ceci comprend la liberté de « choisir le thème, la question et la méthode de recherche » ainsi que toute mesure nécessaire à la réalisation du projet scientifique.⁵¹³

Une condition de la liberté de la recherche est son exercice responsable, autrement dit toute activité de recherche doit être mesurée au regard des principes de l'intégrité scientifique.⁵¹⁴ Cette dernière inclut notamment la transparence de la part des responsables de la recherche, un comportement exemplaire et équitable des décideurs dans les institutions de recherche, la

⁵⁰⁷ Flückiger A., L'autodétermination en matière de données personnelles : un droit (plus si) fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété ? Aktuelle juristische Praxis (AJP), Vol. 22, No 6, 2013, pp. 837-864, p. 852 et les sources citées.

⁵⁰⁸ RS 235.1.

⁵⁰⁹ Voir pour le canton de Genève - Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) du 5 octobre 2001, rsGE A 2 08 ; pour Vaud – Loi sur la protection des données personnelles (LPrD) du 11 septembre 2007, RSV 172.65 ; pour Berne – Loi sur la protection des données (LCPD) du 19.02.1986, RSB 152.04 ; pour Zurich - Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12. Februar 2007, 170.4 ; pour Basel-Stadt - Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.

⁵¹⁰ FF 1997 I 1, 155 ; ATF 128 II 259, consid. 3.2 ; ATF 145 IV 42, consid. 4.2 ; ATF 140 I 381, consid. 4.1

⁵¹¹ Selon la jurisprudence, un prélèvement ADN par frottis de la muqueuse et son analyse, à des fins d'identification de la personne, constituent des atteintes aux droits garantis par les art. 13 al. 1 et 2 Cst ainsi que 10 al. 2 Cst. ATF IV 127, consid. 2.1.

⁵¹² FF 1997 I 1, 167 ; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, p. 665, N 2192.

⁵¹³ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 345, N 667 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 342, N 1140.

⁵¹⁴ SGK BV-Schweizer, art. 20 N 26.

promotion des jeunes scientifiques, une remise en cause éthique des objectifs de la recherche, la préparation de la documentation, un traitement transparent des conflits d'intérêts, la haute qualité et l'intégrité de la conduite du travail, la manipulation prudente des données et du matériel, ainsi que la publication des résultats de la recherche.⁵¹⁵

La liberté de la recherche constitue un droit de défense contre l'ingérence excessive de l'Etat et ne donne aucun droit individuel à des prestations positives de l'Etat comme le financement.⁵¹⁶ Elle n'est pas absolue et peut donc être restreinte conformément aux conditions de l'art. 36 Cst. par le droit ordinaire.⁵¹⁷ La liberté de la recherche peut notamment être restreinte lorsqu'elle entre en conflit avec d'autres droits fondamentaux tels que la liberté personnelle ou la protection de la personnalité.⁵¹⁸ Tel est précisément le cas dans le cadre de la recherche biomédicale.

La problématique de base de la recherche biomédicale est la mise en balance de la liberté de la recherche - y compris l'intérêt général de la société au progrès médical - et de la protection des droits et intérêts des participants. L'art. 118b al. 1 Cst. concernant la recherche sur l'être humain stipule explicitement que la Confédération a la compétence de légiférer dans le domaine « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige » tout en veillant à la liberté de la recherche et en tenant compte de « l'importance de la recherche pour la santé et la société ».

B. Législation sur la recherche impliquant l'être humain

Lorsqu'il est question de biobanque qui collecte, conserve et utilise des échantillons et des données à des fins de recherche, la législation sur la recherche impliquant les êtres humains est applicable. En Suisse, la recherche impliquant les êtres humains est principalement réglementée par l'art. 118b Cst. (section 2), la loi fédérale relative à la recherche impliquant l'être humain⁵¹⁹ et ses quatre ordonnances⁵²⁰ (section 3). Avant de passer à la présentation de cette réglementation, un bref historique de l'adoption de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains en Suisse mérite d'être exposé. L'objectif du survol historique est de montrer les développements et les raisons qui ont conduit au cadre normatif actuellement applicable aux biobanques en Suisse et en particulier à son caractère morcelé. Il permet par ailleurs d'exposer les intentions du législateur suisse en matière de réglementation des biobanques et les défis rencontrés sur ce chemin.

⁵¹⁵ Pour plus de détails : Académies suisses des sciences, Code d'intégrité scientifique, 2021.

⁵¹⁶ FF 1997 I 1, 166-167 ; SGK BV-Schweizer, art. 20 N 14 ss.

⁵¹⁷ FF 1997 I 1, 167 ; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 347, N 670 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 346-347, N 1154-1157.

⁵¹⁸ FF 1997 I 1, 167 ; SGK BV-Schweizer, art. 20 N 14 ss.

⁵¹⁹ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

⁵²⁰ Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013 ; Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305 ; Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) du 1er juillet 2020, RS 810.306 ; Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH) du 20 septembre 2013, RS 810.308.

1. Historique de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains en Suisse : survol

a. Recherche impliquant les êtres humains

Avant l'adoption de l'article constitutionnel et de la loi fédérale, la recherche en Suisse a été réglementée d'une manière fragmentée par quelques dispositions du droit fédéral, notamment celles relatives aux droits fondamentaux, des lois cantonales, des normes relatives au contrôle des médicaments et des normes déontologiques.⁵²¹

Au début des années 90, les lois de certains cantons prévoyaient des dispositions relatives à la recherche dans le domaine médical et renvoyaient fréquemment aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM).⁵²² La situation juridique a commencé à évoluer avec les préoccupations de l'industrie pharmaceutique se situant en Suisse liées aux difficultés de reconnaître les recherches sur les médicaments effectuées en Suisse au niveau international et, par conséquent, d'enregistrer les médicaments hors Suisse.⁵²³ Ces préoccupations ont ouvert la voie à la réglementation des essais cliniques de produits pharmaceutiques avec une harmonisation des exigences d'abord au niveau intercantonal et ensuite au niveau fédéral.⁵²⁴

La législation en matière d'essais cliniques de médicaments devient fédérale et donc uniforme pour toute la Suisse avec l'adoption le 15 décembre 2000 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT)⁵²⁵ dont les articles 53 à 57 visent les essais cliniques et le 17 octobre 2001 de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques.^{526, 527} Selon SPRUMONT et BÉGUIN, ce passage à la législation fédérale « n'entraîne pas de bouleversements majeurs par rapport à la réglementation antérieure », mais renforce la conformité du droit suisse aux standards internationaux et instaure une meilleure répartition des compétences et des

⁵²¹ Message relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345, 6351 ; Manāi D., *Droits du patient face à la biomédecine*, 2 éd., 2013, p. 494.

⁵²² Sprumont D., *La protection des sujets de recherche notamment dans le domaine biomédical*, Thèse, Stämpfli, Berne, 1993, p. 206ss et p. 285 pour les dispositions particulières.

⁵²³ Sprumont D., *Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation*, in : Guillod O. (édit.), *Le droit de la santé en mouvement*, 20^{ème} journée de droit de la santé, Berne, 2014, pp. 159-197, p. 165.

⁵²⁴ Voir le Règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et l'Ordonnance du 26 juin 1996 sur les essais cliniques de produits immunologiques (RO 1996 2342). Ces deux textes ont été abrogés par l'entrée en vigueur de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 15 décembre 2000 (RS 812.21) et l'ancienne Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) du 17 octobre 2001 (RS 812.214.2). Pour plus de détails sur le modèle intercantonal, voir Sprumont D., *Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation*, in : Guillod O. (édit.), *Le droit de la santé en mouvement*, 20^{ème} journée de droit de la santé, Berne, 2014, pp. 159-197, pp. 164-173.

⁵²⁵ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 15 décembre 2000, RS 812.21.

⁵²⁶ Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) du 17 octobre 2001, RS 812.214.2. Dans sa teneur initiale, l'OClin de 2001 excluait de son champ d'application les essais avec des organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale (voir art. 2 al. 2, état avant le 1^{er} septembre 2004). L'exclusion a été abrogée en 2010 (RO 2010 4043) pour inclure l'ensemble d'essais cliniques. L'ordonnance a été abrogée et remplacée par l'actuelle Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305 (art. 69 ch. 2).

⁵²⁷ Pour plus de détails sur les nouvelles LPT et OClin, voir Sprumont D., Béguin M.L., *La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments*, Bulletin des médecins suisses, Vol. 83, No 18, 2002, pp. 894-906 et Cereghetti A., Pelet O., *Nul n'est censé ignorer... quel est le statut juridique des études promotionnelles de médicaments*, Revue Médicale Suisse, 2006, pp. 2307-2310.

responsabilités en la matière.⁵²⁸ La plupart des législations cantonales renvoyaient à la LPT^h pour l'ensemble de recherches avec des êtres humains c'est pourquoi cette harmonisation peut être appelée modèle pharmaceutique de la réglementation de la recherche.⁵²⁹ Les chercheurs rencontraient cependant des difficultés pratiques dans l'identification de normes et exigences applicables notamment pour les essais cliniques sans administration de produits thérapeutiques et les projets avec collecte de matériel biologique et de données.⁵³⁰

Le processus d'élaboration d'une loi fédérale pour toute recherche qui implique les êtres humains a été déclenché par la motion Dormann déposée le 18 décembre 1997⁵³¹ et suivie par la motion Plattner du 1^{er} décembre 1998⁵³². Les deux motions demandaient de préparer dans les meilleurs délais une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme. La motion Plattner évoquait l'importance de garantir le respect des droits de l'homme à travers la nouvelle loi et mentionnait explicitement la Convention d'Oviedo qui était à cette époque en consultation en vue de sa ratification par la Suisse.⁵³³ Si la première motion a été classée le 22 décembre 1999⁵³⁴, la deuxième a été adoptée sans opposition par les deux conseils en mars 1999 et 2000.⁵³⁵ Or, dû à la nécessité de l'élaboration en urgence d'une loi fédérale sur la recherche sur les cellules souches⁵³⁶, la consultation sur l'article constitutionnel sur la recherche impliquant des êtres humains et l'avant-projet de la loi fédérale en la matière n'a débuté que le 1^{er} février 2006.⁵³⁷

L'art. 118b Cst. a été approuvé par le peuple suisse et est entré en vigueur le 7 mars 2010. La loi fédérale relative à la recherche impliquant les êtres humains a été adoptée par le Parlement le 30 septembre 2011 et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

⁵²⁸ Sprumont D., Béguin M.L., La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, Bulletin des médecins suisse, Vol. 83, No 18, 2002, pp. 894-906.

⁵²⁹ Sprumont D., Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation, in : Guillod O. (édit.), Le droit de la santé en mouvement, 20^{ème} journée de droit de la santé, Berne, 2014, pp. 159-197, p. 177 ; Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, p. 4.

⁵³⁰ Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, p. 4.

⁵³¹ Motion 97.3623. Disponible en ligne :

http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=19973623 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³² Motion 98.3543. Disponible en ligne :

http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=19983543 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³³ Motion 98.3543. Disponible en ligne :

http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=19983543 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³⁴ Motion 97.3623. Disponible en ligne :

http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=19973623 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³⁵ Motion 98.3543. Disponible en ligne :

http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=19983543 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³⁶ Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS) du 19 décembre 2003, RS 810.31. Pour plus de détails, voir Sprumont D., Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation, in : Guillod O. (édit.), Le droit de la santé en mouvement, 20^{ème} journée de droit de la santé, Berne, 2014, pp. 159-197, p. 185.

⁵³⁷ Procédure du consultation 2005/35. Disponible en ligne : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6005/35/cons_1 (dernière consultation : 03.12.2024).

b. Biobanques

L'avant-projet de la loi fédérale relative à la recherche impliquant des êtres humains du 1^{er} février 2006 (AP-LRH)⁵³⁸ prévoyait explicitement des dispositions appelées à réglementer les biobanques en Suisse. Ces dispositions couvraient une définition légale⁵³⁹, les conditions-cadre pour l'exploitation d'une biobanque⁵⁴⁰, un système d'autorisation de biobanques⁵⁴¹ et la réglementation des principales activités de la biobanque - collecte, conservation, utilisation⁵⁴². Ces règles étaient formulées d'une manière large et parfois peu précise, mais elles constituaient à notre avis un fondement cohérent pour le développement de la réglementation des biobanques en Suisse.

L'art. 3 let. g AP-LRH prévoyait une définition de la biobanque. Les critiques exprimées par rapport à cette définition lors de la procédure de consultation relative à l'AP-LRH⁵⁴³ ont été discutées dans la première partie de ce travail.⁵⁴⁴ Mentionnons ici que ces critiques et les propositions de modification s'inscrivent dans le contexte de l'époque, il n'y avait pas de définition uniforme d'une biobanque au sein de la communauté scientifique en 2006.⁵⁴⁵

Le Chapitre 4 de l'AP-LRH (art. 35-49) réglementait tant les activités (prélèvement, conservation et réutilisation) de biobanking que la biobanque comme institution. Les conditions minimales d'exploitation d'une biobanque (art. 48) comprenaient les exigences relatives aux qualifications professionnelles du personnel, à une infrastructure appropriée, au mode de fonctionnement avec les procédures utilisées⁵⁴⁶ ainsi qu'aux mesures de surveillance, de contrôle, de gestion de la qualité⁵⁴⁷. Un règlement comprenant toutes ces règles d'organisation était par ailleurs exigé pour les biobanques dites de grande ampleur⁵⁴⁸ (art. 49 AP-LRH).

⁵³⁸ Avant-projet de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 1 février 2006. Disponible dans les documents de la consultation en ligne : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6005/35/cons_1 (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵³⁹ Art. 3 let. g AP-LRH.

⁵⁴⁰ Art. 48 AP-LRH.

⁵⁴¹ Art. 57 et 58 AP-LRH.

⁵⁴² Art. 35-46 AP-LRH.

⁵⁴³ DFI, Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Février 2007, p. 20.

⁵⁴⁴ Voir la Première partie, Chapitre 1, Section III.

⁵⁴⁵ Les lignes directrices internationales se développent à partir des années 2001. Cependant, les premières lignes directrices utilisent le terme 'centre de ressources biologiques' (voir OCDE, Biological resource centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001 et suivantes) ou 'repository' (voir ISBER, Best Practices for Repositories I: Collection, Storage, and Retrieval of Human Biological Materials for Research, Cell preservation technology, Vol. 3 No. 1, 2005). La doctrine commence à définir le terme biobanque dès 2008 et les directives internationales vers 2016. Pour plus de détails, voir la Première partie, Chapitre 1.

⁵⁴⁶ Les exploitants doivent indiquer le but de la biobanque, définir les critères d'admission, les conditions d'utilisation et la durée de conservation du matériel biologique, préciser l'organisation de la biobanque, y compris les responsabilités, régler la transmission de matériel biologique à des tiers et garantir la sécurité des données (art. 48 al. 2 AP-LRH).

⁵⁴⁷ DFI, La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH), Rapport explicatif concernant l'avant-projet, Février 2006, pp. 106-107.

⁵⁴⁸ L'AP-LRH distinguait les biobanques de grande ampleur des autres biobanques et cette distinction exerçait une influence sur certaines exigences. La distinction a été fortement critiquée vu qu'elle allait probablement poser des problèmes en pratique. Voir DFI, Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Février 2007, p. 36.

L'inclusion explicite de ces exigences d'exploitation était saluée avec, tout de même, une demande de précision quant au contenu matériel de ces exigences.⁵⁴⁹

Enfin, les art. 57 et 58 AP-LRH prévoyaient un système d'autorisation et d'annonce des biobanques suisses⁵⁵⁰. Les commissions d'éthique de la recherche (CERs) ont été nommées autorités responsables pour la délivrance d'autorisations et l'accueil des annonces. Sur ce sujet, la compétence des CERs dans ce domaine plutôt technique a été critiquée lors de la procédure de consultation.⁵⁵¹

Aucune de ces dispositions n'a été retenue dans le projet de la loi ni dans la loi actuellement en vigueur. Le Conseil fédéral a renoncé à la réglementation des biobanques pour des raisons de « l'évolution rapide du droit international et des progrès scientifiques et techniques » dû à la crainte que ce domaine évolue rapidement et que les dispositions légales soient donc bientôt dépassées.⁵⁵² Comme nous allons voir ultérieurement, la conséquence de cette décision est que la loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains (LRH) actuelle ne prévoit pas de définition légale de la biobanque, elle ne prévoit pas explicitement de conditions d'exploitation d'une biobanque et le système ne prévoit pas d'autorisation ni d'annonce pour une biobanque en tant que telle.

Cet aperçu et les propositions contenues dans l'AP-LRH ont une valeur historique et constituent à notre avis une source d'enseignements sur les aspects que le législateur a voulu régler, leur contenu et formulation, la réaction de la communauté à l'époque à cette réglementation ainsi que les aspects considérés comme problématiques ou discutables par la communauté suisse. Bien qu'il soit important de remettre cette proposition et ce rejet dans son contexte du début des années 2000, il est également intéressant de constater que les aspects soulevés dans l'AP-LRH - comme les conditions d'exploitation ou le système d'autorisation - font partie intégrante des standards professionnels dans le domaine du biobanking d'aujourd'hui. En fin de compte, le Conseil fédéral avait raison, le droit international dans le domaine a évolué comme nous allons le voir.

A noter dans l'historique également que, outre la préparation de ces normes juridiques qui n'ont pas été retenues, en mai 2006 l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a développé des directives médico-éthiques et recommandations intitulées « Biobanque : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain ». Ces directives ont été retirées en 2013 suite à un défaut de conformité avec la nouvelle législation.⁵⁵³ Or, ce retrait est paradoxal puisque les biobanques n'étaient alors pas couvertes ni par la loi ni par les normes professionnelles en 2014. Le Conseil fédéral a précisé dans le message relatif à la loi que les directives doivent tout de même être prises en considération pour servir d'aide à l'interprétation de la loi si les règles en vigueur en matière de conservation sont lacunaires.⁵⁵⁴

⁵⁴⁹ DFI, Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Février 2007, p. 36.

⁵⁵⁰ L'obtention d'une autorisation a été prévue pour les biobanques de grande ampleur, toutes les autres biobanques avaient un devoir d'annonce (art. 57 al. 1 et 58 AP-LRH).

⁵⁵¹ DFI, Rapport concernant les résultats de la procédure de consultation portant sur l'avant-projet de disposition constitutionnelle et de loi fédérale relatives à la recherche sur l'être humain, Février 2007, pp. 39-41.

⁵⁵² Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7299.

⁵⁵³ ASSM, Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle, 2014, p. 6.

⁵⁵⁴ FF 2009 7259, 7285; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 2.

Une motion⁵⁵⁵ intitulée « Biobanques. Un cadre légal pour assurer la recherche biomédicale et la protection des patients » a été déposée au Conseil national le 16 mars 2017. La motion reconnaissait le caractère éclectique de la réglementation des biobanques en Suisse. Elle demandait l'élaboration d'une loi fédérale sur les biobanques afin de garantir la protection des participants, la liberté scientifique et la santé publique, mettre en œuvre les principes éthiques et des droits humains consacrés au niveau international et prévoir des exigences minimales pour les biobanques en Suisse.⁵⁵⁶ Le Conseil fédéral a proposé de rejeter la motion en alléguant qu'il ne dispose d'aucune indication que les dispositions de la LRH ne soient pas suffisantes et que le droit international tend vers une autorégulation des biobanques.⁵⁵⁷ La motion a finalement été classée en 2019.

En somme, aucune législation spécifique sur les biobanques n'existe en Suisse en 2024. En absence de législation spécifique, il convient d'appliquer la législation générale. Dans le cas des biobanques, il convient d'étudier comment la réglementation de la recherche couvre les activités de biobanking - la collecte, la conservation et l'utilisation des échantillons et données à des fins de recherche. Cette analyse est présentée dans les sections qui suivent.

2. Art. 118b Cst. : Recherche sur l'être humain

L'art. 118b Cst. est une base constitutionnelle pour une réglementation fédérale de la recherche sur l'être humain. Jusqu'à l'adoption de cette disposition, la Confédération avait des compétences partielles en la matière à travers une réglementation touchant notamment à l'encouragement de la recherche (art. 64 Cst.), la protection de la santé (art. 118 Cst.), la procréation médicalement assistée (art. 119 Cst.) et la transplantation (art. 119a Cst.).⁵⁵⁸ Pour répondre aux motions exposées plus haut, une base constitutionnelle permettant de légiférer d'une manière uniforme et étendue était nécessaire.⁵⁵⁹

L'élaboration de la disposition poursuivait donc trois buts : la protection de la dignité humaine des participants face à la liberté de la recherche tout en reconnaissant l'importance de la recherche pour la santé et la société ; la promotion de la qualité et de la transparence de la recherche sur l'homme ; la création d'une base constitutionnelle pour légiférer.⁵⁶⁰ La consécration explicite de la promotion de la qualité et de la transparence a été abandonnée lors des débats parlementaires, mais elle revient dans la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (art. 1 al. 2 LRH).⁵⁶¹

L'art. 118b al. 1 Cst. attribue le mandat constitutionnel et les compétences à la Confédération de légiférer dans le domaine de la recherche sur l'être humain.⁵⁶² Le champ d'application du mandat est limité - la Confédération légifère « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige » (al. 1 1^{ère} phrase).⁵⁶³ Cependant, le mandat constitutionnel n'est pas limité à un domaine ou discipline de recherche déterminé. La

⁵⁵⁵ Motion 17.3170, Disponible en ligne : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20173170> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵⁵⁶ *Ibid.*, voir le texte de la motion.

⁵⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁵⁸ FF 2007 6345, 6376-6379.

⁵⁵⁹ Voir les buts de la disposition : FF 2007 6345, 6351-6352 ; OFK BV-Biaggini, art. 118b N 1.

⁵⁶⁰ FF 2007 6345, 6351-6352.

⁵⁶¹ OFK BV-Biaggini, art. 118b N 1.

⁵⁶² SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 9.

⁵⁶³ FF 2007 6345, 6364 ; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 21- 32 ; OFK BV-Biaggini, art. 118b N 8.

disposition est applicable tant pour la recherche médicale que celle dans le domaine de la psychologie ou des sciences sociales. La portée de l'art. 118b al. 1 Cst. est donc définie par une référence large aux biens juridiques à protéger et aux droits fondamentaux concernés de manière centrale à la place d'une discipline isolée.⁵⁶⁴

Par ailleurs, la notion de recherche « sur l'être humain » doit être interprétée au sens large sans se limiter à la personne au sens de l'art. 11 CC, mais en incluant la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine, des données personnelles, des personnes décédées et des embryons ou fœtus humains.⁵⁶⁵

L'art. 118b al. 1 Cst. impose au législateur de trouver un équilibre entre la protection de la dignité humaine, de la personnalité et la liberté de la recherche. Il vise de sorte explicitement la protection des droits fondamentaux présentés auparavant - la dignité humaine (art. 7 Cst.), la liberté personnelle (art. 10 al. 2 Cst.) et la protection de la sphère privée (art. 13 Cst.) représentant la protection de la personnalité ainsi que la liberté de la recherche (art. 20 Cst.).⁵⁶⁶ Les droits fondamentaux à protéger sont concrétisés par l'art. 118b Cst. et les principes énoncés.⁵⁶⁷

L'art. 118b al. 2 Cst. énonce les principes fondamentaux en matière de recherche sur l'être humain et impose au législateur de les respecter dans la future législation. Ces principes sont des exigences centrales et des standards minimums à respecter pour tout projet de recherche.⁵⁶⁸

L'alinéa 2 lettre a établit le principe du consentement, central pour le droit de la recherche sur l'être humain, ainsi que l'interdiction de toute recherche forcée. Cette disposition met en avant une limite absolue dans la réalisation de la recherche - le refus contraignant dans tous les cas (let. a 2^{ème} phrase).⁵⁶⁹ Le fait d'ignorer un refus constitue une atteinte à la dignité humaine.⁵⁷⁰ La lettre b prévoit, en concrétisation des obligations de protection des droits fondamentaux, que les risques et les contraintes pour les personnes participantes ne doivent pas être disproportionnés par rapport à l'utilité (scientifique et sociale) de la recherche. La lettre c formule des exigences accrues pour la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement. En particulier, les recherches sans bénéfice direct pour la personne concernée ne doivent comporter que des risques et des contraintes minimales. Enfin, la lettre d prévoit que tout projet de recherche doit être soumis à un examen préalable indépendant.

L'art. 118b Cst. comprend ainsi les principes fondamentaux applicables également aux biobanques de recherche et constitue la base constitutionnelle pour la LRH qui réglemente les activités de biobanking à l'heure actuelle en Suisse.

3. Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et ses ordonnances

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 accompagnée de trois ordonnances. Cette législation est basée sur l'art. 118b Cst., elle reprend les principes y consacrés et ajoute des nouveaux. L'objectif premier de la loi est la

⁵⁶⁴ FF 2007 6345, 6354 ; OFK BV-Biaggini, art. 118b N 8.

⁵⁶⁵ FF 2007 6345, 6352 ; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 44-46 ; OFK BV-Biaggini, art. 118b N 5.

⁵⁶⁶ FF 2007 6345, 6372-6376 et plus particulièrement 6375-6376.

⁵⁶⁷ FF 2007 6345, 6376.

⁵⁶⁸ FF 2007 6345, 6365.

⁵⁶⁹ FF 2007 6345, 6367-6368 ; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 58-62.

⁵⁷⁰ FF 2007 6345, 6373.

protection de la dignité, de la personnalité et de la santé des personnes dans le cadre de la recherche (art. 1 al. 1). Comme pour la base constitutionnelle, la loi ne vise pas uniquement la recherche sur la personne directement, mais aussi celle sur les personnes décédées, les embryons et fœtus, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé (art. 2 LRH).

La LRH est concrétisée à différents égards par quatre ordonnances - l'Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin), l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH), l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) et l'Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH).

L'OClin règle les essais cliniques de médicaments, autrement dit « tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à une intervention ou plusieurs interventions afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain » (art. 2 let. a OClin). L'OClin-Dim concerne les essais cliniques de dispositifs médicaux en s'appuyant fortement sur l'OClin pour les exigences communes aux essais cliniques.⁵⁷¹ L'ORH régleme les autres projets de recherche à l'exception des essais cliniques (art. 1 ORH) et notamment la recherche sur le matériel biologique humain et les données personnelles liées à la santé. Finalement, l'Org LRH règle l'organisation et les diverses procédures des commissions d'éthique de la recherche (CERs).

A titre général, la loi appréhende la recherche selon une approche basée sur les risques. Cette approche signifie que toute recherche doit respecter les exigences dictées par la loi, mais ces exigences peuvent être assouplies si la recherche présente des risques minimaux ou limités.⁵⁷² L'art. 65 LRH stipule explicitement que les normes d'exécution doivent être édictées en fonction de la « menace concernant la dignité et la personnalité ». La concrétisation de cette approche est une classification des essais cliniques et autres projets de recherche selon le niveau de risque (voir l'art. 7 ORH, 19-20 OClin, 6-6a OClin-Dim).

Les recherches sur le matériel biologique humain et les données personnelles liées à la santé ne sont pas des essais cliniques au sens de l'art. 2 let. a OClin puisqu'elles ne comprennent pas d'interventions et la mesure de leurs effets. Elles sont alors réglementées par le Chapitre 2 ORH. Pour ce type de projets, la législation distingue des projets présentant les risques et contraintes minimaux (catégorie A) et ceux avec risques et contraintes plus que minimaux (catégorie B) (art. 7 ORH).⁵⁷³ L'art. 7 ORH comprend une liste exemplative de recherches présentant des risques minimaux (al. 3), y font partie par exemple les questionnaires, mais aussi les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et de salive, d'urine ou de selles. Les projets réalisés avec les échantillons d'une biobanque peuvent tomber dans cette catégorie dépendant du type d'échantillons conservé. Cependant, l'appréciation peut changer selon la

⁵⁷¹ Voir notamment l'art. 3 OClin-Dim.

⁵⁷² Junod V., Les catégories de risque dans la loi sur la recherche médicale de 2014: pas vraiment plus simple! *Sécurité&Droit*, 2/2016, pp. 90-100 ; Sprumont D., *Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation*, in : Guillod O. (édit.), *Le droit de la santé en mouvement*, 20^{ème} journée de droit de la santé, Berne, 2014, pp. 159-197, pp. 190-192.

⁵⁷³ La classification en catégorie A a pour conséquence notamment la dispense de la forme écrite pour le consentement de la personne capable de discernement (art. 9 al. 1 let. a ORH) et l'application de la procédure simplifiée par la commission d'éthiques (art. 5 al. 4 et 6 al. 1 let. b Org LRH).

situation personnelle du participant c'est pourquoi l'évaluation du rapport risque-bénéfice doit tout de même être conduite.⁵⁷⁴

L'approche basée sur les risques se reflète également dans les régimes différents applicables à la recherche sur le matériel biologique et les données génétiques, d'un côté, et les données non-génétiques, de l'autre.⁵⁷⁵ Nous allons y revenir à cette distinction ultérieurement.

La LRH définit explicitement le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé. Le terme matériel biologique regroupe « les substances du corps provenant de personnes vivantes » (art. 3 let. e LRH). Les données personnelles liées à la santé sont définies comme « les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises » (art. 3 let. f LRH). Les organes, les tissus, les cellules et les liquides organiques sont des exemples classiques de matériel biologique au sens de la LRH.⁵⁷⁶ Ce matériel biologique doit provenir, selon la définition, d'une personne vivante. Pour le matériel provenant de personnes décédées, d'embryons et de fœtus, la LRH prévoit une application par analogie de certaines règles sur l'utilisation de matériel de personnes vivantes telles que les exigences relatives à la conservation (art. 44 LRH). Dans le cadre de ce travail, l'étude se limite aux échantillons prélevés sur une personne vivante.

Les données personnelles liées à la santé au sens de la législation sur la recherche sont « les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises » (art. 3 let. f LRH). Cette définition correspond aux données de santé de l'art. 5 let. c ch. 2 LPD qui sont des données sensibles.⁵⁷⁷ Ces informations peuvent figurer sur différents supports physiques et avoir différentes formes. Elles peuvent donc être exprimées dans des dossiers de patients, dans des documents individuels tels que des rapports de sortie ou des compilations de résultats de laboratoire, sur des bandes magnétiques, des disquettes, des films, des photos, des bandes sonores, des plans, des diagrammes, des images ou des cartes.⁵⁷⁸ Ce qui importe est le contenu de ces informations sur la santé ou la maladie ainsi que leur capacité de présenter un lien avec une personne ou être liées à une personne.⁵⁷⁹

La loi et ses ordonnances comprennent des renvois vers d'autres législations suisses - par exemple la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵⁸⁰ - ce qui a pour conséquence d'inclure ces lois dans le droit suisse applicable à la recherche impliquant les êtres humains. Comme nous allons le voir plus loin, la LRH et ses ordonnances contiennent des renvois vers d'autres sources qui doivent également être incluses dans le droit suisse applicable à la recherche.

En matière de biobanking, la législation sur la recherche règlemente plusieurs activités (dans l'ordre chronologique du chemin des ressources) :

⁵⁷⁴ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 60 ; Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, p. 19-20.

⁵⁷⁵ Voir notamment les art. 32-33 LRH.

⁵⁷⁶ FF 2009 7259, 7310.

⁵⁷⁷ FF 2009 7259, 7310 ; SHK HFG-van Spyk, Rudin, Sprecher, Poledna, art. 3 N 43 ; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 5.

⁵⁷⁸ SHK HFG-van Spyk, Rudin, Sprecher, Poledna, art. 3 N 46.

⁵⁷⁹ SHK HFG-van Spyk, Rudin, Sprecher, Poledna, art. 3 N 47.

⁵⁸⁰ Art. 36 al. 3 LRH.

1. Le prélèvement du matériel biologique et/ou la collecte des données personnelles liées à la santé dans le cadre et pour les besoins d'un projet de recherche ;
2. La conservation du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche ;
3. L'utilisation du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé pour un projet de recherche ;
4. La réutilisation du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche ;
5. L'exportation du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche.

Nous allons passer en revue la réglementation de ces activités et l'approfondir tout au long de ce travail. L'activité de l'exportation (point 5) règlementée par l'art. 42 LRH est discutée uniquement dans le cadre du chapitre sur les exigences liées à l'accès à la biobanque et au transfert de matériel biologique et des données à des fins de recherche.

a. Prélèvement, collecte et utilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé dans le cadre et pour les besoins d'un projet de recherche spécifique

Le prélèvement de matériel biologique, la collecte de données personnelles liées à la santé et leur utilisation dans le cadre et pour les besoins d'un projet de recherche spécifique font partie intégrante du déroulement de ce projet et sont couverts par celui-ci.

Le prélèvement du matériel biologique, la collecte des données personnelles liées à la santé et l'utilisation prévue de ces ressources dans le cadre d'un projet de recherche doivent être décrits dans le protocole de recherche du projet en question. Comme pour tout projet de recherche, un projet sur du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé doit être autorisé par la commission d'éthique de la recherche compétente (CER, art. 45 al. 1 let. a LRH). Le rôle de la CER est de s'assurer de la protection des personnes participant à la recherche.⁵⁸¹ Pour ce faire, elle vérifie la conformité du projet aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la loi (art. 51 al. 1 LRH).

Comme mentionné auparavant, des recherches avec certains types de prélèvements sont présumés de présenter que des risques minimaux (art. 7 al. 3 ORH) ce qui influence les exigences posées à ces projets. Les CERs vérifient la classification d'un projet dans une catégorie de risques (art. 15 let. b ORH). Sans entrer en détails sur toutes les exigences de la loi, la CER évalue le protocole de recherche en étudiant notamment la qualité scientifique⁵⁸², le rapport entre les risques et les bénéfices⁵⁸³, les critères d'inclusion et d'exclusion des participants et des ressources, les qualifications professionnelles de la direction et du personnel⁵⁸⁴ ainsi que le déroulement de l'étude (voir art. 15 et annexe 2 ch. 1 ORH).

Les aspects évalués par la CER d'une importance particulière pour les recherches sur du matériel biologique et des données sont notamment la documentation sur la sécurité du traitement du matériel biologique et des données personnelles (annexe 2 ch. 1 ch. 1.7 ORH), des infrastructures du projet (annexe 2 ch. 1 ch. 1.9 ORH) ainsi que des mesures et de la documentation relative à la conservation du matériel biologique et des données (art. 15 let. h ORH).

⁵⁸¹ SHK HFG-Jenni, art. 51 N 16 ss.

⁵⁸² Voir art. 10 LRH.

⁵⁸³ Voir art. 12 LRH.

⁵⁸⁴ Voir art. 4 ORH.

Le prélèvement du matériel biologique, la collecte des données personnelles liées à la santé et l'utilisation prévue de ces ressources dans le cadre d'un projet de recherche doivent être également couverts par le consentement de la personne concernée. Le Conseil fédéral a affirmé que les personnes concernées par la recherche sur le matériel biologique et les données liées à la santé encourent les mêmes risques que lors de la recherche directement sur elles. C'est pourquoi les dispositions générales qui réglementent la recherche sur les personnes (art. 11 à 20 LRH) doivent être également applicables à la recherche sur le matériel biologique humain.⁵⁸⁵ La vérification des formulaires de consentement et d'information des participants fait également partie intégrante de l'évaluation par la CER (art. 15 let. d, annexe 2 ch. 1 ch. 1.3 ORH).

En précisant le principe de l'art. 118b al. 2 let. a Cst., l'exigence d'un consentement libre et éclairé pour la participation à la recherche est prévue aux art. 7 et 16 LRH. Si l'art. 7 et 16 al. 1 LRH consacrent le principe, l'art. 16 al. 2 LRH stipule les informations qui doivent être fournies aux participants pour respecter le caractère éclairé du consentement.⁵⁸⁶ Les participants doivent notamment être informés de la nature, du but et du déroulement du projet (art. 16 al. 2 let. a LRH) ce qui inclut typiquement un éventuel prélèvement d'échantillons ou une collecte de données.⁵⁸⁷ Les chercheurs doivent s'assurer que le participant dispose de toutes les informations nécessaires à la prise de la décision et lui accorder un temps de réflexion raisonnable (art. 16 al. 3 LRH). La durée de ce délai de réflexion doit être déterminée au cas par cas.⁵⁸⁸

b. Conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche

La conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche⁵⁸⁹ est réglementée par l'art. 43 LRH et précisée par les art. 5 ORH et 18 OClin.

⁵⁸⁵ FF 2009 7259, 7298.

⁵⁸⁶ Ces exigences sont précisées par les art. 8-10 ORH.

⁵⁸⁷ Modèle de swissethics pour l'élaboration d'une feuille d'information écrite à remettre pour les études impliquant des personnes conformément à la LRH / l'ORH Chapitre 2 (pas OClin ni ORH Chapitre 3 Réutilisation), 3.2, 25.11.2021. Disponible en ligne : <https://swissethics.ch/fr/templates/studieninformationen-und-einwilligungen> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁵⁸⁸ FF 2009 7259, 7322.

⁵⁸⁹ Force est de constater que la doctrine suisse s'intéresse peu à la question de la conservation du matériel biologique et des données personnelles. Les contributions dans les domaines adjacents visent directement la réutilisation qui est étudiée après sans s'arrêter aux exigences légales liées au stockage. Il en suit que les seules sources pouvant contribuer à l'analyse de ces exigences (ou les sources primaires des contributions plus récentes) sont le message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009 (FF 2009 7259), le commentaire de la loi publié en 2015 (Rütsche B. (édit.), Stämpfli Handkommentar, Humanforschungsgesetz (HFG), Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Bern, 2015) et le Rapport explicatif sur les ordonnances de la LRH du Département fédéral de l'Intérieur (21 août 2013). Presque dix ans séparent ces sources et le moment où ce travail est rédigé. Il nous paraît important de mentionner, d'un côté, ce décalage temporaire pour relativiser les propos cités. Il vrai que, comme le Conseil fédéral l'a soulevé, les biobanques sont soumises à une évolution rapide et la réglementation du secteur a effectivement évolué en dix ans ce qui peut rendre les propos de ces sources obsolètes. D'un autre côté, ces références constituent des sources historiques et il est intéressant d'étudier si les propos tenus il y a dix ans sont toujours d'actualité aujourd'hui. Notre premier constat est que la volonté du législateur de garder de la flexibilité au domaine en utilisant les notions indéterminées, les renvois et se limitant aux exigences formulées de manière large a porté ces fruits, les dispositions sur la conservation et les exigences formulées s'adaptent bien aux réalités de 2024 tant du point de vue de la réalité réglementaire que pratique.

L'art. 43 LRH a été ajouté au projet de la loi après la suppression des art. 47-49 AP-LRH sur les biobanques. Selon RÜTSCHÉ et ANNER, il se peut que la suppression des articles sur les biobanques soit dû au fait que le terme « conservation » est plus neutre et n'est pas lié à une construction particulière (par exemple, collection, registre, banque) alors que le terme « biobanque » n'était pas utilisé de manière uniforme. L'art. 43 LRH permettrait alors de soumettre tout stockage à des fins de recherche à la LRH sans distinguer les différents cas de figure.⁵⁹⁰

(i) *Art. 43 LRH : Conservation*

L'art. 43 LRH prévoit que « quiconque conserve du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche doit les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées et remplir les exigences techniques liées aux conditions d'exploitation » (al. 1). L'alinéa 2 comprend une délégation de compétence pour la précision des exigences de conservation au Conseil fédéral pour permettre plus de flexibilité. Le Conseil fédéral a exercé cette compétence à travers l'adoption de l'art. 5 ORH et 18 OClin.

Le terme de « utilisation » doit être compris comme couvrant les mêmes opérations que le terme « traitement » selon la loi fédérale sur la protection des données.⁵⁹¹ Par conséquent, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être conservés de manière à empêcher les personnes non autorisées de collecter, d'enregistrer, de conserver, d'utiliser, de modifier, de communiquer, d'archiver, d'effacer ou de détruire le matériel et les données. L'art. 43 LRH vise toute conservation pour la recherche indépendamment de l'existence d'un projet spécifique et en excluant la conservation à d'autres fins que la recherche.⁵⁹²

Selon le Conseil fédéral, les mesures techniques et organisationnelles ainsi que les exigences techniques liées à l'exploitation de l'art. 43 LRH renvoient aux règles de l'art (nos soulignés). Il s'agit d'un renvoi dynamique indirect vers les normes privées sans spécification d'auteur particulier.⁵⁹³ Un tel renvoi accompagné par une délégation de compétences de l'al. 2 permet de réagir de manière plus flexible aux évolutions dans la réglementation des biobanques et les progrès redoutés dans ce domaine.⁵⁹⁴

Les mesures mentionnées comme exemples dans le message de la loi répètent les exigences explicitement listées à l'art. 48 al. 1 et 2 AP-LRH tels que l'assurance de la qualité, les exigences relatives aux mesures de protection des données et à la sécurité de l'exploitation, l'exigence de la qualification du personnel, l'exigence d'une infrastructure garantissant un

⁵⁹⁰ SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 6.

⁵⁹¹ FF 2009 7259, 7247. Le message de la LRH datant de 2009 renvoie à l'art. 3 let. e de la Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (aLPD). La définition du traitement est consacrée à l'art. 5 let. d de la nouvelle Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1. La nouvelle législation a étendu la notion de traitement à l'enregistrement et l'effacement par rapport à la législation ultérieure ainsi que remplacé l'exploitation par l'utilisation.

⁵⁹² SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 3.

⁵⁹³ Pour rappel, le législateur utilise les renvois pour intégrer les normes d'autorégulation des milieux spécialisées (normes professionnelles et techniques) au droit suisse. Un renvoi indirect aux règles de l'art vise à contribuer à l'interprétation ou la motivation d'une décision et s'inscrit dans le cadre de l'exercice du pouvoir d'appréciation. Pour plus de détails, voir la Deuxième partie, Chapitre 2, Section II.C.

⁵⁹⁴ SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 6 avec FF 2009 7259, 7299.

stockage de longue durée ainsi que les mesures générales pour protéger les données et la sphère privée des personnes concernées.⁵⁹⁵

L'identification des règles de l'art applicables passe par l'identification des standards professionnels pertinents. Selon le commentaire de la loi, les standards juridiques internationaux à respecter dans ce cadre sont les recommandations de l'OCDE⁵⁹⁶, les bonnes pratiques de l'ISBER⁵⁹⁷ et les lignes directrices de l'OMS sur le consentement libre et éclairé⁵⁹⁸.

Ce commentaire a été écrit en 2015 ce qui explique la citation de ces exemples particuliers. Nous allons nous intéresser aux standards professionnels pertinents et applicables aux biobanques dans les sections qui suivent. Si en 2015 seuls l'OCDE, l'ISBER et l'OMS proposait des recommandations pour les biobanques (centres de ressources biologiques, *repositories* etc.), à l'heure actuelle les standards y relatifs sont devenus plus nombreux, ciblés dans leurs exigences et élaborés. Les normes de l'OCDE et de l'ISBER gardent leur place parmi les règles de l'art du domaine⁵⁹⁹, mais d'autres standards qui reflètent le consensus au sein de la communauté internationale sont venus s'ajouter tant au niveau international que suisse. A titre d'exemple, en 2016 l'Association médicale mondiale (AMM) a adopté la Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques⁶⁰⁰ et la même année est créée *Swiss Biobanking Platform* (SBP), une association dont le mandat vise le soutien des biobanques en Suisse notamment à travers l'élaboration de standards professionnels.

Retenons ici pour le moment que pour se conformer aux exigences de la législation suisse sur la recherche en termes de conservation de matériel biologique et des données, il convient de respecter les exigences contenues dans les standards professionnels applicables dans le domaine.

(ii) *Art. 5 ORH et art. 18 OClin : Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique*

L'art. 5 ORH et l'art. 18 OClin - ayant le contenu identique⁶⁰¹ - concrétisent les exigences de conservation exigées à l'art. 43 LRH. Les exemples de mesures organisationnelles et

⁵⁹⁵ FF 2009 7259, 7247.

⁵⁹⁶ Le commentaire ne précise pas de quelles recommandations il s'agit.

⁵⁹⁷ Le commentaire ne précise pas de quelles recommandations il s'agit. Probablement - ISBER, 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Biopreservation and biobanking, Vol. 10, No. 2, 2012 puisque le commentaire date de 2015.

⁵⁹⁸ Le commentaire ne précise pas de quelles recommandations il s'agit. Probablement – World Health Organization (WHO), Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research, 2003.

⁵⁹⁹ Voir OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001; OECD Best practice guidelines for biological resource centres (BRCs), 2007; OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009; ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

⁶⁰⁰ Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016.

⁶⁰¹ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 26.

opérationnelles⁶⁰² à mettre en place sont listés dans ces dispositions. L'alinéa 1 vise la conservation des données personnelles liées à la santé et l'alinéa 2 - le matériel biologique.

La mise en place de mesures organisationnelles et opérationnelles est subordonnée à la quantité de matériel biologique et de données conservés. Le principe de proportionnalité doit guider l'implémentation des mesures compte tenu de l'objet et de l'ampleur du traitement, du risque pour les personnes concernées et de l'état actuel de la technique.⁶⁰³ Les mesures vont dès lors surement varier entre les petites et les grandes entités de conservation (ou les biobanques et registres).

1. Conservation de données personnelles liées à la santé

Selon l'art. 5 al. 1 ORH, pour la conservation des données, les mesures doivent viser notamment à limiter l'utilisation de ces données aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches (let. a), à empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance (let. b) et à documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité (let. c).

En d'autres termes, la lettre a stipule une exigence de mise en place de droits d'accès différenciés pour chaque utilisateur (par exemple, à travers les différents mots de passe).⁶⁰⁴ L'objectif est de permettre à chaque utilisateur d'avoir accès qu'aux données nécessaires à son travail. Les utilisateurs avec accès ne doivent pas être désignés par leurs noms, mais il suffit une délimitation à un cercle ou un groupe d'utilisateurs identifiables.⁶⁰⁵

L'exigence exprimée à la lettre b fait référence à la qualification appropriée du personnel s'occupant des données et à la mise en place de systèmes sécurisées. Les mesures concrètes incluent la gestion de copies de sauvegarde - automatiques ou manuelles et séparées des réseaux - et l'utilisation de mots de passe solides conformes aux normes courantes en matière de sécurité des mots de passe. Pour assurer la traçabilité des modifications volontaires ou involontaires des données, le système doit avoir la fonction de suivi de modifications enregistrant automatiquement chaque changement.⁶⁰⁶ Il en suit, par exemple, que l'utilisation du logiciel Excel n'est pas adaptée à la traçabilité vu l'absence de fonction de suivi des modifications.

En ce qui concerne la traçabilité générale des données (lettre c), les programmes utilisés doivent permettre le suivi de chaque opération et enregistrer les informations sur la personne manipulant les données et le moment de ce traitement. La traçabilité ne se limite pas à la traçabilité au sein d'un système donné de lieu de conservation (traçabilité interne), mais doit également indiquer d'où, c'est-à-dire de quelle institution ou d'autres lieux de conservation, et où les données ont été transférées.⁶⁰⁷

⁶⁰² A noter que selon la documentation accompagnant la LRH et ses ordonnances, les mesures opérationnelles et les conditions d'exploitation semblent être utilisés comme synonymes.

⁶⁰³ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59.

⁶⁰⁴ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 58.

⁶⁰⁵ SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 9.

⁶⁰⁶ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 58 ; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 10.

⁶⁰⁷ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 58 ; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 11.

2. Conservation du matériel biologique

Les mesures exigées pour la conservation des données exposées ci-dessus doivent également être mises en place pour la conservation du matériel biologique (art. 5 al. 2 let. a ORH). Cela implique la gestion des accès différenciés, les mesures pour empêcher la modification ou la destruction non autorisée ou accidentelle du matériel et la documentation de chaque traitement y compris le lieu d'acquisition et les modalités de transfert.⁶⁰⁸

Les mesures complémentaires pour la conservation du matériel biologique visent le respect des exigences techniques (art. 5 al. 2 let. b ORH) et la disponibilité de ressources nécessaires à la conservation (let. c). Pour les exigences techniques, il convient de se référer aux directives reconnues sur les plans national et international (art. 5 al. 2 let. b 2^{ème} phrase ORH). Au niveau national, sont notamment pertinents les directives et les modèles de *Swiss Biobanking Platform* (SBP) qui intègrent les exigences relatives à la qualité et l'interopérabilité.⁶⁰⁹

Les exigences techniques minimales sont notamment le maintien de températures de réfrigération, la protection contre l'humidité et la lumière naturelle ainsi que le transport soigneux.⁶¹⁰ Une infrastructure et des compétences appropriées du personnel sont également indispensables pour garantir la qualité de la conservation de différents types d'échantillons et empêcher leur altération. La capacité spatiale suffisante, les installations d'alimentation électrique de secours, les contrats de location et un concept de surveillance ininterrompue par le personnel de sécurité sont également d'autres exemples de ressources nécessaires à la conservation.⁶¹¹ Ces ressources doivent être disponibles durant tout le temps de la conservation.

La loi et l'ordonnance ne prévoient pas l'obligation d'édicter un règlement d'organisation de la conservation. L'ordonnance exige toutefois que la demande adressée à la commission d'éthique prouve que le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont conservés en toute sécurité (Annexe 2 ch. 1.7 ORH). La preuve peut être apportée sous différentes formes. Il peut s'agir de règlements, de directives ou de documents internes qui définissent l'organisation de la conservation ainsi que les responsabilités et les mesures techniques pour une conservation sûre. Au sein de l'organisation de conservation, il convient de désigner une direction générale ou une personne responsable qui contrôle l'ensemble du processus au sein de la structure de conservation. Les responsables veillent à ce que les normes les plus récentes en matière de conservation des matériaux et des données soient appliquées. Dans les petites structures, une seule personne pourra assumer toutes les fonctions administratives alors que dans les plus grands la répartition des tâches et les structures hiérarchiques seront inévitables.⁶¹²

En somme, la législation actuelle sur la conservation utilise des notions indéterminées comme les exigences techniques ou les ressources, renvoie aux directives nationales et internationales ainsi qu'aux règles de l'art. Cette réglementation permet de suivre l'évolution constante des conditions de stockage, d'éviter les lacunes dans la loi et garder une flexibilité réglementaire. Pour une application conforme à la pratique contemporaine, les dispositions sur la conservation

⁶⁰⁸ SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 12.

⁶⁰⁹ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 46 avec renvoi à la p. 21.

⁶¹⁰ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59 ; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 13.

⁶¹¹ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59 ; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 14.

⁶¹² SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 15-16.

doivent alors être interprétées en fonction des standards professionnels actuels qui sont présentés dans les sections qui suivent.

c. Réutilisation de matériel biologique et des données personnelles liées à la santé

La législation sur la recherche régit également l'activité de réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche.

Une réutilisation au sens de la LRH est « toute opération effectuée à des fins de recherche avec du matériel biologique déjà prélevé ou des données déjà collectées » (art. 24 ORH). L'art. 24 ORH propose des exemples de réutilisation qui incluent les opérations de procuration, regroupement, collecte, enregistrement et catalogage du matériel biologique et des données (let. a et b), le fait de les rendre accessible, de les mettre à disposition ou communiquer (let. d) ainsi que la conservation dans des biobanques ou des banques de données (let. c). La réutilisation se distingue de l'utilisation par le fait que dans la première les ressources existent déjà, elles ont déjà été collectées et utilisées à d'autres fins. Il s'agit à présent d'une utilisation complémentaire. Le matériel biologique et les données peuvent initialement provenir d'un prélèvement dans le cadre clinique, d'un projet de recherche antérieur ou d'une autre base de données ou biobanques.⁶¹³

L'art. 24 let. c ORH est la seule disposition dans la législation suisse sur la recherche utilisant le terme de biobanque. A noter que cette notion est utilisée par le législateur uniquement en lien avec la conservation. Néanmoins, selon la définition d'une biobanque délimitée dans ce travail, toutes les opérations énoncées à l'art. 24 ORH font partie des activités principales de biobanking - de la collecte, de la conservation et de l'utilisation et de la mise à disposition. La nécessité d'obtenir une autorisation de la CER pour la réutilisation ne s'applique que lorsqu'elle se produit dans le contexte spécifique d'un projet de recherche.⁶¹⁴

La réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé est principalement réglementée au Chapitre 4 de la LRH qui se concentre sur les enjeux de consentement et de confidentialité. Ces enjeux sont des objets d'analyse dans les chapitres séparés dans le présent travail vu leur importance et contribution à la gouvernance des biobanques. Afin de ne pas créer de répétitions, nous allons mentionner ici les dispositions applicables et renvoyer aux chapitres spécifiques pour l'analyse plus approfondie.

Le consentement de la personne concernée relatif à la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé est réglementé par les art. 32-33 LRH qui viennent compléter les exigences générales en matière de consentement exposées aux art. 7 et 16 LRH. La loi applique des régimes différents pour le consentement en cas de réutilisation de matériel biologique et des données génétiques (art. 32 LRH), d'une part, et de données non-génétiques liées à la santé (art. 33 LRH), d'autre part. Dans ce cadre, la loi impose une deuxième distinction pour les cas où les ressources sont non codées, codées ou anonymisées (voir art. 32 al. 1 par rapport à l'al. 2 et 3 LRH). Dépendant du cas de figure les chercheurs sont tenus d'obtenir soit

⁶¹³ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 68 ; SHK HFG-Rudin B., art. 32-33 N 6-7.

⁶¹⁴ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 68.

un consentement spécifique, soit un consentement dit général, soit le droit d'opposition est applicable.⁶¹⁵

Le consentement spécifique reste la règle pour le matériel biologique et les données génétiques pour les projets de recherche spécifiques (art. 32 al. 1 LRH).

Un consentement général à des fins de recherches non encore spécifiées est admis pour certains types de ressources selon les art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH. Un consentement est dit général lorsque la personne concernée donne un accord pour une utilisation de ses échantillons et données à des fins de recherche pour des projets futurs et non encore définis au moment du consentement.⁶¹⁶ Le champ d'application de l'accord reste le domaine de recherche, mais l'usage spécifique n'est pas prévisible. Tel est le cas lorsque les échantillons et données sont conservés dans une biobanque en attente d'une demande d'utilisation dans la recherche. Le consentement général est la solution utilisée par les biobanques en Suisse.⁶¹⁷ L'utilisation d'un consentement général est cependant soumise à la mise en place d'un système de gouvernance qui respecte les standards nationaux et internationaux en vigueur.⁶¹⁸

La protection des données et les mesures de confidentialité sont réglementés aux art. 35 LRH et 25-26 ORH. La forme du matériel biologique et des données est une des conditions de l'admissibilité de la réutilisation des ressources à des fins de recherche, c'est pourquoi les exigences de l'anonymisation et du codage figurent à l'art. 35 LRH dans le chapitre sur la réutilisation.⁶¹⁹

Le droit suisse distingue deux mesures de protection des données - l'anonymisation et le codage. Le chercheur est libre de choisir la mesure qui convient au mieux pour son projet de recherche.⁶²⁰ Les exigences posées à l'anonymisation et au codage sont précisées par le Conseil fédéral dans l'ordonnance ORH pour permettre leur adaptation aux évolutions normatives et techniques.⁶²¹

L'anonymisation au sens du droit suisse signifie rendre impossible ou supprimer le lien avec une personne identifiée de telle façon qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir ce lien (art. 3 let. i LRH ; art. 25 al. 1 ORH). L'anonymisation ne doit pas être absolue, mais

⁶¹⁵ Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, pp. 21-22 ; ASSM, Bulletin 3/2016 : « Consentement général : un modèle uniforme pour faciliter la recherche sur tout le territoire suisse », Bâle, 2016, p. 3 ; Junod V., Elger B., Données codées, non codées ou anonymes : des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10 décembre 2018, N 8 ; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, p. 607.

⁶¹⁶ Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, p. 22 ; Sprumont D., Talanova V., La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in : Clerc E., Dunand J.-P., Sprumont D. (éd.), *Alea jacta est: Santé ! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guillod*, Collection neuchâteloise, Helbing Lichtenhahn, Bâle, 2021, pp. 235-256, p. 246.

⁶¹⁷ Tous les hôpitaux universitaires utilisent le modèle du consentement général. Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

⁶¹⁸ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne: <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation : 03.12.2024); Working Group General Consent unimedsuisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7: <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁶¹⁹ SHK HFG-Rudin, art. 35 N 3.

⁶²⁰ Elger B., *Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Health Research Ethics?* Ashgate, London-New York, 2010, p. 197.

⁶²¹ FF 2009 7259, 7340.

difficile vu la nécessité d'efforts disproportionnés pour une réidentification. Un effort disproportionné signifie que « le rétablissement du lien personnel nécessite une énergie criminelle considérable ou des moyens et des compétences techniques très importants ».⁶²² Le concept d'efforts démesurés évolue avec le développement du monde technologique.⁶²³ Une anonymisation n'est correctement effectuée que lorsqu'une méthode conforme à l'état actuel de la technique est utilisée (art. 25 al. 2 1^{ère} phrase ORH).

Le codage - ou pseudonymisation - implique une possibilité de mettre en relation le matériel biologique et les données avec la personne concernée qu'au moyen d'une clé (art. 3 let. h LRH ; art. 26 ORH). Lorsque le codage est effectué de manière correcte, l'identification du participant est possible uniquement par une personne ayant accès au code, à la clé de décodage (art. 26 al. 1 ORH). L'utilisation d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique est également nécessaire pour un codage permettant de protéger l'identité de la personne source (art. 26 al. 2 1^{ère} phrase ORH).

L'efficacité de l'anonymisation pour la protection des droits des participants à la recherche, sa pertinence et faisabilité sous l'angle technique sont à l'heure actuelle remises en question.⁶²⁴ Les CERs encouragent les chercheurs d'utiliser le codage à la place de l'anonymisation lorsque la conception de la recherche le permet puisque travailler avec des données codées est généralement plus simple, efficace et moins coûteux, la charge administrative étant souvent inférieure ou équivalente à ce qu'exige une véritable anonymisation.⁶²⁵

C. Législation sur les laboratoires d'analyse

Pratiquement la partie opérationnelle de la biobanque est constituée sous forme d'un laboratoire où le matériel biologique est accueilli, enregistré et préparé à la conservation et à l'utilisation. Les biobanques sont ainsi soumises à la législation réglementant les laboratoires d'analyse et les exigences y relatives.

La relation organisationnelle entre le laboratoire et la biobanque peut varier en fonction de la conception de la biobanque. Par exemple, la biobanque de tissus de l'hôpital universitaire de Zurich - Zentrale Gewebe-Biobank USZ - est rattachée à l'Institut de pathologie et de pathologie moléculaire. Elle profite des locaux, des équipements et des laboratoires cet Institut.⁶²⁶ Le laboratoire pré-analytique (LPA) est responsable pour la réception, la préparation (aliquotage et extraction de l'ADN), le stockage et la mise à disposition des échantillons de la

⁶²² DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 69.

⁶²³ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 68 ; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 13 ; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, pp. 608-609.

⁶²⁴ Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122.

⁶²⁵ Swissethics, Entwurf für die Revision der Verordnungen HFG, Stellungnahme swissethics, 31. Januar 2023; Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122.

⁶²⁶ Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 3.

Biobanque génomique du CHUV.⁶²⁷ En soi, chaque laboratoire au sein d'un hôpital peut avoir sa propre biobanque alimentée par les échantillons avec du matériel résiduel des analyses.

Les laboratoires d'analyse dans les hôpitaux publics sont soumis, si disponible, au droit cantonal relatif aux institutions de santé et les autorités cantonales désignées sont responsables de leur surveillance. De sorte, voici une brève énumération de législation cantonale applicable aux laboratoires médicaux dans le canton de Neuchâtel et les cinq cantons disposant d'un hôpital universitaire.

1. Dans le canton de Neuchâtel, les laboratoires d'analyses sont soumis à la Loi de santé (LS) du 6 février 1995⁶²⁸ et au Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI) du 21 août 2002⁶²⁹. Les laboratoires d'analyses médicales réglementées par le Règlement RASI/NE relèvent de domaines divers comme la chimie clinique, la cytologie, la génétique médicale, l'immunologie ou la microbiologie (art. 59 al. 1 et 58 al. 2 RASI/NE). L'autorité responsable des laboratoires d'analyse est le Département en charge de la santé.⁶³⁰
2. Dans le canton de Genève, la Loi sur la santé (LS) du 7 avril 2006⁶³¹ et le Règlement sur les institutions de santé (RISanté) du 9 septembre 2020⁶³² sont applicables. L'autorité compétente pour délivrer une autorisation d'exploitation pour un laboratoire d'analyses médicales est le pharmacien cantonal (art. 2 al. 1 let. a RISanté/GE).
3. Dans le canton de Vaud, les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine relèvent de la Loi sur la santé publique (LSP) du 29 mai 1985⁶³³, le Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES) du 26 janvier 2011⁶³⁴ et le Règlement concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine (RLabH) du 5 mars 1986⁶³⁵. La Département de l'intérieur et de la santé publique est chargé de l'exécution de cette législation (art. 21 RLabH/VD).
4. Dans le canton de Zurich, les exigences pour le chef de laboratoire sont prévues dans la Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV) vom 24. November 2010⁶³⁶.
5. Dans le canton de Bâle-ville, les laboratoires médicaux sont réglementés par Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011⁶³⁷ et Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung) vom 6. Dezember 2011⁶³⁸.
6. Aucune législation spécifique ne semble être prévue pour les laboratoires médicaux dans le canton de Berne.

Les laboratoires qui effectuent les analyses génétiques ou microbiologiques sont réglementées au niveau fédéral.

Pour les laboratoires qui effectuent les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires, la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018⁶³⁹ et l'Ordonnance sur

⁶²⁷ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.3.

⁶²⁸ LS/NE, RSN 800.1. Pour la réglementation des laboratoires comme institutions, voir l'art. 77 ss LS/NE.

⁶²⁹ RASI/NE, RSN 800.100.01. Pour la réglementation des laboratoires comme institutions, voir l'art. 58 ss RASI/NE.

⁶³⁰ Art. 2 RASI/NE.

⁶³¹ LS/GE, rsGE K 1 03.

⁶³² RISanté/GE, rsGE K 2 05.06. Pour les laboratoires d'analyses médicales, voir art. 1 al. 1 let. f et 30 ss RISanté/GE.

⁶³³ LSP/VD, RSV 800.01. Pour les laboratoires d'analyses médicales, voir art. 152-153a LSP/VD.

⁶³⁴ RES/VD, RSV 810.03.1. Pour les laboratoires d'analyses médicales, voir l'art. 68 RES/VD.

⁶³⁵ RLabH/VD, RSV 812.05.1.

⁶³⁶ LS 811.21. Voir §2 et 21 nuMedBV/ZH pour les chefs de laboratoires.

⁶³⁷ GesG/BS, SG 300.100. Pour les laboratoires, § 36 Abs. 1 lit. j, § 42 GesG/BS.

⁶³⁸ SG 310.120. Pour les laboratoires, §4 Abs. 2 lit. H, §11-12 Bewilligungsverordnung.

⁶³⁹ RS 810.12.

l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022⁶⁴⁰ sont applicables. Les analyses génétiques impliquent, selon l'art. 3 LAGH, les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires sur l'homme dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique, notamment le nombre et la structure des chromosomes et la structure moléculaire de l'ADN et l'ARN. Sont également incluses les analyses prénatales, diagnostiques et présymptomatiques pour déterminer les caractéristiques du patrimoine génétique responsables de symptômes cliniques existants ou pour détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes cliniques (art. 3 let. d-g LAGH). L'autorité responsable de la surveillance de ce type de laboratoire est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).⁶⁴¹

Les laboratoires de microbiologie sont soumises à la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012⁶⁴² et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015⁶⁴³. Selon l'art. 16 LEp, le législateur a délégué au Conseil fédéral de préciser les exigences relatives aux laboratoires de microbiologie (al. 2) qu'il a fait à travers l'adoption de l'ordonnance mentionnée. Les analyses microbiologiques visent la détection des maladies transmissibles qu'elles soient diagnostiques, épidémiologiques ou autres.⁶⁴⁴ L'autorité de surveillance des laboratoires de microbiologie est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).⁶⁴⁵

Ces législations prévoient des exigences relatives à l'exploitation des laboratoires. Ces exigences concernent notamment les qualifications requises pour le chef de laboratoire et le personnel⁶⁴⁶, les installations et équipements requis pour la réalisation de différents types d'analyse⁶⁴⁷ et les normes de sécurité biologique à respecter⁶⁴⁸. Par ailleurs, l'établissement de laboratoires est soumis à autorisation d'une autorité compétente qui varie selon le type de laboratoire à établir.⁶⁴⁹

Pour les biobanques, ces législations ont une importance pour déterminer les qualifications de la direction et du personnel ainsi que les équipements nécessaires à mettre en place afin de permettre de conduire les opérations prévues. Une biobanque utilisant un laboratoire doit par ailleurs être au bénéfice d'une autorisation de l'autorité compétente. Ces exigences particulières contenues dans ces législations sont présentées en détails dans la partie sur les ressources personnelles et matérielles nécessaires (Quatrième partie, Chapitre 5) ainsi que dans celle sur les autorisations requises pour l'établissement d'une biobanque en Suisse (Quatrième partie, Chapitre 6).

⁶⁴⁰ RS 810.122.1. Pour les laboratoires, voir art. 9 ss OAGH.

⁶⁴¹ Voir les art. 15-16 et 26-27 OAGH.

⁶⁴² RS 818.101. Pour les laboratoires, voir les art. 16 ss LEp.

⁶⁴³ RS 818.101.32.

⁶⁴⁴ Pour les types d'analyses microbiologiques réglementées, voir l'art. 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

⁶⁴⁵ Art. 2 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

⁶⁴⁶ Voir par exemple les art. 62-63 RASI/NE ; art. 101 LS/GE, art. 33-37 RISanté/GE.

⁶⁴⁷ Voir par exemple l'art. 5 RASI/NE, art. 101 LS/GE et 30 RISanté/GE, mais aussi art. 9 et 10 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 10 OAGH.

⁶⁴⁸ Voir par exemple les art. 25-19 de la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012, RS 818.101 et l'Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) du 9 mai 2012, RS 814.912.

⁶⁴⁹ Voir par exemple art. 78 et 79 LS/NE, art. 100-101 et 6 LS/GE, art. 3 et 4 RLabH/VD, art. 16 al. 1 LEp, art. 28 LAGH.

D. Législation sur la protection des données

La législation sur la protection des données est la concrétisation du droit fondamental de tout individu à l'autodétermination informationnelle garantie par l'art. 13 al. 2 Cst.⁶⁵⁰ De sorte, la protection des données personnelles fait partie de la protection de la personnalité de tout un chacun.⁶⁵¹

En Suisse, la protection des données est règlementée par la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020⁶⁵² et les lois cantonales sur la protection des données⁶⁵³. Selon l'art. 1 LPD, l'objectif de la législation est « à protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes physiques dont les données personnelles font l'objet d'un traitement ».

Quant au champ d'application, la loi fédérale (LPD) règlemente les traitements de données personnelles effectués par les personnes privées et les organes fédéraux (art. 2 al. 1 LPD). Les traitements des données personnelles par les institutions publiques, les autorités cantonales et communales ainsi que les établissements de droit public cantonal sont quant à eux soumis aux législations cantonales.⁶⁵⁴

Les lois cantonales sur la protection des données ont une importance particulière pour la recherche et la réglementation des biobanques. La raison de cette importance est qu'une grande majorité d'universités et hôpitaux qui font de la recherche et hébergent des biobanques sont des établissements de droit public et tombent dans le champ d'application des lois cantonales et non de la LPD.⁶⁵⁵

Les Universités de Genève (UniGe)⁶⁵⁶, de Lausanne (UniL)⁶⁵⁷, de Bern (UniBe)⁶⁵⁸, de Zurich (UZH)⁶⁵⁹ sont des établissements de droit public autonomes. L'Université de Bâle (UniBas) est

⁶⁵⁰ FF 1997 I 1, 155; ATF 128 II 259, consid. 3.2; ATF 145 IV 42, consid. 4.2; ATF 140 I 381, consid. 4.1.

⁶⁵¹ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336 ; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 207-208, N 690-691; Moeckli D., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 10 Persönlichkeitsschutz, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1383-1411, p. 1406, N 37 ss.

⁶⁵² RS 235.1.

⁶⁵³ Voir pour le canton de Genève - Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD/GE) du 5 octobre 2001, rsGE A 2 08 ; pour Vaud - Loi sur la protection des données personnelles (LPrD/VD) du 11 septembre 2007, RSV 172.65 ; pour Berne - Loi sur la protection des données (LCPD/BE) du 19.02.1986, RSB 152.04 ; pour Zurich - Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG/ZH) vom 12. Februar 2007, LS 170.4; pour Bâle-ville - Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG/BS) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.

⁶⁵⁴ Voir art. 3 LIPAD/GE, art. 3 LPrD/VD, art. 4 LCPD/BE, § 2 et 3 IDG/ZH, § 2 et 3 Abs. 1 IDG/BS.

⁶⁵⁵ Epiney A., Nüesch D., Rovelli S., Datenschutzrecht in der Schweiz, Die Einführung in das Datenschutzgesetz des Bundes, mit besonderem Akzent auf den für Bundesorgane relevanten Vorgaben, Stämpfli, Bern, 2023, pp. 70-71; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 4 ; Thouvenin F., Gächter T., Reutimann K., Mätzler S., Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, N13 ss ; Mätzler S., Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023.

⁶⁵⁶ Art. 1 al. 1 loi sur l'université (LU) du 13 juin 2008, rsGE C 1 30.

⁶⁵⁷ Art. 1 al. 1 loi sur l'Université de Lausanne (LUL) du 6 juillet 2004, RSV 414.11.

⁶⁵⁸ Art. 1 al. 2 loi sur l'Université (LUni) du 05.09.1996, RSB 436.11.

⁶⁵⁹ § 1 Abs. 1 Universitätsgesetz (UniG) vom 15. März 1998, LS 415.11.

un établissement de droit public bicantonal pour les cantons de Bâle-ville et Bâle-campagne.⁶⁶⁰ Sont également les établissements de droit public cantonal les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)⁶⁶¹, le Universitätsspital Zürich (USZ)⁶⁶² et le Universitätsspital de Bâle (USB)⁶⁶³. L'hôpital de l'Ile (Inselspital) à Bern a un statut particulier puisqu'il est géré par une fondation privée au sens de l'art. 60ss CC (Inselspital-Stiftung) à travers une société anonyme au sens du droit des obligations (Insel Gruppe AG).⁶⁶⁴ Quant au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), il est un service du département en charge de la santé⁶⁶⁵ ce qui le soumet également au droit cantonal sur la protection des données. Enfin, les écoles polytechniques fédérales de Zurich (ETHZ) et de Lausanne (EPFL) sont des établissements autonomes de droit public de la Confédération, donc organes fédéraux.⁶⁶⁶ La législation fédérale leur est alors applicable.⁶⁶⁷

La législation sur la protection des données est applicable aux biobanques puisque ces dernières traitent des données personnelles des individus.

Une collection est qualifiée de biobanque lorsqu'elle collecte et conserve tant les échantillons biologiques que les données. Les données concernées sont principalement les informations sur la personne source, y compris les données médicales, et celles relatives ou issues de son matériel biologique, y compris les données génétiques. Ces données constituent des données personnelles au sens de la législation sur la protection des données (art. 5 let. a LPD) et elles doivent également être qualifiées de données sensibles au sens de l'art. 5 let. c ch. 2 LPD lorsqu'elles touchent à l'état de santé ou le patrimoine génétique de l'individu.⁶⁶⁸ Les législations cantonales s'appliquent aux mêmes catégories de données et reprennent la formulation de la législation fédérale.⁶⁶⁹

Les activités principales de la biobanque incluent notamment la collecte, la conservation, l'utilisation et la communication de données ce qui renvoie à la définition du traitement au sens de la législation sur la protection des données. Selon l'art. 5 let. d LPD, un traitement est « toute opération relative à des données personnelles, quels que soient les moyens et procédés utilisés, notamment la collecte, l'enregistrement, la conservation, l'utilisation, la modification, la

⁶⁶⁰ § 1 Abs. 2 Vertrag zwischen den Kantonen Basel-Landschaft und Basel-Stadt über die gemeinsame Trägerschaft der Universität Basel vom 27.06.2006, SG 442.400.

⁶⁶¹ Art. 5 al. 1 Loi sur les établissements publics médicaux (LEPM) du 19 septembre 1980, rsGE K 2 05.

⁶⁶² § 1 Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG) vom 19. September 2005, LS 813.15.

⁶⁶³ § 1 Abs 1 et 2 Abs 1 Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz, ÖSpG) vom 16. Februar 2011, SG 331.100.

⁶⁶⁴ Voir Stratégie de surveillance du canton de Berne du Groupe de l'Ile, des Centres hospitaliers régionaux (CHR) et des services psychiatriques régionaux (SPR), v 1.0, 15 décembre 2022, p. 3. Les prestations de soins sont réglementées à travers un contrat entre l'hôpital et l'Etat de Berne (art. 36 loi sur les soins hospitaliers (LSH) du 13.06.2013, RSB 812.11). Pour la recherche, les prestations de l'Hôpital de l'Ile doivent être fournies en fonction d'une convention avec l'Université de Berne (art. 34 ch. 2 LSH)

⁶⁶⁵ Art. 2 al. 1 Loi sur les Hospices cantonaux (LHC) du 16 novembre 1993, RSV 810.11.

⁶⁶⁶ Art. 5 al. 1 Loi fédérale sur les écoles polytechniques fédérales (Loi sur les EPF) du 4 octobre 1991, RS 414.110.

⁶⁶⁷ Art. 6 al. 1 Ordonnance du Conseil des EPF concernant la protection des données personnelles du personnel du domaine des EPF (Ordonnance sur la protection des données personnelles dans le domaine des EPF, OPD-EPF) du 8 décembre 2022, RS 172.220.113.42.

⁶⁶⁸ L'art. 5 let. c LPD stipule que les données sur la santé (ch. 2) et les données génétiques (ch. 3) sont des données sensibles. Les données sensibles présentent un risque particulier pour les droits de la personnalité de la personne concernée en raison de leur sensibilité particulière ce qui justifie une protection accrue. Voir CR LPD-Meier, Tschumy, art. 5 N 43 ; CS DSG-Rudin, art. 5 N 20. Pour les données sur la santé et les données génétiques, CR LPD-Meier, Tschumy, art. 5 N 56 ; CS DSG-Rudin, art. 5 N 26 et 28-29.

⁶⁶⁹ Voir art. 4 let. a et b ch. 2 LIPAD/GE, art. 4 al. 1 ch. 1 et 2 LPrD/VD, art. 2 al. 1, 3 al. 1 let. b LCPD/BE, § 3 Abs. 3 und 4 Bst. a IDG/ZH, § 3 Abs. 3 und 4 Bst. a IDG/BS.

communication, l'archivage, l'effacement ou la destruction de données ». Le traitement est défini ici de manière large et la liste proposée n'est pas exhaustive.⁶⁷⁰

La biobanque est également un responsable de traitement au sens de la législation sur la protection des données (art. 5 let. j LPD). Les gestionnaires de la biobanque déterminent les finalités et les moyens du traitement de données personnelles y contenues et sont *de facto* responsables de la conception du traitement que ce soit la collecte, le stockage ou l'utilisation sous ses formes diverses.⁶⁷¹ La biobanque doit donc remplir les obligations qui découlent de cette législation.

La législation sur la recherche impliquant les êtres humains (LRH et ses ordonnances) et la législation sur la protection des données créent un régime qui se coordonne sur plusieurs aspects. Notamment les données personnelles liées à la santé définies à l'art 3 let. f LRH correspondent aux données de santé de l'art. 5 let. c ch. 2 LPD et l'art. 43 LRH relatif à la conservation du matériel biologique et des données renvoie à la définition du traitement de la LPD pour décrire les utilisations illégales que les mesures de conservation doivent permettre d'éviter.⁶⁷² Par ailleurs, l'art. 42 al. 2 LRH sur l'exportation à des fins de recherche renvoie aux exigences des art. 16 et 17 LPD pour la communication à l'étranger de données personnelles non génétiques à des fins de recherche.

Or, il est important de préciser que la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) constitue une *lex specialis* par rapport à la loi fédérale sur la protection des données (LPD).⁶⁷³ Cette primauté s'explique par l'origine de la réglementation de la recherche et la nature de la recherche impliquant les êtres humains dont les bénéfices ne sont jamais garantis.⁶⁷⁴ Par ailleurs, si le champ d'application de la LPD se limite aux données personnelles, la LRH régit également le matériel biologique humain (voir art. 2 LPD et art. 2 LRH). De sorte, dans le cas des biobanques, les exigences de la législation sur la protection des données doivent de toute manière toujours être étudiées sous l'angle de la législation sur la recherche.

II. Normes éthiques

Les principales normes éthiques applicables aux biobanques sont la Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques⁶⁷⁵, la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine

⁶⁷⁰ Message concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales du 15 septembre 2017, FF 2017 6565, 6641; CR LPD-Meier, Tschumy, art. 5 N 72-75 ; CS DSG-Rudin, art. 5 N 34-45.

⁶⁷¹ Rosenthal D., Studer S., Lombard A., La nouvelle loi sur la protection des données, Jusletter 16 novembre 2020, p. 7, N 13.

⁶⁷² FF 2009 7259, 7310.

⁶⁷³ Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 97-98 ; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 5.

⁶⁷⁴ Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 97-98.

⁶⁷⁵ Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016.

humaine⁶⁷⁶ et lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) (en particulier, les lignes directrices 11 et 12)⁶⁷⁷.

Ces trois instruments ont été adoptés en 2016 à la suite d'une révision de leurs versions antérieures. La nouveauté de ces trois révisions est l'introduction d'une exigence de mise en place d'un système de gouvernance pour les biobanques et les collections de matériel biologique⁶⁷⁸. Les révisions ont lieu au même moment, elles introduisent une nouvelle exigence identique alors que les textes sont produits par différentes organisations européennes et internationales. Ce phénomène n'est pas une coïncidence, mais, à notre avis, un signe de consensus à différents niveaux de réglementation sur l'importance d'instaurer une gouvernance claire dans ces institutions. Le consensus au sein de la communauté a alors été expressément cristallisé dans le cadre normatif en 2016.

Les trois normes sont systématiquement utilisées dans la suite de ce travail comme sources d'exigences relatives à la gouvernance des biobanques. Ici nous aimerions présenter chaque instrument dans les grandes lignes, les exigences détaillées relatives à la gouvernance font objet d'une analyse plus extensive dans la prochaine partie. Les trois normes ont le mérite d'être succinctes, concrètes et précises sur les exigences. Nous invitons alors vivement le lecteur de lire ces textes dans leur intégralité.

Les trois instruments n'ont *a priori* pas de force juridique contraignante. L'Association médicale mondiale (AMM) et le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) sont des organisations non-gouvernementales⁶⁷⁹, leurs normes ont alors un caractère purement privé. Les Recommandations du Conseil de l'Europe ne sont pas non plus contraignantes en droit international public⁶⁸⁰. Cependant, ces textes sont des règles de l'art dans le domaine de biobanques et ils acquièrent leur force contraignante à travers les renvois effectués dans le droit suisse. Nous allons y revenir sur ce point.⁶⁸¹

A. Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques de l'Association médicale mondiale

La Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques - intitulée Déclaration de Taipei (DoT) - a été adoptée lors de l'Assemblée générale de l'AMM en octobre 2016. Cette déclaration repose sur la Déclaration d'Helsinki (DoH) - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains⁶⁸² et, en particulier, sur son paragraphe 32 relatif à la recherche sur le matériel biologique et des données. Selon cette disposition, toute collecte et stockage de données ou de matériel biologique à des fins d'utilisations multiples et

⁶⁷⁶ Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

⁶⁷⁷ CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

⁶⁷⁸ Chapitre 3 DoT ; Chapitre IV Recommandation CM/Rec(2016)6 ; Lignes directrices 11 et 12 des Lignes directrices internationales de CIOMS de 2016.

⁶⁷⁹ Le CIOMS est constitué sous forme d'association au sens des art. 60 ss CC : Art. 1 ch. 1 Statuts du CIOMS, 28.06.2021.

⁶⁸⁰ Voir art. 15 let. b Statut du Conseil de l'Europe, adopté le 5 mai 1949.

⁶⁸¹ Section IV qui suit.

⁶⁸² WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human participants, October 2024.

indéfinies doivent être conformes aux exigences énoncées dans la Déclaration de Taipei de l'AMM, y compris les droits des personnes et les principes de gouvernance. La Déclaration de Taipei énonce alors les principes complémentaires à la DoH pour la collecte, le stockage et de l'utilisation de données et de matériels biologiques identifiables dans les bases de données de santé et les biobanques (para. 3 DoT).

L'adoption de cette déclaration prend ses racines dans une déclaration de l'AMM règlementant uniquement les bases de données de santé adoptée en octobre 2002⁶⁸³. Le passage d'une déclaration à l'autre reflète la réalité et les préoccupations dans le domaine de la recherche médicale et témoigne de l'évolution des besoins de réglementation de chaque époque.

Le besoin de réglementation des bases de données a été amenée à l'AMM par l'association médicale islandaise (*Icelandic Medical Association*) à la suite des préoccupations liées à l'établissement d'une base de données de santé nationale en Islande.⁶⁸⁴ La création de la *Icelandic Health Sector Database* (IHSD) a été prévue en 1998 à travers l'adoption d'une loi⁶⁸⁵ autorisant le rassemblement sous forme numérique de données médicales, génétiques et généalogiques de l'ensemble de la population islandaise. Ce cas a fait objet de débats publics d'une résonance internationale et les premières années du 21^{ème} siècle sont caractérisées par les contributions critiquant le système islandais, l'organisation de cette base de données, sa détention par une société privée et le principe de consentement présumé.⁶⁸⁶ La Déclaration de 2002 a été donc élaborée dans ce contexte où une base de données de santé suscitait des questionnements et les participants devaient être protégés. Les questions particulièrement discutées comprenaient la nécessité de garanties spécifiques pour une base de données de santé nationale centralisée surtout lorsque les intérêts commerciaux sont impliqués, et le type de consentement nécessaire pour ne pas donner lieu à des malentendus et à une interprétation erronée, comme cela a été le cas en Islande.⁶⁸⁷

En 2013, la nouvelle version de la Déclaration d'Helsinki a intégré explicitement « les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires » à son paragraphe relatif à l'exigence de consentement pour la recherche médicale utilisant des tissus

⁶⁸³ Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé adoptée en octobre 2002.

⁶⁸⁴ Snaedal J., Centralized Health Databases: Lessons from Iceland, *JMA Journal*, Vol. 57, Issue 2, 2014, pp. 68-74; Winickoff D.E., Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105, pp. 90-91. Voir également la Première partie, Chapitre 2, Section IV.

⁶⁸⁵ Icelandic Parliament 1998, Act no. 139.

⁶⁸⁶ Arnardóttir O. M., Björgvinsson D. T., Matthíasson V. M., The Icelandic Health Sector Database, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 307-362; Palsson G., The rise and fall of a biobank: the case of Iceland, in: Gottweis G., Petersen A., *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, 2008, pp. 41-55; Chadwick R., The Icelandic database - do modern times need modern sagas? *British medical Journal*, Vol. 319, 1999, pp. 441-444; Roscam Abbing H., Central Health Database in Iceland and Patient's Rights, *European Journal of health law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 363-371; Winickoff D.E., Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105; Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001.

⁶⁸⁷ Revised comments on the proposed WMA statement on the ethical considerations regarding health databases (Doc 10.333/A/COMM/REV), April 2001, pp. 11 et 13. Nielsen L., The Icelandic Health Sector Database, Legal and Ethical Considerations, in: Caulfield T.A., Williams-Jones B., *The Commercialization of Genetic Research, Ethical, Legal, and Policy Issues*, 1999, pp. 111-128; Gulcher J. R., Stefánsson K., The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, *New England Journal of Medicine*, Vol. 342, No 24, pp. 1827-1830.

ou des données d'origine humaine.⁶⁸⁸ En suivant cet ajout, l'assemblée générale de l'AMM a décidé d'élargir le champ d'application de la Déclaration de 2002 aux biobanques.⁶⁸⁹

La DoT régleme tout type de base de données de santé et de biobanque qu'elles soient construites à des fins thérapeutiques, de recherche ou autre (para. 4 DoT). Les principes consacrés par la Déclaration d'Helsinki - à savoir le respect de la dignité, de l'autonomie, de la vie privée et de la confidentialité des personnes⁶⁹⁰ - constituent également le fil rouge de la DoT (voir para. 1, 9 et 10 DoT). Ces principes éthiques sont en fait les droits humains des personnes participants à la recherche protégés également par les normes juridiques exposées précédemment. La DoT énonce les exigences relatives au consentement libre et éclairé pour la collecte, la conservation et l'utilisation des données et du matériel biologique (para. 11-13), aux éléments d'information à fournir au participant lorsque les utilisations multiples et indéfinies sont prévues (para. 12) ainsi que d'autres droits des personnes concernées (par exemple, para. 14 et 15). Elle statue également sur le rôle du comité d'éthique indépendant pour l'autorisation des projets de recherche ainsi que la création des bases de données de santé et des biobanques (para. 19).

La Déclaration de Taipei comprend une section spécifique dédiée à la gouvernance des bases de données de santé et des biobanques. Cette catégorie d'exigences a été introduite assez tôt dans le processus de révision, dans la troisième version d'avril 2014.⁶⁹¹ Les principes de gouvernance figurant actuellement au para. 20 n'ont cependant été ajoutés qu'en janvier 2016 lors de la conférence d'experts à Séoul.⁶⁹²

La DoT prévoit quatre principes qui doivent être suivis dans le cadre de la gestion d'une base de données et santé ou d'une biobanque : protection des personnes, transparence, participation et inclusion ainsi que responsabilité (para. 20). Ces principes sont précisés au paragraphe 21 par une liste exemplative de mécanismes de gouvernance à mettre en place pour une gestion appropriée de l'entité. Ces deux dispositions prévoient des exigences clés pour ce travail auxquelles nous allons systématiquement revenir.

B. Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

La Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine a été adoptée le 11 mai 2016. Elle encourage les Etats membres du Conseil de l'Europe de prendre des mesures propres à garantir la dignité humaine, les droits et les libertés fondamentales de la personne dans le domaine de la recherche sur des matériels biologiques d'origine humaine en se fondant sur les objectifs de la CEDH (art. 8) et de la Convention d'Oviedo (art. 1).⁶⁹³

⁶⁸⁸ Para. 25 DoH de la version de 2008 et para. 32 DoH de la version de 2013.

⁶⁸⁹ Summary minutes of the 2013 WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

⁶⁹⁰ Para. 9 DoH.

⁶⁹¹ Proposed WMA Declaration on Ethical considerations regarding Health Databases, Version d'avril 2014 (MEC 197/Health Database/REV3/Apr2014).

⁶⁹² WMA Expert meeting on Health Databases and Biobanks, Seoul, Korea, 30-31 January 2016.

⁶⁹³ Voir le préambule de la Recommandation CM/Rec(2016)6.

La Recommandation CM/Rec(2016)6 est une nouvelle version de la Recommandation Rec(2006)4⁶⁹⁴ sur le même sujet qu'il était temps de revoir en 2011⁶⁹⁵. La base pour le réexamen de la recommandation Rec(2006)4 a été posée lors d'un symposium « Biobanques et collections biomédicales : un cadre éthique pour la recherche future » tenu à Strasbourg du 19 au 20 juin 2012 organisé par le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO⁶⁹⁶). Les intervenants au symposium ont identifié les défis et enjeux de l'époque liés à la recherche sur des matériaux biologiques humains ainsi qu'aux collections de ces matériaux afin d'adapter la recommandation à la nouvelle réalité.⁶⁹⁷

Les préoccupations soulevées touchaient principalement le niveau d'identification du matériel biologique avec la remise en question de l'anonymisation comme règle générale⁶⁹⁸, le développement de la collaboration internationale notamment à travers la création de réseaux et la nécessité de renforcer les règles relatives aux échanges transfrontaliers⁶⁹⁹, le besoin d'amélioration de la transparence pour stimuler la confiance et la participation active des participants et du public⁷⁰⁰, l'enjeu de la surveillance tout au long du cycle de vie d'une collection⁷⁰¹ et la protection des personnes vulnérables⁷⁰².

A la suite du symposium, un groupe désigné par le Comité de bioéthique a été chargé de la révision de la Recommandation Rec(2006)4. En 2014, entre mars et août, une consultation publique a été initiée sur le document de travail⁷⁰³ dont le contenu est fortement similaire à la CM/Rec(2016)6 actuelle. Selon la lettre de consultation du 18 mars 2014⁷⁰⁴, les principaux aspects de la révision sont les traitements du matériel biologique ayant des origines différentes et les niveaux d'identification différentes, le cas des personnes n'ayant pas la capacité de consentir au prélèvement, conservation et utilisation de leur matériel biologique et l'importance croissante de la gouvernance des collections. Ces aspects sont conformes aux préoccupations

⁶⁹⁴ Recommandation (Rec(2006)4) du Comité des Ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 15 mars 2006.

⁶⁹⁵ Art. 26 Rec(2006)4.

⁶⁹⁶ Le Comité de Bioéthique du Conseil de l'Europe est devenu le Comité directeur pour les droits de l'Homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) à partir du 1 janvier 2022. Le nouveau titre reflète explicitement le lien avec la Convention d'Oviedo.

⁶⁹⁷ Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version.

⁶⁹⁸ Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version: Intervention du Dr. Pilar Nicolàs (pp. 42-50, p. 47), du Prof. Christian Scerri (pp. 14-15) et de la Prof. Elisabeth Rynning (pp. 55-61, p. 59).

⁶⁹⁹ Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version: Intervention du Prof. Milan Macek (pp. 6-11, p. 10) et du Prof. Kurt Zatloukal (pp. 51-54, p. 52).

⁷⁰⁰ Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version: Intervention de la Prof. Bartha Knoppers (pp. 16-19, p. 18) et du Prof. Christian Chebannon (pp. 20-21, p. 22).

⁷⁰¹ Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version: Intervention du Prof. Graeme Laurie (pp. 63-71, p. 63).

⁷⁰² Symposium "Biobanks and biomedical collections. An ethical framework for future research", 19-20 June 2012, The speakers: abstracts, full texts and biographical notes, final version: Intervention de la Prof. Martina Cornel (pp. 30-34, p. 34).

⁷⁰³ Comité de bioéthique (DH-BIO), Document de travail sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, DH-BIO/INF (2014) 3, Strasbourg, 18 mars 2014.

⁷⁰⁴ Disponible en ligne : <https://www.coe.int/fr/web/bioethics/biobanks> (dernière consultation : 03.12.2024).

soulevées lors du symposium. Sans remettre en cause l'importance des deux premiers points, le dernier nous intéresse particulièrement vu l'objectif du présent travail.

La Recommandation CM/Rec(2016)6 régit les biobanques⁷⁰⁵, d'un côté, à travers les activités d'obtention, de conservation et d'utilisation de matériels biologiques d'origine humaine à des fins de recherches ultérieures (art. 2 ch. 1)⁷⁰⁶, mais elle est également explicite sur les exigences relatives à l'organisation des collections en tant que telles et à leur gouvernance (Chapitre IV, art. 15 ss). Les règles sur le consentement et l'information préalable tant pour le prélèvement que la conservation et les utilisations ultérieures sont prévues aux art. 10-14 de la Recommandation. A notre avis, la formulation de ces articles a le mérite d'être très claire malgré la complexité des interactions entre les activités.

La règle générale de la gouvernance des biobanques au sens de la Recommandation CM/Rec(2016)6 veut que la conservation des matériels biologiques soit faite d'une manière structurée et selon des principes clairs (art. 15). Ces principes sont notamment liés aux règles d'organisation de la collection (art. 16), aux mesures d'assurance qualité (art. 16 ch. 5), aux mécanismes de communication (art. 16 ch. 7, 8 et art. 17), aux politiques d'accès et de transfert transfrontalier des ressources (art. 18-19) ainsi qu'au suivi et à la surveillance des collections (art. 20). Par opposition aux principes de gouvernance annoncés dans la DoT (para. 20), le degré de précision des principes de la Recommandation CM/Rec(2016)6 est plus élevé ce qui permet d'identifier les exigences et les mécanismes concrets à mettre en place lors de l'établissement d'une collection.

C. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS)

Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains ont été publiées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en novembre 2016.

Le CIOMS a été établi en 1949 par un accord entre l'OMS et l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) en tant qu'organisation non-gouvernementale ayant pour mission la collaboration internationale dans le domaine des sciences médicales.⁷⁰⁷ Les premières lignes directrices internationales relatives à la recherche biomédicale impliquant les sujets humains ont été publiées en 1982 pour permettre une application plus efficace des principes éthiques guidant la recherche impliquant les êtres

⁷⁰⁵ La Recommandation utilise la terminologie de « collections » à la place de « biobanques ».

⁷⁰⁶ La Recommandation n'est pas applicable lorsque l'utilisation a lieu uniquement pour les besoins d'un projet de recherche spécifique sans intention de réutilisation pour des recherches ultérieures par la suite (art. 2 ch. 1).

⁷⁰⁷ L'objectif initial du « Council for Coordination of International Medical Congresses » - nom initial de l'organisation - était de faciliter les échanges d'opinions et d'information scientifique entre les organisations internationales des sciences médicales, en faisant connaître leurs travaux, et en leur apportant une aide matérielle là où elle était nécessaire. Comme son nom l'indique, le Conseil était établi comme une organisation non-gouvernementale et devait coordonner les congrès médicaux internationaux. Les objectifs du Conseil ont été élargis au-delà de la coordination des congrès avec le temps pour inclure d'autres formes de collaboration internationale dans les sciences médicales. En 1952, CIOMS a reçu son nom actuel de « Council for International Organizations of Medical Sciences ». Voir CIOMS, *Organization, Activities, Members*, Geneva, 1994, pp. 5-6.

humains - contenus notamment dans la Déclaration d'Helsinki de l'AMM - dans les pays en développement.⁷⁰⁸ Ces lignes directrices ont été par la suite révisées en 2002 et 2016.

Contrairement à la version de 2002⁷⁰⁹ dont le champ d'application visait « la recherche biomédicale impliquant des sujets humains », les lignes directrices de 2016 portent sur « la recherche en matière de santé impliquant des participants humains ». La portée des lignes directrices a été étendue par la révision pour inclure notamment les recherches sur les données relatives à la santé. Elles se limitent tout de même aux « activités classiques » telles que « les recherches axées sur l'observation, les essais cliniques, la mise en banque de matériel biologique et les études épidémiologiques »⁷¹⁰. De sorte, les lignes directrices de CIOMS de 2016 règlementent la recherche sur le matériel biologique humain et les données ainsi que les biobanques.

Les biobanques et les bases de données sont règlementées d'une manière ciblée par la ligne directrice 11 sur la collecte, stockage et utilisation de matériel biologique et des données associées et la ligne directrice 12 sur la collecte, stockage et utilisation de données dans le cadre de la recherche en matière de santé. Formulé différemment, la ligne directrice 11 règlemente les biobanques et la ligne directrice 12 - les banques de données.⁷¹¹

Les deux lignes directrices ont un contenu similaire. La ligne directrice 12 ajoute principalement des précisions complémentaires sur le principe de confidentialité et ses limites. La première règle qui ressort de la ligne directrice 11 est l'exigence de mise en place d'un système de gouvernance pour la collecte et la conservation du matériel biologique et des données associées. Cette exigence s'applique indépendamment de l'objectif de la collecte et de conservation qu'il s'agisse du contexte de recherche ou clinique.⁷¹² La règle est précisée par une liste d'éléments minimaux qu'une structure de gouvernance doit couvrir qui sont utilisés pour délimiter les mécanismes à étudier dans le cadre de ce travail.⁷¹³

Les lignes directrices de CIOMS admettent la validité d'un consentement éclairé général pour la collecte à des fins de recherche, mais celle-ci est subordonnée au respect du principe d'une bonne gouvernance et d'une gestion efficace de la biobanque.⁷¹⁴ Un consentement spécifique reste la règle lorsque l'utilisation ultérieure est connue au moment de l'obtention du consentement.⁷¹⁵ Les exigences relatives au consentement sont dès lors identiques à celles

⁷⁰⁸ En d'autres termes, les lignes directrices du CIOMS traduisent et concrétisent la Déclaration d'Helsinki pour les circonstances spécifiques dans le monde en voie de développement ou dans les environnements à faibles revenus. Voir CIOMS, *Organization, Activities, Members*, Geneva, 1994, pp. 14-16.

⁷⁰⁹ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 2003. Précision quant aux dates : L'original de la ligne directrice est en anglais et a été publié en 2002. La version française est une traduction publiée en 2003. Dès lors, les lignes directrices de 2002 et 2003 sont les mêmes, seule la langue et la date de publication varie.

⁷¹⁰ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016, préface, p. V.

⁷¹¹ Les lignes directrices de 2002 abordaient l'utilisation des échantillons biologiques et des données médicaux à des fins de recherche uniquement dans le cadre du consentement éclairé individuel du participant aux lignes directrices 4 et 5.

⁷¹² CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016, Ligne directrice 11, p. 29.

⁷¹³ Voir le commentaire de la ligne directrice 11, p. 30.

⁷¹⁴ CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016, Ligne directrice 11, p. 29 et son commentaire, p. 30.

⁷¹⁵ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 31.

prévues par le droit suisse.⁷¹⁶ D'autres aspects réglementés concernent notamment le rôle des comités d'éthique de la recherche, la protection de la confidentialité, le besoin de reconsentir pour les enfants et adolescents lorsqu'ils atteignent l'âge adulte et l'obligation de conclure un accord de transfert de matériel (ATM) en cas de transfert de matériel biologique humain.

Les exigences relatives à la gouvernance des biobanques contenues dans ces trois instruments constituent la base de l'analyse de la Quatrième partie de ce travail. Le statut juridique de ces normes, c'est-à-dire leur caractère juridiquement contraignant ou non contraignant, est étudié dans la section IV de cette partie. Malgré leur caractère *a priori* non obligatoire, ces normes deviennent contraignantes par le biais de renvois aux art. 43 LRH, 5 ORH et 18 OClin, mais aussi à travers le code de déontologie de la FMH pour les médecins membres de l'association.

III. Standards professionnels

Les standards professionnels au sens de cette section sont les directives des organisations professionnelles qui relèvent de l'autorégulation d'un domaine particulier, c'est-à-dire des standards élaborés par les experts du secteur pour leur propres besoins. Cette catégorie comprend tant des normes déontologiques que techniques qui reflètent les règles de l'art dans un domaine choisi, celui des biobanques. Dans le domaine du biobanking, les standards professionnels existent tant au niveau international que national et les standards les plus pertinents sont présentés dans cette section.

Les organisations professionnelles qui produisent ces standards sont généralement constituées sous forme d'organisations non gouvernementales et d'entités privées. Les standards professionnels n'ont dès lors *a priori* par de force juridique contraignante en droit suisse. Or, comme pour les normes éthiques, ils acquièrent un effet obligatoire à travers les renvois aux règles de l'art opérés notamment aux art. 43 LRH, 5 ORH et 18 OClin.⁷¹⁷ Ces normes font alors parti du droit suisse et doivent être observées dans le cadre de création et d'utilisation de biobanques en Suisse.

A. Standards internationaux

Les principales bonnes pratiques de biobanking au niveau international incluent les directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁷¹⁸, les bonnes pratiques de l'*International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER)⁷¹⁹, les recommandations du Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)⁷²⁰ et les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)⁷²¹.

⁷¹⁶ Voir les art. 32-33 LRH et les explications y relatives présentées plus haut.

⁷¹⁷ Voir Section IV plus loin.

⁷¹⁸ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001; OECD Best practice guidelines for biological resource centres (BRCs), 2007; OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

⁷¹⁹ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

⁷²⁰ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.

⁷²¹ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ».

1. Directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Chronologiquement, la première norme professionnelle relative aux biobanques élaborée au niveau international était le rapport de l'OCDE de 2001 sur les centres de ressources biologiques⁷²² issu des délibérations du groupe de travail de l'OCDE sur les biotechnologies.⁷²³

Ce rapport n'utilisait pas le terme de biobanque et s'inscrivait dans le contexte de la crise autour des aliments génétiquement modifiés en Europe et du séquençage du génome humain.⁷²⁴ Le rapport avait pour mission d'alerter les décideurs politiques et le public sur les différences dans les conditions-cadres nécessaires pour les nouvelles technologies, leur infrastructure scientifique et technologique ainsi que leurs matières premières par rapport aux technologies antérieures. Il attirait l'attention sur les centres de ressources biologiques comme outil clé de l'infrastructure scientifique et technologique des sciences de la vie et de la biotechnologie.⁷²⁵ Son champ d'application ne se limitait pas aux centres conservant les ressources d'origine humaine ni à ceux dédiés à la recherche. Les buts des centres de ressources biologiques reconnus variaient des fins scientifiques, industrielles, agricoles, médicales et autres.⁷²⁶ Le rapport mettait l'accent sur trois éléments indispensables pour atteindre les objectifs de ces centres de ressources biologiques : leur financement, la qualité des ressources et l'accès à ces ressources.⁷²⁷ 20 ans plus tard, les mêmes préoccupations sont pertinentes pour les biobanques actuelles. Le rapport de 2001 ne proposait pas de standards concrets, mais constituait un appel à l'action (*call for action*) aux pays de l'OCDE pour établir les centres nationaux, développer un système d'accréditation, créer des collaborations entre les centres et établir un réseau global de ces centres de ressources biologiques.⁷²⁸

Le rapport de 2001 a conduit à l'élaboration des bonnes pratiques pour les centres de ressources biologiques de 2007⁷²⁹ sur la gestion de la qualité des collections. Sans aller en détails sur le contenu, ces bonnes pratiques étaient l'équivalent de l'époque d'une norme technique - comme celles de l'ISO - pour les centres de ressources biologiques comprenant les exigences concrètes sur la qualité. Vu la technicité du domaine, cependant, les nouvelles normes ISO qui sont présentées plus loin reflètent probablement mieux l'état des connaissances et de la technique dans le domaine aujourd'hui que les bonnes pratiques de l'OCDE de 2007.

En 2009, l'OCDE adopte des nouvelles directives pour les biobanques humaines et les bases de données de recherche génétique.⁷³⁰ Le terme biobanque apparaît dans le contenu des directives de l'OCDE et ces dernières visent spécifiquement la recherche en génétique.⁷³¹ Les directives de 2009 posent déjà à cette époque des principes et recommandations en termes de

⁷²² OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001.

⁷²³ OECD's Working Party on Biotechnology.

⁷²⁴ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, p. 3; Le Projet Genome Humain a été réalisé entre 1990 et 2003 avec comme objectif le séquençage de l'ensemble du génome humain et l'identification de tous les gènes de l'ADN humain (Watson J.D., The Human Genome Project Past, Present and Future, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, pp. 44-49).

⁷²⁵ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, p. 3.

⁷²⁶ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, pp. 11-15.

⁷²⁷ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, p. 23 ss.

⁷²⁸ OECD, Biological Resource Centres: underpinning the future of life sciences and biotechnology, 2001, pp. 49-50.

⁷²⁹ OECD Best practice guidelines for biological resource centres (BRCs), 2007.

⁷³⁰ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

⁷³¹ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, p. 1.

gouvernance, gestion et surveillance des biobanques. Comme dans les normes juridiques et éthiques étudiées précédemment, les directives de l'OCDE annoncent que les droits et le bien-être des participants doivent primer sur les intérêts de la recherche, des gestionnaires et des utilisateurs des biobanques (3.C). De sorte, l'universalité du principe fondamental de la recherche biomédicale est confirmée à travers l'ensemble du cadre normatif dans ce domaine.

Par ailleurs, au niveau des principes, les directives de 2009 demande que les biobanques soient gouvernées en conformité avec les principes de transparence et de responsabilité (3.A). Les responsables de la biobanque doivent clairement formuler la structure de gouvernance, les responsabilités de sa direction, rendre ces informations publiques et mettre en place des mécanismes de surveillance de leur gouvernance et opérations (3.B et 3.D). Les directives de 2009 renvoient explicitement à celles de 2007 pour les aspects techniques liés à la qualité des ressources.⁷³² Des recommandations concrètes à inclure dans la gouvernance sont également décrites tout au long de ces directives et sont utilisées dans la suite de ce travail.⁷³³

Les normes de l'OCDE constituent le fondement et les sources d'inspiration pour les bonnes pratiques dans le domaine des biobanques ultérieures. Elles figurent notamment dans la bibliographie de la norme ISO 20387:2018⁷³⁴ et les renvois à ces normes sont opérées dans les bonnes pratiques de l'ISBER⁷³⁵ et l'IARC⁷³⁶.

2. Bonnes pratiques de l'*International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER)

L'*International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER) a été créée en 1999 par un groupe de collègues⁷³⁷ actifs dans le domaine de mise en banques de spécimens biologiques (biobanking, selon la terminologie contemporaine) avec l'objectif de préservation de ces spécimens pour les recherches et les autres utilisations futures. Un forum de discussion au sein de la communauté a été mis en place par le biais de la société stimulant le partage des pratiques courantes et les débats sur les opportunités du secteur. Un autre objectif de la société consiste dans le développement de bonnes pratiques et la création d'outils d'éducation au niveau mondial dans le domaine du biobanking.⁷³⁸ Aujourd'hui, l'ISBER regroupe des académiques, des gestionnaires de biobanques ainsi que des représentants des patients, de l'industrie et de l'Etat qui portent leur attention sur l'harmonisation des enjeux scientifiques,

⁷³² OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, p. 1.

⁷³³ Par exemple, la consultation de tous les acteurs lors de l'établissement d'une biobanque est prévue au point 2.D, la nécessité de personnel suffisant pour la réalisation des opérations au point 2.B, l'exigence d'un financement transparent au point 1.G, la mise à disposition des résultats de recherche au point 1.H et les procédures de retour de résultats au point 5.c.

⁷³⁴ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ».

⁷³⁵ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 41.

⁷³⁶ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, p. vii-viii.

⁷³⁷ Les fondateurs de la société sont des scientifiques provenant des organisations nationales aux Etats-Unis actives dans la collection, la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques telles que American Type Culture Collections (ATCC), Centers of Disease Control and Prevention (CDC), National Institute on Aging (NIA), National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID), National Cancer Institute (NCI), National Institute of Standards and Technology (NIST).

⁷³⁸ ISBER, ISBER two decades and beyond: Honoring our past, celebrating the present, and envisioning our future, 2019, p. 4.

techniques, légaux et éthiques pertinents pour les *repositories* de spécimens biologiques et environnementaux.⁷³⁹

La société développe des standards harmonisés et des recommandations. Le document d'intérêt principal est « *Best practices : Recommendations for Repositories* » révisé pour la dernière fois en 2023 (5^{ème} édition). Ces bonnes pratiques sont destinées à servir de guide pour la gestion de la qualité des collections. L'adoption des éléments de bonnes pratiques variera en fonction des objectifs et des circonstances d'une initiative donnée et, dans certains cas, il peut même s'avérer impossible de les mettre en œuvre. La société cherche à promouvoir des normes de qualité et des principes éthiques harmonisés qui continuent d'évoluer pour refléter les développements de la recherche et les progrès des pratiques scientifiques, technologiques et de laboratoire.⁷⁴⁰ Cette évolution des bonnes pratiques de l'ISBER se déroule sous l'influence de la communauté experte en biobanking, ceux sont des règles créées par les professionnels du secteur pour eux-mêmes et leurs collègues.

La 1^{ère} version des bonnes pratiques⁷⁴¹ élaborée en 2005 sous l'impulsion des membres fondateurs se limitait à la perspective des Etats-Unis et les enjeux légaux et éthiques étaient limités à quelques aspects clés émanant de la Déclaration d'Helsinki, du Rapport Belmont⁷⁴² et de la législation américaine. Elle comportait certaines questions organisationnelles (objectif de l'entité, personnel qualifié, directeur de l'institution, répartition des rôles et responsabilités), mais l'accent était mis sur les procédures de stockage, les opérations et autres manipulations effectuées sur les échantillons humains.

La 2^{ème} version⁷⁴³ de 2008 élargissait le champ d'application territorial et matériel des bonnes pratiques aux pays au-delà des Etats-Unis et aux collections non-humaines. Jusqu'à la 3^{ème} version⁷⁴⁴ de bonnes pratiques de 2012, les recommandations se limitaient aux considérations et opérations au sein de la collection (gestion interne), alors que la 3^{ème} version a ouvert les portes aux acteurs externes et à la relation avec l'extérieur en ajoutant notamment les aspects financiers et ceux liés au transfert et à l'utilisation des ressources hors collection. Une nouveauté de cette version est également l'introduction des collections animales.

⁷³⁹ Campbell L.D., Astrin J.J., DeSouza Y., Giri J., Patel A.A., Rawley-Payne M., Rush A., Sieffert N., The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No. 1, 2018, pp. 3-4; ISBER, *Best practices: Recommendations for Repositories*, 4th ed., 2018, p. 7.

⁷⁴⁰ ISBER, *ISBER two decades and beyond: Honoring our past, celebrating the present, and envisioning our future*, 2019, p. 4.

⁷⁴¹ ISBER, *Best Practices for Repositories I: Collection, Storage, and Retrieval of Human Biological Materials for Research, Cell preservation technology*, Vol. 3 No. 1, 2005.

⁷⁴² Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale, *Rapport Belmont ; Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*, Etats Unis, 1979.

⁷⁴³ ISBER, *2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Cell presentation technology*, Vol. 6, No. 1, 2008.

⁷⁴⁴ ISBER, *2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research, Biopreservation and biobanking*, Vol. 10, No. 2 2012.

La 4^{ème} version de ces bonnes pratiques⁷⁴⁵ a apporté une nouveauté concernant le caractère *formally managed* dans la définition des *repositories* et tout un chapitre relatif à la gouvernance des collections (*repository governance*) a été développé.⁷⁴⁶

La 5^{ème} version de 2023⁷⁴⁷ propose une nouvelle structure des exigences en fonction de la logique d'établissement d'une *repository*, couvrant les aspects du cycle de vie entier de la collection dès la création à la fermeture. De sorte, les premières exigences touchent la gouvernance, la planification, la gestion and la communication (section A), ces aspects doivent être réfléchis et mis en place avant le début de la collecte et l'ouverture de la biobanque.⁷⁴⁸ La logique est la même pour la gestion des risques (section B) et les questions éthiques, légales et sociales (ELSI, section C). Ces bonnes pratiques sont plus détaillées et complètes sur les exigences que les versions précédentes et elles prennent en compte tant les anciennes directives dans le domaine de biobanking que les toutes récentes.

Cette évolution montre l'élargissement du champ d'application des bonnes pratiques de l'ISBER tant sur le plan territorial que matériel. Initialement construit comme une initiative américaine, ces bonnes pratiques sont désormais applicables et pertinentes pour toute biobanque où qu'elle se trouve et également en Suisse.

3. Standards du Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)

Le Centre international de Recherche sur le cancer (*International Agency for Research on Cancer*, IARC) est une agence spécialisée de l'Organisation mondiale de santé (OMS) dont l'objectif est la promotion de la collaboration dans la recherche sur le cancer. Puisque les collections de matériel biologique ouvrent des opportunités d'étude sur les causes, la prévention et le traitement des maladies y compris les cancers⁷⁴⁹, l'IARC a développé en 2017 des recommandations pour les bonnes pratiques de biobanking intitulés « *Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research* »⁷⁵⁰. Ce document s'adresse à un domaine spécifique d'utilisation des biobanques, à savoir la recherche sur les cancers et ces recommandations ne traitent que des biobanques humaines.⁷⁵¹

Les standards développés par l'IARC s'alignent sur les bonnes pratiques développées par d'autres institutions telles que l'OCDE, l'ISBER ou l'Organisation internationale de normalisation (ISO).⁷⁵² Il convient tout de même de faire attention puisque les bonnes pratiques de l'IARC ont été développées en 2017 et reflètent donc des normes existantes à ce moment sans prendre en compte les révisions des directives de l'ISBER de 2018 et de 2023 ainsi que les nouvelles normes spécifiques de l'ISO.

⁷⁴⁵ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 4th ed., 2018.

⁷⁴⁶ Campbell L.D., Astrin J.J., DeSouza Y., Giri J., Patel A.A., Rawley-Payne M., Rush A., Sieffert N., The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process, Biopreservation and Biobanking, Vol. 16, No. 1, 2018, p. 5.

⁷⁴⁷ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

⁷⁴⁸ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 10.

⁷⁴⁹ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, pp. 5-7.

⁷⁵⁰ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.

⁷⁵¹ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, Glossary, pp. 5ss.

⁷⁵² IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, p. 1, 5, 11.

4. Normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)

L'Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization*, ISO) est une organisation internationale non gouvernementale fondée en 1947. Actuellement elle regroupe 172 pays représentés au sein de l'organisation par les organismes de normalisation nationaux.⁷⁵³ L'ISO produit des normes techniques (en français) ou *standards* (en anglais). Selon l'Organisation, une norme est « un document approuvé par un organisme reconnu, qui a été mis au point par voie de consensus entre des experts du domaine, et qui fournit des recommandations sur la conception, l'utilisation ou la performance des produits, processus, services, systèmes ou personnes ». ⁷⁵⁴

L'ISO développe des standards internationaux pour les produits, services, procédés, matériaux et systèmes ainsi que autres livrables pour l'évaluation de la conformité à ces standards. Ces normes techniques visent à améliorer l'efficacité de la production, faciliter le commerce international par une coordination et harmonisation internationale des normes industrielles, améliorer la gestion des processus opérationnels, favoriser la distribution des bonnes pratiques et appuyer le consensus entre les disciplines intellectuelle, scientifique, technique et économique.⁷⁵⁵ L'efficacité des normes ISO pour la compétitivité et l'élimination des obstacles techniques au commerce est de plus en plus reconnue aujourd'hui.⁷⁵⁶

En 2018, l'ISO a adopté une norme technique spécifique aux biobanques : ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ». La norme ISO 20387 :2018 contient « des exigences visant à permettre aux biobanques de démontrer qu'elles font preuve de compétence et qu'elles sont en mesure de fournir des matériels biologiques et des données associées de qualité appropriée pour la recherche et le développement »⁷⁵⁷. Elle s'applique à « toutes les organisations qui pratiquent le « biobanking » pour la recherche et le développement »⁷⁵⁸.

Cette norme sur les exigences générales a été complétée par un guide d'application⁷⁵⁹. De plus, deux normes spécifiques ont été adoptées en 2020, la première sur les exigences pour la validation et la vérification des méthodes de traitement du matériel biologique dans les biobanques⁷⁶⁰ et la deuxième - sur les exigences de processus et de qualité pour la génération, le maintien et la caractérisation des lignées cellulaires de mammifères⁷⁶¹. Ces dernières ne seront pas étudiées dans le présent travail vu leur caractère technique et spécifique à un domaine ou une activité particulière.

⁷⁵³ <https://www.iso.org/fr/members.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁵⁴ ISO, Les consommateurs et les normes : un partenariat pour un monde meilleur, 1.1. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/fr/index.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁵⁵ Art. 2 des Statuts de l'ISO, Edition 20, 2022; ISO, My ISO job, What delegates and experts need to know, ISO, Genève, 2019, pp. 6-8.

⁷⁵⁶ Guide ISO/CEI 60:2004 Évaluation de la conformité - Code de bonne pratique, Introduction.

⁷⁵⁷ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» », p. vi.

⁷⁵⁸ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» », p. 1.

⁷⁵⁹ ISO 22758 "Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387", 2020.

⁷⁶⁰ ISO 21899 "Biotechnology – Biobanking – General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks.", 2020.

⁷⁶¹ ISO 21709 "Biotechnology – Biobanking – Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines", 2020.

B. Standards nationaux

En Suisse, les premiers standards en matière de biobanques étaient les directives médico-éthiques et recommandations de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) intitulées « Biobanque : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain », approuvées en mai 2006. Ces directives s'appliquaient à toute biobanque publique ou privée, ayant un objectif divers à l'exclusion des biobanques utilisées uniquement dans le cadre de la pratique médicale (biobanques de diagnostic, thérapeutique ou de médecine légale).⁷⁶² Elle comprenait les conditions-cadre pour les biobanques telles que les mesures de garantie de qualité, les mesures de protection des données, les mesures de transmission d'échantillons et données ainsi que les exigences liées à un règlement de biobanque. A ces groupes s'ajoutent les exigences de qualification du personnel, de nécessité de mise en place de structures et de possession de matériel approprié. Ces directives de l'ASSM ont été cependant retirées en 2013 suite à un défaut de conformité avec la nouvelle législation et ne sont plus applicables.⁷⁶³

En 2016, une organisation spécialisée - *Swiss Biobanking Platform* (SBP) - a été fondée pour contribuer au développement de standards communs pour les biobanques dans les hôpitaux universitaires suisses tout en favorisant l'accès et le partage d'échantillons et de données à des fins de recherche.⁷⁶⁴

Swiss Biobanking Platform (SBP) est une plateforme de coordination suisse pour les biobanques humaines et non-humaines, elle est une initiative du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) fondée sous la forme d'une association au sens de l'art. 60ss CC (art. 1 ch. 1 Statuts⁷⁶⁵). SBP représente la Suisse dans le réseau européen des biobanques (art. 2 Statuts) et est depuis juin 2023 membre du réseau BBMRI-ERIC⁷⁶⁶.

La mission de SBP est le soutien des biobanques suisses humaines et non-humaines dans l'harmonisation de leur pratiques et la promotion de la recherche de haute qualité utilisant les ressources des biobanques. Plus précisément, SBP vise à coordonner et harmoniser les activités des biobanques suisses afin d'accroître leur visibilité, la qualité, la transparence, l'accessibilité de leurs ressources ainsi que l'interopérabilité entre les biobanques.⁷⁶⁷

Les services de SBP sont subdivisés en trois axes : la qualité, la visibilité et l'interopérabilité des biobanques. SBP fournit différents types de documents, de politiques, de procédures, de modèles et d'ensembles de données (*datasets*), couvrant les aspects clés des activités des biobanques : gouvernance, qualité et interopérabilité. La stratégie de SBP consiste à fournir aux biobanques les documents nécessaires à la création et au maintien de biobanques de pointe. Selon SBP, ces directives doivent être considérées comme la base nationale permettant

⁷⁶² ASSM, Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain, Directives médico-éthiques et recommandations, approuvées par le Sénat de l'ASSM le 23 mai 2006, p. 2.

⁷⁶³ ASSM, Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle, 2014, p. 6.

⁷⁶⁴ Art. 2 ch. 2 Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17 November 2022.

⁷⁶⁵ Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17 November 2022.

⁷⁶⁶ La Suisse a été membre observateur de BBMRI-ERIC depuis décembre 2015 et adhéré au réseau en tant que membre ordinaire en juin 2023. Pour l'adhésion voir : Arrêté fédéral relatif à l'adhésion de la Suisse à six réseaux internationaux d'infrastructures de recherche ayant adopté la forme juridique ERIC (BBMRI ERIC, CESSDA ERIC, DARIAH ERIC, ECRIN ERIC, EPOS ERIC et ICOS ERIC) du 16 décembre 2022, Message concernant l'adhésion de la Suisse à six réseaux internationaux d'infrastructures de recherche ayant adopté la forme juridique ERIC et une modification de la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation, FF 2022 1137. Voir également Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, p. 7.

⁷⁶⁷ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2022, p. 3.

l'harmonisation et l'interopérabilité des biobanques et tous les documents fournis ont été approuvés par des experts du domaine en Suisse avant leur publication.⁷⁶⁸ Les documents élaborés par SBP sont notamment le modèle du règlement de biobanque (repris également par swissethics), le modèle de l'accord de transfert de matériel (*Material Transfer Agreement*, MTA), la liste énumérant les instruments du cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse et les divers SOPs couvrant les processus.⁷⁶⁹

Outre la SBP, les standards professionnels émanant des organisations telles que le *Swiss Personalized Health Network* (SPHN), l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ), unimedsuisse et swissethics peuvent trouver leur application dans le contexte des biobanques. A titre d'exemple, l'ANQ en collaboration avec la FMH, H+, l'ASSM et unimedsuisse ont développé les « Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé »⁷⁷⁰ comprenant des principes et mécanismes similaires à ceux applicables aux biobanques vu que ces dernières collectent, conservent et utilisent également les données. Un deuxième exemple est le modèle de contrat pour le transfert et l'utilisation des données (*Data Transfer and Use Agreement*, DTUA)⁷⁷¹ de SPHN dont la mission est de contribuer au développement, à l'implémentation et à la validation d'infrastructures coordonnées afin de rendre interopérables les données de santé pour la recherche en Suisse.⁷⁷²

IV. Intégration des normes éthiques et professionnelles en droit suisse

Cet aperçu de réglementations applicables aux biobanques suisses démontre l'affirmation annoncée au début de cette partie que le cadre normatif des biobanques est un puzzle de normes juridiques, éthiques, professionnelles et techniques tant sur le plan national qu'européen ou international.

La portée juridique de la Constitution suisse, de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains ainsi que des législations fédérales et cantonales sur les laboratoires d'analyse et sur la protection des données est claire puisqu'il s'agit de sources du droit au sens de l'art. 1 CC.

Vu la tradition moniste de la Suisse, la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) et 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 (Convention d'Oviedo) font partie intégrante du droit interne suisse.⁷⁷³ La CEDH est directement applicable en Suisse, elle peut être invoquée devant les tribunaux suisses et un recours auprès de la CourEDH est possible

⁷⁶⁸ Swiss Biobanking Platform, The leading national research infrastructure for biobanking activities, Brochure, 2022.

⁷⁶⁹ Disponibles en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁷⁰ ANQ, FMH, H+, ASSM, Médecine Universitaire Suisse (édit.), Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, version 2.1, Septembre 2023.

⁷⁷¹ Disponible en ligne : <https://sphn.ch/services/dtua/> (dernière consultation : 03.12.2024) ; Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, Gestion des échanges et répartition des responsabilités, in : Jusletter 30 août 2021, pp. 35-38.

⁷⁷² Lawrence A.K., Selter L., Frey U., SPHN - The Swiss Personalized Health Network Initiative, *Studies in Health Technology and Informatics*, Vol. 270, 2020, pp. 1156-1160.

⁷⁷³ Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, p. 1183 ; Hertig Randall M., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 5 La Convention européenne des droits de l'homme, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., *Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II*, Schulthess, 2020, pp. 1267-1292, p. 1275, N 16.

contre les décisions des tribunaux suisses.⁷⁷⁴ Tel est également le cas pour la Convention d'Oviedo, en tout cas pour les dispositions constituant le noyau dur de la Convention (notamment sur le consentement, le respect de la vie privée, de la liberté de la recherche, l'interdiction du profit etc.).⁷⁷⁵

Les normes éthiques et les standards professionnels pertinents pour la réglementation des biobanques présentés dans ce chapitre ne sont pas des sources de droit au sens de l'art. 1 CC et ne font pas partie des normes du droit international dont la validité est immédiatement reconnue en droit interne. Ils font partie du droit souple.

Une place particulière occupe la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. Si les conventions du Conseil de l'Europe peuvent être intégrées au droit suisse après ratification, les recommandations du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe ne sont pas contraignantes. Cependant, le Tribunal fédéral a reconnu que telles recommandations expriment une conviction juridique commune des Etats membres du Conseil de l'Europe et doivent être prises en compte pour concrétiser les garanties des droits fondamentaux de la Constitution suisse.⁷⁷⁶ Il en suit que, saisi d'une requête pour violation de droits fondamentaux dans le domaine de collecte, conservation ou utilisation des matériels biologiques à des fins de recherche, le juge suisse devra prendre en considération la Recommandation CM/Rec(2016)6. Indirectement, les exigences de cette Recommandation sont alors à considérer dans la gestion de biobanques suisses.

Les autres normes éthiques et standards professionnels émanent des organisations non gouvernementales, des associations professionnelles, sont de nature privée et ne créent en principe pas de droits ou obligations. Or, l'obligation de tenir compte de ces normes découle de plusieurs circonstances et modes d'intégration utilisés en droit suisse.

Tout d'abord, les normes éthiques et les standards professionnels acquièrent leur force juridique contraignante à travers les renvois indirects opérés par la législation suisse sur la recherche impliquant les êtres humains. L'art. 43 LRH exige une protection du matériel biologique et des données par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées ainsi que le respect des exigences techniques liées aux conditions d'exploitation. Cette formulation renvoie selon le Conseil fédéral aux règles de l'art en la matière.⁷⁷⁷ Les normes éthiques et les standards professionnels présentés dans ce chapitre constituent ces règles de l'art dans le domaine de la collecte, conservation et utilisation du matériel biologique et des données à des fins de recherche. Par ailleurs, selon l'art. 5 al. 2 let. b ORH, les directives reconnues sur les plans national et international doivent être suivies pour les exigences techniques en termes de conservation de matériel biologique à des fins de recherche. Les standards professionnels listés dans la section précédente représentent ces directives contenant les exigences techniques. Ces normes éthiques et professionnelles sont alors obligatoires pour les gestionnaires de biobanques

⁷⁷⁴ Voir Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.A.1.a ; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N 93-94 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 132-133, N 432-434.

⁷⁷⁵ Voir la Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.A.1.b ; Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, 01.056, FF 2002 271, p. 285.

⁷⁷⁶ ATF 118 Ia 64, consid. 2a.

⁷⁷⁷ FF 2009 7259, 7247.

qui conservent le matériel biologique et les données dans la mesure où leur observation assure la conformité aux exigences de l'art. 43 LRH ainsi que de l'art. 5 ORH.

Selon le Tribunal fédéral, pour être qualifiées de règles de l'art dans le domaine médical (qui inclut la recherche biomédicale), les normes doivent correspondre aux « principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens ». ⁷⁷⁸ La qualification de normes techniques de règles de l'art requière la conformité aux conditions très similaires - leur exactitude doit être reconnue du point de vue scientifique, elles doivent être établies et avoir fait leurs preuves en pratique. ⁷⁷⁹

La première condition de l'établissement par la science médicale semble être remplie, par exemple, dans le cadre de normes élaborées par l'Association médicale mondiale (AMM) regroupant les associations médicales nationales. Il est également raisonnable de considérer que les standards élaborés par les experts du domaine particulier pour leurs propres besoins sont exactes à un degré élevé du point de vue scientifique vu l'occasion de confrontation des spécialistes et l'identification d'un consensus. Cependant, les autres conditions de la qualification relèvent de l'appréciation et de l'utilisation de ces normes en pratique qui ne sont pas aisés à déterminer. Sur ce point, les obstacles à notre analyse viennent de plusieurs circonstances. Le domaine des biobanques est en émergence ces quelques dernières décennies tout comme sa réglementation et la doctrine y relative. Vu ce caractère récent, les preuves en pratique sont difficiles à évaluer. Par ailleurs, l'absence de transparence sur les activités des biobanques en Suisse empêche une appréciation des normes et règles utilisées en pratique. Enfin, la doctrine suisse - y compris les éventuelles publications émanant des organisations professionnelles - n'apporte pas beaucoup de soutien à l'identification des pratiques courantes dans le domaine de biobanques en Suisse.

Cependant, des indices montrent que les normes éthiques et les standards professionnels de ce chapitre sont des règles reconnues et effectivement appliquées en pratique en Suisse.

Pour la Déclaration de Taipei (DoT), nous pouvons se fonder sur la réputation et le statut de l'Association médicale mondiale ainsi que le sort des autres normes qu'elle a produite. L'exemple modèle est la Déclaration d'Helsinki (DoH) qui a largement contribué à façonner les réglementations de droit international et national relatives à la recherche sur l'être humain depuis les années 1960. Elle a un caractère de recommandation non contraignante vu son processus d'élaboration en tant que décision d'une association privée, mais, en raison de sa large diffusion et de son acceptation, la Déclaration d'Helsinki fait partie des règles de l'art médical. ⁷⁸⁰ Selon le Conseil fédéral, la Déclaration d'Helsinki est « une norme fondamentale, dont l'impact dépasse le cadre du corps médical » ⁷⁸¹. Le paragraphe 32 de la Déclaration d'Helsinki exige le respect des exigences prévues dans la Déclaration de Taipei pour la collection et la conservation des données et du matériel biologique pour des utilisations multiples et indéfinies. Vu ce renvoi explicite, les exigences de la DoT doivent être observées afin d'être en conformité avec la DoH.

⁷⁷⁸ TF, Arrêt 6B_170/2017 du 19 octobre 2017, consid. 2.3 ; ATF 133 III 121, consid. 3.1 p. 124.

⁷⁷⁹ Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 846.

⁷⁸⁰ Roscam Abbing H.D.C., The Declaration of Helsinki, a European perspective, A Health Lawyer's View, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation. Oxford University Press, 2020, pp. 369-384.

⁷⁸¹ FF 2009 7259, 7287.

Une référence à la Déclaration d'Helsinki de 2013 est intégrée à l'art. 18 du Code de déontologie de la Fédération des médecins suisse (FMH)⁷⁸². Elle confère à la Déclaration d'Helsinki une valeur contraignante pour les membres de la FMH. La Déclaration de Taipei ne figure pas pour le moment dans le code de déontologie de la FMH. Or, la valeur de la DoH est reconnue depuis des décennies alors que la DoT n'a été adoptée qu'en 2016. Selon la doctrine, l'intégration de la DoT dans le code de déontologie de la FMH constitue même une urgence pour garantir le minimum nécessaire de sécurité juridique vu les lacunes de réglementation des biobanques en droit suisse.⁷⁸³

Lorsque la Déclaration d'Helsinki en sa version de 2024 sera intégrée dans le code de déontologie de la FMH, la Déclaration de Taipei sera également contraignante pour les médecins membres à travers le renvoi du paragraphe 32. Par ailleurs, la complémentarité des principes contenus dans la DoT par rapport à la DoH montre son fondement dans les principes centraux reconnus en matière de recherche impliquant les êtres humains. Ce fort lien entre les deux textes permet à notre sens accentuer la valeur de la DoT, la rendre digne de confiance et inciter son utilisation.

En ce qui concerne les normes ISO, leur valeur en pratique peut en principe être évaluée par la mise en place et l'utilisation d'une certification ou accréditation à ces normes. Or, cette estimation est entravée en Suisse par l'absence de tout processus de certification ou accréditation de biobanques suisses à l'ISO 20387:2018. Malgré l'intérêt pour une telle accréditation exprimé par les biobanques en Suisse⁷⁸⁴, la préparation du processus d'accréditation à la norme par le Service d'accréditation suisse (SAS) dure depuis 2022 et n'a pour le moment pas aboutie à une procédure concrète.⁷⁸⁵ Une certification ou accréditation à la norme ISO 2018:2018 est, cependant, proposée dans les pays voisins comme la France, l'Allemagne, l'Autriche, l'Italie, mais aussi en Australie, en Afrique du Sud et en Chine.⁷⁸⁶ Une telle certification ou accréditation peut à notre avis être profitable pour les biobanques suisses en renforçant leur crédibilité envers le public et les experts dans le domaine, favoriser la collaboration internationale ainsi qu'aider les gestionnaires d'évaluer et d'améliorer leur pratiques.

Les normes éthiques et les standards professionnels internationaux et nationaux sont également contraignants pour toute institution utilisant le consentement général (CG). swissethics - l'organisation faîtière des commissions cantonales d'éthique de la recherche sur l'être humain - a statué que « toute institution qui utilise le CG est tenue de respecter les normes et standards

⁷⁸² Révisé pour la dernière fois le 9 novembre 2023.

⁷⁸³ Sprecher F., Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen, Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins, No. 154, 2018, pp. 519-552, pp. 535-536.

⁷⁸⁴ Selon un sondage de SBP, 10 biobanques sur 39 interrogées planifient de profiter de cette accréditation lorsqu'elle sera disponible. Source : Demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024

⁷⁸⁵ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, p. 14. Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024, une accréditation est encore en cours de finalisation par le SAS. Le SAS espère pouvoir proposer aux biobanques dès 2025 de s'enregistrer en vue d'une accréditation, sous réserve qu'ils trouvent des experts pour pouvoir évaluer les dossiers.

⁷⁸⁶ Dagher G., Quality matters: International standards for biobanking, Cell Proliferation, 2022, 55:e13282, p. 4; Meinung B., Martin D., Zimmermann U., Standardization in biobanking - between cooperation and competition, Journal of Laboratory Medicine, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 317-328.

nationaux et internationaux en matière de banques de données (registres) et de biobanques ».⁷⁸⁷ Les recommandations de unimedsuisse - l'association regroupant les cinq hôpitaux universitaires ainsi que les cinq facultés de médecine de Suisse - reprennent la même exigence et citent la Déclaration de Taipei comme standard international à respecter.⁷⁸⁸ C'est par le biais des exigences relatives à la mise en place d'un consentement général que les commissions d'éthique de la recherche interviennent en exigeant le respect des standards nationaux et internationaux. Par exemple, les commissions d'éthiques du canton de Vaud (CER-VD), de Tessin (Comitato etico cantonale), de Genève (CCER, Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain) et la Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) - responsable pour les cantons d'Argovie, Bâle-ville, Bâle-campagne, Jura, Lucerne, Nidwald, Obwald, Soleure, Schwyz, Uri et Zoug – semblent recommander une labélisation SBP pour les biobanques dont le matériel biologique et les données sont utilisées dans les projets de recherche qui leur sont soumis.⁷⁸⁹ Cette exigence témoigne de la reconnaissance de la compétence de SBP comme organisation professionnelle spécialisée pour les biobanques en Suisse.

Pour les standards nationaux, les organisations professionnelles ne possèdent en principe pas de statistiques sur l'utilisation effective de la documentation qu'elles élaborent. *Swiss Biobanking Platform* (SBP) relève le nombre de téléchargements des documents du site internet pour suivre l'utilisation de leurs modèles.⁷⁹⁰ 96 biobanques suisses possèdent des labels de SBP à ce jour.⁷⁹¹ Le Règlement de la biobanque de SBP⁷⁹² et le modèle de l'accord de transfert de matériel sont régulièrement téléchargés depuis le site internet de SBP⁷⁹³ et plusieurs biobanques au sein des hôpitaux universitaires⁷⁹⁴ ont utilisé le modèle de Règlement de SBP pour élaborer le leur. A leur tour, la documentation de SBP à disposition des biobanques et celle de SPHN renvoient explicitement aux normes éthiques et standards professionnels présentés dans ce chapitre. Tel est le cas notamment pour la liste de normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables aux biobanques humaines de recherche en Suisse de SBP⁷⁹⁵, le manuel de qualité de SBP⁷⁹⁶, le modèle de Règlement de la biobanque de SBP ainsi que les directives de SPHN relatives au traitement responsable des données dans la recherche en santé personnalisée⁷⁹⁷.

⁷⁸⁷ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne : <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation: 03.12.2024).

⁷⁸⁸ Working Group General Consent unimedsuisse, Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7. Disponible en ligne : <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (derrière consultation : 03.12.2024).

⁷⁸⁹ Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

⁷⁹⁰ Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

⁷⁹¹ Réseau SBP : <https://swissbiobanking.ch/sbp-directory/>, Etat au 3 décembre 2024.

⁷⁹² Règlement de la biobanque, version : Novembre 2019. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁹³ 113 téléchargements pour le Règlement et 111 pour le modèle de l'accord en 2023. Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

⁷⁹⁴ Voir Tableau 2 : Documentation relative aux biobanques en Suisse (Etat au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 2.

⁷⁹⁵ SBP, Ethical, legal and professional compliance list for human research biobanks applicable in Switzerland, August 22, 2019.

⁷⁹⁶ Quality manual. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁹⁷ Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research, ELSI Advisory Group, Version 2, 07.05.2018.

En conclusion et résumé, l'importance des normes éthiques et des standards professionnelles dans le domaine de biobanques étudiés dans ce chapitre ne peut pas être négligée et cette argumentation plaide en faveur de la prise en considération de ces règles lors de l'établissement et de la gestion d'une biobanques malgré leur statut de normes privées. Ces sources du cadre normatif contiennent des mesures organisationnelles et opérationnelles, des exigences techniques, des conditions d'exploitation qui permettent de garantir les droits de tous les acteurs impliqués dans le secteur et en particulier la protection des personnes sources.

Troisième Partie : Gouvernance

Chapitre 1 : Gouvernance en général

I. Origines de la gouvernance

Etymologiquement, le terme gouvernance prend ses origines du verbe grec *kubernân* signifiant « piloter un navire ou un char » et utilisé par Platon dans un sens métaphorique pour désigner le fait de diriger les hommes. En latin, le verbe *gubernare* inspiré du mot grec avait la même signification et a généré des dérivés tels que « gouverner, gouvernement, gouvernance » en français.⁷⁹⁸ En France médiévale, le terme « gouvernance » était utilisé comme synonyme du « gouvernement », de l'art de gouverner désignant « l'ensemble des techniques permettant de disposer et d'entretenir le bien public ». ⁷⁹⁹ Au 15^{ème} siècle l'utilisation de la notion s'est étendue à la désignation de certaines provinces françaises ayant un statut administratif particulier telles que Lille, Artois, Flandre et autres.⁸⁰⁰

C'est le terme français de gouvernance qui a donné naissance à ses équivalents dans les autres langues (*governança* en portugais, *governanza* en espagnol) au 14^{ème} siècle et a été repris par la langue anglaise - *governance*.⁸⁰¹ L'utilisation du terme ayant été limitée durant plusieurs siècles, l'intérêt dans la notion et le concept ont réapparu dans les années 70 pour la gestion des entreprises (*corporate governance*). Dans les années 1990, les auteurs anglo-saxons et les institutions internationales telles que la Banque mondiale et l'Organisation des Nations Unies (ONU) ont redonné vie à la notion et au concept de gouvernance dans sa signification initiale de « l'art ou la manière de gouverner » en séparant tout de même son essence du gouvernement en tant qu'institution.⁸⁰²

Si à ses origines la gouvernance était synonyme de gouvernement, dès le 20^{ème} siècle ces notions désignent des concepts distincts. Le terme gouvernement renvoie aux institutions formelles de l'Etat et leur monopole sur le pouvoir légitime et coercitif alors que la gouvernance ne constitue pas une approche unifiée, homogène ou hiérarchique et va au-delà du gouvernement.⁸⁰³ De plus, la gouvernance inclut les acteurs concernés (les gouvernés) par les règles et leur distribue les

⁷⁹⁸ De Oliveira Barata M., Etymologie du terme « gouvernance », 2002. Disponible en ligne : https://ec.europa.eu/governance/docs/doc5_en.pdf (dernière consultation : 03.12.2024).

⁷⁹⁹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 214.

⁸⁰⁰ Hufty M., Investigating policy processes: The Governance Analytical Framework (GAF), in: Wiesmann U., Hurni H et al., *Research for Sustainable Development: Foundations, Experiences, and Perspectives*, Geographica Bernensia, Bern: NCCR North-South, 2011, pp. 403-424, p. 405.

⁸⁰¹ De Oliveira Barata M., Etymologie du terme « gouvernance », 2002. Disponible en ligne : https://ec.europa.eu/governance/docs/doc5_en.pdf (dernière consultation : 03.12.2024).

⁸⁰² Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 5-6; De Oliveira Barata M., Etymologie du terme « gouvernance », 2002. Disponible en ligne : https://ec.europa.eu/governance/docs/doc5_en.pdf (dernière consultation : 03.12.2024) ; Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 214-215.

⁸⁰³ Stocker G., Governance as theory: five propositions., *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 17. Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, Oxford, 2012, p. 9.

rôles, elle « glisse d'une dynamique de représentation à une dynamique d'inclusion politique ».⁸⁰⁴

Le terme « gouvernance » prend dès lors ses racines dans la langue française mais reste depuis les années 1990 plus répandu en anglais. De plus, la signification du terme fait une sorte de boucle, de la désignation initiale de l'art de gouverner dans le domaine public, par le secteur entrepreneurial de nouveau à la gestion des institutions publiques.

II. Contexte de mise en place d'une gouvernance

La gouvernance est caractérisée par la diversité d'acteurs, de contextes et de techniques de gouverner.⁸⁰⁵ La notion est souvent utilisée dans la littérature scientifique accompagnée d'un nombre important d'adjectifs divers.⁸⁰⁶ La gouvernance peut suivre une logique verticale - étant appliquée aux différents niveaux territoriaux⁸⁰⁷ - ou horizontale - touchant les domaines distincts au sein du même territoire⁸⁰⁸. Une valeur ou qualité est régulièrement attribuée à la gouvernance⁸⁰⁹ et elle peut également être présentée à travers le mode d'interactions entre les acteurs à gouverner⁸¹⁰. Ces formes ne sont pas mutuellement exclusives, au contraire elles se cumulent régulièrement.

Cette spécificité rend difficile l'isolation du terme gouvernance qui doit être interprété conformément au contexte de sa mise en place.

A. Contexte du changement, de la complexité et de l'interdépendance

Historiquement, la renaissance de la gouvernance et sa mise en place est une réaction à un régime antérieur présentant des inconvénients, une inefficacité et un besoin d'adaptation aux nouvelles circonstances.⁸¹¹ La gouvernance indique un changement impliquant l'avènement d'une nouvelle forme d'organisation. Ce constat semble s'imposer indépendamment du domaine à gouverner, que ce soit dans le secteur public que privé.

Lorsque l'Etat est impliqué, la gouvernance constitue un changement dans la nature et le rôle de l'Etat ou du moins une remise en question de son rôle et de sa place.⁸¹² La gouvernance

⁸⁰⁴ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 219-220.

⁸⁰⁵ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 214.

⁸⁰⁶ Barbazza E., Tello J.E., A review of health governance: Definitions, dimensions, and tools to govern, *Health policy*, Vol. 116, 2014, pp. 1-11.

⁸⁰⁷ Par exemple, la gouvernance globale au niveau international, la gouvernance européenne au sein de l'Union européenne, la gouvernance publique de l'administration nationale, la gouvernance de l'entreprise, la gouvernance régionale et la gouvernance urbaine.

⁸⁰⁸ Par exemple, la gouvernance de la santé, la gouvernance environnementale, la gouvernance des technologies de l'information, la gouvernance économique et la gouvernance fiscale.

⁸⁰⁹ Par exemple, la bonne gouvernance, la gouvernance intelligente ou « smart governance », la mauvaise gouvernance, la gouvernance démocratique, la gouvernance participative, une gouvernance représentative, une gouvernance collaborative.

⁸¹⁰ Par exemple, la gouvernance horizontale, la gouvernance hiérarchique, la gouvernance des réseaux ou *network governance* et la gouvernance à plusieurs niveaux, autrement dit la *multi-level governance*.

⁸¹¹ OCDE, *La gouvernance au XXI^e siècle*, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3.

⁸¹² Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 7-8.

modifie l'attribution du pouvoir et affaiblit les structures décisionnelles centralisées et hiérarchisées.⁸¹³ En relations internationales, la doctrine fait référence à la gouvernance globale qui annonce un changement d'un régime antérieur anarchique à une réglementation au niveau global incluant le renforcement de l'ordre et des institutions.⁸¹⁴ La création de l'Union européenne a également marqué un changement dans les relations entre les États européens ainsi qu'envers le principe de souveraineté étatique. La gouvernance dite européenne s'intéresse aux interactions entre les acteurs locaux, nationaux, intergouvernementaux et supranationaux en élaborant des politiques communes dans cette nouvelle constellation.⁸¹⁵

La mise en place d'une gouvernance est influencée principalement par des éléments tels que la complexité, l'interdépendance et le besoin de coproduction.⁸¹⁶

Ces facteurs sont étroitement connectés et liés aux tendances actuelles telles que la globalisation, la marchandisation, le pouvoir croissant des entreprises et le rôle des technologies de l'information. L'environnement actuel est caractérisé par une dynamique dans le mouvement des individus, des marchandises, du capital, des informations et des connaissances. Les défis vont au-delà des frontières et produisent des effets sur toutes les personnes indépendamment de leur statut socio-économique ou leur emplacement.⁸¹⁷

Cette complexification des enjeux rend une coopération inévitable et les acteurs touchés par le contexte interdépendants. Les parties prenantes deviennent interdépendantes puisqu'un acteur pris isolément n'est pas à même de faire face à la complexité des enjeux.⁸¹⁸ Au niveau global de même qu'à l'échelle nationale, une action coordonnée de plusieurs secteurs, États, acteurs étatiques et non-étatiques, publics et privés est requise pour trouver des solutions adaptées en

⁸¹³ OCDE, *La gouvernance au XXI^e siècle*, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3-4. Dans le contexte de l'administration publique, le modèle traditionnel de bureaucratie wébérienne a subi des changements majeurs à la suite des réformes du secteur privé telles que la nouvelle gestion publique (NGP) dans les années 80. La gouvernance est donc la conséquence de l'adoption totale ou partielle de cette réforme et le système de gouverner après la réforme. Voir Pfiffner, J. P., *Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency*, in : Benz A., Siedentopf H., Sommermann, K.P. eds., *Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König*, Berlin, Germany: Duncker & Humboldt, 2004, pp. 443-454.

⁸¹⁴ Levi Faur D., *From "Big Government" to "Big Governance"?*, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, Oxford, 2012, p. 7. Le modèle traditionnel néo-réaliste soutient l'importance ultime et exclusive des États dans les relations internationales. Leur comportement est guidé par leurs intérêts propres et la poursuite du pouvoir ce qui conduit à des interactions anarchiques au niveau international en l'absence d'un gouvernement mondial. Ce modèle traditionnel a dû être ajusté avec des règles communes vu l'avènement de la globalisation et de l'interdépendance des États. La nouvelle gouvernance globale représente dès lors toutes les activités dans les réseaux transnationaux ou l'ensemble d'activités transnationales et intergouvernementales. Voir Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 59-99.

⁸¹⁵ Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 99-123; Commission of the European Communities, *European governance: A White Paper*, Brussels, 25.7.2001, p. 4.

⁸¹⁶ Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for health in the 21st century*, World Health Organization, 2012, pp. 1-5.

⁸¹⁷ Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for health in the 21st century*, World Health Organization, 2012, p. 6.

⁸¹⁸ OCDE, *La gouvernance au XXI^e siècle*, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3 ; Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 197-198 ; Stocker G., *Governance as theory: five propositions*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24.

commun.⁸¹⁹ Ceux sont les objectifs communs qui guident les acteurs dans un modèle de gouvernance par opposition à une autorité formelle comme dans le cas du gouvernement.⁸²⁰

De sorte, le contexte nécessitant la mise en place d'une gouvernance est caractérisé par un modèle d'organisation antérieur inefficace, une complexité des enjeux impossibles de résoudre d'une manière solitaire (par un acteur isolé) et donc demandant une coopération et une coproduction. Les acteurs ne peuvent plus rester isolés, mais deviennent interdépendants. Ils visent les mêmes objectifs, mais n'ont pas les connaissances et les ressources nécessaires pour faire face aux défis unilatéralement ce qui conduit à un besoin d'échanges et de création de partenariats.⁸²¹

Pour illustrer ces propos, nous avons choisi d'étudier la gouvernance publique et la *corporate governance* afin d'observer les raisons de la mise en place d'une gouvernance dans ces domaines, la manière de sa mise en place et tenter de trouver des pistes pour une définition ou éléments de la définition de gouvernance au-delà du contexte spécifique. Ces deux contextes ont été choisis car ils reflètent d'un côté le secteur public et d'un autre côté le secteur privé.

B. Exemples choisis de contextes

1. Gouvernance dans l'administration publique

Cette section s'intéresse à l'avènement de la gouvernance dans le secteur public. L'aperçu contextuel permet de situer le moment de son intégration et les raisons du besoin de gouvernance dans ce domaine. Nous allons ensuite présenter deux visions de la gouvernance dans ce domaine. Le contexte reste le même, mais l'angle de l'étude change. La première vision assimile la gouvernance à la réforme de la nouvelle gestion publique et la deuxième examine la gouvernance à travers la gestion des réseaux autoorganisés nouvellement créés.⁸²²

a. Aperçu contextuel

A la fin des années 80, le modèle traditionnel de bureaucratie wébérienne comme forme d'organisation du secteur public est remis en question. Ce modèle se fonde sur les principes de hiérarchie et neutralité avec une séparation prononcée entre les secteurs public et privé.⁸²³

Ce questionnement est dû à l'élargissement de services fournis par l'Etat après la deuxième guerre mondiale. Les nouveaux services concernent notamment les domaines d'éducation, de la santé et du chômage. Une grande importance dans ces domaines est attribuée à la réciprocité

⁸¹⁹ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 6-7, 10.

⁸²⁰ Rosenau J.N., Governance, order. and change in world politics, in : Rosenau J.N., Czempiel E-O. (eds), Governance without Government: Order and Change in World Politics, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pp. 3-6.

⁸²¹ Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24; Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

⁸²² Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

⁸²³ Pfiffner, J. P., Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency, in : Benz A., Siedentopf H., Sommermann K.P. eds., Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König, Berlin, Germany: Duncker & Humboldt, 2004, pp. 443-454, pp. 443-444.

et l'efficacité envers les clients et le système wébérien avec les structures hiérarchiques et les règles bureaucratiques apparaît comme étant trop rigide pour assurer cette mission.⁸²⁴

Par ailleurs, le nouveau contexte se caractérise par la communication instantanée, l'économie dont les valeurs se fondent sur l'information et son traitement ce qui ne correspond plus à la production industrielle d'aparavant. Dès lors, la grande taille et les structures rigides de l'architecture traditionnelle sont devenues trop lourdes pour cette nouvelle réalité. La nouvelle ère avait besoin d'organisations plus flexibles qui peuvent opérer dans un environnement marqué par une compétition globale.⁸²⁵

Les critiques du modèle traditionnel wébérien conduisent à une vague de réformes du secteur public, plus particulièrement à la réforme de la nouvelle gestion publique (NGP) ou *new public management*. Les éléments de cette réforme ont été mis en place de manière différente selon les contextes nationaux et les besoins des pays.⁸²⁶

La gouvernance du secteur public qui a suivi l'époque du modèle wébérien est alors étroitement liée à la réforme de nouvelle gestion publique et à l'élargissement de services de l'Etat.

b. Gouvernance et réforme de la nouvelle gestion publique

La NGP englobe un large éventail de techniques et d'approches qui visent à surmonter les inefficacités inhérentes au modèle traditionnel de l'administration publique. L'élément dominant de la NGP est l'intégration de mécanismes du marché, des principes de gestion du secteur privé pour améliorer la performance du secteur public. Les mesures de performance et de rendement prennent la place du contrôle par la direction hiérarchique. La performance devient également le critère déterminant pour la rémunération des employés. Dans cette vision centrée sur la performance, plus de pouvoir discrétionnaire et plus de flexibilité dans la prise de décisions sont accordés aux gestionnaires (le gouvernés) qui sont effectivement responsables pour leur rendement.⁸²⁷

La NGP favorise la décentralisation, la délégation de pouvoir discrétionnaire et l'utilisation des mécanismes de concurrence dans le secteur public. Elle soutient l'idée de renforcement de l'implication des citoyens dans la fourniture de services publics. La NGP implique également la privatisation, c'est-à-dire le transfert de propriété des entreprises publiques au secteur privé. L'objectif de la privatisation est l'augmentation de l'efficacité, la réduction des coûts pour les consommateurs et la réduction de l'expansion du secteur public. De plus, la NGP encourage l'établissement d'agences semi-autonomes responsables de la gestion opérationnelle. Ces agences se limitent à l'implémentation des décisions prises par le gouvernement.⁸²⁸ La réforme conduit alors à la multiplication d'acteurs dispensant les services à l'origine étatiques.

La nouvelle gestion publique est souvent utilisée comme synonyme de la gouvernance. Cependant, la doctrine est unanime sur le fait que la gouvernance va au-delà de la NGP. Si la

⁸²⁴ Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 22-23.

⁸²⁵ Pffner, J. P., *Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency*, in : Benz A., Siedentopf H., Sommermann K.P. eds., *Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König*, Berlin, Germany: Duncker & Humboldt, 2004, pp. 443-454, pp. 446.

⁸²⁶ Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 35.

⁸²⁷ Pffner, J. P., *Traditional Public Administration versus The New Public Management: Accountability versus Efficiency*, in : Benz A., Siedentopf H., Sommermann K.P. eds., *Institutionenbildung in Regierung und Verwaltung: Festschrift für Klaus König*, Berlin, Germany: Duncker & Humboldt, 2004, pp. 443-454, pp. 445-446.

⁸²⁸ Kjaer A.M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 24-31.

première concerne le pilotage, la NGP vise la gestion et le management.⁸²⁹ La gouvernance est préoccupée par l'augmentation de la capacité du gouvernement d'agir en formant des partenariats inter-organisationnelles avec les acteurs externes. Elle vise à définir les objectifs et les priorités. La NGP, cependant, se réfère à une stratégie intra-organisationnelle destinée à libérer les éléments productifs du service public.⁸³⁰ Les deux modèles partagent tout de même une vision similaire des tâches des personnes responsables, du leadership. Leur mission principale est la fixation des objectifs et des priorités à long terme en déléguant la gestion quotidienne effective aux gestionnaires.⁸³¹

Par ailleurs, dans les deux modèles, la séparation entre secteur public et privé est obsolète.⁸³² Cependant, la gouvernance est essentiellement une théorie politique présentant un mélange de valeurs privées et publiques qui tente de maintenir les ressources du secteur public sous un certain degré de contrôle politique et développer des stratégies pour soutenir la capacité du gouvernement d'agir. Alors que la NGP est une théorie organisationnelle qui vise une infusion unilatérale des valeurs et d'objectifs du secteur privé dans le secteur public. La NGP est un programme de réforme administratif, un ensemble d'outils de gestion qui vise à transformer la bureaucratie publique dans un set d'organisations dont la seule différence des entreprises privées à but lucratif est la nature des produits proposés. Selon l'idéologie de la NGP, tout problème du service public (tel que l'inefficience ou l'indifférence envers les besoins des clients) peut être résolu en prenant exemple sur les entreprises.⁸³³

c. Gouvernance et gestion de réseaux autoorganisés

La nouvelle gestion publique a conduit à l'estompement de frontières entre les secteurs public et privé, à l'implication du secteur privé dans la prestation de services publics et la prise de décision stratégique. Leurs conséquences sont donc la décentralisation du pouvoir étatique, la privatisation des tâches étatiques et la fragmentation du système de prestation de services. Les nouveaux acteurs et réseaux d'acteurs se forment à la suite des réformes et reprennent la prestation de services publics dans les différents domaines. Le gouvernement reste un des acteurs de prestation de services, cependant, il est assisté dans sa mission par d'autres acteurs divers.⁸³⁴ La nouvelle gouvernance publique implique donc une pluralité d'acteurs, la gouvernance va au-delà du gouvernement avec des services fournis par une permutation du gouvernement et des secteurs privé et bénévole.⁸³⁵

⁸²⁹ Rhodes R.A.W., *The New Governance: Governing without Government*, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, p. 655; Peters G., Pierre J., *Governance Without Government? Rethinking Public Administration*, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, p. 227; Stocker G., *Governance as theory: five propositions.*, International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 18.

⁸³⁰ Peters G., Pierre J., *Governance Without Government? Rethinking Public Administration*, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, p. 231.

⁸³¹ Peters G., Pierre J., *Governance Without Government? Rethinking Public Administration*, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, p. 228.

⁸³² Peters G., Pierre J., *Governance Without Government? Rethinking Public Administration*, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, pp. 228-231.

⁸³³ Peters G., Pierre J., *Governance Without Government? Rethinking Public Administration*, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, pp. 232-234.

⁸³⁴ Stocker G., *Governance as theory: five propositions.*, International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 17-19.

⁸³⁵ Rhodes R.A.W., *The New Governance: Governing without Government*, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, p. 658; Bevir M., *Governance as theory, practice, and dilemma*, in: Bevir M., *The SAGE handbook of governance*, SAGE Publications, London, 2011, pp. 1-16, p. 2.

Le gouvernement a besoin de la coopération des nouveaux acteurs pour la prestation de services, alors que les groupes ont besoin de ressources que seul le gouvernement peut fournir.⁸³⁶ Ils poursuivent un but commun, à savoir la prestation de services, et sont interdépendants de ressources de chacun. Comme conséquence, les réseaux autoorganisés et autonomes sont créés.⁸³⁷

Un réseau est un groupement de différents acteurs interdépendants - disposant de ressources complémentaires (par exemple, de l'argent, des informations, de l'expertise) - impliqués dans la prestation de services pour maximiser l'influence sur les résultats. Un réseau est autoorganisé lorsqu'il développe ses propres politiques et règles et est résistant aux ordres émanant du gouvernement.⁸³⁸ Une problématique clé liée à l'émergence de tels réseaux reste la responsabilisation (*accountability*). Les responsabilités qui appartenaient auparavant exclusivement au gouvernement doivent être partagées.⁸³⁹

Les réseaux sont caractérisés par l'interdépendance et la confiance. La confiance ainsi que le partage de valeurs et normes communes sont essentielles pour la coordination au sein du réseau, le comportement coopératif et l'existence même du réseau.⁸⁴⁰ L'interdépendance implique trois aspects : (1) les organisations impliquées dans une action collective sont dépendantes des autres organisations ; (2) pour atteindre les objectifs, les organisations doivent échanger des ressources et négocier des objectifs communs ; (3) le résultat des échanges n'est pas uniquement déterminé par les ressources des participants, mais également par les règles du jeu (de coopération) et le contexte de l'échange.⁸⁴¹

La gouvernance ici - *network governance* - se réfère alors à l'art de gouverner avec et grâce à ces réseaux. Elle est un processus interactif impliquant différentes formes de partenariat se référant aux règles de coordination ou « règles du jeu » qui trouvent leur source dans la confiance au sein du réseau et sont négociées et validées par l'ensemble des membres.⁸⁴²

La création de réseaux autoorganisés ne résulte pas dans l'absence d'autres structures tels que les mécanismes de marché ou les hiérarchies. Le pilotage de toutes ces structures pris ensemble est appelé méta-gouvernance en doctrine. Elle englobe toutes sortes de règles et pratiques qui affectent l'élaboration des politiques publiques qu'elles aient des origines dans les approches hiérarchiques, du marché ou des réseaux et se réfère à la place de l'Etat dans ce système complexe à la suite des réformes du secteur public.⁸⁴³

⁸³⁶ Rhodes R.A.W., Waves of governance, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 33-49, p. 35.

⁸³⁷ Bevir M., Governance as theory, practice, and dilemma, in: Bevir M., The SAGE handbook of governance, SAGE Publications, London, 2011, pp. 1-16, p. 3.

⁸³⁸ Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

⁸³⁹ Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 19.

⁸⁴⁰ Rhodes R.A.W., Waves of governance, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 33-49, pp. 35-36.

⁸⁴¹ Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 22.

⁸⁴² Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24; Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

⁸⁴³ Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 48-49.

L'exemple de la gouvernance publique confirme les éléments contextuels de l'avènement de la gouvernance présentés plus haut. La gouvernance intervient comme un changement dans le cadre d'une complexification des enjeux et d'une multiplication d'acteurs qu'il est nécessaire de coordonner afin d'atteindre l'objectif commun de prestation efficace de services étatiques.

2. *Corporate governance*

L'utilisation de l'expression *corporate governance* a pris de l'ampleur dans les années 1970 aux Etats-Unis. Ce n'est que dans les années 1990 que cette expression s'est développée dans une dimension internationale.⁸⁴⁴

a. Aperçu contextuel

Dans les années 1970, la *corporate governance* visait la gestion humaine de l'entreprise. Une entreprise n'était plus considérée comme un organisme mécanique mais comme une institution sociale.⁸⁴⁵ Dans ce cadre, la rigidité du système de management taylorien - qui se focalisait sur la productivité en surveillant de manière plus stricte l'activité des travailleurs - présentait des difficultés.⁸⁴⁶ Le modèle de Taylor négligeait tant l'importance d'impliquer les travailleurs dans un projet collectif clairement défini que l'utilité d'exploiter les ressources créatives de chacun pour résoudre les problèmes concrets alors que l'entreprise doit accorder une reconnaissance individuelle et collective aux travailleurs pour permettre son développement permanent. Ce dernier exige à la fois une forte cohérence interne dans l'action et une adaptabilité maximale aux conditions changeantes de l'environnement externe ce qui nécessite une autonomie des unités de production cumulée au maintien d'une certaine orientation globale. De plus, l'augmentation de la flexibilité doit être encadrée par une adhésion authentique aux objectifs et à la culture de l'entreprise, reposant sur l'établissement d'une relation de confiance entre les divers membres et cellules de l'entreprise.⁸⁴⁷ De nouveau, la gouvernance signifie un changement et est appelée à faire face à un régime devenu inapproprié dans un contexte révisé.

En français, la *corporate governance* est appelée « gouvernement d'entreprise » ce qui peut prêter à confusion compte tenu des explications sur la distinction des deux notions proposées précédemment. Il est curieux de constater qu'un terme initialement français s'intègre dans la langue anglaise pour être retraduit des décennies plus tard en « gouvernement ». La raison de cette terminologie réside selon la doctrine dans le fait que l'organisation d'une entreprise est assimilée à un système de gouvernement qui met en jeu « divers principes politiques pour légitimer différents types de règles, l'action publique étant vue comme tentative de conciliation d'intérêts divergents pour la consultation et la négociation ». ⁸⁴⁸

⁸⁴⁴ Cheffins B.R., The History of Corporate Governance, ECGI working paper series in Law, Working paper No. 184/2012, January 2012, p. 1.

⁸⁴⁵ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

⁸⁴⁶ Hufty M., Investigating policy processes: The Governance Analytical Framework (GAF), in: Wiesmann U., Hurni H et al., Research for Sustainable Development: Foundations, Experiences, and Perspectives, Geographica Bernensia, Bern: NCCR North-South, 2011, pp. 403-424, pp. 407-408.

⁸⁴⁷ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

⁸⁴⁸ Pesqueux Y., Gouvernance et privatisation, Presses Universitaires de France, 2007, pp. 190-191.

b. Contenu de la *corporate governance*

La *corporate governance* est définie de plusieurs manières par la littérature académique. L'objectif d'une entreprise est son développement efficace qui demande une cohérence d'actions à l'interne ainsi qu'une flexibilité par rapport à l'environnement extérieur.⁸⁴⁹ La forme d'organisation ou de gouvernance doit permettre de réaliser cet objectif et ces éléments justifient les deux approches du gouvernement d'entreprise distinguée dans la doctrine.

Historiquement, la *corporate governance* implique les modes internes de gouvernance relatifs aux pouvoirs respectifs des actionnaires, du conseil d'administration et des dirigeants d'une entreprise.⁸⁵⁰ Il est question dans cette approche de l'organisation interne de l'entreprise. L'origine de cette conception est la théorie de l'agence de BERLE/MEANS en 1932.

Cette théorie s'intéresse au conflit d'intérêts entre les actionnaires (propriétaires passifs) et les dirigeants (gérants actifs) de la société. Les actifs de l'entreprise sont gérés par les dirigeants plutôt que par les actionnaires ce qui implique une séparation entre la propriété et le contrôle du capital.⁸⁵¹ Les problématiques principales sont dès lors la responsabilité des gérants envers les actionnaires et les mécanismes de surveillance des gérants par les actionnaires.⁸⁵²

Cette approche porte le nom de *shareholder-oriented model* puisqu'elle se focalise sur les droits des actionnaires et vise l'alignement des objectifs de gestion avec les intérêts de ces derniers.⁸⁵³ Ce mouvement visant l'équilibre des pouvoirs a donné naissance à une approche normative formalisée dans les « Principes de l'OCDE relatifs au gouvernement d'entreprise » de 1999.⁸⁵⁴ Ce modèle se limite à la coordination de deux groupes de parties prenantes - les actionnaires et les gestionnaires.

Les directives de l'OCDE révisées en 2004 et 2017 définissent le gouvernement d'entreprise comme suit : « La gouvernance d'entreprise fait référence aux relations entre la direction d'une entreprise, son conseil d'administration, ses actionnaires et d'autres parties prenantes. Il détermine également la structure par laquelle sont définis les objectifs d'une entreprise, ainsi que les moyens de les atteindre et d'assurer une surveillance des résultats obtenus. »⁸⁵⁵ Cette définition reconnaît l'importance des rôles des autres parties prenantes dans la réussite à long

⁸⁴⁹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

⁸⁵⁰ Cheffins B.R., *The History of Corporate Governance*, ECGI working paper series in Law, Working paper No. 184/2012, January 2012, pp. 2-5 ; Pesqueux Y., *Gouvernance et privatisation*, Presses Universitaires de France, 2007, p. 175.

⁸⁵¹ Bohrer A., *Corporate governance and capital market transactions in Switzerland: the mechanics of mergers, acquisitions, buyouts, private equity transactions and restructuring and their impact on the governance of corporations under Swiss law*, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2005, p. 5.

⁸⁵² Giger G., *Corporate governance als neues Element im schweizerischen Aktienrecht: Grundlagen sowie Anpassungsbedarf in den Bereichen Aktionärsrechte und Unternehmensleitung bei Publikumsgesellschaften*, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2003, p. 7.

⁸⁵³ Blanc M., "Corporate governance" dans les groupes de sociétés : de l'organisation équilibrée des organes dirigeants dans les groupes de sociétés : étude de droit suisse avec de larges références aux droits allemand et américain, Dike, Zurich, 2010, p. 83; Bohrer A., *Corporate governance and capital market transactions in Switzerland: the mechanics of mergers, acquisitions, buyouts, private equity transactions and restructuring and their impact on the governance of corporations under Swiss law*, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2005, p. 5.

⁸⁵⁴ OCDE, *Principes de l'OCDE relatifs au gouvernement d'entreprise*, Editions OCDE, Paris, 1999. Voir notamment la page 12 présentant les principaux objectifs du document.

⁸⁵⁵ OCDE, *Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE*, Editions OCDE, Paris, 2017, p. 9.

terme de l'entreprise, ces éléments renvoyant à la deuxième approche du gouvernement d'entreprise.

La deuxième conception est plus étendue puisqu'elle prend en compte les intérêts de toutes les parties prenantes internes et externes à l'entreprise telles que les employeurs, les créanciers, les salariés, les autorités et le public et non seulement les actionnaires. Cette approche s'appelle *stakeholder-governance* par opposition à la conception précédente.⁸⁵⁶ Dans ce cadre, les mécanismes sortent de l'organisation purement interne et incluent les éléments extérieurs.

Le Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise⁸⁵⁷ d'économiesuisse définit la notion de manière suivante : « Le gouvernement d'entreprise désigne l'ensemble des principes axés sur la poursuite d'intérêts durables des entreprises qui, tout en sauvegardant la capacité de décision et l'efficacité, visent à instaurer au plus haut niveau de l'entreprise la transparence et un rapport équilibré entre direction et contrôle. »⁸⁵⁸ Cette définition se rapproche de la première approche du gouvernement d'entreprise en mettant l'accent sur la relation au plus haut niveau de l'entreprise.

Indépendamment de la définition choisie, la *corporate governance* est intervenue comme un changement au système de management taylorien et reconnaît une pluralité d'acteurs au sein et en dehors de l'entreprise qui jouent un rôle pour sa durabilité et son efficacité. La gouvernance est un « ensemble de mécanismes organisationnels » qui guide le comportement des acteurs et influence la prise de décisions.⁸⁵⁹ L'accent porte sur la répartition des pouvoirs, de la capacité de décision, de la répartition des rôles et des tâches. La question de la responsabilité est à l'origine du mouvement de *corporate governance* et la transparence constitue l'élément central compte tenu de l'origine de formulation du concept.

III. Définition de gouvernance

Il ressort des sections précédentes que la gouvernance est une réponse à la complexité des enjeux actuels résultant dans la multiplication d'acteurs interdépendants unis par la volonté de résoudre ces enjeux. Ils n'ont pas les connaissances et les ressources nécessaires pour faire face aux défis unilatéralement ce qui conduit à un besoin de collaboration et de création de partenariats.⁸⁶⁰ De ce contexte, nous allons retenir que la mission de la gouvernance comme règles du jeu est la coordination de ces acteurs interdépendants afin de leur permettre d'atteindre leur objectif commun.⁸⁶¹ L'identification d'acteurs impliqués et de l'objectif particulier dépendra des autres caractéristiques du contexte nécessitant une gouvernance.

⁸⁵⁶ Giger G., *Corporate governance als neues Element im schweizerischen Aktienrecht: Grundlagen sowie Anpassungsbedarf in den Bereichen Aktionärsrechte und Unternehmensleitung bei Publikumsgesellschaften*, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2003, p. 9 ; Blanc M., "Corporate governance" dans les groupes de sociétés : de l'organisation équilibrée des organes dirigeants dans les groupes de sociétés : étude de droit suisse avec de larges références aux droits allemand et américain, Dike, Zurich, 2010, p. 83.

⁸⁵⁷ Economiesuisse, *Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise*, 2023.

⁸⁵⁸ Economiesuisse, *Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise*, 2023, p. 6.

⁸⁵⁹ Pesqueux Y., *Gouvernance et privatisation*, Presses Universitaires de France, 2007, p. 177.

⁸⁶⁰ Stocker G., *Governance as theory: five propositions.*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24; Rhodes R.A.W., *The New Governance: Governing without Government*, *Political Studies* 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

⁸⁶¹ Kjaer A.M., *Governance.*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 12; Rhodes R.A.W., *The New Governance: Governing without Government*, *Political Studies* 44, 1996, pp. 652-667, p. 660.

En ce qui concerne le contenu de la gouvernance, selon LEVI-FAUR, la doctrine distingue quatre principales significations, à savoir gouvernance comme structure, comme processus, comme mécanisme et comme stratégie. La gouvernance peut se limiter à une de ces quatre significations ou englober plusieurs d'entre elles.⁸⁶²

La gouvernance comme structure fait référence à l'architecture des institutions formelles et informelles, tant celles faisant partie du gouvernement que les organisations alternatives (par exemple, des réseaux et des organismes privés). La gouvernance a un fort fondement institutionnel. Une institution se réfère à des règles formelles et informelles, codes et normes de comportement qui constituent des prescriptions mettant de l'ordre dans les relations répétées et interdépendantes.⁸⁶³

La gouvernance comme processus désigne les fonctions interactives et dynamiques du fait de diriger impliquées dans le processus d'élaboration des politiques publiques. Selon PETERS et PIERRE, pour comprendre l'orientation, les pratiques et les résultats de la gouvernance, il convient d'observer et d'interpréter le processus par lequel elle évolue et quel est le poids relatif des acteurs y impliqués.⁸⁶⁴

La gouvernance comme mécanisme implique les procédures institutionnelles de prise de décision, de conformité et de contrôle. Enfin la gouvernance comme stratégie englobe la conception, la mise en place et l'adaptation de systèmes de gouvernance. La stratégie de gouvernance par opposition à celle du gouvernement vise la décentralisation du pouvoir, la création de systèmes de gouvernance décentralisés, informels et collaboratifs.⁸⁶⁵

Pour les besoins de ce travail, nous allons retenir que la gouvernance couvre toutes les dimensions décrites par LEVI-FAUR : la gouvernance se réfère aux mesures, normes, procédures, structures, mécanismes tant formels qu'informels, dynamiques et interactifs.

Indépendamment du contexte, la gouvernance peut alors se définir par sa mission et ses composantes. La gouvernance est un ensemble de règles, normes, mesures, procédures et structures tant formels qu'informels, dynamiques et interactifs qui sont conçus afin de réglementer et coordonner les interactions entre les acteurs pour leur permettre d'atteindre un but commun.

La gouvernance comme forme d'organisation a également une tendance à l'inclusion et la participation active des gouvernés en tant que destinataires de règles de gouvernance ainsi qu'à l'accroissement de leur rôle dans la prise de décision.⁸⁶⁶ Elle vise à garantir les principes de l'efficacité, de transparence, de responsabilité (*accountability*) et de participation dans le cadre

⁸⁶² Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, p. 8.

⁸⁶³ Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 3-4 et 8; Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 8-9.

⁸⁶⁴ Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, p. 9; Peters G., Pierre J., Governance Without Government? Rethinking Public Administration, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, p. 232.

⁸⁶⁵ Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 8-10.

⁸⁶⁶ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, p. 5; OCDE, La gouvernance au XXI^e siècle, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3; Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 197-198.

d'un système, d'une activité ou d'une institution à gouverner. Cette dimension d'importance centrale pour le concept de gouvernance est élaborée dans le prochain chapitre.

IV. Délimitation du terme gouvernance

A. Gouvernance et management

La gouvernance et le management sont des notions étroitement liées au point qu'elles sont fréquemment utilisées de manière interchangeable dans la littérature scientifique. Cependant, quelques caractéristiques permettent tout de même de constater que ces deux termes désignent les concepts distincts, même s'ils se chevauchent et un empiète parfois sur le champ d'utilisation de l'autre.

Premièrement, la caractéristique majeure qui permet de distinguer les deux termes est le niveau de leur intervention. La gouvernance supervise le management. Le management met en œuvre la stratégie développée par la gouvernance.⁸⁶⁷ Le management relève du niveau exécutif alors que les règles de gouvernance créent le cadre pour les activités managériales.

Deuxièmement, la mission de la gouvernance est la satisfaction des intérêts des acteurs alors que la mission du management est la productivité et la réalisation des objectifs.

La gouvernance a pour fonction la réglementation et la coordination des interactions entre les acteurs participant à une entité ou activité à gouverner ce qui implique une vision axée sur la satisfaction des intérêts de ces acteurs. La mission de la gouvernance est, dès lors, l'alignement de ses règles, normes, mesures et structures aux droits et intérêts des acteurs tout en gardant à l'esprit les objectifs communs liant ces acteurs.

Le management quant à lui est un processus par lequel des résultats sont obtenus de façon efficace et efficiente, *via* et avec la coopération d'autrui. L'accent du management est, dès lors, mis sur la productivité et la performance des activités entreprises. L'efficacité et l'efficience dans ce cadre renvoient d'un côté à la réalisation des objectifs prédéfinis et, d'un autre côté, à la réalisation de tâches d'une manière correcte, en maîtrisant la relation entre les ressources et le rendement et minimisant le coût du processus.⁸⁶⁸

Troisièmement, la gouvernance crée une vision stratégique au niveau global et fixe des objectifs à long terme alors que le management est orienté vers l'élaboration d'objectifs à court terme et la réalisation de tâches au jour le jour.

La fonction de la gouvernance est d'établir des objectifs à long terme, de définir une stratégie, vision stratégique, des principes et valeurs à respecter par toute activité entreprise dans la cadre de l'objet à gouverner.⁸⁶⁹ La gouvernance va au-delà des tâches de routine qui constituent le rôle de managers. En effet, le management quant à lui se focalise sur des objectifs à court terme,

⁸⁶⁷ House R.J., A 1976 theory of charismatic leadership, in: Hunt J.G., Larson, L. L. (Eds.), *Leadership: The cutting edge*, Carbondale, Edwardsville, Southern Illinois University Press, pp. 189-205.

⁸⁶⁸ Northouse P.G., *Leadership theory and practice*, Los Angeles, Sage, 2019, pp. 12-14.

⁸⁶⁹ Levi Faur D., From "Big Government" to "Big Governance"?, in: Levi Faur D. (ed.), *The handbook of governance*, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 8-10.

la réalisation de tâches quotidiennes, le fait d'éviter des risques et l'établissement d'une standardisation pour améliorer l'efficacité.⁸⁷⁰

La distinction entre la gouvernance et le management est souvent discutée dans le cadre du secteur public et de la réforme de nouvelle gestion publique (NGP). Les auteurs distinguent la gouvernance comme théorie politique de NGP en tant que théorie organisationnelle.⁸⁷¹ Le pilotage (*steering*) dans sa perspective managériale se retrouve dans les deux modèles. Pourtant, la gouvernance est préoccupée par la définition des objectifs et des priorités alors que la NGP recherche les éléments productifs du service public.⁸⁷²

B. Gouvernance, *stewardship* et *leadership*

La littérature en anglais agencée à la gouvernance utilise des notions de *stewardship* et *leadership* en synonyme du terme de gouvernance ou pour le décrire.

Dans le domaine de la santé, le Rapport sur la santé dans le monde- Pour un système de santé plus performant de l'OMS de 2000 introduit le terme *stewardship* (« administration générale » dans la version française) sous l'angle de sa fonction de définir, faire respecter les règles du jeu et fournir une orientation stratégique à tous les acteurs impliqués dans le domaine de la santé. Ce terme renvoie à la définition du rôle de pilotage et de régulation des responsables nationaux au sein des systèmes de santé pour atteindre une amélioration des performances et des résultats.⁸⁷³ De manière générale, la littérature suggère que *stewardship* consiste à guider les autres avec prudence et attention dans une ou plusieurs entreprises - sans lesquelles il existe un risque de dégradation ou de préjudice - et en vue d'une amélioration collective.⁸⁷⁴

Le leadership renvoie à un comportement, un style, un processus, une responsabilité, une expérience, une fonction du management, une position d'autorité, une relation d'influence, une caractéristique et une capacité.⁸⁷⁵ Le leadership est un « processus qui consiste à mener un groupe et à influencer pour atteindre les objectifs », il s'agit d'une forme d'influence social.⁸⁷⁶ Le leadership est défini par deux composantes communes aux divers définitions : le processus d'influencer un groupe d'individus afin d'atteindre un but commun et le développement d'une vision.⁸⁷⁷ Le leadership se focalise sur les objectifs à long terme. Les leaders sont des personnes ayant certaines qualités critiques. Le leadership va au-delà des tâches de routine pour faire face

⁸⁷⁰ Kotterman, J., Leadership vs Management: What's the difference?, Journal for Quality & Participation, Vol. 29, Issue 2, 2006, pp. 13-17.

⁸⁷¹ Peters G., Pierre J., Governance Without Government? Rethinking Public Administration, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, pp. 232-234.

⁸⁷² Peters G., Pierre J., Governance Without Government? Rethinking Public Administration, Journal of Public Administration Research and Theory, Vol. 8, No. 2, 1998, pp. 223-243, p. 231.

⁸⁷³ OMS, Rapport sur la santé dans le monde, 2000 - Pour un système de santé plus performant, p. viii.

⁸⁷⁴ Laurie G.T., Dove W., Ganguli-Mitra A., Fletcher I., McMillan C., Sethi N. et al., Charting regulatory stewardship in health research, Making the invisible visible, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Vol. 27, Issue 2, 2018, pp. 333-347, p. 338.

⁸⁷⁵ Northouse P.G., Leadership theory and practice, Los Angeles, Sage, 2019, pp. 2-14.

⁸⁷⁶ Northouse P.G., Leadership theory and practice, Los Angeles, Sage, 2019, p. 5.

⁸⁷⁷ Northouse P.G., Leadership theory and practice, Los Angeles, Sage, 2019, pp. 5-6; Nizarudin Wajdi M.B., The difference between management and leadership, Sinergi, Vol. 7, No. 2, 2017, pp. 75-84, p. 77.

au changement alors que le management est une responsabilité formelle régulière pour faire face à la complexité de la routine.⁸⁷⁸

Le *stewardship* est défini à travers sa qualité de direction. La « gouvernance » est décrite en tant qu'efforts et procédures spécifiques qui sont mis en place pour piloter et guider le système vers sa priorité. Le *leadership* se caractérise par la capacité du système d'initier, implémenter et coordonner un système réglementaire ainsi que la capacité d'organiser et gérer l'alignement de tous les acteurs pertinents.⁸⁷⁹

De sorte, le *stewardship* renvoie à la qualité d'une structure ou un organe, la gouvernance à un processus ou une procédure et le *leadership* à une caractéristique du système ou d'une personne. Les trois notions décrivent tout de même une facette de la fonction de guider, de donner une orientation, de définir une vision stratégique. Compte tenu du fait que le présent travail définit la gouvernance dans un sens large, à savoir incluant les structures, mécanismes, normes, procédures et processus, les notions de *stewardship* et *leadership* semblent être incluses dans cette définition.

⁸⁷⁸ Northouse P.G., *Leadership theory and practice*, Los Angeles, Sage, 2019, pp. 12-14; Kotter J.P., *The Leadership Factor*, The Free Press, New York, 1988, pp. 32-33.

⁸⁷⁹ Barbazza E., Tello J.E., A review of health governance: Definitions, dimensions and tools to govern, *Health Policy*, Vol. 116, 2014, pp. 1-11, pp. 3-4.

Chapitre 2 : Principes de gouvernance

Les précédents chapitres ont permis de construire une image d'ensemble sur la gouvernance. La gouvernance et ses caractéristiques sont étroitement liées au contexte, mais des principes communs se dégagent du panorama. Les principes communs définissant la gouvernance sont l'efficacité, la participation, la responsabilité et la transparence.⁸⁸⁰ Ces concepts constituent à la fois ses objectifs et ses traits caractéristiques. A cette liste, il faut ajouter le principe de confiance puisqu'il renvoie à la culture des rapports dans un ensemble d'acteurs qui se multiplient. La confiance est en quelque sorte le contexte de la mise en place d'une gouvernance indépendamment des circonstances à gouverner.

La gouvernance est « une technique de gestion sociale reposant sur la création d'une relation de confiance entre les différents partenaires du processus de décision politique ».⁸⁸¹ La confiance réduit la complexité des enjeux et favorise les échanges entre acteurs, leur participation et engagement. Que ce soient les membres d'un réseau auto-gouverné, le secteur public avec le secteur privé et la société civile ou les actionnaires avec les gestionnaires au sein d'une entreprise, les acteurs interdépendants se lient afin d'atteindre des objectifs communs. Le succès de leur coopération réside dans la confiance entre eux ainsi que dans le respect et la coordination de leurs droits et intérêts.⁸⁸²

Les règles de la gouvernance doivent être valides ou légitimes afin d'assurer une stabilité et leur efficacité.⁸⁸³ La légitimité représente une perception ou une hypothèse généralisée selon laquelle les actions d'une entité sont souhaitables, adéquates ou appropriées dans le cadre d'un système socialement construit de normes, de valeurs, de croyances et de définitions.⁸⁸⁴ La légitimité de l'Etat moderne réside dans la volonté générale et la souveraineté du peuple, les représentants parlementaires constituant des délégués de cette souveraineté.⁸⁸⁵ De même, la gouvernance légitime repose sur des normes valides, la validité étant dépendante de la

⁸⁸⁰ Graham J., Amos B., Plumptre T., Principles for Good Governance in the 21st Century, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003; Barbazza E., Tello J.E., A review of health governance: Definitions, dimensions, and tools to govern, Health policy, Vol. 116, 2014, pp. 1-11, pp. 5-7 ; Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012 ; OCDE, Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris, 2017; Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001, pp. 10-11.

⁸⁸¹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 224.

⁸⁸² Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 224.

⁸⁸³ Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, p. 12; Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. éd., Décider avec les parties prenantes, La Découverte, « Recherches », Paris, 2006, pp. 189-211, pp. 191-192.

⁸⁸⁴ Suchman M., Managing legitimacy: strategic and institutional approaches, Academy of Management Review, Vol. 20, 1995, pp. 571-511, p. 574.

⁸⁸⁵ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 208-210.

participation de la société civile.⁸⁸⁶ La légitimité de la gouvernance découle donc de l'accord de ceux qui sont amenés à se conformer à ces règles (*input-oriented legitimacy*).⁸⁸⁷

La légitimité de la gouvernance peut également être générée par l'efficacité de ses règles (*output-oriented legitimacy*). Cependant, les règles présumées efficaces peuvent s'avérer inutiles si les acteurs devant implémenter ces mesures renoncent à coopérer. Le manque de leur participation à l'adaptation des règles en question peut justifier un tel refus.⁸⁸⁸ Par conséquent, il semble que la participation des gouvernés à la prise de décision les touchant constitue un élément incontournable pour légitimer les règles de gouvernance.

L'efficacité ou la performance constitue l'objectif de la gouvernance, tant du point de vue du bon fonctionnement de l'organisation que de la qualité des actions prises.⁸⁸⁹ Les règles, procédures, activités, mécanismes de gouvernance doivent être efficaces, à savoir appropriés à répondre aux besoins initiaux et propres à atteindre l'objectif fixé. La performance est mise en avant dans les réformes du secteur public et dans le fonctionnement d'une entreprise.

La responsabilité (*accountability*) est le revers des fonctions de la gouvernance d'attribution des tâches et des rôles, de la répartition du pouvoir et de la définition de la capacité décisionnelle. La responsabilité se réfère à la « capacité effective des décideurs de rendre compte de leurs décisions aux destinataires de celles-ci de façon permanente et mesurable ». ⁸⁹⁰ Elle constitue un élément indispensable de légitimité de tout système de gouvernance et revient dans chaque système de gouvernance exposé dans les chapitres précédents.⁸⁹¹

Pour assurer une participation et une confiance, le principe de transparence est incontournable. La transparence au sens étroit se réfère aux informations objectives nécessaires à la prise de décision par l'individu. Au sens large, elle vise « une logique de fonctionnement » qui s'impose aux institutions d'action publique.⁸⁹² La transparence est un outil de la gouvernance puisqu'elle guide le comportement des acteurs, mais la gouvernance est aussi un outil de la transparence puisque les processus qu'elle met en place doivent favoriser l'exercice de la transparence.⁸⁹³

Avant de passer à l'application de ces principes fondamentaux dans la gouvernance des biobanques, il convient d'approfondir chaque élément pour comprendre son essence.

⁸⁸⁶ Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. éd., Décider avec les parties prenantes, La Découverte, « Recherches », Paris, 2006, pp. 189-211, p. 193 ; Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001, p. 4.

⁸⁸⁷ Scharpf F.W., Games real actors play. Actor-centered institutionalism in policy research, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155.

⁸⁸⁸ Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, p. 12.

⁸⁸⁹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 216.

⁸⁹⁰ Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. éd., Décider avec les parties prenantes, La Découverte, « Recherches », Paris, 2006, pp. 189-211, p. 196.

⁸⁹¹ Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. éd., Décider avec les parties prenantes, La Découverte, « Recherches », Paris, 2006, pp. 189-211, p. 196.

⁸⁹² Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 226-227.

⁸⁹³ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 227.

I. Confiance

A. Définition de la confiance

Des disciplines variées s'intéressent au phénomène de la confiance. La psychologie analyse la confiance sous l'angle des traits de caractère des individus, des attributs de leur personnalité.⁸⁹⁴ Les sciences politiques et la sociologie s'intéressent à la confiance sociale au sein de la société ou envers les pouvoirs publics et le gouvernement.⁸⁹⁵ Une littérature abondante sur la confiance existe également dans le domaine du management ou de la gouvernance d'entreprise. Elle met l'accent sur la confiance au sein de l'entreprise, en particulier des employés envers leur employeur, ainsi que sur le lien entre la confiance au sein de l'entreprise et sa performance.⁸⁹⁶ Dans le domaine juridique, la confiance se retrouve dans le principe de la bonne foi et les présomptions.

La littérature sur la confiance émanant de diverses disciplines distingue plusieurs formes de confiance : confiance interpersonnelle, organisationnelle, inter-organisationnelle et institutionnelle. La confiance interpersonnelle se réfère à la relation entre les individus. La confiance organisationnelle, comme son nom l'indique, vise la confiance d'un individu envers une organisation. La confiance inter-organisationnelle s'intéresse à la relation entre organisations partenaires.⁸⁹⁷ La dernière forme renvoie à la confiance vis-à-vis des institutions sous l'angle systémique en particulier des systèmes politiques et gouvernementaux.⁸⁹⁸ Ces formes de confiance se distinguent par l'objet de l'étude et les acteurs de la relation étudiée. Il s'agit en réalité de niveaux d'analyse applicables dans différents contextes et dépendant de la problématique posée. Dans chaque branche s'intéressant à la confiance, les experts naviguent entre ces niveaux.⁸⁹⁹ De sorte, lorsque le contexte est une organisation, les études peuvent viser tant la confiance interpersonnelle au sein de l'organisation ou organisationnelle lorsque l'approche implique le besoin d'observation des règles d'une institution qui guident le comportement de ses membres. Les études à différents niveaux peuvent conduire aux résultats distincts puisque les valeurs individuelles des membres peuvent dévier des valeurs collectives. La même observation est vraie pour l'analyse de la confiance dans un cadre inter-organisationnel.⁹⁰⁰

⁸⁹⁴ Rotter J.B., Interpersonal Trust, Trustworthiness, and Gullibility, *American Psychologist*, Vol. 35, No. 1, January 1980, pp. 1-7 ; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220.

⁸⁹⁵ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985.

⁸⁹⁶ Butler J.K.Jr., Cantrell R.S., A behavioural decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, *Psychological Reports*, Vol. 55, 1984, pp. 19-28; Zaheer A., McEvily B., Perrone V., Does Trust Matter? Exploring the effects of interorganizational and interpersonal trust on performance, *Organization Science*, Vol. 9, No. 2, March-April 1998, pp. 141-159; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734.

⁸⁹⁷ Zaheer A., McEvily B., Perrone V., Does Trust Matter? Exploring the effects of interorganizational and interpersonal trust on performance, *Organization Science*, Vol. 9, No. 2, March-April 1998, pp. 141-159, pp. 142-143.

⁸⁹⁸ Cerna L., Trust: What it is and Why it matters for governance and education, *OECD Education Working Papers* No. 108, 2014, p. 16.

⁸⁹⁹ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404.

⁹⁰⁰ Zaheer A., McEvily B., Perrone V., Does Trust Matter? Exploring the effects of interorganizational and interpersonal trust on performance, *Organization Science*, Vol. 9, No. 2, March-April 1998, pp. 141-159, p. 154.

Qu'est-ce alors la confiance ? Nous avons analysé la littérature sur la confiance dans le but de définir ce concept et nous avons conclu que les disciplines variées s'accordent sur les caractéristiques de la confiance. Les auteurs s'intéressant aux relations interpersonnelles et inter-organisationnelles définissent le concept comme étant une attente positive vis-à-vis d'autrui, en espérant que celui-ci ne se comportera pas d'une manière opportuniste.⁹⁰¹ ROUSSEAU et al. sont arrivés à la conclusion qu'indépendamment des disciplines ou des niveaux d'interactions, la confiance est un état psychologique englobant l'intention d'accepter la vulnérabilité basée sur des attentes positives des intentions ou des comportements d'autrui.⁹⁰² Selon MAYER et al., qui étudient la confiance organisationnelle du point de vue du management, la confiance est la volonté délibérée d'être vulnérable aux actions d'une autre partie fondée sur l'espérance que celle-ci accomplira une action importante pour la partie qui accorde sa confiance, indépendamment de la capacité de cette dernière à la surveiller ou la contrôler.⁹⁰³

Les principales caractéristiques de la confiance qui ressortent de ces définitions sont une attente positive ou une espérance et la volonté de se rendre vulnérable. D'un côté, une attente positive désigne un espoir de bon comportement d'autrui que ce soit en relation avec ses intentions ou ses actions. De l'autre côté, un risque ou un doute constitue un élément incontournable de la confiance. La manière opportuniste citée dans une des définitions renvoie à une incertitude quant aux actions d'autrui et, par conséquent, à un risque potentiel de déception ou de tromperie que la personne accepte en faisant confiance. Ce risque potentiel rend, dès lors, la personne vulnérable. Il n'y a pas de confiance sans risque, elle n'est pas nécessaire lorsque les actions peuvent être prises avec une certitude complète et en absence de tout risque.⁹⁰⁴ Cependant, la confiance ne concerne pas la prise de risque en soi, mais uniquement la volonté ou l'acceptation d'assumer ce risque hypothétique.⁹⁰⁵ Le risque est source de confiance.⁹⁰⁶

La source du risque, à son tour, est l'autonomie et les libertés d'autrui. Lorsque son comportement n'est pas prédictible, une incertitude est créée ce qui conduit à la complexité de l'état des choses. La mission de la confiance est la réduction de cette incertitude et complexité.⁹⁰⁷ Lorsque la situation ou le contexte présentent un caractère incertain, la stabilité doit provenir de la relation entre les acteurs impliqués.⁹⁰⁸ Un comportement prédictible renforce

⁹⁰¹ Klijn E.-H., Edelenbos J., Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221, pp. 195-196; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 188.

⁹⁰² Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

⁹⁰³ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, pp. 711-712.

⁹⁰⁴ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

⁹⁰⁵ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 724.

⁹⁰⁶ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968 ; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 190.

⁹⁰⁷ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968 ; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 190; Cerna L., Trust: What it is and Why it matters for governance and education, *OECD Education Working Papers* No. 108, 2014.

⁹⁰⁸ Klijn E.-H., Edelenbos J./Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221, pp. 195-196.

la relation de confiance et un comportement volatile et imprédictible viole les attentes et conduit à l'anxiété, l'ambiguïté et, par conséquent, à un comportement méfiant.⁹⁰⁹ La confiance est une alternative fonctionnelle de la prédiction rationnelle de la réduction de la complexité. Elle permet aux interactions sociales de procéder sur un fondement simple et sûr là où, en l'absence de confiance, la complexité posée par les avenir potentiels peut paralyser l'action.⁹¹⁰

Vu ce qui précède, la confiance a une place centrale dans des situations incertaines et complexes. Les auteurs distinguent une troisième caractéristique contextuelle qui conduit au besoin de création des liens de confiance. Il s'agit de l'interdépendance, autrement dit d'une situation où les intérêts de l'un ne peuvent pas être acquis sans la participation de l'autre.⁹¹¹ La confiance est un maillon indispensable à la réduction de risques dans une relation interdépendante.⁹¹² Cependant, l'évaluation du niveau et de la nature de risque, de l'incertitude, de la complexité ou de l'interdépendance est fortement affectée par le contexte, c'est pourquoi les aspects théoriques exposés dans ce chapitre doivent être appliqués à une situation particulière.⁹¹³ Par ailleurs, la confiance n'est jamais statique, mais elle est dynamique. Elle se développe, se construit, se décline et se régénère dans des relations à long terme. Cette affirmation est valable pour toute discipline d'application du concept et implique un travail à long terme pour nourrir et maintenir un niveau de confiance souhaité.⁹¹⁴ L'expérience des parties, que ce soit une expérience dans un domaine spécifique mais aussi les expériences générales dans l'ensemble des sphères de la vie, contribue au dynamisme de la relation de confiance.⁹¹⁵

Lorsque la confiance est appliquée au contexte managérial, les raisons de l'importance de la confiance sont élargies. Premièrement, la confiance favorise la réduction des coûts. Le comportement prédictible et l'absence de l'opportunisme découlant de la confiance réduisent les situations et les coûts imprévus. Deuxièmement, la confiance stimule le partage de ressources entre les acteurs, que ce soient des ressources matérielles ou immatérielles. L'échange de ressources fournit un fondement pour une coopération en créant de la stabilité dans la relation. Troisièmement, la confiance favorise l'apprentissage ainsi que l'échange d'informations et du savoir. Cet argument a particulièrement de la valeur lorsque les acteurs des secteurs différents sont amenés à collaborer. Chaque secteur ayant ses valeurs et intérêts, la collaboration nécessite le partage d'expertises et de connaissances ainsi que de l'ouverture

⁹⁰⁹ Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), Close relationships: Review of personality and social psychology, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 191.

⁹¹⁰ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, Social Forces, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 969.

⁹¹¹ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, The Academy of Management Review, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

⁹¹² Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, The Academy of Management Review, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 710.

⁹¹³ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, The Academy of Management Review, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, pp. 726-727.

⁹¹⁴ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, The Academy of Management Review, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), Close relationships: Review of personality and social psychology, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220; Cerna L., Trust: What it is and Why it matters for governance and education, OECD Education Working Papers No. 108, 2014, pp. 19-20.

⁹¹⁵ Rotter J.B., Interpersonal Trust, Trustworthiness, and Gullibility, American Psychologist, Vol. 35, No. 1, January 1980, pp. 1-7, p. 2; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, The Academy of Management Review, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 728.

d'esprit et de la volonté d'assimiler les propos d'un collègue. Enfin, la confiance a une capacité de stimuler l'innovation.⁹¹⁶

B. Facteurs de la confiance

La confiance a une nature multidimensionnelle. Que l'on se positionne dans une relation interpersonnelle, organisationnelle ou inter-organisationnelle, des dimensions ou facteurs variés activent la confiance. Ces dimensions sont cumulatives, à savoir toutes centrales pour une relation de confiance et interconnectées, en se combinant et se complétant.⁹¹⁷

De nombreuses études sur les dimensions de la confiance ont été effectuées dans le domaine managérial. Ses recherches visent à comprendre comment déterminer si une personne ou une organisation est digne de confiance, autrement dit quels sont les éléments de mesure de la confiance. Notre intérêt dans ces dimensions de la confiance se justifie par la volonté de connaître les caractéristiques nécessaires à la création d'un lien de confiance, des caractéristiques que les acteurs dans un système de gouvernance doivent nourrir pour être dignes de confiance.

De sorte, la littérature sur la confiance distingue des facteurs qui varient en nombre, en qualification et selon le degré d'importance dans un contexte particulier. Cependant, l'analyse de ces études montrent que malgré ces différences, les dimensions dégagées sont identiques ou conceptuellement similaires.⁹¹⁸

Pour les besoins de ce travail, nous distinguons cinq dimensions de la confiance à l'instar de BUTLER et al. (1984)⁹¹⁹ : l'intégrité, la compétence, la cohérence, la loyauté et l'ouverture. Cette sélection permet d'englober les facteurs énumérés par les autres auteurs et la limitation du nombre de caractéristiques évite la dispersion de l'attention.

L'intégrité se réfère à la perception de celui qui fait confiance à l'adhésion d'autrui à un ensemble de principes, valeurs et croyances que le premier trouve acceptables.⁹²⁰ L'honnêteté et la sincérité sont des piliers fondateurs de l'intégrité puisqu'elles permettent à se déterminer sur les convictions d'autrui.⁹²¹ Des débats dans la communauté scientifique existent tout de même sur la nature de ces principes et croyances. Les adeptes de la théorie de l'objectivisme allèguent que les principes et valeurs du concept d'intégrité ne correspondent pas à n'importe quel principe ou valeur, mais à ceux qui sont moralement justifiables. Il s'agit de principes

⁹¹⁶ Klijn E-H., Edelenbos J., Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221, pp. 196-197.

⁹¹⁷ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 721.

⁹¹⁸ Pour plus d'informations sur ces recherches : Butler J.K.Jr., Toward understanding and measuring conditions of trust : Evolution of a conditions of trust inventory, *Journal of Management*, Vol. 17, No. 3, 1991, pp. 643-663.

⁹¹⁹ Butler J.K.Jr., Cantrell R.S., A behavioural decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, *Psychological Reports*, Vol. 55, 1984, p. 19.

⁹²⁰ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p 719.

⁹²¹ Butler J.K.Jr., Cantrell R.S., A behavioural decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, *Psychological Reports*, Vol. 55, 1984, p. 19; Gabarro J. J., The development of trust, influence, and expectations, in: Athos A.G., Gabarro J.J. (Eds.), *Interpersonal behaviour: communication and understanding in relationships*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1978, pp. 290-303.

rationnels, de vérités générales indépendantes de la pression sociale ou émotionnelle.⁹²² Sans entrer dans les détails dans les différentes théories, nous considérons qu'il est difficile de qualifier les principes et valeurs en question compte tenu du fait qu'ils peuvent varier selon les contextes et les acteurs dans la relation de confiance. Les valeurs individuelles dans les relations interpersonnelles ne sont pas comparables aux valeurs collectives dans le cas d'organisations partenaires. Dans la première situation, les valeurs subjectives et émotionnelles peuvent jouer un rôle important alors que l'abstraction doit être faite de ce types de valeurs entre les entreprises. Retenons l'importance de la correspondance de principes et valeurs dans une situation de confiance.

La cohérence est probablement la dimension centrale de la liste. Elle englobe la fiabilité, la prévisibilité et le sens du jugement et est inhérente à l'intégrité.⁹²³ Comme présenté auparavant, le besoin d'une relation de confiance naît en cas d'incertitude et de la complexité de la situation. Un comportement cohérent et la possibilité de prévoir ce comportement constituent le fondement de la stabilité créée par la confiance. La cohérence est opposée à un comportement contradictoire qui conduit à l'instabilité et la diminution de la confiance. En effet, une homogénéité entre les paroles et les actions et le respect des promesses nourrit une relation de confiance et réduit l'anxiété causée par l'incertitude générale.⁹²⁴

La loyauté ou la bienveillance est guidée par la volonté de protéger la personne et lui éviter de perdre la face. La loyauté est précisément l'absence de l'opportunisme et est synonyme d'altruisme.⁹²⁵

L'ouverture fait référence à la volonté du libre partage des idées et des informations.⁹²⁶ Cette caractéristique peut également être qualifiée d'accessibilité ou de disponibilité dans les relations interpersonnelles. L'ouverture concerne tant la volonté de communiquer les idées que la réceptivité et l'écoute des idées et informations d'autrui.⁹²⁷

La compétence renvoie tant aux aptitudes personnelles qu'aux compétences techniques et professionnelles requises pour l'exercice d'une tâche.⁹²⁸ Les compétences professionnelles sont étroitement dépendantes du domaine particulier et doivent, dès lors, être interprétées selon le contexte puisqu'elles constituent le lien entre les promesses hypothétiques de réalisation d'une

⁹²² Becker T., Integrity in organizations: Beyond honesty and conscientiousness, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 1, 1998, pp. 154-161.

⁹²³ Butler J. K., Cantrell R. S., A behavioural decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, *Psychological Reports*, Vol. 55, Issue 1, 1984, pp. 19-28, p. 19; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 719.

⁹²⁴ Jennings E.E., *Routes to the executive suite*, New York: McGraw-Hill, 1971.

⁹²⁵ Jennings E.E., *Routes to the executive suite*, New York: McGraw-Hill, 1971; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 718.

⁹²⁶ Butler J. K., Cantrell R. S., A behavioural decision theory approach to modelling dyadic trust in superiors and subordinates, *Psychological Reports*, Vol. 55, Issue 1, 1984, pp. 19-28, p. 19.

⁹²⁷ Jennings E.E., *Routes to the executive suite*, New York: McGraw-Hill, 1971; Butler J.K.Jr., Toward understanding and measuring conditions of trust: Evolution of a conditions of trust inventory, *Journal of Management*, Vol. 17, No. 3, 1991, pp. 643-663, p. 648.

⁹²⁸ Gabarro J. J., The development of trust, influence, and expectations, in: Athos A.G., Gabarro J.J. (Eds.), *Interpersonal behaviour: communication and understanding in relationships*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1978, pp. 290-303.

mission et les actions effectivement réalisables.⁹²⁹ Les aptitudes personnelles, quant à elles, sont universelles et comprennent notamment l'honnêteté, la fiabilité et le sens de discrétion, les caractéristiques se retrouvant dans les autres dimensions de la confiance.

C. Confiance et gouvernance

La gouvernance au sens du présent travail est un ensemble de règles, normes, mesures, procédures et structures tant formels qu'informels, dynamiques et interactifs qui sont conçus afin de régler et coordonner les interactions entre les acteurs pour leur permettre d'atteindre un but commun.

Elle est caractérisée par une pluralité d'acteurs et leur interdépendance conduite par les objectifs communs. La gouvernance résulte de la complexité des interactions des acteurs, la complexité qui caractérise la société du 21^{ème} siècle.⁹³⁰ La complexité est inhérente à la gouvernance vu l'histoire de son émergence et sa nature de changement du régime antérieur. Elle découle notamment de l'incertitude quant aux actions d'autrui ou de situations futures imprédictibles.⁹³¹ L'interdépendance renvoie dans ce cadre à la situation où les intérêts de l'un ne peuvent pas être acquis sans la participation de l'autre.⁹³²

Ces interdépendance, complexité et incertitude conditionnent le besoin d'une confiance entre les acteurs.⁹³³ La confiance doit être créée et maintenue dans les activités.

La confiance peut être soit une cause (par exemple, un investissement grâce à la confiance envers autrui, une condition pour effectuer un choix) soit un résultat (l'accroissement de la confiance suite à la mise en place de certaines mesures ou structures) soit un modérateur dans la formation de la causalité (relations interpersonnelles, organisationnelles). Les trois modèles peuvent se présenter en même temps.⁹³⁴

Compte tenu de ces qualifications, la question de la place de la confiance dans la gouvernance se pose. La confiance est-elle une source de gouvernance, un effet de la gouvernance ou un mécanisme de gouvernance ?

D'un côté, la création de règles de gouvernance nécessite une relation de confiance entre les acteurs. La phase de négociation de mécanismes et de prise de décision doit se dérouler dans une atmosphère de confiance (partage de valeurs, cohérence, bienveillance). Cette exigence ne se limite pas à la phase d'établissement d'un système de gouvernance mais est également applicable à la mise en place, au respect des règles déterminées tout au long du processus de

⁹²⁹ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 717.

⁹³⁰ Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for health in the 21st century*, World Health Organization, 2012, pp. 6-10.

⁹³¹ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968.

⁹³² Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

⁹³³ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968.

⁹³⁴ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, pp. 396-397.

collaboration lorsque les acteurs sont interdépendants (le caractère dynamique de la confiance). La confiance constitue dès lors la source de la gouvernance.

D'un autre côté, la mise en place de règles, mécanismes et mesures négociés de la gouvernance et leur respect par les acteurs accroît (ou décroît, en cas de violation) la confiance entre les intéressés. Donc la confiance est un effet de la gouvernance.

Troisièmement, la relation de confiance permet de combler des lacunes dans le système de gouvernance. Elle contribue à l'interprétation des mécanismes en cas de doute, elle permet de limiter le degré de détails dans ces mécanismes (par exemple, dans les contrats), elle réduit l'incertitude dans les cas particuliers. Donc la confiance est alors également un mécanisme de la gouvernance.

Il en suit que la confiance dans le cadre de la gouvernance a une importance sous différents angles. Elle est la caractéristique de l'environnement général de la mise en place de la gouvernance afin que cette dernière puisse réussir. Si le contexte de mise en place de la gouvernance est caractérisé par une complexité et un degré d'incertitude, le rôle de la confiance est de faire face à ces attributs de l'environnement afin de permettre aux mesures de gouvernance de fonctionner selon la stratégie voulue.

II. Efficacité

L'efficacité est inhérente à la théorie de gouvernance qui prend ses racines dans un contexte de changement et d'adaptations à la nouvelle réalité. L'historique de l'avènement de la gouvernance montre qu'elle renaît afin de faire face aux imperfections, inconvénients et inefficacité du système antérieur. De sorte, l'amélioration continue de la performance de l'Etat, d'une entreprise, d'un ordre international ou supranational constitue l'objectif même de la mise en place d'une gouvernance.⁹³⁵

L'efficacité constitue un élément constitutif de la gouvernance ce qui se confirme en parcourant les travaux sur la gouvernance dans différents contextes. Dans l'entreprise, les décisions doivent être efficaces et les fonctions des organes doivent être exercées de manière efficace.⁹³⁶ L'administration publique qui a repris les mécanismes du secteur privée reprend également l'objectif de performance et d'efficacité pour la fourniture des services publics. L'Union européenne met également l'accent sur les politiques efficaces et opportunes.⁹³⁷ La terminologie n'est pourtant pas stable, les notions d'efficacité et de performance semblent interchangeable et la notion d'efficience vient parfois accompagner celle d'efficacité. La présente section tentera de préciser la signification de ces divers termes et leur interaction. Le concept de l'effectivité sera également présenté. L'effectivité n'est pas explicitement incluse dans les éléments constitutifs de la gouvernance et n'est que peu utilisée dans les différents domaines de connaissances de manière générale puisqu'elle relève du langage du droit. Or, la

⁹³⁵ Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, Santé Publique, Vol. 20, No 2, 2008, pp. 191-199, p. 196.

⁹³⁶ Economiesuisse, Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise, 2023 ; OCDE, Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris, 2017.

⁹³⁷ Le papier blanc de l'Union européenne sur la gouvernance de 2001 met l'accent sur l'importance de l'efficacité (*effectiveness*) comme principe de gouvernance et le décrit comme développement et implémentation de politiques qui fournissent ce qui est nécessaire sur la base d'objectif clairs, d'une évaluation de l'impact futur et de l'expérience passée. L'efficacité dépend également de la mise en œuvre des politiques de manière proportionnée et de la prise de décisions au niveau le plus approprié. (Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001, p. 10)

gouvernance inclut des normes qui doivent réguler les interactions entre les parties prenantes c'est pourquoi il nous paraît important de présenter ce concept brièvement ici.

A. Efficacité

L'efficacité renvoie à la réalisation des objectifs formels et légitimes et, plus particulièrement, à la capacité d'atteindre les objectifs prévus.⁹³⁸ L'efficacité est la relation entre les produits (*outputs*) et les résultats finaux (*outcomes*).⁹³⁹ Les résultats finaux représentent le travail effectivement réalisé ainsi que les conséquences et l'impact des actions entreprises.⁹⁴⁰ Les résultats sont en principe plus facilement identifiables dans le domaine privé en faisant référence au profit ou au chiffre d'affaires. En revanche, dans le domaine public, les produits de l'action publique sont les valeurs publiques difficilement évaluables.⁹⁴¹

Dans le cadre des réseaux, la notion de l'efficacité est précisée dans le sens de la réalisation des résultats positifs au niveau du réseau qui ne peuvent normalement pas être atteints par les participants individuels agissant indépendamment.⁹⁴² Cette définition n'est qu'une adaptation à un contexte particulier de l'idée générale de la dépendance entre l'efficacité et les buts poursuivis. Dans le domaine juridique, l'efficacité d'une loi est une « qualité attribuée à une loi au terme d'un jugement sur l'adéquation du moyen qu'elle représente à la fin qu'elle est supposée servir »⁹⁴³, autrement dit le « mode d'appréciation des conséquences des normes juridiques et de leur adéquation aux fins qu'elles visent »⁹⁴⁴. L'efficacité est évaluée ici par une comparaison entre les effets constatés et les objectifs poursuivis par le législateur.

⁹³⁸ Boyne G.A., Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales, *Public Money and Management*, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, p. 18; Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, *Santé Publique*, Vol. 20, No 2, 2008, pp. 191-199, p. 197; UNDP, Towards human resilience: Sustaining MDG progress in an age of economic uncertainty, 2011, p. 271; Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafous-Boucher M. (éd.), *Décider avec les parties prenantes*. Paris, La Découverte, « Recherches », 2006, p. 189-211, p. 196; Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, p. 8.

⁹³⁹ Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, *Health Services Management Research*, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, p. 26.

⁹⁴⁰ Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 759.

⁹⁴¹ Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 773.

⁹⁴² Provan K.G., Kenis P., Modes of Network Governance: Structure, Management, and Effectiveness, *Journal of Public Administration Research and Theory*, Vol. 18, Issue 2, April 2008, pp. 229-252, p. 230.

⁹⁴³ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 133.

⁹⁴⁴ Bettini R., Efficacité, in : Arnaud A.-J. (éd.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, LGDJ, Paris, 1993, pp. 219-221.

B. Efficience

La définition classique de l'efficience est la relation entre les ressources (*inputs*) et les produits (*outputs*) réalisés avec ces ressources.⁹⁴⁵ Autrement dit l'efficience est la balance coût-bénéfice ou la rentabilité de l'action menée.⁹⁴⁶

Les économistes définissent, cependant, l'efficience de deux manières.⁹⁴⁷ La définition classique est appelée « efficience technique » vu sa vision économique de coût par l'unité d'un produit.⁹⁴⁸ Cette approche est communément utilisée dans le contexte des organisations et des institutions. Dans le contexte de l'élaboration d'une norme, les coûts à évaluer sont ceux de l'adoption de la norme ainsi que ceux des actes de mise en œuvre de la norme. Si la première catégorie des coûts est principalement en lien avec l'efficience de l'organe de l'élaboration de la norme, la deuxième renvoie à l'efficience de la norme elle-même. L'évaluation de l'efficience de la norme se déroule à travers l'identification des effets souhaités de la norme et les coûts des démarches qui seront nécessaires pour atteindre la réalisation de ces effets.⁹⁴⁹

La deuxième approche de l'efficience appelée « efficience allocative » renvoie à son sens matériel lorsque, par exemple, il est question d'une organisation ou d'un gouvernement efficient. Dans ce cas, l'efficience est liée aux actions et à l'organisation professionnelles qui garantissent la conformité aux exigences légales et réglementaires. La signification matérielle renvoie à la capacité de faire avancer les choses et a un lien étroit avec l'efficacité. Cependant, l'efficience n'est pas attachée à la réalisation finale, mais aux moyens d'atteindre ces résultats finaux.⁹⁵⁰ Dans le domaine public, l'efficience allocative est étroitement liée aux valeurs démocratiques et à la réactivité (*responsiveness*) des services par rapport aux préférences du public.⁹⁵¹

⁹⁴⁵ Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 757; Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, *Santé Publique*, Vol. 20, No 2, 2008, pp. 191-199, pp. 197-198; UNDP, Towards human resilience: Sustaining MDG progress in an age of economic uncertainty, 2011, p. 271.

⁹⁴⁶ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 134 ; Candela Castillo J., Vers une notion intégrée de bonne gouvernance publique européenne, in : Bonnafe-Boucher M. (éd.), *Décider avec les parties prenantes*. Paris, La Découverte, « Recherches », 2006, pp. 189-211, p. 196.

⁹⁴⁷ Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, p. 8.

⁹⁴⁸ Boyne G.A., Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales, *Public Money and Management*, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, pp. 17-18; Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 757.

⁹⁴⁹ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, pp. 134-136.

⁹⁵⁰ Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 772.

⁹⁵¹ Rutgers M.R., van der Meer H., The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 773; Boyne G.A., Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales, *Public Money and Management*, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, pp. 17-18.

C. Performance

Le terme de performance a remplacé la notion de l'efficacité des organisations dans la littérature à la fin du 20^{ème} siècle. La performance est vue comme un terme plus générique qui englobe l'efficacité.⁹⁵² En effet, la performance - comme la gouvernance - se définit par ses dimensions ce qui est témoigné par l'existence d'un nombre important de modèles de performance organisationnelle dans la doctrine.⁹⁵³ La conception d'un modèle universel de performance organisationnelle semble illusoire vu la variété d'environnements, de besoins des parties prenantes et de valeurs propres aux différents contextes et organisations.⁹⁵⁴

Les modèles classiques de performance organisationnelle sont *economy-efficiency-effectiveness* (modèle des 3Es) et *inputs-outputs-outcomes* (modèle IOO).⁹⁵⁵ Les intitulés des modèles reprennent les mesures d'évaluation de la performance. Nous n'allons pas entrer en détails sur ces modèles, leur mention ici a pour unique objectif de montrer que l'étude de la performance implique l'analyse de l'économie⁹⁵⁶, l'efficacité⁹⁵⁷ et l'efficacité qui englobent dans leurs significations décrites plus haut des relations entre les ressources investies, les produits et les résultats finaux. Ces modèles font objets de critiques, par exemple, en ce qui concerne l'absence de poids donné à l'efficacité allocative ou l'accent sur les acteurs externes à l'organisation en omettant les acteurs internes ou encore l'exclusion d'indicateurs liés aux éléments de la gouvernance.⁹⁵⁸ Dès lors, les experts dans les secteurs variés ont approfondi leur recherche sur la performance organisationnelle.

Lorsqu'il est question des organisations publiques, les experts proposent quatre modèles majeurs qui méritent une mention afin d'illustrer les efforts des scientifiques de résumer et synthétiser les critères et dimensions de la performance. Selon le modèle rationnel, chaque organisation existe pour atteindre des objectifs spécifiques et, par conséquent, l'évaluation de

⁹⁵² Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, *Health Services Management Research*, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, p. 26.

⁹⁵³ Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, p. 8.

⁹⁵⁴ Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, *Health Services Management Research*, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, p. 27.

⁹⁵⁵ Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, pp. 8-9.

⁹⁵⁶ L'économie renvoie dans le modèle au coût de l'acquisition de services spécifiques d'une qualité donnée, autrement dit elle concerne les 'inputs' en termes d'équipements, personnel, etc. (Boyne G.A., *Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales*, *Public Money and Management*, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, p. 17 ; Rutgers M.R., van der Meer H., *The Origins and Restriction of Efficiency in Public Administration: Regaining Efficiency as the Core Value of Public Administration*, *Administration & Society*, Vol. 42, Issue 7, 2010, pp. 755-779, p. 759 ; Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, p. 8.)

⁹⁵⁷ L'efficacité est utilisée principalement dans sa définition technique. (Boyne G.A., *Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales*, *Public Money and Management*, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, p. 17.)

⁹⁵⁸ Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A., Introduction, in : Walker R.M., Boyne G.A., Brewer G.A. (éd.), *Public management and performance : research directions*, Cambridge University Press, 2010, pp. 1-33, pp. 9-10.

sa performance passe par l'analyse de la réalisation de ces objectifs.⁹⁵⁹ Ce modèle met l'accent sur l'efficacité.

Le modèle dit d'acquisition de ressources s'intéresse à la capacité de l'organisation à s'adapter à son environnement et, comme son nom l'indique, à acquérir et maintenir les ressources (matérielles, financières, personnelles et autres) appropriés.⁹⁶⁰ Ce modèle met l'accent sur les ressources et donc les *inputs*.

Le modèle des relations humaines découle de la vision de l'organisation comme espace d'interaction entre une pluralité d'acteurs. La performance est évaluée alors à travers la satisfaction des besoins des parties prenantes et les activités de l'organisation permettant de maintenir ces interactions.⁹⁶¹

Le quatrième modèle de cet aperçu est le modèle dit interne construit sur les valeurs de stabilité, de prévisibilité et de contrôle de l'organisation ainsi que sur la gestion de l'information, la communication et une prise de décision optimisée en tant que mesures de la performance.⁹⁶²

L'inconvénient principal de chacun de ces modèles est leur focalisation sur une dimension particulière de la performance organisationnelle. Or, la performance est reconnue comme étant un concept multidimensionnel. CONTANDRIOPOULOS propose la définition suivante de la performance : « [L]a performance d'un système ou d'une organisation est un construit multidimensionnel qui devrait permettre aux différentes parties prenantes de débattre et d'élaborer un jugement sur les qualités essentielles et spécifiques du système ou de l'organisation en fonction de leurs croyances, de leurs connaissances, de leurs responsabilités, de leurs intérêts et de leurs projets, pour contribuer à sa gouvernance ». ⁹⁶³

Afin de refléter cette caractéristique multidimensionnelle, BOYNE a identifié cinq catégories regroupant 15 dimensions de performance organisationnelle. Ces catégories sont les produits (*outputs*), l'efficacité, les résultats liés à la fourniture de services, la réactivité (*responsiveness*) et les résultats liés aux valeurs démocratiques. Les dimensions en soi sont la quantité et la qualité des produits (*outputs*), le coût par unité de produit pour l'efficacité, l'efficacité formelle, l'impact, l'équité et le coût par unité de résultat du service pour la fourniture de services, la satisfaction des consommateurs, des citoyens et du personnel ainsi que la réactivité (*responsiveness*) et, pour conclure, la honnêteté, la participation, la responsabilité (*accountability*) et le coût par unité de résultat pour les résultats démocratiques.⁹⁶⁴ De sorte, les dimensions présentées dans les modèles plus haut se regroupent dans ce modèle. Ce qui est également intéressant est l'inclusion de l'honnêteté, de la participation et de la responsabilité

⁹⁵⁹ Price J.L., The Study of Organizational Effectiveness, The Sociological Quarterly, Vol. 13, No 1, Winter, 1972, pp. 3-15, pp. 3-8; Yuchtman E., Seashore S.E., A System Resource Approach to Organizational Effectiveness, American Sociological Review, Vol. 32, No 6, December 1967, pp. 891-903, pp. 891-895.

⁹⁶⁰ Yuchtman E., Seashore S.E., A System Resource Approach to Organizational Effectiveness, American Sociological Review, Vol. 32, No 6, December 1967, pp. 891-903, pp. 897-903; Price J.L., The Study of Organizational Effectiveness, The Sociological Quarterly, Vol. 13, No 1, Winter, 1972, pp. 3-15, pp. 8-10.

⁹⁶¹ Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, Health Services Management Research, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, p. 27.

⁹⁶² Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, Health Services Management Research, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, p. 27.

⁹⁶³ Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, Santé Publique, Vol. 20, No 2, 2008, pp. 191-199, p. 198.

⁹⁶⁴ Boyne G.A., Local Government: Concepts and Indicators of Local Authority Performance: An Evaluation of the Statutory Frameworks in England and Wales, Public Money and Management, Vol. 22, Issue 2, 2002, pp. 17-24, p. 19.

(*accountability*) dans les dimensions de la performance organisationnelle sous les résultats liés aux valeurs démocratiques. Cette constellation illustre les interactions entre les dimensions de la performance et les différents principes de gouvernance.

Enfin, le dernier exemple de modèle concerne un système - le système de soins - constitué d'organisations publiques et privés. Dans ce contexte particulier, les auteurs distinguent quatre dimensions de la performance. Premièrement, la performance est la capacité de l'organisation à réaliser sa mission. Deuxièmement, la performance est la capacité à s'adapter à l'environnement, autrement dit d'acquérir et de contrôler les ressources dont l'organisation a besoin. Cette dimension implique la capacité d'innover, de se transformer, de s'adapter aux besoins de la population, d'attirer la clientèle et de mobiliser la communauté. La troisième dimension est la productivité au sens étroit, le fait de produire des services de qualité. Enfin, la performance se reflète dans la capacité de maintenir et de créer des valeurs qui créent une cohésion et permet d'orienter les choix en lien avec les trois autres dimensions. Cette quatrième dimension peut également être appelée culture organisationnelle.⁹⁶⁵ Nous constatons que cette approche se repose sur les cinq catégories de dimensions identifiées par BOYNE, autrement dit reprend tant le modèle rationnel que celui de l'acquisition de ressources en ajoutant l'aspect de création de valeurs.

L'aperçu des modèles d'évaluation de la performance organisationnelle présenté dans cette section montre que les dimensions constituent des pièces qu'il est possible de compiler afin de créer un concept de performance applicable à un domaine choisi. Ces dimensions semblent se retrouver de manière constante dans différents modèles. Cet aperçu confirme également la difficulté d'établir un modèle universel, mais illustre les principales approches et présente des fondements pour une réflexion sur la performance dans un domaine choisi.

D. Effectivité des normes

La définition classique de l'effectivité de la norme renvoie à son application dans les faits, d'un côté, du point de vue des comportements conformes des destinataires et, d'un autre, du point de vue de la sanction prononcée par les autorités contre les destinataires qui ne respectent pas cette norme.⁹⁶⁶ Or, cette définition est minimaliste puisqu'elle n'est susceptible de s'appliquer qu'aux règles impératives qui imposent un comportement particulier et impliquent une sanction.⁹⁶⁷ En réalité, certaines normes ont un caractère supplétif ou procédural et elles mettent à disposition des destinataires « les moyens de réaliser leur intentions et leur laissent la liberté d'user de ce droit » sans prévoir d'imposition ou de peine.⁹⁶⁸ De plus, certaines normes ont une nature positive prévoyant une récompense et non une sanction.⁹⁶⁹

Les auteurs ont alors entrepris des efforts de clarification de ce concept en conformité avec la réalité juridique. Selon le Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit,

⁹⁶⁵ Sicotte C., Champagne F., Contandriopoulos A.-P. et al., A conceptual framework for the analysis of health care organizations' performance, *Health Services Management Research*, Vol. 11, Issue 1, 1998, pp. 24-48, pp. 29-39 ; Contandriopoulos A.-P., La gouvernance dans le domaine de la santé : Une régulation orientée par la performance, *Santé Publique*, Vol. 20, No 2, 2008, pp. 191-199, p. 197.

⁹⁶⁶ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 126 ; Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No 3, 2011, pp. 715-732, pp. 717 et 719.

⁹⁶⁷ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, pp. 126-127.

⁹⁶⁸ Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No 3, 2011, pp. 715-732, p. 721.

⁹⁶⁹ Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No 3, 2011, pp. 715-732, pp. 719-724.

l'effectivité est le « degré de réalisation, dans les pratiques sociales, des règles énoncées par le droit ». ⁹⁷⁰ OST et KERCHOVE stipulent qu'à première vue l'effectivité est « la capacité de la règle à orienter le comportement de ses destinataires dans le sens souhaité par le législateur ». ⁹⁷¹ Or, compte tenu des problématiques exposées plus haut, ils corrigent cette définition en précisant qu'une règle est effective lorsqu'elle est « utilisée par ses destinataires comme modèle pour orienter leur pratique ». ⁹⁷² Une telle reformulation se fonde sur la définition de la règle comme modèle ou référence pour les actions. ⁹⁷³ L'accent est mis ici sur une action, à savoir l'utilisation effective de la norme. Cette conception est également retenue par MINCKE qui propose de définir l'effectivité comme une utilisation du droit de manière conforme à la volonté du législateur où une utilisation renvoie à la comparaison d'une situation concrète au modèle constitué par la règle de droit. ⁹⁷⁴

A cette approche d'effectivité comme utilisation s'ajoute l'appréciation à travers les effets du droit. Les effets du droit sont « l'ensemble des répercussions du droit dans la réalité ». ⁹⁷⁵ ROCHER attire l'attention, par ailleurs, que ces effets du droit doivent être identifiés dans une perspective internormative puisque « les effets du droit ne sont pas le fruit que de la « force du droit » par lui-même, mais aussi de la force d'autres ordres normatifs, auxquels le droit s'allie, sur lesquels il prend appui, ou dont il rencontre la résistance ou l'opposition ». ⁹⁷⁶

Si la conception de l'étude de l'effectivité sous l'angle des résultats de l'utilisation - des effets - n'est pas débattue dans la doctrine, tel n'est pas le cas de la question des effets qui doivent être pris en compte. Selon MINCKE, l'effectivité vise uniquement les effets immédiats désirés qui sont les moyens d'atteindre d'autres objectifs médiats. ⁹⁷⁷ OST et KERCHOVE stipulent que, mis à part les effets extérieurs, comportementaux et factuels, la catégorie d'effets symboliques aptes à « marquer les représentations de ses destinataires » doit également être mesurées. ⁹⁷⁸ Les sociologues tels que ROCHER vont plus loin en englobant tous les effets, mais aussi les raisons expliquant ces effets et la façon dont ils se produisent. ⁹⁷⁹ LEROY stipule que l'effectivité comprend « tout à la fois les effets concrets ou symboliques, les effets juridiques, économiques, sociaux ou de quelque autre nature, les effets désirés ou non voulus, prévus ou non intentionnels, immédiats ou différés, à la seule condition qu'ils n'entrent pas en contradiction

⁹⁷⁰ Lascoumes P., Effectivité, in : Arnaud A.-J. (éd.), Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit, LGDJ, Paris, 1993, pp. 217-219.

⁹⁷¹ Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit, Bruxelles : Presses de l'Université Saint-Louis, 2010, p. 449, §47.

⁹⁷² Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit, Bruxelles : Presses de l'Université Saint-Louis, 2010, p. 449, §47.

⁹⁷³ Jeammaud A., La règle de droit comme modèle, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 25, No 2, 1990, pp. 125-164.

⁹⁷⁴ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, pp. 127-130.

⁹⁷⁵ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 118 ss..

⁹⁷⁶ Rocher G., L'effectivité du droit, in : Lajoie A., Macdonald R.A., Janda R., Rocher G. (dir.), Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité, Les éditions Thémis, 1998, pp. 133-150, p. 144.

⁹⁷⁷ Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 139.

⁹⁷⁸ Ost F., van de Kerchove M., De la pyramide au réseau ? Pour une théorie dialectique du droit, Bruxelles : Presses de l'Université Saint-Louis, 2010, p. 455, §58.

⁹⁷⁹ Rocher G., L'effectivité du droit, in : Lajoie A., Macdonald R.A., Janda R., Rocher G. (dir.), Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité, Les éditions Thémis, 1998, pp. 133-150, p. 144.

avec les finalités des règles de droit évaluées ». ⁹⁸⁰ La limitation aux effets n'entrant pas en contradiction avec les buts de la norme tient à la tentative de ne pas vider le concept d'effectivité de son sens. En effet, lorsque tous les effets possibles sont englobés, la norme ne peut pas être qualifiée d'inefficace, un effet contraire à l'objectif étant un effet même s'il est négatif. ⁹⁸¹

L'effectivité vise, dès lors, le degré d'utilisation du modèle législatif par ses destinataires et les effets divers produits par cette utilisation. Les effets sont les résultats ou les produits de la norme donc l'effectivité se rapproche de l'efficacité. ⁹⁸² En effet, comme présenté auparavant, l'efficacité d'une norme est évaluée par une comparaison entre les effets constatés et les objectifs poursuivis par le législateur et l'effectivité comme étude des effets constitue une étape préalable à la comparaison avec les objectifs fixés.

III. Participation

A. Participation et gouvernance : origines

Le principe de participation possède une place centrale dans la gouvernance. Ce principe renvoie à l'inclusion dans le processus de prise de décision des communautés ayant un intérêt dans ces décisions. Les décisions sont prises tout au long du cycle de vie d'une activité ou d'une entité à gouverner dès la conception à l'aboutissement ou la fermeture. L'engagement des parties prenantes permet d'assurer les valeurs démocratiques et la légitimité de la gouvernance ainsi que contribuer à son efficacité et la stabilité à long terme lorsqu'il est question d'une entité. ⁹⁸³ La participation joue également un rôle important dans la mise en place et le maintien

⁹⁸⁰ Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No 3, 2011, pp. 715-732, p. 731.

⁹⁸¹ Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No 3, 2011, pp. 715-732, pp. 729-731. La connaissance d'effets contraires aux objectifs de la norme peut également enrichir l'étude de la norme, mais si ces effets ne sont pas analysés dans l'effectivité, ils peuvent faire objet d'analyse dans le cadre de l'efficacité.

⁹⁸² Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit : Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No 1, 1998, pp. 115-151, p. 138.

⁹⁸³ Au niveau de la bonne gouvernance au sens du Programme des Nations unies pour le développement (PNUD), ce principe inclut l'autonomisation de la société civile par la représentation au sein du gouvernement et par d'autres mécanismes (par exemple, administratifs et locaux) facilitant une participation libre, active et significative aux processus de prise de décision. L'adoption d'un régime politique participatif contribue selon les études à la meilleure croissance et développement à long terme du pays et à la stabilité des institutions. (UNDP, *Towards human resilience: Sustaining MDG progress in an age of economic uncertainty*, 2011, p. 279; Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3.)

La Commission européenne met également en évidence l'importance de la participation lors de l'élaboration des politiques européennes tout au long de la chaîne dès la conception à l'implémentation. Une telle approche permet d'assurer la qualité, la pertinence et l'efficacité des politiques européennes, ainsi que créer une plus grande confiance dans le résultat final et les institutions politiques. (Commission of the European communities, *European governance: A White Paper*, Brussels, 25.7.2001, p. 10.)

Dans la théorie politique, la gouvernance participative prend ses racines dans la théorie de la démocratie participative qui vise à promouvoir le débat et la discussion visant à produire une opinion raisonnable et bien informée dans laquelle les participants sont disposés à réviser leurs préférences à la lumière de la discussion, de nouvelles informations et des affirmations des autres participants. L'engagement du public à travers des procédures délibératives permettent d'aboutir à des décisions susceptibles d'être plus légitimes, raisonnables, informées, efficaces et plus politiquement viables. (Chambers S., *Deliberative democratic theory*, *Annual Review of Political Science*, Vol. 6, 2003, pp. 307-326, p. 309; Warren M.E., *Institutionalizing deliberative democracy*, in: Rosenberg S. (ed.), *Deliberation, Participation and Democracy: Can the People Govern?*, London and New York: Palgrave Macmillan, 2007, pp. 272-288, p. 272).

de la confiance et de la transparence. Le partage de responsabilités est la conséquence logique de l'autonomisation de ces communautés. Nous allons y revenir.

Les raisons de l'importance de la participation et de sa montée en puissance au sein de la gouvernance varient selon les contextes. Indépendamment du contexte, le principe de participation est indissociable des droits de l'homme. La liberté d'opinion et d'expression (art. 19 de la Déclaration universelle des droits de l'homme⁹⁸⁴), la liberté de réunion et d'association (art. 20), le droit de prendre part à la direction des affaires publiques de son pays, soit directement, soit par l'intermédiaire de représentants librement choisis (art. 21), les devoirs de tout individu envers la communauté (art. 29) sont des droits de l'homme qui sont respectés à travers le principe de participation.

Afin d'illustrer l'émergence de la participation dans la gouvernance, nous prenons ici l'exemple du domaine de la santé, connexe à la thématique du présent travail.

Trois facteurs principaux ont influencé le développement de la participation, mais ces facteurs ne sont pas exhaustifs.⁹⁸⁵ Premièrement, un seul domaine public ne peut pas être isolé du contexte général de la vie politique et cette dernière a été sujette à la révolution participative et aux mouvements démocratiques dès les années 1960.⁹⁸⁶ L'idée d'engager et de responsabiliser les citoyens et les utilisateurs de services dans le domaine de la santé n'est devenue cependant un concept véritablement important que depuis le milieu des années 1990.⁹⁸⁷ Deuxièmement, le changement de conception est dû à l'augmentation de dépenses dans le secteur de santé tant au niveau national qu'à celui des foyers privés. L'Etat et les professionnels de la santé ont été dès lors amené à discuter des stratégies afin d'accroître les ressources du secteur mais également d'améliorer la qualité et l'efficacité. L'introduction de la participation des gouvernés se trouve être la mesure soutenant ce dernier objectif.⁹⁸⁸ En troisième lieu, l'attitude du public vis-à-vis de la santé a subi des évolutions. L'individualisation de la société a conduit à l'autocontrôle des individus, à la préoccupation généralisée pour les questions d'épanouissement personnel, de préservation de la santé en dehors des soins médicaux conventionnels et alors à davantage de responsabilité individuelle. Le manque de confiance dans les professionnels a émergé de ce contexte auquel le secteur a dû faire face.⁹⁸⁹ Ces trois facteurs ont conduit à la prise de conscience de l'importance d'inclure les gouvernés dans la gouvernance de la santé publique. Le succès de la mise en œuvre des politiques de prévention, diagnostic et traitement est réputé requérir la coproduction, l'engagement et la coopération de citoyens ainsi que notamment des

⁹⁸⁴ Déclaration universelle des Droits de l'Homme, 1948.

⁹⁸⁵ Pour plus de précisions, voir : Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, pp. 38-39.

⁹⁸⁶ Blühdorn I., The Participatory Revolution: New Social Movements and Civil Society, in: Larres K. (ed.), A Companion to Europe Since 1945, Blackwell, London, 2009, pp. 407-431.

⁹⁸⁷ Baggott R., A funny thing happened on the way to the forum: the reform of patient and public involvement in England, Public Administration, Vol. 83, No 3, 2005, pp. 533-551.

⁹⁸⁸ Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, pp. 38-39.

⁹⁸⁹ Yishai Y., Participatory in Public Health: Choice, but no Voice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 527-539, pp. 529-531; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 39.

patients en tant que consommateurs et citoyens, des gouvernements, des autorités locales, des organisations non-gouvernementales et du secteur privé.⁹⁹⁰

B. Problématiques dans la mise en œuvre de la participation

Dans la théorie de la gouvernance participative, on distingue les problématiques de la capacité, de l'incitation et de l'habilitation des parties prenantes à la participation. La résolution de ces trois aspects est cruciale à une participation fructueuse, efficace et équitable. Les mécanismes de participation doivent être conçus de sorte à veiller aux compétences variables des acteurs, à leur motivation et à la répartition équitable du pouvoir entre les participants.⁹⁹¹

1. Compétence

La participation dans le processus délibératif et décisionnel requiert un certain nombre de compétences de la part des parties prenantes qu'elles relèvent des capacités personnelles générales - intellectuelles et émotionnelles - ou sont liées aux connaissances du sujet des délibérations. Comme toutes compétences, ces capacités peuvent être acquises, l'absence initiale de qualifications ne constituent pas un obstacle insurmontable à l'engagement de certaines communautés ou individus. Les compétences générales ne peuvent être acquises qu'à travers la pratique à long terme. Quant aux connaissances spécifiques au domaine débattu, une formation spécifique doit être mise en place.⁹⁹² Les études montrent que le processus de participation stimule le développement personnel de l'individu et que les lacunes de capacité comme le degré d'éducation ou la connaissance du sujet peuvent être remplies en adaptant les mécanismes de la participation.⁹⁹³

De sorte, le système de participation doit comprendre notamment les moyens d'éducation, de communication et d'information ainsi que prévoir un rythme et un temps suffisant pour la mise à niveau des compétences des parties prenantes.

2. Incitation

La participation dans le processus délibératif et décisionnel implique un investissement en temps et énergie de la part des parties prenantes ainsi qu'une éventuelle contrainte psychologique en particulier lorsqu'il s'agit des communautés subordonnées. Il en suit que, comme le soulève OSMANI, les individus ne seront intéressés à s'engager que si cet engagement peut leur apporter un bénéfice potentiel. Par ailleurs, si la plupart des acteurs peut voir la

⁹⁹⁰ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 59-61; Tenbensel T. et al., Virtual special issue introduction: public participation in health policy in high income countries – a review of why, who, what, which, and where? Social Science & Medicine, Vol. 71, Issue 9, 2010, pp. 1537-1540.

⁹⁹¹ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, pp. 459-460.

⁹⁹² Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, pp. 28-29.

⁹⁹³ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, pp. 459-460.

participation en soi comme un bénéfice, d'autres pourront attacher une importance aux avantages tangibles supplémentaires.⁹⁹⁴

De la sorte, un système d'incitation doit être réfléchi et les différences personnelles doivent être prises en compte lors de la préparation de l'engagement. Dans ce cadre, il serait entre autres pertinent de rappeler aux parties prenantes l'essence même du concept de la gouvernance qui comprend une interdépendance et un objectif commun. Sur le plan théorique, une réussite de l'objectif désiré par tous ne peut être atteint qu'avec la participation de tous. Sur le plan pratique, les praticiens de la gouvernance participative conseillent de prêter attention à la définition de la thématique à délibérer (principe de l'orientation pratique), autrement dit mettre l'accent sur les problèmes spécifiques et tangibles auxquels les participants peuvent s'identifier plutôt que sur les aspects abstraits.⁹⁹⁵

3. Répartition du pouvoir

Un des éléments fondamentaux de la gouvernance participative est la répartition équitable du pouvoir entre les participants au processus délibératif et décisionnel.⁹⁹⁶ L'efficacité de la collaboration dépend de cet élément. Par exemple, la doctrine attire l'attention sur le fait que la dépendance des patients par rapport aux médecins dans les moments critiques de leur vie implique une inégalité de distribution du pouvoir ce qui crée à son tour des difficultés dans la mise en œuvre du principe de participation dans l'élaboration de politiques de soins.⁹⁹⁷

La problématique de répartition inéquitable du pouvoir réside dans les asymétries systématiques inhérentes aux sociétés inéquitables. Les hiérarchies sociales peuvent conduire à l'utilisation par les acteurs dominants de la participation en leur propre avantage pour servir leur intérêts.⁹⁹⁸ Comme le résument COHEN et ROGERS, le problème de la création de nouvelles formes de gouvernance participative ne tient pas au fait que les groupes subordonnés sont incapables de tenir leur rang dans la société, mais que ceux qui ont des avantages en termes de pouvoir ne se soumettront pas volontairement à la discipline de la raison si cette discipline présente de grandes menaces pour leur avantage.⁹⁹⁹ Les citoyens, les patients, les consommateurs, la société civile

⁹⁹⁴ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, pp. 29-30; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 41.

⁹⁹⁵ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, p. 30 qui renvoie à l'ouvrage suivant pour les discussions approfondies: Fung A., Wright E.O. (eds.), Deepening Democracy: Institutional Innovations in Empowered Participatory Governance, Verso Books, London and New York, 2003.

⁹⁹⁶ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, p. 458.

⁹⁹⁷ Yishai Y., Participatory in Public Health: Choice, but no Voice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 527-539, pp. 535-536; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 38.

⁹⁹⁸ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, pp. 30-31; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 40.

⁹⁹⁹ Cohen J., Rogers J., Power and Reason, in: Fung A., Wright E.O. (eds.), Deepening Democracy: Institutional Innovations in Empowered Participatory Governance, Verso Books, London and New York, 2003, pp. 237-258, p. 251.

sont assimilés aux groupes ayant moins de pouvoir et c'est notamment la raison pour laquelle les académiques privilégient les études sur l'engagement du public.

Cet écart de pouvoir entre les acteurs dominants et subordonnés doit être supprimé ou du moins minimisé au maximum afin d'assurer une participation cohérente sur un pied d'égalité. Les règles de prise de décision collective doivent être conçues de sorte à accorder une force compensatoire aux acteurs subordonnés pour atteindre cet objectif. De plus, ces règles doivent éviter que les groupes les plus faibles ne puissent être facilement manipulés et leurs intérêts supprimés par les parties dominantes ayant un pouvoir supérieur. Il convient également d'empêcher que les groupes puissants ne soient pas facilement attirés par l'option de l'abandon des négociations et d'arrêt de collaboration.¹⁰⁰⁰

Dans la théorie de la démocratie délibérative, on parle par ailleurs du pouvoir de la raison qui oppose la discussion à la délibération. C'est l'exigence d'offrir une raison généralement acceptable pour ce que l'on propose qui agit comme une force compensatrice contre les méthodes manipulatrices et coercitives que les groupes puissants pourraient autrement adopter afin de poursuivre leur intérêt personnel.¹⁰⁰¹ Le pouvoir de la raison implique le fait que les participants soient disposés à réviser leurs préférences à la lumière de la discussion, de nouvelles informations, affirmations et arguments d'autres participants.¹⁰⁰²

Un exemple supplémentaire de forme de force compensatoire est la conception institutionnelle dont sa mise en pratique varie selon les circonstances.¹⁰⁰³ De manière générale, les formes du pouvoir compensatoire visent à agir à la source des inégalités dans la société pour réduire la dépendance entre les groupes puissants et les plus faibles en assurant l'éducation et la sécurité économique, en mettant en œuvre l'ensemble des droits de l'homme et en utilisant la mobilisation sociale dans une entreprise plus large de transformation sociale.¹⁰⁰⁴

C. Participation en pratique

Trois aspects doivent être éclaircis afin d'analyser l'application du principe de participation aux contextes divers : l'objet de la participation, les acteurs de la participation et les moyens grâce auxquels ces acteurs peuvent participer.

1. Objet, acteurs et éléments constitutifs

L'objet de la participation est le processus délibératif et décisionnel. En restant dans le général, toute conception d'un projet, élaboration d'une politique, fonctionnement d'une entreprise ou déroulement d'une activité sont construits sur la base d'un nombre important de décisions prises en continu dès la naissance de l'idée jusqu'au résultat final. La participation suppose l'inclusion

¹⁰⁰⁰ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, p. 31.

¹⁰⁰¹ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, p. 32.

¹⁰⁰² Chambers S., Deliberative democratic theory, Annual Review of Political Science, Vol. 6, 2003, pp. 307-326, p. 309; Warren M.E., Institutionalizing deliberative democracy, in: Rosenberg S. (ed.), Deliberation, Participation and Democracy: Can the People Govern?, London and New York: Palgrave Macmillan, 2007, pp. 272-288. p. 272.

¹⁰⁰³ Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 40.

¹⁰⁰⁴ Osmani S., Participatory governance: An overview of the issues and evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals (MDGs), New York, 2006, pp. 1-48, pp. 34-35.

des parties prenantes dans la discussion de chacune de ces décisions. Les parties prenantes ou les acteurs de la participation sont ceux qui ont un intérêt dans l'élaboration et l'implémentation de la décision.¹⁰⁰⁵ Les études sur la participation traitent le plus souvent de l'engagement du public comme partie prenante, mais nous défendons qu'une approche globale ne doit pas être mise à l'écart et toutes les parties ayant un intérêt doivent être identifiées et incluses. Les formes de participation peuvent tout de même varier en fonction du degré d'intérêt.

Les éléments essentiels de la gouvernance participative sont la répartition équitable du pouvoir, la répartition appropriée des ressources, la décentralisation des procédures de prises de décisions, le développement d'un échange transparent de connaissances et d'information, l'établissement de partenariats collaboratifs, le dialogue interinstitutionnel et la responsabilité (*accountability*).¹⁰⁰⁶ Dès lors, l'implémentation de la participation nécessite la mise en œuvre de ces éléments en partie présentées à travers ce chapitre du présent travail. La répartition du pouvoir a été décrite dans cette section relative au principe de participation, la répartition des ressources revoie à l'interdépendance des acteurs et la transparence accompagnée de responsabilité seront l'objet des sections suivantes. Également la conscience de l'importance du principe de participation pour une prise de décision raisonnable, équitable et propre à atteindre l'objectif déterminé constitue un aspect incontournable à garder à l'esprit lors de la conception de la gouvernance.

La mise en place de la participation ne donne pas de garanties quant à l'efficacité des décisions prises et par conséquent quant à l'aboutissement à l'objectif escompté.¹⁰⁰⁷ Cependant, elle contribue à l'efficacité et remplit un rôle important dans le renforcement de la confiance, de la transparence et de la responsabilité.

2. Formes de participation

Les formes de la participation varient selon les contextes, l'objet à délibérer et les intérêts des parties prenantes. Les mécanismes de participation peuvent être, par exemple, l'enquête traditionnelle auprès des citoyens, les réunions publiques, les sondages délibératifs, le *e-vote*, les groupes de discussion, les conventions sur les questions nationales et les cercles d'étude, les jurys de citoyens, les ateliers de scénario, les cellules de planification, les conférences de consensus et les assemblées de citoyens.¹⁰⁰⁸ Dans le domaine des soins, l'engagement peut varier de la participation des patients dans les décisions individuelles liées au traitement, la consultation des patients et l'adhésion aux groupes de défenses de leur droits au lobbying dans

¹⁰⁰⁵ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, p. 458; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I./Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 40.

¹⁰⁰⁶ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, p. 458; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I./Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 40.

¹⁰⁰⁷ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, pp. 461-462.

¹⁰⁰⁸ Fischer F., Participatory governance: From theory to practice, in: Levi Faur D. (ed.), The handbook of governance, Oxford University, Oxford, 2012, pp. 457-471, p. 465.

les organisations collectives et actions visant à influencer les décisions des décideurs en politiques de santé.¹⁰⁰⁹

L'association internationale pour la participation publique (*International Association for Public Participation*) a établi un modèle de formes de participation en fonction du but de l'engagement et du degré du pouvoir accordé. Le modèle est présenté dans la figure ci-dessous. Les cinq formes de participation sont l'information, la consultation, l'engagement, la collaboration et la responsabilisation (*empowerment*).¹⁰¹⁰

INCREASING IMPACT ON THE DECISION					
	INFORM	CONSULT	INVOLVE	COLLABORATE	EMPOWER
PUBLIC PARTICIPATION GOAL	To provide the public with balanced and objective information to assist them in understanding the problem, alternatives, opportunities and/or solutions.	To obtain public feedback on analysis, alternatives and/or decisions.	To work directly with the public throughout the process to ensure that public concerns and aspirations are consistently understood and considered.	To partner with the public in each aspect of the decision including the development of alternatives and the identification of the preferred solution.	To place final decision making in the hands of the public.
PROMISE TO THE PUBLIC	We will keep you informed.	We will keep you informed, listen to and acknowledge concerns and aspirations, and provide feedback on how public input influenced the decision.	We will work with you to ensure that your concerns and aspirations are directly reflected in the alternatives developed and provide feedback on how public input influenced the decision.	We will look to you for advice and innovation in formulating solutions and incorporate your advice and recommendations into the decisions to the maximum extent possible.	We will implement what you decide.

Source de la figure : International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004. Disponible en ligne : <https://www.iap2.org/page/pillars> (dernière consultation : 03.12.2024).

La première forme implique uniquement **l'information** objective des participants dans le but de les aider à comprendre le problème, les opportunités et les solutions. Le pouvoir délibératif et décisionnel réside entièrement entre les mains des responsables.

La consultation ajoute à l'information les aspects de la réception des retours, la reconnaissance des préoccupations et aspirations des participants ainsi qu'un retour des responsables sur la manière dont les contributions des participants ont influencé la décision.

L'engagement constitue la première forme du travail en commun, autrement dit de l'implication directe des participants tout au long du processus décisionnel pour la prise en compte de leurs opinions. Ce travail d'équipe doit permettre de veiller à ce que les préoccupations et aspirations des participants soient directement reflétées dans les propositions

¹⁰⁰⁹ Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 34.

¹⁰¹⁰ International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004. Disponible en ligne : <https://www.iap2.org/page/pillars> (dernière consultation : 03.12.2024).

et, comme dans la consultation, les responsables donnent un retour sur la manière dont les contributions des participants ont influencé la décision.

La collaboration reflète l'idée d'un partenariat dans chaque aspect de la décision y compris l'élaboration des propositions et l'identification de la solution préférée. La balance du pouvoir décisionnel se penche du côté des participants qui conseillent et innovent dans la formulation des solutions, les responsables intègrent leur conseils et recommandations dans les décisions le plus que possible.

La responsabilisation (*empowerment*) est la forme qui met tout le pouvoir délibératif et décisionnel entre les mains des participants. Les responsables se limitent à l'implémentation des décisions des participants.

L'utilisation de ces formes varient, le contexte et l'objectif sont des éléments essentiels qui doivent être analysés pour le choix de forme de participation. Une généralisation ne semble pas possible. Dans certaines circonstances, les contraintes temporelles, géographiques et technologiques empêchent une participation directe des parties prenantes. La représentation devient alors une solution.¹⁰¹¹

A titre d'exemple, lors de l'élaboration des politiques dans le domaine de la santé, l'accent est souvent mis sur l'information et la consultation des citoyens, des consommateurs de services et autres acteurs. Cependant, l'OMS attire l'attention sur l'importance d'utilisation d'autres moyens d'engagement direct pour assurer les valeurs démocratiques inhérents à notre société d'aujourd'hui.¹⁰¹² La complexité de mise en pratique de ces trois formes d'inclusion directe est également reconnue tout comme l'importance de l'aspect direct pour le renforcement de la transparence et de la responsabilité.¹⁰¹³

Dans le domaine de la recherche sur l'être humain, la concrétisation du principe de participation se manifeste en principe par l'information des participants sur le déroulement du projet de recherche qui leur permet de prendre une décision libre et éclairée dans le cadre du consentement. Comme nous venons de le décrire, l'information tout au long du projet constitue le degré minimal d'inclusion. Par contre, lorsque la recherche touche aux communautés, le degré de participation doit être augmenté.

Lorsqu'on parle des communautés, il peut s'agir des communautés autochtones par exemple dans les pays en voie de développement, mais également des communautés liées par une maladie tels que le HIV ou le cancer ou des communautés liées par une caractéristique comme dans les cas des recherches en génétique ou des études épidémiologiques. Lorsqu'on parle de la consultation des communautés, elle doit poursuivre quatre buts : la protection accrue des participants, la maximisation des bénéfices, la légitimité du projet de recherche et la responsabilité partagée.¹⁰¹⁴

Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains de CIOMS de 2016 vont dans le même sens. La ligne directrice 7 a la

¹⁰¹¹ Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 37.

¹⁰¹² Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, p. 61.

¹⁰¹³ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, p. x; Andersson E., Engagement in health : roles for public and patients, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), Smart governance for health and well-being : the evidence, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 40.

¹⁰¹⁴ Dickert N., Ethical goals of community consultation in research, American Journal of Public Health, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

teneur suivante : « Les chercheurs, les promoteurs, les autorités sanitaires et les institutions pertinentes doivent inclure les participants et les communautés potentielles à un processus participatif rigoureux qui les implique au plus tôt et activement dans la conception, le développement, la mise en œuvre, la conception du processus de consentement éclairé et le suivi de la recherche ainsi que dans la diffusion de ses résultats. » Il est communément admis que l'engagement communautaire durable contribue à la réussite de la recherche en témoignant du respect aux participants, assurant les qualités éthique et sociale de la recherche ainsi que sa pertinence pour la communauté en question. La collaboration de toutes les parties prenantes pouvant influencer ou être influencées par la conduite ou les résultats de celle-ci augmente les chances de réussite du projet et permet d'établir et de maintenir la confiance entre les chercheurs et les participants.¹⁰¹⁵

Ce renforcement est dû au risque d'exploitation comme lors de recherche dans les pays en voie de développement, un risque de stigmatisation ou de discrimination lorsqu'on parle des recherches génétiques.¹⁰¹⁶ Par exemple, les communautés dans les pays en développement en tant que sujets de recherche supportent les risques, mais les bénéfices de ces recherches reviennent souvent aux pays industrialisés. Dès lors, les résultats de la recherche n'ont pas d'impact sur les participants et si, de plus, les autorités locales ne participent pas au suivi du projet, les résultats de recherche n'auront pas d'impact sur les politiques en matière de santé ou de l'allocation des ressources dans le pays hôte de la recherche.¹⁰¹⁷ Dans les pays industrialisés, le risque d'exploitation des participants est minimisé par l'infrastructure autour de la communauté de recherche, mais comme le rappelle DICKERT, selon le type de recherche c'est les risques de discrimination et de stigmatisation qui doivent être pesés.¹⁰¹⁸ Le degré et la forme d'engagement peut varier en fonction du risque envisageable et du type de communauté, mais il doit aller au-delà d'une simple information.

IV. Responsabilité

A. Origines et délimitation du principe

La responsabilité comme principe de gouvernance renvoie à l'obligation de rendre des comptes et c'est précisément dans ce sens que ce terme sera utilisé dans le présent travail. Dans la littérature anglophone, ce principe porte le nom de *accountability*, un terme qui semble être plus explicite quant à son contenu.

Comme pour le terme de gouvernance, malgré l'utilisation plus fréquente de la connotation anglaise, *accountability* prend ses racines étymologiques dans la langue française.¹⁰¹⁹ Or, cette information n'apporte que peu d'éclaircissements quant à sa définition ou qualification dans le monde moderne. Les études linguistiques et culturelles sur ce terme voient les racines de cette

¹⁰¹⁵ Commentaire sur la Ligne directrice 7 des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

¹⁰¹⁶ Dickert N., Ethical goals of community consultation in research, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

¹⁰¹⁷ Ezekiel E., What makes clinical research in developing countries ethical? The Benchmarks of ethical research, *Journal of Infectious Diseases*, Vol. 189, Issue 5, 2004, pp. 930-937.

¹⁰¹⁸ Dickert N., Ethical goals of community consultation in research, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

¹⁰¹⁹ Dubnik M.J., Accountability as a Cultural Keyword, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 23-38, p. 27.

difficulté dans le fait que le mot tire sa signification non pas de son contenu défini, mais de son contexte et de sa fonctionnalité, ou de son dysfonctionnement, au sein de la gouvernance.¹⁰²⁰

Historiquement, l'utilisation du terme *accountability* remonte au Moyen Âge lorsqu'il apparaît dans le *Domesday Book* réalisé par Guillaume le Conquérant enregistrant le grand inventaire d'Angleterre, autrement dit toutes les possessions du roi. L'obligation de rendre les comptes faisait dès lors référence à la comptabilité - le calcul des possessions et leurs classifications sur la base de normes et de conventions implicites ou explicites. Les agents ou vassaux étaient tenus de répondre aux questions posées par les comptables au nom de leur maître. La *accountability* concernait alors une relation de pouvoir, une obligation de rendre des comptes généralement à un supérieur ou du moins à une personne ayant un intérêt légitime.¹⁰²¹

La conception de l'obligation de rendre des comptes a évolué dans le siècle dernier en suivant le contexte historique et les développements du secteur public. Le modèle dit traditionnel de *accountability* est vertical et caractérisé par les relations principal-agent issues des évolutions parallèles avec la théorie de bureaucratie wébérienne. Ce système hiérarchique implique un contrôle par les cadres supérieurs des activités des cadres inférieurs. Or, les changements des dernières décennies tels que l'avènement de la nouvelle gestion publique, l'affaiblissement de la confiance envers le gouvernement, la globalisation et la multiplication d'acteurs publics ont renversé la direction de l'obligation de rendre des comptes et remplacé la relation un contre un par une possibilité d'avoir plusieurs acteurs auxquels les comptes doivent être rendus.¹⁰²² En effet, la responsabilité au sens de reddition des comptes est devenue un terme général pour tout mécanisme qui rend les institutions puissantes attentives et réactives envers leur public indépendamment d'un lien formel entre les parties.¹⁰²³ Les formes de responsabilité verticale au sens traditionnel du terme continuent d'exister dans le monde actuel, mais elles sont complétées par la responsabilité horizontale comme dans les cas des réseaux avec une pluralité d'acteurs.¹⁰²⁴

La responsabilité s'intéresse au contrôle des comportements et à la prévention de la conduite déloyale. Être responsable ou *accountable* signifie répondre de la façon dont les acteurs ont assumé leurs responsabilités au sens des obligations et devoirs.¹⁰²⁵ A titre d'exemple, BRINKERHOFF distingue trois objectifs principaux de la responsabilité dans le domaine des systèmes de santé : contrôler le mauvais usage et l'abus dans la gestion des ressources et/ou de l'autorité publiques ; assurer que les ressources soient utilisées et l'autorité soit exercée

¹⁰²⁰ Dubnik M.J., Accountability as a Cultural Keyword, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 23-38, p. 30.

¹⁰²¹ Bovens M., Analysing and assessing accountability: a conceptual framework, European Law Journal, Vol. 13, Issue 4, 2007, pp. 447-468, pp. 448-449.

¹⁰²² Bovens M., New forms of accountability and EU-governance, Comparative European Politics, Vol. 5, Issue 1, 2007, pp. 104-120, pp. 109-113; Considine M., The End of the Line? Accountable Governance in the Age of Networks, Partnerships, and Joined-Up Services, Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions, Vol. 15, Issue 1, January 2002, pp. 21-40, p. 23.

¹⁰²³ Mulgan R., Holding Power to Account: Accountability in Modern Democracies, London: Palgrave Macmillan, 2003, p. 8; Whitty B., Accountability principles for research organisations, One World Trust, 2008, p. 7; Schillemans T., Remedies for the Accountability Deficit of Agencies Does Horizontal Accountability Work? Evaluating Potential Remedies for the Accountability Deficit of Agencies, Administration & Society, Vol. 43, Issue 4, 2011, pp. 387-416.

¹⁰²⁴ Klijn E.-H., Koppenjan J.F.M., Accountable Networks, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 242-257, pp. 244-245.

¹⁰²⁵ Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 328-329.

conformément aux procédures appropriées et légales, aux normes professionnelles et aux valeurs sociétales ; ainsi que soutenir et promouvoir l'amélioration de la prestation et la gestion des services par le biais du retour d'information et de l'apprentissage.¹⁰²⁶

La responsabilité est indispensable pour un processus démocratique, contribue à la réflexion et l'apprentissage et implique une ouverture du système.¹⁰²⁷ Puisque les citoyens demandent d'être plus informés et mieux impliqués dans les actions, la légitimité et la responsabilité se transforment des processus autoritaires à ceux collaboratifs.¹⁰²⁸ Par ailleurs, les mécanismes de responsabilité font en sorte que les agents sont efficaces dans la délivrance de leurs promesses.¹⁰²⁹ De sorte, la mise en œuvre du principe de responsabilité peut contribuer à la fois au principe de confiance¹⁰³⁰ en communiquant avec les parties prenantes, à celui de la participation en les invitant à se prononcer sur les actions des décideurs et à celui de l'efficacité. Il convient maintenant d'approfondir ce principe et ces contributions à la gouvernance en général.

B. Définition et caractéristiques

Le principe de responsabilité au sens de la reddition des comptes est un concept en constante évolution¹⁰³¹ et son sens est dépendant du contexte dans lequel il est utilisé. La *accountability* est souvent utilisée comme synonyme pour d'autres notions tels que la bonne gouvernance, la transparence, l'équité, la démocratie, l'efficacité, la réactivité, la responsabilité et l'intégrité.¹⁰³²

BOVENS a réalisé une étude comparative des approches au sujet de la responsabilité au sens de la reddition des comptes dans la littérature scientifique émanant des diverses disciplines allant

¹⁰²⁶ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 374.

¹⁰²⁷ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, pp. 955-956.

¹⁰²⁸ Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for health in the 21st century*, World Health Organization, 2012, p. 21.

¹⁰²⁹ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, pp. 955-956.

¹⁰³⁰ Greiling D., Accountability and trust, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 617-631.

¹⁰³¹ Mulgan R., 'Accountability': An ever-expanding concept? *Public Administration*, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573.

¹⁰³² Bovens M., Schillemans T., Hart P., Does public accountability work? An assessment tool, *Public Administration*, Vol. 86, No 1, 2008, pp. 225-242, p. 228.

des sciences politiques, à la sociologie et le droit.¹⁰³³ Il a dégagé un ensemble de caractéristiques minimales qui marque le concept de la responsabilité indépendamment de la discipline¹⁰³⁴ :

1. La responsabilité consiste à fournir des réponses à d'autres personnes qui ont le droit légitime de demander des comptes (*answerability*) ;
2. La responsabilité est un concept relationnel qui relie ceux qui doivent rendre des comptes et ceux à qui ils sont dus (le lien entre les agents et les autres pour qui les premiers accomplissent des tâches ou qui sont affectés par ces tâches) ;
3. La responsabilité est une activité rétrospective ;
4. La responsabilité est une activité entraînant des conséquences, des récompenses, des punitions ou des sanctions.

Les définitions générales de la responsabilité comprennent l'obligation pour les individus ou les organisations de fournir des informations sur leurs actions et/ou de les justifier à d'autres acteurs, ainsi que l'imposition de sanctions en cas de non-respect ou d'action appropriée.¹⁰³⁵ D'autres auteurs allèguent que la responsabilité va au-delà de la simple réponse de ses actions, elle doit être conçue comme impliquant les moyens par lesquels les agences publiques et leurs employés gèrent les diverses attentes générées à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation.¹⁰³⁶ La responsabilité peut dès lors être interne ou externe. Autrement dit, la responsabilité est le

¹⁰³³ Pour un aperçu détaillé, voir Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 4-6 et les auteurs cités.

Les auteurs utilisant l'**approche socio-psychologique** définissent la responsabilité comme une attente (*expectation*) que l'un peut être demandé de justifier ses pensées, croyances ou actions (souvent par une autorité ou un supérieur). Cette discipline met l'accent sur le lien socio-psychologique entre ceux qui prennent des décisions d'un côté et le système social de l'autre côté. La responsabilité est une règle essentielle et un mécanisme d'application.

Dans le domaine de la **comptabilité**, la responsabilité est une obligation d'un agent de rendre les comptes de son comportement à une partie externe y compris un échange de justifications de ses actions et comportements. La responsabilité est un pont entre l'action et l'attente (*expectation*).

En **administration publique**, la responsabilité est également vue comme le fait de donner des explications sur son comportement. Or, si les deux premières approches mettent l'accent sur la responsabilité informelle, non publique des individus, managers, entreprises, organisations, etc., lorsqu'il est question de la responsabilité en administration c'est la responsabilité formelle et publique des gouvernements, agences publiques, divers secteurs qui est visée.

L'**approche en sciences politiques** étudie la responsabilité sous la perspective du pouvoir, de la relation entre les politiciens élus et les électeurs. La responsabilité implique une connaissance ou une perception adéquate par les électeurs des actions des politiciens dans le cadre de leur mandat et une récompense ou une punition pour leurs actions. La question des sanctions relève une importance particulière dans cette discipline.

En **relations internationales**, la responsabilité représente l'idée que les politiciens, les représentants gouvernementaux et les ONGs peuvent être appelés à expliquer et justifier leurs comportements à la variété des acteurs.

¹⁰³⁴ Bovens précise tout de même qu'il serait erroné de considérer que tous les académiques adhèrent à cet ensemble de caractéristiques de la responsabilité (Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 4).

¹⁰³⁵ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

¹⁰³⁶ Romzek B.S., Dubnick M.J., Accountability in the Public Sector: Lessons from the Challenger Tragedy, Public Administration Review, Vol. 47, No 3, 1987, pp. 227-238, p. 228.

processus par lequel une organisation s'engage à répondre aux besoins des parties prenantes et respecte cet engagement.¹⁰³⁷

Selon MULGAN, l'obligation de rendre des comptes est externe, en ce que le compte est rendu à une autre personne ou à un autre organisme en dehors de la personne ou de l'organisme qui doit rendre des comptes. Elle implique une interaction sociale et un échange dans lequel une partie, celle qui demande des comptes, cherche des réponses et des rectifications, tandis que l'autre partie, celle qui est tenue responsable, répond et accepte les sanctions. Pour finir, elle implique des droits d'autorité, dans la mesure où ceux qui demandent des comptes affirment des droits d'autorité supérieure sur ceux qui doivent rendre des comptes, y compris le droit d'exiger des réponses et d'imposer des sanctions.¹⁰³⁸ Les travaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la gouvernance de la santé se sont inspirés et même repris la conception de la responsabilité présentée par cet auteur.¹⁰³⁹

C. Deux approches à l'étude de la responsabilité

La doctrine distingue deux approches principales à l'étude de la responsabilité dans le sens de la reddition des comptes : la responsabilité comme vertu ou concept normatif et comme mécanisme.

1. Responsabilité comme concept normatif

Dans le discours politique et scientifique anglo-américain contemporain, la responsabilité est étudiée sous l'angle de la vertu ou du concept normatif qui représente une qualité souhaitée de l'Etat, des entreprises ou des fonctionnaires. Elle consiste principalement à définir et à prévenir les comportements indésirables. Les études de la responsabilité comme vertu mettent l'accent sur l'efficacité et la performance de l'entité étudiée, formulent un ensemble de standards de bonne gouvernance et analysent la conformité à ces standards. La responsabilité comme qualité est étroitement liée à l'image de la transparence et le caractère digne de confiance essentiels pour une gouvernance appropriée.¹⁰⁴⁰

Les analyses portent sur les questions de l'engagement auprès des parties prenantes, son respect, la prise en compte de leurs besoins et leurs points de vue dans le processus décisionnel et l'explication pourquoi ils ont été pris en compte ou non. De cette façon, la responsabilité est moins un mécanisme de contrôle qu'un processus d'apprentissage. Être responsable, c'est être ouvert aux parties prenantes, s'engager avec elles dans un dialogue permanent et tirer des enseignements de cette interaction. La responsabilisation peut favoriser l'appropriation des

¹⁰³⁷ Blagescu M., de Las Casas L., Lloyd R., Pathways to accountability. The GAP Framework, One World Trust, 2005, p. 20.

¹⁰³⁸ Mulgan R., 'Accountability': An ever-expanding concept? Public Administration, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573, p. 555.

¹⁰³⁹ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, p. 90; Définition largement inspirée de Mulgan R., 'Accountability': An ever-expanding concept? Public Administration, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573.

¹⁰⁴⁰ Bovens M., Public accountability, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 7-8; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 948.

décisions et des projets ainsi que renforcer la durabilité des activités. En définitive, elle ouvre la voie à de meilleures performances.¹⁰⁴¹

La responsabilité comme vertu contribue à la légitimité des organisations et fonctionnaires publics. Un comportement responsable au sens large assure la confiance du public et permet de combler la lacune entre les citoyens et les représentants ou entre le gouvernement et les gouvernés.¹⁰⁴²

Cette approche étudie en effet les liens entre les différents principes de la gouvernance tels que la transparence, la participation, la durabilité des activités et l'efficacité du point de vue théorique et des comportements responsables.

Un des auteurs suivant cette approche, KOPPELL, distingue cinq dimensions de la responsabilité : la transparence, la responsabilité au sens de la *liability*, la contrôlabilité (*controllability*), la responsabilité au sens de la *responsibility* et la réactivité (*responsiveness*). Il stipule que ces dimensions ne s'excluent pas mutuellement, mais la compilation de plusieurs dimensions peut s'avérer contreproductive s'il n'existe pas d'accord sur la dimension évaluée. La transparence demande à l'organisation d'expliquer et de rendre des comptes sur ses actions, elle est l'instrument le plus important pour évaluer la performance de l'organisation. La responsabilité au sens de *liability* renvoie à la capacité de l'organisation de faire face aux conséquences attachées à la performance, elle ajoute une facette de sanction à la transparence. La contrôlabilité signifie, comme son titre l'indique, un contrôle effectif et le fait de suivre les ordres de son supérieur. La *responsibility* est la dimension relative au respect des règles juridiques, professionnelles et à toute autre norme de comportement. Finalement, la réactivité est utilisée ici pour désigner l'attention portée par une organisation aux demandes et besoins de ses constituants ou clients.¹⁰⁴³ La conception de ces dimensions s'inscrit de manière claire dans l'approche de la responsabilité comme vertu vu l'accent mis sur le comportement de l'organisation.

2. Responsabilité comme mécanisme

De l'autre côté de l'Atlantique, les discours en Europe et plus particulièrement au Royaume-Uni analysent la responsabilité comme mécanisme, c'est-à-dire une relation institutionnelle où un agent peut être tenu responsable par un autre agent ou forum. Les contributions utilisant cette approche n'analysent pas si le comportement de l'agent est responsable, mais s'intéressent aux mécanismes institutionnels qui gouvernent le comportement des agents pour établir si et comment ils peuvent être tenus responsables *a posteriori* par un forum.¹⁰⁴⁴ Dans ce sens, la reddition des comptes s'intègre dans la notion de responsabilité causale où les actions ou les omissions conduisent à un résultat ou à l'absence du résultat prévu.¹⁰⁴⁵ La responsabilité comme

¹⁰⁴¹ Blagescu M., de Las Casas L., Lloyd R., Pathways to accountability. The GAP Framework, One World Trust, 2005, p. 11.

¹⁰⁴² Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 954.

¹⁰⁴³ Koppell J.G.S, Pathologies of accountability: ICANN and the challenge of "multiple accountabilities disorder", Public Administration Review, Vol. 65, No 1, 2005, pp. 94-108.

¹⁰⁴⁴ Bovens M., Public accountability, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 8-9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951.

¹⁰⁴⁵ Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 327-328.

mécanisme est instrumentale et elle contribue à l'amélioration de la gouvernance.¹⁰⁴⁶ La responsabilité comme mécanisme est constituée de trois piliers¹⁰⁴⁷ :

1. La disponibilité de l'**information** sur le comportement de l'agent, ses activités, ses décisions, les résultats de ses actions, les procédures utilisés etc. ;
2. Le **dialogue** concernant les explications et justifications de ce comportement, ces activités, décisions, résultats, procédures etc. ;
3. Le **jugement** posé sur ce comportement, ces activités, décisions, résultats, procédures etc.

Pour un meilleur suivi, ces éléments sont résumée par Bovens comme « *informing, debating, and consequences* ». ¹⁰⁴⁸ Ces piliers seront détaillés plus loin comme outil méthodologique permettant d'étudier la responsabilité dans les contextes variés.

Le premier pilier de l'information comprend la disponibilité de l'information sur le comportement de l'agent, ses activités, ses décisions, ses résultats et autres aspects de sa performance et fait référence à la transparence.¹⁰⁴⁹ Ce pilier représente une surveillance élémentaire des activités de l'agent, une transmission des informations de l'agent responsable envers les acteurs de surveillance.¹⁰⁵⁰ Il implique une obligation pour l'agent responsable de fournir des diverses informations sur ses activités et une possibilité pour les acteurs de surveillance d'avoir accès à ces informations. La mise en œuvre de cet aspect se déroule par le biais des moyens de communication.

Le deuxième pilier se résume à l'offre et respectivement à la demande d'explications et justifications relatifs au comportement de l'agent, à ses activités, décisions, résultats et autres aspects de sa performance. En anglais, ce pilier porte le nom de *answerability*.¹⁰⁵¹ Afin d'éviter

¹⁰⁴⁶ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 954; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 331-332.

¹⁰⁴⁷ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951 ; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328.

¹⁰⁴⁸ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 960.

¹⁰⁴⁹ Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

¹⁰⁵⁰ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

¹⁰⁵¹ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 952; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

toute confusion, précisons que certains auteurs regroupent les deux premiers piliers sous le titre de *answerability* puisque la demande et l'offre d'explications ne sont pas envisageables sans réception d'informations sur les activités et les faits.¹⁰⁵²

Cet élément se résume à un dialogue où le forum dispose de moyens pour poser des questions sur les faits rendus disponibles sous le premier pilier, les justifications postérieures de l'agent ou la légitimité de ses actions et ce dernier doit y répondre.¹⁰⁵³ Ce dialogue permet d'instaurer ou de maintenir une relation de confiance entre l'agent et le forum.¹⁰⁵⁴ Les questions et les réponses tournent typiquement autour de la manière dont l'agent s'est acquitté de ses obligations et devoirs qui lui sont attribués en fonction de la répartition des rôles et responsabilités.¹⁰⁵⁵ Nous allons revenir ultérieurement au fondement de ses obligations de fournir les informations, explications et justifications.

Etant donné que ce pilier implique un dialogue, les moyens de sa mise en place incluent les mécanismes de participation ainsi que de contact entre les parties.

À la suite de l'information et du dialogue, un jugement relatif au comportement de l'agent, à ses activités, décisions, résultats et autres aspects de sa performance doit pouvoir être donné. Ce jugement peut être soit négatif au sens de sanction, dénonciation ou punition soit positif sous forme d'approbation ou de récompense.¹⁰⁵⁶ Certains auteurs attribuent directement la reddition des comptes dans le volet avec des conséquences négatives¹⁰⁵⁷, mais nous allons retenir l'approche plus générale. Ce pilier porte le nom de *enforceability* en anglais.¹⁰⁵⁸

Les sanctions légales, réglementaires ou contractuelles au sens strict du terme sont au centre de la responsabilité. Cependant, les contributeurs aux études sur la responsabilité stipulent qu'une vision plus large des sanctions doit être adoptée et proposent de parler de conséquences. Une sanction a une connotation légale, formelle et négative alors que le jugement peut également

¹⁰⁵² Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

¹⁰⁵³ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951 ; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

¹⁰⁵⁴ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

¹⁰⁵⁵ Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328.

¹⁰⁵⁶ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951.

¹⁰⁵⁷ Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 328-329.

¹⁰⁵⁸ Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

être positif et les conséquences peuvent varier en fonction du contexte.¹⁰⁵⁹ En dehors des normes juridiques, les conséquences au manque de responsabilité peuvent trouver leur source dans les autres normes telles que les codes professionnels, les standards techniques ou d'assurance qualité. Les sanctions disciplinaires, les procédures de certification ou d'accréditation reflètent un jugement sur les activités de l'agent. La conformité à ces normes et standards constitue dès lors une incitation au respect du principe de responsabilité et permet de l'accroître. Les conséquences peuvent être externes ou internes lors de la mise en place de systèmes de surveillance internes, par exemple. D'autres conséquences peuvent provenir des mécanismes de marché lorsque le manque de responsabilité affecte la performance de l'agent ainsi que l'efficacité de ses actions et réduit sa compétitivité avec d'autres agents. Enfin, le jugement négatif peut porter atteinte à la réputation et au statut public de l'agent ainsi qu'à la confiance que lui porte le forum ce qui a son tour peut enclencher toute une chaîne de conséquences divers.¹⁰⁶⁰

La reconnaissance de l'existence d'un devoir de rendre les comptes doit également être retenue dans les situations avec une simple menace d'un reproche en tant qu'outil de contrôle social, donc sans punitions directes.¹⁰⁶¹ Cependant, une responsabilité sans sanctions ou avec sanctions mais sans la possibilité de les mettre en œuvre est généralement considérée comme responsabilité faible. L'existence de sanctions - indépendamment de leur mise en œuvre effective - fait la distinction entre la fourniture non contraignante d'informations et le fait de devoir rendre des comptes.¹⁰⁶²

3. Remarques additionnelles

Les deux approches sont complémentaires. D'un côté, comprendre l'essence du concept de la responsabilité amène une vision globale des directions que toute activité d'une institution doit prendre. La formulation des standards, la prise de conscience des standards existants et le fait de suivre ces standards contribuent à l'amélioration de la gouvernance en général y compris les quatre autres principes de gouvernance et leurs mécanismes. D'un autre côté, la responsabilité comme mécanisme constitue un outil permettant de délimiter les domaines où les mécanismes spécifiques doivent être mis en œuvre. Les mécanismes sont en quelque sorte des aspects pratiques de la théorie de la vertu, le comportement responsable des acteurs peut être évalué à travers l'application des mécanismes.

De plus, la doctrine distingue quatre principes de *accountability* qui se positionnent à l'intersection entre la responsabilité comme vertu et comme mécanisme : la participation, l'évaluation, la transparence et les mécanismes de retour d'informations. La participation exige l'engagement actif des parties prenantes internes et externes dans les décisions et les activités qui les concernent. L'évaluation exige que l'organisation suive et examine ses progrès par

¹⁰⁵⁹ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 952.

¹⁰⁶⁰ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373.

¹⁰⁶¹ Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 329.

¹⁰⁶² Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 952; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 329.

rapport aux buts et aux objectifs, qu'elle en tire des enseignements pour la planification future et qu'elle rende compte des résultats du processus. La transparence exige la mise à disposition d'informations accessibles et opportunes aux parties prenantes. Enfin, les mécanismes de retour d'informations comprennent les procédures à travers lesquelles l'organisation invite les parties prenantes à faire part de leur commentaires et critiques.¹⁰⁶³ Cet aperçu nous montre les liens indéniables avec les principes de gouvernance ainsi que la concordance entre ces principes et les piliers de la responsabilité comme mécanisme (la transparence avec l'information, la participation et les mécanismes de retour d'informations avec le dialogue).

D. Composantes de la responsabilité

La doctrine a déterminé un set minimal de composantes de la responsabilité. L'idée est en fonction du contexte et de l'entité étudiée de répondre aux cinq questions : **qui doit rendre les comptes, à qui, pourquoi, pour quoi et selon quels standards.**¹⁰⁶⁴ Les éléments semblables sont identifiés par LINDBERG qui résume ces cinq caractéristiques comme un agent ou institution qui rend les comptes (A), un domaine soumis à l'obligation de rendre des comptes (D), un agent ou une institution à qui les comptes doivent être rendus (P pour principal), le droit de P de demander à A d'informer et d'expliquer/justifier les décisions concernant D et le droit de P de sanctionner A si A n'informe pas et/ou n'explique pas/ne justifie pas ses décisions à l'égard de D.¹⁰⁶⁵ Les réponses à ces questions sont étroitement liées au contexte et doivent être analysées au cas par cas.

L'auteur responsable ainsi que **l'agent à qui les comptes doivent être rendus** peuvent être un individu, un organe, une entité légale dans son ensemble, une organisation, un Etat ou autre. Cette considération va de soi, la pierre angulaire est de connaître le lien entre les deux parties pour déterminer la base de cette obligation de rendre les comptes - la question de « pourquoi ». Sur le plan général, les auteurs distinguent une responsabilité obligatoire et volontaire. La responsabilité obligatoire implique une obligation formelle de rendre les comptes, par exemple, dans les cas de la responsabilité légale, contractuelle et hiérarchique fondée sur la délégation, et la responsabilité volontaire - comme son nom l'indique - ne suppose aucun devoir formel. Entre ces deux extrêmes, il existe de nombreuses formes intermédiaires comme le cas de l'autorégulation. Une autorégulation implique une responsabilité volontaire du point de vue formel, mais en pratique les acteurs sont tenus de respecter ces règles donc on parle d'une responsabilité quasi-volontaire.¹⁰⁶⁶ LINDBERG précise que la relation ne doit pas être formellement codifiées, mais il est nécessaire que l'agent qui reçoit les comptes ait un certain pouvoir discrétionnaire. La relation doit par ailleurs être élargie d'une relation bilatérale principal-agent à plusieurs relations où ceux affectés par les décisions de l'auteur responsable

¹⁰⁶³ Whitty B., *Accountability principles for research organisations*, One World Trust, 2008, p. 8 ; Lloyd R., Oatham J., Hammer M., 2007 *Global Accountability Report*, One World Trust 2007, p. 11. Même si les deux références ont des champs d'application déterminés, leur contenu est pleinement utilisable pour toute organisation dans tout domaine (Whitty B., *Accountability principles for research organisations*, One World Trust, 2008, p. 9).

¹⁰⁶⁴ Bovens M., *Public accountability*, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 10ss.

¹⁰⁶⁵ Lindberg S.I., *Mapping accountability: core concept and subtypes*, *International Review of Administrative Sciences*, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, p. 209.

¹⁰⁶⁶ Bovens M., *Public accountability*, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 12-13; Bovens M., *Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism*, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 953.

peuvent différer de l'agent qui a le droit de demander des comptes.¹⁰⁶⁷ Par ailleurs, le devoir de rendre des comptes peut avoir ses sources dans les promesses faites aux différentes parties prenantes ou dans l'influence que les activités de l'organisation exercent sur ces parties prenantes. Dans ces cas, la responsabilité est bien entendu informelle et est liée directement au domaine des activités de l'organisation.¹⁰⁶⁸

L'objet de l'obligation de rendre des comptes varie également en fonction du contexte ainsi que de la source de l'obligation. Or, il s'agit toujours d'un comportement de l'acteur responsable dans un certain domaine et ce domaine doit être soumis à la responsabilité.¹⁰⁶⁹ Les trois catégories les plus répandues dans le secteur public concernent la responsabilité financière, la responsabilité pour la performance et la responsabilité politique ou démocratique.¹⁰⁷⁰ La gestion des ressources financières allouées et la réalisation des objectifs de performance (produits, résultats etc.) sont au centre des deux premières catégories. Le contenu de la responsabilité politique ou démocratique est moins concret puisque ce type vise à assurer les attentes, les besoins, les intérêts et les préoccupations du public ce qui implique un comportement dit approprié et des procédures dites adéquates.¹⁰⁷¹

La prochaine problématique à analyser est **selon quels standards** sont évalués les comportements et les procédures pour être qualifiés d'appropriés ou d'adéquats. En d'autres termes, il doit avoir un ensemble de critères pour mesurer les comportements de l'acteur responsable. Ces standards dépendent ici également du contexte et de la typologie de la responsabilité, ils peuvent être de nature des ordres, des règles légales, des normes professionnelles ou les exigences de nature politique.¹⁰⁷²

A titre d'exemple, prenons les quatre types de systèmes de responsabilité de ROMZEK ET DUBNICK qui observent en 1987 la responsabilité comme gestion des attentes. Cette classification est le plus couramment utilisés dans le secteur public.¹⁰⁷³ Les quatre types de systèmes sont la responsabilité bureaucratique, professionnelle, légale et politique.¹⁰⁷⁴ Dans la

¹⁰⁶⁷ Lindberg S.I., Mapping accountability: core concept and subtypes, International Review of Administrative Sciences, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, pp. 209-210.

¹⁰⁶⁸ Whitty B., Accountability principles for research organisations, One World Trust, 2008, pp. 12-14 et 20.

¹⁰⁶⁹ Lindberg S.I., Mapping accountability: core concept and subtypes, International Review of Administrative Sciences, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, p. 209.

¹⁰⁷⁰ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 373-374.

¹⁰⁷¹ Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 373-374.

¹⁰⁷² Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 12 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 949.

¹⁰⁷³ Comme le concept de *accountability*, ses classifications sont en constante évolution. Le modèle de ROMZEK et DUBNICK est qualifié de « classique » par la littérature dans ce domaine et constitue donc le fondement pour les développements postérieurs intervenant suivant l'évolution du contexte. Par exemple, LINDBERG a élargi le modèle en ajoutant un troisième facteur de variations, celui de la direction de la relation - verticale (ascendante ou descendante) et horizontale. Voir Lindberg S.I., Mapping accountability: core concept and subtypes, International Review of Administrative Sciences, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226.

¹⁰⁷⁴ Romzek B.S., Dubnick M.J., Accountability in the Public Sector: Lessons from the Challenger Tragedy, Public Administration Review, Vol. 47, No 3, 1987, pp. 227-238. Cette classification semble être une des premières après la remise en question du système bureaucratique principal-agent. Les types identifiés sont alternatifs et sont basés sur la variation de deux facteurs. Le premier est la source des attentes ou de contrôle de l'organisation (externe ou

responsabilité bureaucratique les attentes auxquelles font face les organisations ou les fonctionnaires de l'administration publique sont façonnées par les hiérarchies bureaucratiques qui mettent l'accent sur le respect des règles et procédures et envers les supérieurs politiques ou organisationnels (source interne, degré de contrôle haut). La responsabilité professionnelle intervient lorsque l'organisation fait appel aux experts pour la réalisation de tâches techniques (source interne, degré de contrôle bas). Elle se fonde sur les normes et standards professionnels qui ne peuvent pas être contrôlés par les agents de l'administration ce qui nécessite l'augmentation du niveau de confiance et une marge de manœuvre, une autonomie de l'expert. La responsabilité légale implique une relation formalisée par un accord qui comprend des obligations et des devoirs de chaque partie (source externe, degré de contrôle haut). Chacun est dès lors responsable pour la réalisation de sa partie de l'accord. Ce type s'intéresse alors aux attentes fondées sur des normes et règles juridiques. Finalement, la responsabilité politique renvoie à la réactivité des représentants élus aux attentes des électeurs et s'évalue en fonction des revendications politiques (source externe, degré de contrôle bas).¹⁰⁷⁵ Dans certaines circonstances, comme les réseaux, les standards et mécanismes des différents types de responsabilité coexistent compte tenu du nombre d'acteurs et des formes variées de relations.¹⁰⁷⁶

Le cadre de la responsabilité proposé par LINDBERG et mentionné au début de cette section est différent sur plusieurs points des cinq questions présentées ci-dessus. Cependant, nous constatons que le travail de cet auteur représente la compilation des cinq questions avec les trois piliers de la responsabilité comme mécanisme. Tout d'abord, l'objet de la responsabilité selon LINDBERG est l'information, l'explication et la justification des actions et décisions de l'acteur ce qui renvoie au premier pilier de l'information. La composante des standards n'est pas reprise et est remplacée avec le droit de l'agent à qui les comptes doivent être rendus de sanctionner l'acteur responsable si ce dernier n'informe pas et/ou n'explique pas/ne justifie pas ses décisions à l'égard de l'objet.¹⁰⁷⁷ Les sanctions renvoient au troisième pilier de la responsabilité comme mécanisme même si LINDBERG affirme que ces sanctions doivent être comprises au sens du droit de punir pour un échec ce qui diffère avec les opinions des autres auteurs.¹⁰⁷⁸ Cependant, l'auteur constate également qu'afin de fixer les sanctions, il est nécessaire de mesurer le comportement à l'aide d'un ensemble de critères et de standards ce qui revient à la question « selon quels standards ». En conclusion, la contribution de cet auteur nous permet de faire un lien entre les deux cadres analytiques - responsabilité comme mécanisme et les cinq questions - et constater leur complémentarité.

Afin de finaliser cette section, nous allons retenir que la responsabilité fait référence aux mécanismes par lesquels une organisation est capable de rendre des comptes aux parties prenantes des actions qu'elle a entreprises. Le principe de responsabilité évolue avec le changement du contexte dans lequel il est considéré et sa conception est dépendante de la discipline d'analyse, du domaine d'application et autres circonstances du cas d'espèce. Les

interne) et le deuxième concerne le degré de contrôle, respectivement de l'autonomie, sur les activités de l'organisation (haut ou bas).

¹⁰⁷⁵ Romzek B.S., Dubnick M.J., Accountability in the Public Sector: Lessons from the Challenger Tragedy, *Public Administration Review*, Vol. 47, No 3, 1987, pp. 227-238, pp. 228-229.

¹⁰⁷⁶ Klijn E.-H., Koppenjan J.F.M., Accountable Networks, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 242-257, p. 247.

¹⁰⁷⁷ Lindberg S.I., Mapping accountability: core concept and subtypes, *International Review of Administrative Sciences*, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, pp. 209-210.

¹⁰⁷⁸ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 952.

deux cadres analytiques présentés sont pertinents pour une étude de la responsabilité dans un cas précis.

Par ailleurs, l'obligation de rendre des comptes n'existent pas uniquement dans les relations formalisées par un cadre légal, une relation contractuelle ou hiérarchique, mais va au-delà impliquant le cadre normatif dans son ensemble et les devoirs issus des promesses et attentes des parties prenantes. La responsabilité peut prendre plusieurs formes et agir dans les directions variées - interne, externe, verticale, horizontale - et la décision sur les modalités de mise en œuvre de la responsabilité ne peut être prise qu'au cas par cas en tenant compte des acteurs et de leur relation.

V. Transparence

A. Définition et origines du principe

De manière générale, le principe de transparence est défini dans la doctrine comme étant « l'ensemble des circonstances qui doivent rendre la décision publique accessible à ceux qu'elle concerne, au niveau de son contenu et à celui de son processus de formation ».¹⁰⁷⁹ D'autres l'appréhende sous l'angle de la relation entre les acteurs - la transparence est la disponibilité d'informations relatives à un acteur permettant aux autres acteurs de surveiller le travail et la performance du premier.¹⁰⁸⁰ La définition de l'Institut sur la gouvernance au Canada va dans le même sens en précisant que la transparence repose sur la libre circulation de l'information et que les processus, les institutions et les informations sont directement accessibles aux personnes concernées avec les précisions suffisantes pour les comprendre et les contrôler.¹⁰⁸¹ Comme pour le principe de responsabilité, la transparence est un principe difficilement définissable compte tenu de l'importance de l'environnement de sa mise en place qui apporte des précisions à sa signification.¹⁰⁸² Plusieurs éléments semblent tout de même se retrouver dans les définitions proposées : la mise à disposition (avec pour conséquence l'accessibilité et la disponibilité) d'informations sur un objet - que ce soit une décision, un processus, une activité ou un comportement - par une entité ou personne à une autre dans un certain objectif. Cependant, la transparence ne signifie pas communication immédiate et complète d'informations sur demande.¹⁰⁸³

Avant de passer à l'étude de la transparence dans le monde actuel ainsi qu'à la présentation des éléments de sa définition, un bref aperçu des origines de ce principe est proposé puisque la transparence ne constitue pas une nouveauté de la gouvernance ni une invention du 20^{ème} siècle.¹⁰⁸⁴

¹⁰⁷⁹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

¹⁰⁸⁰ Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 511.

¹⁰⁸¹ Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3.

¹⁰⁸² Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 37-40.

¹⁰⁸³ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, pp. 68-70.

¹⁰⁸⁴ Hood C., Transparency in Historical Perspective, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 3-24, p. 5.

L'histoire connaît trois perspectives de la transparence existantes avant le 20^{ème} siècle et l'avènement de la gouvernance même si le terme en soi n'a pris de l'essor que dans les dernières décennies. Premièrement, la transparence se reflète dans l'idée de la réglementation des activités du gouvernement et la mise à disposition de ces règles documentées et prévisibles à l'intention du public. Une telle procédure est souvent associée à une forme de démocratie libérale. La conduite des affaires sociales au sens large en adoptant une communication honnête et ouverte constitue la deuxième perspective de la transparence qui remonte notamment aux écrits de ROUSSEAU - avec transparence comme l'état perdu de la nature - et de KANT. Le dernier volet est lié à l'idée de rendre le monde social visible initialement pour réduire la criminalité en adoptant des méthodes comme des espaces ouverts ou ceux de surveillance classique. Cette transparence sociale se retrouve déjà dans l'idée de la société transparente de FOUCAULT.¹⁰⁸⁵

L'objectif des trois perspectives se reflète dans les travaux de Jeremy BENTHAM qui semble être le premier à utiliser le terme de transparence dans ses écrits du moins dans les travaux en anglais. Selon son idéologie, plus nous sommes surveillés, mieux nous nous comportons.¹⁰⁸⁶

Au 20^{ème} siècle, les doctrines sur la transparence ont pris de l'essor dans le contexte de la gouvernance de systèmes variés. De sorte, dans les relations internationales, la diplomatie basée sur les accords ouverts a remplacé la tradition des conventions secrètes et confidentielles. L'objectif de cette ouverture est le renforcement espéré de la stabilité et de la paix dans le monde. Au niveau du gouvernement national, la transparence se reflète à travers la volonté d'instaurer un comportement prévisible de l'exécutif qui se conforme aux normes publiées à la place de tomber dans l'arbitraire ainsi que sur l'idée de la liberté d'information dans les affaires impliquant les citoyens et le gouvernement. La doctrine appliquée notamment par l'Union européenne liée à la notion de transparence semble se rapprocher de la notion de responsabilité au sens de la reddition des comptes avec un accent sur les coûts, la circulation d'informations permettant de gérer la comptabilité entre ceux qui fournissent des aides financières et ceux qui en bénéficient. En gouvernement d'entreprise, la transparence est utilisée dans le sens de l'obligation des entreprises ou des agents de divulguer leur situation financière aux créanciers et investisseurs. Comme présenté auparavant, le gouvernement d'entreprise prend son origine dans un déséquilibre de pouvoir entre les actionnaires et les gestionnaires, un déséquilibre qui comprend également une asymétrie dans l'accès à l'information. La transparence est dès lors appelée à faire face à cette dernière problématique.¹⁰⁸⁷

Cet aperçu montre que la transparence revêt des formes variées, implique les acteurs variés, vise des objectifs variés et utilise des moyens et méthodes variés. Par conséquent, une attention particulière doit être portée aux circonstances de l'introduction de la transparence.

B. Cadres analytiques du principe de transparence

De même que le contexte de mise en place de la transparence, il est important de prendre conscience de la diversité des approches analytiques au sujet de la transparence dans la littérature ainsi que des différentes directions et variantes qu'elle peut prendre. Cette étude est

¹⁰⁸⁵ Hood C., Transparency in Historical Perspective, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 3-24, pp. 5-9 avec les exemples.

¹⁰⁸⁶ « the more we are watched, the better we behave » : Bentham cité dans Hood C., Transparency in Historical Perspective, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 3-24, p. 9.

¹⁰⁸⁷ Hood C., Transparency in Historical Perspective, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 3-24, pp. 11-18.

nécessaire pour ne pas mélanger les objets d'analyse et identifier les composantes sur lesquelles la pratique peut agir.

1. Approches analytiques de la transparence

MEIJER distingue trois approches de la transparence qui suivent la même logique que les études de la responsabilité (*accountability*). La transparence peut être analysée comme vertu, comme relation et comme un système.

L'approche de la transparence comme vertu est similaire à la responsabilité comme vertu ou concept normatif. La transparence est délimitée par un ensemble de standards qui permettent l'évaluation du comportement des acteurs. L'objectif est de savoir si l'acteur agit d'une manière ouverte, s'il met à disposition des parties prenantes les informations pertinentes sur ses activités, décisions, intentions, considérations et autres. La deuxième perspective est celle de la transparence comme une relation institutionnelle entre un acteur et un forum qui est basée sur la théorie principal-agent et renvoie à la conception de responsabilité comme mécanisme. La transparence est alors un moyen de surveillance par un supérieur hiérarchique des activités de la personne subordonnée. Finalement, la transparence est un système sous l'angle de règles qui guident le comportement des acteurs dans un système. Cette perspective multiplie le nombre d'acteurs et de relations en analysant la circulation de l'information dans ce contexte.¹⁰⁸⁸

2. Directions de la transparence

La doctrine appelle également à la distinction des directions de la transparence. HEALD décrit la transparence vers le haut (*upwards*), vers le bas (*downwards*), vers l'extérieur (*outwards*) et vers l'intérieur (*inwards*).¹⁰⁸⁹

La transparence vers le haut est issue des relations hiérarchiques ou de la relation principal-agent. L'agent met à disposition du principal les informations relatives à ses activités en conformité avec son contrat. La transparence vers le bas fonctionne au sens inverse lorsque les gouvernés observent les comportements et décisions des gouverneurs. Cette direction est assimilée à la responsabilité au sens de *accountability*.

La transparence vers l'extérieur intervient lorsque les informations permettent à l'organisation d'observer les activités en dehors de son champ d'action, par exemple, chez les concurrents. Enfin, la transparence vers l'intérieur signifie une observation externe des activités à l'intérieur d'une organisation.¹⁰⁹⁰

Plusieurs directions de transparence peuvent bien entendu coexister en créant, par exemple, un équilibre au niveau vertical ou horizontal.

¹⁰⁸⁸ Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, pp. 510-511.

¹⁰⁸⁹ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 27-29.

¹⁰⁹⁰ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 27-29.

3. Variantes de la transparence

Les auteurs distinguent également des formes de transparence en fonction de l'objet d'informations, du moment de la communication et du caractère de la transparence.

Les objets de la transparence peuvent être un événement ou un processus. Les décisions, les processus décisionnels, les activités, les procédures ou les tâches se retrouvent dans ces catégories. Un événement représente un point ou un état visible et est en principe mesurable. Cette forme regroupe les apports (*input*), autrement dit les contributions ou les efforts qui rentrent dans un système, les rendements (*output*) c'est-à-dire les actions qui sortent et les résultats (*outcome*). Les processus comprennent un aspect procédural et opérationnel. Le premier concerne le développement des règles, règlementations, normes et procédures adoptées par une entité ou au sein d'un système. Le deuxième comprend les informations sur l'application de ces règles et procédures à des cas particuliers.¹⁰⁹¹

La transparence peut être exercée à des intervalles périodiques (transparence rétrospective) ou en temps réel donc en continu. Les deux options présentent des avantages et des inconvénients, le choix doit être effectué en fonction du contexte et de l'objet de la mise en place de la circulation d'informations. La transparence rétrospective est utilisée en pratique avec l'instauration de rapports périodiques, par exemple, annuels. L'avantage de cette forme est la possibilité de concentration des efforts sur les objectifs et les activités jusqu'au moment de l'information. La transparence en continu permet aux destinataires des informations d'être au courant des activités en permanence. Cependant, l'entité qui rend les informations disponibles doit prévoir des ressources personnelles, temporelles, matérielles et financières pour l'exercice de la transparence en plus de ceux liés à la réalisation de ses activités.¹⁰⁹²

Finalement, on distingue la transparence nominale et effective. Cette distinction est cruciale, à notre sens, pour pouvoir qualifier la transparence d'un véritable outil de gouvernance ainsi que pour lui permettre d'apporter une plus-value dans le fonctionnement d'une entité et contribuer aux relations entre les acteurs. La transparence est nominale lors d'une simple libération d'informations, lorsque les organisations communiquent ouvertement sur leurs activités. Il s'agit d'une caractéristique de l'organisation - l'ouverture (*openness*). Cette forme concerne le comportement de l'organisation ce qui renvoie à l'approche de transparence comme vertu. La transparence est effective lorsqu'elle est axée sur un groupe de destinataires capables de traiter et utiliser l'information disponible.¹⁰⁹³ L'ouverture peut être désignée comme le niveau élémentaire de la transparence, mais c'est la vision axée sur les récepteurs qui crée une transparence véritable. Afin d'introduire une transparence effective, le moment joue également un rôle crucial puisque la capacité (en temps, efforts ou institutionnelle) des destinataires de réagir aux informations communiquées n'est pas statique.¹⁰⁹⁴

Pour donner un exemple des variantes nominale et effective, prenons l'Union européenne (UE), d'un côté, et une approche de la gouvernance du secteur publique, d'un autre côté.

¹⁰⁹¹ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 30-32.

¹⁰⁹² Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 32-34.

¹⁰⁹³ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 26 et 34-35.

¹⁰⁹⁴ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 36-37.

L'Union européenne ne mentionne pas le principe de transparence dans son livre blanc sur la gouvernance européenne. A la place, c'est l'ouverture (*openness*) qui est élevée au rang de principe de manière suivante : « Le principe de l'ouverture (*openness*) implique une communication active sur le travail en général ainsi que sur les décisions prises au sein de l'UE. Une telle communication doit être effectuée dans un langage accessible et compréhensible pour le public général. » [notre traduction]¹⁰⁹⁵ Cet extrait montre l'accent sur un comportement ouvert de l'UE et l'information, par opposition à la communication axée sur l'utilisation de ces informations par les destinataires.

Différemment est la situation dans la littérature relative à la gouvernance publique. Ici, la transparence est définie comme « la transmission d'un certain nombre d'informations objectives destinées à aider le citoyen dans son choix politique ».¹⁰⁹⁶ Cette définition désigne expressément le destinataire de l'information - le citoyen - et l'objectif de la transparence - la prise de décision. Par analogie, le participant à un projet de recherche se trouve dans la même situation lorsque les chercheurs l'informent des modalités de la recherche avant de lui permettre de manifester sa volonté par un consentement. La transparence crée alors un environnement d'information et se traduit notamment par le droit d'accès à la documentation pertinente. Dans cette situation, la transparence suit une logique de service, elle est adaptée aux besoins des destinataires particuliers et produit des résultats visibles.¹⁰⁹⁷

Le choix des variantes à utiliser en pratique est étroitement dépendant de l'objectif attribué à la mise en place de la transparence ainsi qu'à l'environnement.

C. Limites de la transparence

En suivant l'idéologie de BENTHAM - plus nous sommes surveillés, mieux nous nous comportons - exposée auparavant, il serait logique d'affirmer qu'une divulgation maximale des informations doit conduire à un meilleur comportement possible. Or, nous avons déjà exposé dans les pages précédentes quelques arguments allant à l'encontre de cette idée comme la capacité des destinataires de traiter les informations qui est importante pour l'utilité de la transparence.¹⁰⁹⁸ De plus, les auteurs affirment aujourd'hui que même dans un monde idéal la divulgation maximale ne peut pas être envisagée vu les limites existantes que nous allons aborder dans la présente section.

Le point de départ dans la mise en place de la transparence doit être le suivant : La transparence totale est l'option par défaut, mais sa forme et son étendu doivent être adaptés au contexte.¹⁰⁹⁹

Tout d'abord, deux doctrines analytiques prônent la limitation de la transparence. La première appelle à adopter un niveau optimal de transparence afin de permettre la circulation d'informations, mais éviter la surexposition nuisible. La deuxième doctrine fondée sur les études en sociologie affirme que l'ignorance peut contribuer positivement au fonctionnement

¹⁰⁹⁵ Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001, p. 10.

¹⁰⁹⁶ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

¹⁰⁹⁷ Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

¹⁰⁹⁸ Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106, p. 95.

¹⁰⁹⁹ Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106, p. 102.

social et toutes les variantes de la transparence peuvent exercer une influence négative sur les fonctions sociales de l'ignorance, sur l'harmonie sociale et conduire à l'ambiguïté.¹¹⁰⁰

Les obstacles majeurs à la divulgation maximale sont la confidentialité, la protection de la sphère privée et l'anonymat. Par ailleurs, certains domaines demandent une discrétion particulière. Une balance doit être trouvée entre la disponibilité et l'accès à l'information publique et l'information privée. D'un point de vue normatif, l'environnement informationnel entièrement ouvert peut être bénéfique, cependant, en pratique les intérêts des parties variées entrent en ligne de compte et limitent la possibilité de rendre certaines informations disponibles.¹¹⁰¹

Les coûts directs de la transparence constituent également une limite. Il est vrai que, pourtant, l'avènement de l'internet a réduit les coûts de la mise à disposition des informations.¹¹⁰² La dissémination d'information est devenue également plus facile et les individus s'habituent à effectuer des recherches d'information sur internet ce qui constitue un avantage pour la transparence. La situation dans laquelle les institutions ou les gouvernements ne mettent pas les informations accessibles sur internet devient, cependant, de plus en plus inacceptable dans ce contexte contemporain. Par ailleurs, l'internet apporte des nouveaux obstacles à la transparence comme la complexité qui découle des nouvelles technologies informatiques ou l'augmentation constante d'informations et la difficulté d'y naviguer ce qui crée un sentiment d'incertitude et d'insécurité.¹¹⁰³

Autres exemples de limites de la transparence sont le risque d'accès non-approprié par les concurrents ou autres personnes hostiles¹¹⁰⁴, le besoin de respecter l'autonomie des agents ou des institutions dans le cadre d'une transparence comme contrôle¹¹⁰⁵ ou l'accroissement de la surveillance qui pousse les acteurs à se comporter strictement dans le sens voulu par le surveillant ce qui n'est pas toujours optimal compte tenu des particularités du contexte¹¹⁰⁶.

De sorte, la divulgation maximale ne semble pas être possible, la transparence doit faire face à des limites et les institutions doivent rechercher un équilibre, autrement dit un niveau optimal de transparence. Hors des obstacles, la divulgation maximale peut également être nuisible pour l'institution et empiéter sur son efficacité, son caractère digne de confiance et son système de responsabilité.

¹¹⁰⁰ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, pp. 60 et 68-70.

¹¹⁰¹ Birkinshaw P., Transparency as a Human Right, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 47-58, p. 47.

¹¹⁰² Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 71.

¹¹⁰³ Margetts H., Transparency and Digital Government, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 197-210, pp. 198-200.

¹¹⁰⁴ Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106, pp. 64-66.

¹¹⁰⁵ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 64.

¹¹⁰⁶ Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106, pp. 96-101.

D. Transparence et gouvernance

Les auteurs s'intéressant au principe de transparence s'accordent sur le fait que la transparence peut contribuer à la légitimité de la gouvernance, à l'efficacité d'un système ou d'une entité, à la confiance, au principe de participation ainsi qu'à celui de responsabilité.¹¹⁰⁷ Regardons de plus près ces relations.

En règle générale, la transparence peut être utilisée comme une stratégie de légitimation dans le cas de manque de légitimation démocratique¹¹⁰⁸ et l'exposition publique à travers la communication est présumée être un stimulus pour la performance. Cependant, les variantes et les mécanismes de transparence choisis doivent être réfléchis et pesés afin de ne pas affecter le comportement des acteurs dans un sens inattendu. Cette affirmation est particulièrement vraie dans le cas de transparence sur les processus opérationnels.¹¹⁰⁹

La transparence est également supposée avoir un effet bénéfique sur la confiance en rendant les institutions et leurs responsables plus dignes de confiance et en les disciplinant en leur demandant de communiquer les informations sur la performance au public.¹¹¹⁰ Cependant, la tendance actuelle montre une diminution de la confiance dans les institutions avec l'augmentation de la transparence.¹¹¹¹ La raison d'une telle tendance réside dans le fait que la transparence contemporaine est à sens unique, elle se limite à une dissémination d'informations sans une communication effective avec l'audience.¹¹¹² La transparence contemporaine est nominale et non effective. L'avènement de l'internet a facilité la dissémination de l'information pour la rendre plus facilement disponible.¹¹¹³ Or, les institutions libèrent les informations sans penser aux destinataires et leurs capacités de traiter et naviguer dans ces quantités d'informations qui augmentent de manière régulière.¹¹¹⁴

La transparence est alors affaiblie puisque ces quantités d'informations non organisées propagent entre les communications pertinentes la confusion, la superstition, les renseignements faux ou trompeurs, la désinformation, l'incertitude, l'insécurité et

¹¹⁰⁷ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226 ; Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 67 ; Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 512.

¹¹⁰⁸ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 67.

¹¹⁰⁹ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 61.

¹¹¹⁰ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 62; O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, p. 75-76.

¹¹¹¹ O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, p. 76.

¹¹¹² O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, p. 81.

¹¹¹³ Margetts H., Transparency and Digital Government, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 197-210, p. 198.

¹¹¹⁴ Margetts H., Transparency and Digital Government, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 197-210, p. 200.

l'imprévisibilité.¹¹¹⁵ Tous ces éléments exercent une influence directe sur la confiance envers l'émetteur des informations. La solution, selon O'NEILL, ne devrait pas être l'augmentation de la transparence, mais la réduction de la déception et des mensonges.¹¹¹⁶ Dès lors, afin de maintenir la confiance à travers la transparence, il conviendrait de diriger les informations envers des destinataires, autrement dit concevoir le discours avec soin et être sensible aux capacités actuelles des destinataires de comprendre, évaluer et réagir aux informations mises à disposition.¹¹¹⁷

La transparence peut également sécuriser la confiance en communiquant avec les destinataires avec une expertise pertinente. Les experts ont plus de facilité à traiter les données spécialisées et leur jugement peut constituer un fondement pour les destinataires sans expertise.¹¹¹⁸ Les experts transforment, de sorte, les informations primaires en informations plus accessibles à tout un chacun. De nouveau, cette solution appelle à une transparence plus effective que nominale.

En ce qui concerne le principe de participation, nous avons présenté auparavant les différentes formes de participation et elles impliquent toutes la circulation d'informations sur les activités et les procédures. La transparence permet d'assurer la traçabilité interne du fonctionnement de l'entité contribuant à la communication entre les acteurs et rend le processus « accessible à tous, disponible, immédiat, plein et entier au regard ».¹¹¹⁹

La transparence contribue également à la responsabilité.¹¹²⁰ La disponibilité d'informations relatives au comportement d'un agent ou aux activités d'une institution constitue le premier pilier de responsabilité comme mécanisme, autrement dit la responsabilité ne peut s'exercer qu'en se fondant sur la transparence.¹¹²¹

Les études empiriques montrent que la transparence facilite directement la responsabilité horizontale qui est caractérisée par l'absence de modèles formels pour la communication d'informations ou le débat et par l'absence de sanctions formelles. En ce qui concerne la responsabilité verticale, la transparence se montre pertinente sous l'angle de la communication par les parties externes à la relation des signaux d'alarme pour un mauvais comportement d'un

¹¹¹⁵ O'Neill O., *Transparency and the Ethics of Communication*, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, p. 84; Margetts H., *Transparency and Digital Government*, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 197-210, p. 200.

¹¹¹⁶ O'Neill O., *A question of trust*, Cambridge university press, Cambridge, 2002, pp. 72-73.

¹¹¹⁷ O'Neill O., *Transparency and the Ethics of Communication*, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, pp. 82-83.

¹¹¹⁸ O'Neill O., *Transparency and the Ethics of Communication*, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, p. 85-86.

¹¹¹⁹ Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 227.

¹¹²⁰ Meijer A., *Transparency*, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 512 ; Heald D., *Transparency as an Instrumental Value*, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 63.

¹¹²¹ Voir la Troisième partie, Chapitre 2, Section IV.C.2; Meijer A., *Transparency*, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 512.

agent ou une institution. Les citoyens ou autres acteurs ayant accès à l'information peuvent aviser les autorités formelles supérieures des irrégularités dans les actions des institutions.¹¹²²

La transparence peut également réduire le besoin de mécanismes formels de responsabilité. Dans ce cas, la responsabilité est limitée à la communication d'informations et le fait d'être surveillé représente un stimulus pour un comportement « correct ».¹¹²³ Cette approche se retrouve chez les auteurs qui utilisent *answerability* et *accountability* comme synonymes.¹¹²⁴ Enfin, le jugement ou la sanction inhérente à la responsabilité peut se manifester à travers la transparence et l'humiliation publique.¹¹²⁵

Pour conclure cet aperçu, nous constaterons que la transparence exerce une influence sur les quatre autres principes de gouvernance c'est pourquoi elle ne doit pas être analysée d'une manière isolée. Cependant, il serait erroné de penser que toute transmission d'informations contribue d'une manière bénéfique à ces éléments dans toutes les circonstances. La communication doit être pesée, réfléchie et dosée afin d'éviter l'absence de bénéfices et même une influence nuisible. HEALD appelle à un niveau optimal de transparence qui serait le résultat d'un compromis entre la transparence et les principes de gouvernance ainsi que d'autres concepts comme l'équité, l'autonomie, le contrôle, la confidentialité et la sphère privée.¹¹²⁶

Pour conclure, le but et le contexte de la transparence constituent les points de départ de toute réflexion sur l'introduction de la transparence et une véritable transparence qui vise des résultats n'est possible qu'en présence de destinataires capables de comprendre, traiter et utiliser l'information à leur disposition.

¹¹²² Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 513.

¹¹²³ Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 513.

¹¹²⁴ Voir la Troisième partie, Chapitre 2, Section IV.C.2.b; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, Health Policy and Planning, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

¹¹²⁵ Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 513.

¹¹²⁶ Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 61.

Quatrième Partie : Gouvernance des biobanques

Chapitre 1 : Gouvernance des biobanques en général

L'inclusion de la gouvernance dans le cadre de la réglementation des biobanques ressort de l'étude du cadre normatif applicable au domaine. En effet, les normes spécifiques de réglementation des biobanques exigent une mise en place d'un système de gouvernance pour les biobanques et les collections de matériel biologique.¹¹²⁷

Or, est-ce que les biobanques ont besoin d'une gouvernance et est-ce le bon terme à utiliser ? Pour répondre à cette question nous allons analyser les caractéristiques du système de biobanking à la lumière des connaissances exposées jusqu'ici dans le contexte de la mise en place d'une gouvernance (section I). Après avoir constaté que le terme et le concept utilisés sont adaptés aux biobanques, une définition de la gouvernance des biobanques est recherchée dans la section II. Enfin, la gouvernance se définit en partie par les principes d'efficacité, de participation, de responsabilité (*accountability*) et de transparence qu'elle vise à garantir.¹¹²⁸ Le Chapitre 2 étudie alors la portée de ces principes dans le domaine des biobanques, la pertinence de ces quatre principes dans ce contexte et la manière dont ces principes se manifestent.

I. Contexte de mise en place : une « gouvernance » pour les biobanques ?

Il ressort de nos recherches que la gouvernance est nécessaire dans un contexte d'enjeux complexes à résoudre et de multiplication d'acteurs interdépendants liés par l'objectif commun de résoudre un ou plusieurs de ces enjeux.¹¹²⁹ La complexité est inhérente à la gouvernance vu l'histoire de son développement (globalisation, dynamique de mouvement, marchandisation) et sa nature de changement par rapport à un régime antérieur.¹¹³⁰ Les acteurs sont interdépendants puisqu'un acteur pris isolément n'est pas à même de faire face à la complexité.¹¹³¹ La mission de la gouvernance est alors d'instaurer les règles du jeu qui coordonnent les droits et les intérêts de ces acteurs afin de leur permettre d'atteindre leur objectif commun.¹¹³²

¹¹²⁷ Voir Chapitre 3 DoT ; Chapitre IV Recommandation CM/Rec(2016)6 ; Lignes directrices 11 et 12 des Lignes directrices internationales de CIOMS de 2016.

¹¹²⁸ Graham J., Amos B., Plumptre T., Principles for Good Governance in the 21st Century, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003; Barbazza E., Tello J.E., A review of health governance: Definitions, dimensions, and tools to govern, Health policy, Vol. 116, 2014, pp. 1-11, pp. 5-7 ; Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012 ; OCDE, Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris, 2017; Commission of the European communities, European governance: A White Paper, Brussels, 25.7.2001, pp. 10-11.

¹¹²⁹ Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24; Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

¹¹³⁰ OCDE, La gouvernance au XXI^e siècle, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3 ; Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 1-6.

¹¹³¹ OCDE, La gouvernance au XXI^e siècle, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3 ; Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 197-198 ; Stocker G., Governance as theory: five propositions., International Social Science Journal, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 22-24.

¹¹³² Kjaer A.M., Governance., Polity Press, Cambridge, 2004, p. 12; Rhodes R.A.W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, p. 660.

Le contexte qui nécessite la mise en place d'une gouvernance est alors caractérisé par trois éléments : la complexité des enjeux et du cadre à gouverner, la présence d'acteurs interdépendants et leur objectif commun.

A. Complexité des enjeux et du cadre

Le domaine du biobanking est marqué par sa complexité à différents niveaux.

Premièrement, elle se reflète dans la pluralité et la variété de biobanques existantes. Comme la classification des biobanques exposée dans la première partie de ce travail le montre, les biobanques se distinguent notamment par leur taille, leur objectif, la manière d'acquisition des échantillons et données, la nature de ces ressources collectées, la source de financement et leur statut privé, public ou mixte.¹¹³³ Même si, dans ce travail, nous limitons notre analyse aux biobanques humaines destinées à la recherche, la variété au sein de cette catégorie reste importante.

Deuxièmement, le domaine du biobanking ne se limite pas au territoire national, mais il est sujet à une expansion au-delà des frontières d'un seul Etat, les besoins de la recherche conduisant à une nécessaire collaboration au niveau national, régional et international.¹¹³⁴ Cet aspect transnational et la coopération internationale confirme le postulat de globalisation des échanges.¹¹³⁵ Cette globalisation, comme nous l'avons déjà mentionné, est un facteur qui influence le besoin de changement et de mise en place d'une gouvernance.¹¹³⁶ Elle est aussi la raison de la multiplication des normes privées, la législation nationale applicable à un territoire limité s'avérant peu efficace pour réglementer les échanges au-delà des frontières du pays.¹¹³⁷

Troisièmement, les biobanques opèrent dans un environnement mixte, à l'intersection de divers domaines et secteurs. Sont touchés par les activités de biobanking notamment les domaines scientifique et technologique, industriel et économique, éthique et légal, médical et socio-politique.¹¹³⁸ Cette pluralité de secteurs impliqués impose une étude interdisciplinaire des biobanques ce qui la rend intéressante, mais complexe.

Quatrièmement, la complexité découle également de la pluralité des parties prenantes et du défi de leur coordination vu les droits et intérêts variés et pas toujours convergents. Cet aspect est discuté dans la section suivante.

Cinquièmement, comme nous l'avons expliqué, le cadre normatif applicable aux biobanques constitue également une source de complexité. Ce dernier présente un puzzle de normes

¹¹³³ Annaratone L. et al., Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients, *Virchows Archiv : an international journal of pathology*, Vol. 479, Issue 2, 2021.

¹¹³⁴ Gottweis H., Chen H., Starkbaum J., Biobanks and the patient public, *Human Genetics*, Vol, 130, Issue 3, 2011, pp. 233-440, p. 437.

¹¹³⁵ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 1-5.

¹¹³⁶ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, p. 6.

¹¹³⁷ Verbruggen P., Private Regulatory Standards in Commercial Contracts: Questions of Compliance, in : Brownsword R., van Gestel R.A.J., Micklitz H.W. (éd.), *Contract and Regulation: A Handbook on New Methods of Law Making in Private Law*, Cheltenham, 2017, pp. 284-315, pp. 288-291.

¹¹³⁸ Gottweis H., Lauss G., Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization, *Journal of Community Genetics*, Vol. 3, Issue 2, April 2012, pp. 61-72, p. 63.

juridiques, extra-juridiques, professionnelles, éthiques et techniques autant au niveau national que régional et international.¹¹³⁹

Enfin, la complexité liée au biobanking dans le domaine de la recherche réside dans l'incertitude quant aux utilisations possibles futures et non définies au moment de la collecte du matériel biologique et des données. Les biobanques sont par définition établies à long terme, en opposition à un projet de recherche délimité, et il est difficile de prévoir le futur dans tous les détails.

B. Pluralité d'acteurs interdépendants

Une biobanque est une entité qui se trouve au centre d'un système regroupant diverses personnes et institutions. Ce système de biobanking inclut les responsables de la biobanque, les participants, les chercheurs, les organismes de financement, l'Etat et ses autorités, l'industrie ainsi que la société. Ces acteurs disposent de ressources variées en termes de finances, d'échantillons biologiques et de données, de connaissances et compétences, de pouvoir d'autorisation, d'infrastructures et autres.

La recherche médicale a besoin d'un grand nombre d'échantillons et données pour générer de nouvelles connaissances, et cela implique donc l'existence de biobanques fonctionnelles. Les biobanques à leur tour sont dépendantes de la volonté des participants de partager leurs ressources, et de celle des chercheurs de les utiliser. Les participants qui ne disposent pas d'informations suffisantes sur la conservation et l'utilisation de leur échantillons et données peuvent se montrer hésitants à fournir les ressources. Ceci empêche indéniablement le fonctionnement de la biobanque et, dès lors, le progrès médical attendu. D'un autre côté, les chercheurs ont besoin de disposer de matériel d'une certaine qualité conforme aux normes communément acceptées. Le fonctionnement d'une biobanque peut alors se trouver en péril si elle ne respecte pas ces normes.

La pérennité d'une biobanque est également dépendante des ressources financières allouées par les organismes de financement. Ces organismes peuvent être internes ou externes, privés ou publics, des agences gouvernementales comme des associations privées. A titre d'exemple, *UK Biobank* est financée principalement par le *Medical Research Council*, le *Wellcome Trust*, le Département de la santé du Royaume-Uni, la *British Heart Foundation* ainsi que par les agences gouvernementales de l'Ecosse et du Pays de Galle.¹¹⁴⁰ Le financement est essentiel pour la durabilité d'une biobanque, un problème financier pouvant geler de manière substantielle l'avancement d'un projet ayant des bases solides comme dans le cas de la biobanque estonienne.¹¹⁴¹

L'interdépendance dans ce contexte est reflétée par le besoin de mise en commun des ressources propres à chaque acteur afin de mener des recherches. La recherche biomédicale nécessite une collaboration entre les responsables de biobanque, les participants, les chercheurs et autres

¹¹³⁹ Voir la Deuxième partie, Chapitre 3. En 2015, le journal *The Journal of Law, Medicine & Ethics* a consacré deux volumes à l'étude de la réglementation des biobanques dans les différents pays : Vol. 43, Issue 4, December 2015 et Volume 44, Issue 1, March 2016. La lecture de ces articles montre l'hétérogénéité de la réglementation des biobanques d'un pays à l'autre et la complexité de la réglementation au niveau national.

¹¹⁴⁰ Les informations sur le financement de *UK Biobank* sont transparentes et disponibles en ligne : <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us/our-funding> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹¹⁴¹ Eensaar R., Estonia: ups and downs of a biobank project, in: Gottweis H., Petersen A. (éd.), *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, New York, 2008, pp. 56-70.

personnes et organisations. Par ailleurs, ces acteurs présentent des intérêts et des droits variés qu'il convient de protéger et coordonner. Comme expliqué lors de la présentation du cadre normatif applicable aux biobanques¹¹⁴², les participants sont titulaires de droits de la personnalité qui doivent être respectés dès la collecte des échantillons à la valorisation éventuelle des résultats (voir notamment les art. 7, 10 et 13 Cst.) et les chercheurs disposent de la liberté de la science (art. 20 Cst.) qui protège leur indépendance intellectuelle et méthodologique contre les interventions de l'Etat. La valeur scientifique de la recherche dépend de la qualité de matériel biologique et données utilisées et les responsables de biobanques visent l'utilisation efficiente des ressources matérielles et financières disponibles, ainsi que le respect des standards élevés de qualité afin de satisfaire la demande des chercheurs.¹¹⁴³

C. Objectif commun

L'objectif commun dans le système de biobanking dans le domaine de recherche est la recherche en soi. Tous les acteurs interdépendants cités précédemment disposent de ressources qui permettent de procéder à l'activité de la recherche, d'augmenter les connaissances généralisables dans un domaine scientifique et de contribuer au savoir scientifique. Dans la partie sur les perspectives historiques, nous avons décrit le contexte d'émergence des biobanques et les attentes liées à la recherche effectuée avec les échantillons et les données conservés au sein des biobanques, tant pour la recherche médicale que pour l'amélioration de la pratique médicale à long terme.¹¹⁴⁴ C'est le progrès médical qui est donc le « dénominateur commun de la motivation de la participation à une biobanque ».¹¹⁴⁵

II. Définition de gouvernance des biobanques

Dans la troisième partie de ce travail, nous avons conclu que la gouvernance peut se définir comme un ensemble de règles, normes, mesures, procédures et structures tant formels qu'informels, dynamiques et interactifs qui sont conçus afin de régler et coordonner les interactions entre les acteurs pour leur permettre d'atteindre un but commun. Elle vise, par ailleurs, à garantir les principes d'efficacité, de participation, de responsabilité (*accountability*) et de transparence dans le cadre d'un système, d'une activité ou d'une institution à gouverner.¹¹⁴⁶

Nous allons à présent analyser dans quelle mesure le cadre normatif applicable aux biobanques partage la même définition avec pour objectif, le cas échéant, de réduire les divergences et incohérences.

Les normes juridiques n'utilisent pas le terme de gouvernance dans le contexte de la recherche impliquant des êtres humains, ni dans celui des biobanques. Tout au plus, la législation nationale relative à la recherche impliquant les êtres humains se réfère aux mesures organisationnelles, opérationnelles et aux exigences techniques pour désigner le contenu et les

¹¹⁴² Voir la Deuxième partie, Chapitre 3.

¹¹⁴³ Voir notamment Watson P.H., Nussbeck S.Y., Carter C., O'Donoghue S., Cheah S., Matzke L.A., Bernes R.O., Barlett J., Carpentier J., Grizzle W.E., Johnston R.N., Mesmasson A.M., Murphy L., Sexton K., Shepheard L., Simeon-Dubach D., Zeps N., Schacter B., A framework for biobank sustainability, *Biopreservation and biobanking*, Vol.12, Number 1, 2014, pp. 60-68, p. 63.

¹¹⁴⁴ Voir la Première partie, Chapitre 3.

¹¹⁴⁵ Rial-Sebbag E., Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie l'exemple de biobanques utilisées en recherche, Thèse, Toulouse, 2009, p. 11.

¹¹⁴⁶ Voir la Troisième partie, Chapitre 1, Section III.

mécanismes de gouvernance (voir les art. 43 LRH, 5 ORH, 18 OClin). Le cadre juridique n'est dès lors pas d'une grande aide pour établir une définition de la gouvernance des biobanques.

Les normes éthiques - la Déclaration de Taipei (DoT) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques¹¹⁴⁷, la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine¹¹⁴⁸ et les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS¹¹⁴⁹ - ne définissent pas explicitement le terme de gouvernance, mais donnent une place centrale au concept et ses mécanismes pour réglementer les activités des biobanques.

La Déclaration de Taipei réglemente la gouvernance des biobanques aux paragraphes 20 et 21. Le paragraphe 20 liste les principes de gouvernance qui doivent être suivis par toute activité de la biobanque. Cette liste correspond aux principes de gouvernance analysés plus haut dans le cadre de la gouvernance en général : la participation, la transparence et la responsabilité. Le principe de confiance chapeaute les principes du paragraphe 20, autrement dit le respect de ces derniers doit permettre de favoriser la confiance. Le quatrième principe figurant dans la Déclaration est la protection des personnes qui reprend le principe fondamental de la recherche impliquant les êtres humains - la primauté des intérêts, des droits et du bien-être de l'individu sur l'intérêt de la science. Ce principe est consacré notamment au paragraphe 7 de la Déclaration d'Helsinki. Dans le cadre de la gouvernance des bases de données de santé et des biobanques (champ d'application de la DoT), ce principe inclut également la primauté des droits des individus sur les intérêts des autres parties intéressées, à savoir d'autres acteurs du système de biobanking. Le paragraphe 21 comprend une liste non exhaustive des éléments devant être inclus dans les dispositions de gouvernance.

La gouvernance des biobanques est également réglementée au Chapitre IV de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe. Il est intéressant de noter que ce chapitre est distinct des dispositions sur l'obtention et la conservation pour des recherches ultérieures (Chapitre III) ainsi que de l'utilisation des matériels biologiques dans le cadre d'un projet de recherche (Chapitre V). La gouvernance se situe dès lors entre la collection et la conservation d'un côté, et l'utilisation de l'autre, ceci dans la chaîne de fonctionnement de la biobanque. Même si l'art. 16 de la Recommandation est intitulé « principes de gouvernance », force est de constater que le degré de précision de ces principes est plus élevé qu'au paragraphe 20 de la DoT au point qu'il serait plus approprié de parler de mécanismes ou d'éléments à prendre en considération. Cependant, le préambule de la Recommandation reconnaît l'importance de mériter la confiance ainsi que le rôle d'une bonne gouvernance transparente. Les principes de transparence et de responsabilité sont également explicitement listés à l'art. 16 ch. 2 2^{ème} phrase pour le mode de gestion de la collection. Les art. 15 à 20 présentent les mécanismes de gouvernance pour un certain nombre d'enjeux qui seront étudiés dans les chapitres qui suivent.

Enfin, la ligne directrice 11 des lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé du CIOMS (2016) relative aux biobanques se limite à la mention de l'obligation de mise en place d'un système de gouvernance pour les institutions qui collectent

¹¹⁴⁷ Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016.

¹¹⁴⁸ Recommandation (CM/Rec(2016)6) du Comité des Ministres aux États membres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

¹¹⁴⁹ CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

et conservent le matériel biologique et les données associées.¹¹⁵⁰ Le commentaire de cette ligne directrice précise que l'utilisation d'un consentement général requiert une bonne gouvernance et liste les points qu'une structure de gouvernance doit réguler. Seul le principe de responsabilité est pourtant mentionné explicitement dans ces lignes directrices du CIOMS.

Les normes éthiques susmentionnées ne définissent ainsi qu'indirectement la gouvernance au travers de son contenu et les principes qu'elle vise à assurer, en particulier la confiance, la transparence et la responsabilité.

Les standards professionnels, tant internationaux que nationaux, sont les seuls instruments normatifs qui contiennent une définition explicite de la gouvernance dans le cadre du biobanking.

Les bonnes pratiques de l'OCDE sur les biobanques humaines et les bases de données de recherche en génétique de 2009¹¹⁵¹ définissent la gouvernance des biobanques comme suit : « *The processes and structures that an entity uses to set its objectives/goals, appoint the management whose responsibility it is to achieve these goals and to oversee management in its pursuit of these goals.* »¹¹⁵² La définition appuie de plus le besoin de mécanismes de gouvernance pour mettre en place des contrôles internes et des systèmes de gestion des risques. La direction est responsable devant les organes de gouvernance qui, à leur tour, sont généralement responsables devant ceux qui les ont nommés.¹¹⁵³ Ces bonnes pratiques font une distinction entre la gouvernance définie ci-dessus et la gestion ou le management au sens de la direction opérationnelle.

Ces bonnes pratiques de l'OCDE de 2009 mettent également l'accent sur les principes de transparence et de responsabilité, et stipulent explicitement que la structure de gouvernance doit garantir le principe de primauté des droits et du bien-être des participants.¹¹⁵⁴ Par ailleurs, les mécanismes de surveillance doivent être mis en place afin de garantir la compatibilité de la gouvernance avec les principes éthiques et les exigences légales.¹¹⁵⁵

Les bonnes pratiques de l'ISBER les plus récentes¹¹⁵⁶ définissent la gouvernance comme « *the design, implementation, and oversight of policies and procedures that regulate operations* ». ¹¹⁵⁷ La gouvernance se diffère de la gestion quotidienne de la collection puisqu'elle s'intéresse généralement à l'aspect global des rôles et responsabilités.¹¹⁵⁸ La gouvernance englobe le système qui permet de contrôler la collection et gérer ses opérations ainsi que les mécanismes par lesquels la biobanque et son personnel peuvent être tenus responsables. Elle inclut une structure avec un organe ou des personnes chargées de cette gouvernance, y compris leur rôles et responsabilités.¹¹⁵⁹ Les politiques de gouvernance visent

¹¹⁵⁰ Commentaire à la ligne directrice 11, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), 2016, p. 30.

¹¹⁵¹ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

¹¹⁵² OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, Glossary, p. 45.

¹¹⁵³ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, Glossary, p. 45.

¹¹⁵⁴ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, 3.A et 3.C ; Annotations, 21, p. 26.

¹¹⁵⁵ OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, 3.D.

¹¹⁵⁶ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

¹¹⁵⁷ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 13.

¹¹⁵⁸ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 14.

¹¹⁵⁹ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 13.

à garantir la réalisation d'objectifs à long terme, mais ne détaillent pas les étapes exactes, les actions particulières permettant d'atteindre ces objectifs. Un plan de gouvernance à établir doit préciser la structure, les mécanismes de surveillance, le leadership stratégique, les procédures et la transparence.¹¹⁶⁰

Quant aux principes à assurer, les bonnes pratiques de l'ISBER mettent en avant le principe de confiance des parties prenantes de la biobanque. La confiance est essentielle pour que les participants partagent les échantillons et les données, pour que les chercheurs et les autres utilisateurs utilisent les services de la *repository*, pour que le public et les organismes de financement comprennent et soutiennent les efforts de la collection ainsi que pour garantir la pérennité de la collection.¹¹⁶¹ La transparence par la communication est la base de la confiance, les collections doivent être honnêtes et transparents en partageant des informations sur leurs activités avec les participants tout au long de la vie de la collection.¹¹⁶² Par ailleurs, l'obligation de rendre des comptes semble être au centre de la définition de la gouvernance de l'ISBER présentée ci-dessus. L'efficacité d'une gouvernance réside dans la disponibilité de règles, de politiques, de structures et de processus capables d'atteindre les objectifs fixés pour la biobanque. Les politiques doivent fournir des orientations, assurer la cohérence, la responsabilité et l'efficacité, et veiller au respect des cadres réglementaires existants.¹¹⁶³ De sorte, les bonnes pratiques de l'ISBER stipulent que la mise en place d'une bonne gouvernance permet de contribuer aux principes de confiance, de transparence, de responsabilité et de l'efficacité.

Les bonnes pratiques de l'IARC¹¹⁶⁴ n'incluent pas de définition explicite de gouvernance des biobanques. Cependant, le cadre de la gouvernance est présenté à travers deux groupes de règles : l'organisation et la documentation. L'organisation comprend les comités devant être mis en place ainsi que les exigences liées au personnel. La documentation inclut les plans, les politiques et les procédures. Les bonnes pratiques de l'IARC reconnaissent l'importance des programmes d'engagement avec le public, la communauté scientifique, les chercheurs, les groupes de patients ainsi que l'établissement de canaux de communication clairs avec les partenaires et les parties prenantes. La transparence dans les procédures et les opérations, une description claire des rôles et responsabilités du personnel ainsi que la confiance et le soutien du public sont vu comme cruciaux pour le fonctionnement de la biobanque.¹¹⁶⁵ Il est également intéressant de noter que les bonnes pratiques de l'IARC distinguent la gouvernance de la gestion et du management. Le rôle du gestionnaire implique une responsabilité pour les opérations et le traitement des demandes d'accès aux ressources conservées.¹¹⁶⁶

La norme ISO 20387¹¹⁶⁷ définit la gouvernance dans le domaine des biobanques comme suit : « Autorité qui établit la politique et la gestion des opérations et peut donner des conseils/prendre des décisions sur des questions d'ordre scientifique, administratif, technique, financier et autre. »¹¹⁶⁸ La version en anglais utilise le terme *leadership* pour désigner cette autorité. Cette

¹¹⁶⁰ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, pp. 15-16.

¹¹⁶¹ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, pp. 26 et 40.

¹¹⁶² *Ibid.*

¹¹⁶³ ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, pp. 14-15.

¹¹⁶⁴ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017.

¹¹⁶⁵ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, pp. 9-11.

¹¹⁶⁶ IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017, p. 10.

¹¹⁶⁷ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» ».

¹¹⁶⁸ ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - General requirements for biobanking », 3.25.

définition limite, dès lors, la gouvernance à un organe ou des structures et leurs missions (point 5.3). L'accent est mis sur « la structure de la gouvernance, y compris l'organisation et la direction de la biobanque, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction, les opérations techniques et les services de support » (point 5.8). Cette norme technique comprend par la suite de nombreuses exigences en lien avec la structure, les ressources et les processus.

Force est de constater que les standards professionnels internationaux définissent également la gouvernance par son contenu - les structures, les politiques, les procédures - avec une vision plus opérationnelle. Les principes de gouvernance - la transparence, la responsabilité, la primauté des droits de participants et l'engagement avec le public - ressortent cependant également de ces instruments.

Cet aperçu montre que la vision de la gouvernance des biobanques exprimée dans les normes éthiques et professionnelles s'accorde avec la définition retenue pour la gouvernance en général plus haut dans ce travail. La gouvernance des biobanques se définit également à travers son contenu - les éléments, mécanismes, points à inclure dans la structure de gouvernance, structures, procédures, processus - et par les principes à suivre dans la mise en place de la gouvernance - confiance, primauté de l'être humain, participation, responsabilité, transparence. Seul le principe de l'efficacité ressort que peu des normes étudiées règlementant les biobanques. Il semble que ce principe ait été remplacé par celui de la protection de l'individu et de la primauté de ses intérêts dans le contexte des biobanques. Cette adaptation prend tout son sens lorsque nous nous souvenons des origines de la réglementation de la recherche impliquant les êtres humains et du besoin de la protection des individus face aux atrocités liées aux expérimentations.¹¹⁶⁹

Pour conclure l'aperçu, en Suisse, *Swiss Biobanking Platform* (SBP) propose une définition de gouvernance dans le cadre de biobanques : « *Biobank Governance includes the structures and the management rules set in accordance with the biobank purpose(s) to ensure its compliance with the applicable legal and ethical requirements.* »¹¹⁷⁰ Cette définition précise le contenu de la gouvernance - structures et règles de gestion - et indique son lien avec l'objectif. A notre avis, cette définition est très limitative par rapport à ce qui a été présenté dans cette section, en tenant également compte de l'analyse générale relative au concept de gouvernance. Cette formulation laisse penser que la gouvernance se limite à un moyen de se mettre en conformité avec les exigences éthiques et légales. Or, l'inclusion de principes dans la définition de la gouvernance va au-delà des exigences à respecter et met l'accent sur les valeurs à protéger dans le cadre de chaque opération au sein de la biobanque. En suivant le simple respect des exigences applicables, il y a un risque d'aboutir à une illusion de conformité, omettant la vision et les objectifs globaux. Une énumération de principes nous semble par ailleurs plus concrète que la référence abstraite aux exigences éthiques et légales, même si les règles de gouvernance figurent bien entendu dans ces normes. S'agissant d'un domaine récent dont les contours restent flous pour les non-spécialistes, la mention explicite des principes fondamentaux permet, d'une

¹¹⁶⁹ von Engelhardt D., The Historical and Philosophical Background of Ethics in Clinical Research, in: Schmidt U., Frewer A. (Eds.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Stuttgart, 2007, pp. 55-70, pp. 57-61; Beecher H.K., *Ethics and clinical research*, New England Journal of Medicine, Vol. 274, No 24, 1966, pp. 1354-1360; Tröhler U., *The Long Road of Moral Concern : Doctors' Ethos and Statute Law Relating to Human Research in Europe*, in : Schmidt U., Frewer A. (Eds.), *History and Theory of Human Experimentation : The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*, Band 2, Stuttgart, 2007, p. 27-54, pp. 31-32; Manaï D., *Droits du patient face à la biomédecine*, 2ème éd., 2013, p. 489.

¹¹⁷⁰ Swiss Biobanking Platform, Glossary, version 1.2, October 4, 2018.

part, une meilleure compréhension de sa finalité et, d'autre part, apporte une garantie supplémentaire que lesdits principes seront bien respectés en pratique.

Chapitre 2 : Principes de gouvernance des biobanques

La Déclaration de Taipei énonce quatre principes de gouvernance qui doivent être respectés lors de toute activité effectuée au sein d'une biobanque. Ces principes sont la protection des personnes, la transparence, la participation et inclusion ainsi que la responsabilité (para. 20). L'objectif de ces principes est de favoriser la confiance dans les biobanques et assurer l'application uniforme de ces standards à tous les acteurs (gestionnaires de la biobanque, utilisateurs, contributeurs externes ou autre). Les cinq principes cités - y compris la confiance - se retrouvent également, même si de manière moins explicite, dans la Recommandation CM/Rec(2016) du Conseil de l'Europe et les lignes directrices de CIOMS de 2016 ainsi que dans les normes professionnelles comme nous allons le voir dans les sections qui suivent.

Une concordance est apparente entre les principes de gouvernance consacrés dans les normes applicables aux biobanques cités ci-dessus et les principes de gouvernance en général que nous avons étudié dans la troisième partie de ce travail. Cette correspondance ne fait que soutenir l'affirmation que ces principes sont communs à la gouvernance indépendamment du domaine et du contexte de son application. Dans le présent chapitre, nous allons discuter ces principes du général au concret en adaptant les résultats de nos recherches de la troisième partie au contexte des biobanques.

Les principes de gouvernance des biobanques se traduisent dans les mécanismes, mesures, règles, politiques et procédures concrets prévus dans les normes juridiques formelles. Notre objectif est de discuter ces principes, tout en mentionnant les mécanismes concrets permettant de les mettre en œuvre dans les biobanques. Les principes de confiance, protection des personnes et participation sont plus larges et se concrétisent dans la majorité des mécanismes de gouvernance. A l'inverse, la responsabilité et la transparence sont plus opérationnelles et des moyens concrets sont nécessaires pour les mettre en œuvre.

Le choix des mécanismes de gouvernance à étudier se fonde sur une analyse systématique des principales normes éthiques et professionnelles : la DoT (2016), la Recommandation CM/Rec(2016)6 (2016), les lignes directrices de CIOMS (2016), les lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques (2009), les bonnes pratiques de l'ISBER (2023), les bonnes pratiques de l'IARC (2017) et la norme ISO 20387:2018 (2018). Cette analyse - dont les résultats sont présentés dans le Tableau 1 disponible à l'Annexe 1¹¹⁷¹ - a permis de dégager six groupes de mécanismes indispensables à la bonne gouvernance d'une biobanque : le consentement libre et éclairé (Chapitre 3), les mesures de protection des données (Chapitre 4), les ressources personnelles, matérielles et financières (Chapitre 5), les moyens de surveillance (Chapitre 6), les politiques d'accès et de transfert (Chapitre 7) et la stratégie de communication (Chapitre 8). L'enjeu du consentement libre et éclairé ouvre délibérément les chapitres sur les mécanismes de gouvernance. Le participant donne son consentement après avoir été informé d'une manière complète sur les modalités de sa participation, qui inclut pour les biobanques les activités de collecte, conservation et utilisation à des fins de recherche. En amont, des mesures doivent être prises par les biobanques afin de tenir les promesses présentées dans l'information et le formulaire de consentement. Les Chapitres 4 à 8 étudient ces autres mesures permettant de respecter leurs engagements.

¹¹⁷¹ Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

I. Confiance

L'établissement et le fonctionnement des biobanques dépend de manière importante du soutien du public et de la participation active de la société.¹¹⁷² Une forte connexion a été établie entre la confiance et la volonté de partager le matériel biologique et les données.¹¹⁷³ La confiance a une importance particulière pour l'engagement du public, l'encouragement de partages d'échantillons et données ainsi que pour l'allocation du financement public.¹¹⁷⁴ La durabilité de la biobanque est également liée au degré de confiance que les participants potentiels accordent à ceux qui supervisent les biobanques pour protéger leurs intérêts.¹¹⁷⁵

De manière générale, la confiance a été définie comme une attente positive vis-à-vis d'autrui - personne, institution ou système dans son ensemble - dans l'espoir que celui-ci ne se comportera pas d'une manière opportuniste.¹¹⁷⁶ Elle implique la volonté de prendre un risque et de se rendre vulnérable en conséquence.¹¹⁷⁷ L'incertitude et la complexité sont les prérequis pour l'émergence de la confiance, puisque la mission de cette dernière est la réduction des premiers.¹¹⁷⁸ L'incertitude dans ce contexte est principalement liée au comportement imprédictible d'autrui (que ce soit une personne, une institution ou un système). La confiance est également un maillon indispensable dans des situations où les intérêts de l'un ne peuvent pas être acquis sans la participation de l'autre, autrement dit dans un contexte d'interdépendance.¹¹⁷⁹

Dans le contexte des biobanques, la confiance du public implique un espoir que le fonctionnement de la biobanque et l'utilisation des échantillons et des données profiteront à la société et aux personnes sources sans causer de dommages. Cette confiance amène la personne

¹¹⁷² Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 2.

¹¹⁷³ Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320.

¹¹⁷⁴ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7; Nicol D., Critchley C., McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, *Social Science & Medicine*, Vol. 162, August 2016, pp. 79-87; Gille F., Axler R., Blasimme A., Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 00, No 00, 2020, p. 2.

¹¹⁷⁵ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21, 73, 2020, p. 1; Chalmers D., Nicol D., Kaye J. et al., Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era, *BMC Medical Ethics*, 17, 39, 2016.

¹¹⁷⁶ Klijn E-H., Edelenbos J., Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221, pp. 195-196; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 188.

¹¹⁷⁷ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

¹¹⁷⁸ Lewis J.D., Weigert A., Trust as a Social Reality, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 190; Cerna L., Trust: What it is and Why it matters for governance and education, *OECD Education Working Papers No. 108*, 2014.

¹¹⁷⁹ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395.

concernée à soutenir la création d'une biobanque et à partager ses propres échantillons biologiques et des informations qui s'y rapportent.¹¹⁸⁰

Le cadre dans lequel une biobanque opère reflète aussi un certain degré d'incertitude, une interdépendance entre les parties prenantes et des risques. Sont imprévisibles et incertains notamment les utilisations futures à des fins de recherche des échantillons et données, ainsi que les futurs bénéfices que ces utilisations peuvent produire pour les personnes sources et la société.¹¹⁸¹ Ces éléments inconnus découlent en large mesure du progrès médical et technologique, et de l'évolution des hypothèses de recherche. Si le cadre général et le contexte présentent une incertitude et une complexité, la stabilité doit venir de la relation entre les parties prenantes.¹¹⁸²

Quant aux risques, les biobanques et la recherche qui y est conduite ne présentent par définition pas de risques en lien avec l'intégrité physique de la personne¹¹⁸³, mais ce sont surtout les risques informationnels qui sont à prendre en considération. Ces risques informationnels, tels que des fuites de données personnelles sensibles, sont liés à la confidentialité de la personne concernée et parfois de sa famille.¹¹⁸⁴ D'autres risques peuvent également découler de la commercialisation des biobanques, de l'introduction de l'intelligence artificielle et de l'analyse du big data.¹¹⁸⁵ La gestion des risques et l'évaluation continue du rapport entre les risques et les bénéfices contribuent à la confiance dans la biobanque. La responsabilité dans la gestion des risques incombe aux responsables de la biobanque et de l'institution l'hébergeant (si applicable) sous l'angle du respect des normes opérationnelles, éthiques et juridiques. Mais aussi aux autorités de contrôle qui exercent une surveillance et supervision externe.¹¹⁸⁶

Il n'y a pas de formule universelle pour la création et le maintien de la confiance, ni de manière générale, ni dans les biobanques. La confiance est dynamique, elle évolue à long terme.¹¹⁸⁷ Selon ZHANG et al., la confiance du public dans les biobanques dépend de trois éléments : l'inclinaison naturelle du public à faire confiance, la crédibilité (ou le caractère digne de

¹¹⁸⁰ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, pp. 2-3.

¹¹⁸¹ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 3.

¹¹⁸² Klijn E-H., Edelenbos J., Steijn B., Trust in Governance Networks: Its Impacts on Outcomes, *Administration & Society*, Vol. 42, No. 2, 2010, pp. 193-221, pp. 195-196.

¹¹⁸³ Pelet O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ? Thèse de doctorat, Staempfli, Berne 2002, p. 225.

¹¹⁸⁴ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 5.

¹¹⁸⁵ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 5; Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, p. 574.

¹¹⁸⁶ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

¹¹⁸⁷ Rousseau D.M., Sitkin S., Burt R.S., Camerer C., Not so different after all: A cross-discipline view of trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 3, 1998, pp. 393-404, p. 395; Holmes J.G., Rempel J.K., Trust in Close Relationships, in: Hendrick C. (Ed.), *Close relationships: Review of personality and social psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220; Cerna L., Trust: What it is and Why it matters for governance and education, *OECD Education Working Papers* No. 108, 2014, pp. 19-20.

confiance) de la biobanque en soi, ainsi que la sécurité et l'interactivité de l'environnement de confiance.¹¹⁸⁸

L'inclinaison à faire confiance constitue un trait de personnalité qui détermine la vision générale que l'on a du monde naturel. Elle est étroitement liée au sentiment de certitude qui vient des expériences passées ainsi qu'aux facteurs tels que le sentiment de sécurité engendré par l'efficacité des règles institutionnalisées et le rôle concret des chercheurs utilisant les ressources conservées.¹¹⁸⁹ Une personne place volontairement sa confiance en une institution, souvent en se basant sur une prise de décision rationnelle, des expériences positives, une bonne réputation, des valeurs communes, ou tout simplement en choisissant de faire un *leap of faith* (acte de foi).¹¹⁹⁰ Pour influencer cet élément, il est alors important d'établir et renforcer les normes techniques et de garanties institutionnelles, de soutenir la recherche scientifique responsable et de cultiver le sentiment de sécurité au sein des systèmes sociaux.¹¹⁹¹

Les caractéristiques d'une personne ou institution digne de confiance ont été détaillées antérieurement et elles incluent l'intégrité, la cohérence, la loyauté, l'ouverture et la compétence.¹¹⁹² D'aucuns peuvent vouloir faire une distinction entre les responsables d'une biobanque dignes de confiance et la biobanque digne de confiance comme institution, autrement dit entre confiance interpersonnelle et institutionnelle. Cependant, les études montrent que la confiance dans un agent individuel de la biobanque est fortement associée à l'institution en soi.¹¹⁹³ Il en suit que la crédibilité d'une biobanque est déterminée en grande partie par la confiance perçue envers ses représentants, qu'il s'agisse d'un médecin, d'un scientifique ou d'un technicien de laboratoire. Cette considération est également applicable pour le professionnel qui prélève l'échantillon de sang ou le médecin qui demande de donner un échantillon de tissu pour la biobanque à des fins de recherche.¹¹⁹⁴ De plus, les responsables peuvent décider de l'orientation de l'utilisation de la biobanque pour le bien ou pour le mal. La capacité des biobanques à répondre aux attentes du public dépend alors étroitement de l'action de ces professionnels.¹¹⁹⁵

Les caractéristiques citées plus haut touchent donc tant les biobanques comme institutions que ses responsables et leur personnel.

Pour rappel, l'intégrité se réfère à la perception de celui qui fait confiance à l'adhésion d'autrui à un ensemble de principes, valeurs et croyances que le premier trouve acceptables.¹¹⁹⁶ Dans le cadre de la recherche avec les biobanques, la concordance de principes et valeurs est vérifiée

¹¹⁸⁸ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, pp. 4-7.

¹¹⁸⁹ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 4.

¹¹⁹⁰ Samuel G., Broekstra R., Gille F., Lucassen A., Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: The Need for More Reflexivity, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 20 No. 3, 2022, pp. 291-296, p. 292.

¹¹⁹¹ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

¹¹⁹² Voir la Troisième partie, Chapitre 2, Section I.

¹¹⁹³ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 2.

¹¹⁹⁴ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 2; Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

¹¹⁹⁵ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

¹¹⁹⁶ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p 719.

notamment à travers le processus du consentement. Ce processus ne consiste pas uniquement à obtenir la permission de prélever un échantillon, mais il permet également au participant d'exprimer ses valeurs et ses préférences quant à la manière dont son échantillon sera utilisé. À l'inverse, les biobanques peuvent démontrer aux participants que leurs échantillons et données seront effectivement utilisés d'une manière conforme à leurs préférences et à leurs valeurs en matière de recherche et d'utilisation de leurs tissus.¹¹⁹⁷ Par ailleurs, les études empiriques montrent que les individus sont plus susceptibles de partager leurs ressources avec les biobanques nationales qu'internationales¹¹⁹⁸, ce qui témoigne d'une confiance plus élevée pour les standards et valeurs adjacentes au contexte national. Le degré de confiance est également plus élevé pour les biobanques publiques que privées.¹¹⁹⁹ En général, cette perception est liée à l'existence d'un engagement commercial qui exerce une influence négative sur la confiance des participants.¹²⁰⁰

La cohérence englobe la fiabilité, la prévisibilité et le sens du jugement. Elle est opposée à un comportement contradictoire qui conduit à l'instabilité et la diminution de la confiance.¹²⁰¹ Elle englobe l'homogénéité entre les paroles et les actions ainsi que le respect des promesses.¹²⁰² La loyauté ou la bienveillance est guidée par la volonté de protéger la personne et lui éviter de perdre la face. La loyauté est précisément l'absence d'opportunisme et est synonyme d'altruisme. Cette orientation altruiste suppose la prise en considération des intérêts des personnes sources et de la société dans son ensemble, plutôt que la négligence de ces intérêts à des fins personnelles ou de recherche, voire dans l'objectif de nuire à l'intérêt public.¹²⁰³

L'ouverture fait référence à la volonté du libre partage des idées et des informations.¹²⁰⁴ Elle concerne tant la volonté de communiquer les idées, que la réceptivité et l'écoute des idées et informations d'autrui.¹²⁰⁵ Cet élément est directement lié aux principes de transparence et de participation avec les valeurs de partenariats et du partage d'informations.

Enfin, la compétence renvoie aux aptitudes personnelles (lorsqu'il est question de personnes), aux compétences techniques et professionnelles requises pour l'exercice d'une tâche.¹²⁰⁶ Les

¹¹⁹⁷ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, BMC Medical Ethics, 21:73, 2020, p. 8.

¹¹⁹⁸ Par exemple, Majumder M.A., Cook-Deegan R., McGuire A.L., Beyond our borders? Public resistance to global genomic data sharing, PLoS Biology, November 2, 2016 - pour les Etats-Unis; Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, BMC Medical Ethics, 21:73, 2020, p. 7 - pour l'Australie.

¹¹⁹⁹ Nicol D., Critchley C., McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, Social Science & Medicine, Vol. 162, August 2016, pp. 79-87, p. 80.

¹²⁰⁰ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, BMC Medical Ethics, 21:73, 2020, p. 7.

¹²⁰¹ Butler J.K.Jr., Cantrell R. S., A behavioral decision theory approach to modeling dyadic trust in superiors and subordinates, Psychological Reports, Vol. 55, Issue 1, 1984, pp. 19-28, p. 19; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, The Academy of Management Review, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 719.

¹²⁰² Jennings E.E., Routes to the executive suite, New York: McGraw-Hill, 1971.

¹²⁰³ Jennings E.E., Routes to the executive suite, New York: McGraw-Hill, 1971; Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, The Academy of Management Review, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 718.

¹²⁰⁴ Butler J.K.Jr., Cantrell, R. S., A behavioral decision theory approach to modeling dyadic trust in superiors and subordinates, Psychological Reports, Vol. 55, Issue 1, 1984, pp. 19-28, p. 19.

¹²⁰⁵ Jennings E.E., Routes to the executive suite, New York: McGraw-Hill, 1971; Butler J.K.Jr., Toward understanding and measuring conditions of trust : Evolution of a conditions of trust inventory, Journal of Management, Vol. 17, No. 3, 1991, pp. 643-663, p. 648.

¹²⁰⁶ Gabarro J. J., The development of trust, influence, and expectations, in: Athos A.G., Gabarro J.J. (Eds.), Interpersonal behavior: communication and understanding in relationships, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1978, pp. 290-303.

compétences professionnelles constituent le lien entre les promesses hypothétiques de réalisation d'une mission et les actions effectivement réalisables.¹²⁰⁷ La compétence se réfère à l'ensemble de connaissances, capacités et aptitudes professionnelles pour collecter, stocker, éliminer, libérer, obtenir une autorisation, mener des recherches sur des échantillons et données dans le respect des normes éthiques, scientifiques et autres.¹²⁰⁸ Pour être digne de confiance, une biobanque doit disposer de ressources aptes à effectuer des activités de biobanking. Cette exigence touche tant le personnel de la biobanque - les responsables, le personnel administratif et technique - que les ressources matérielles, telles que des équipements techniquement aptes à conduire les opérations et analyses prévues.

L'obtention d'un consentement du participant contribue à la crédibilité de la biobanque et la confiance dans l'institution.¹²⁰⁹ Le consentement en soi est un moyen de connaissance et de contrôle des risques et des incertitudes associées aux biobanques lorsque la transparence appropriée est assurée.¹²¹⁰ Le fait d'accepter un consentement dit général que nous allons présenter ultérieurement dans le cadre de la recherche sur les biobanques repose sur la confiance. Sans confiance à l'institution de la biobanque et aux autorités chargées de l'évaluation pour s'assurer que les échantillons et données sont utilisés conformément au consentement général, il n'y aura pas de participation à la biobanque.¹²¹¹

Le processus d'obtention d'un consentement permet quant à lui de construire une image du caractère bienveillant de l'institution, de s'assurer de la concordance des valeurs et, à long terme, de vérifier la cohérence entre paroles et actions de la biobanque. En effet, le contenu de l'information précédant le consentement doit correspondre aux mesures effectivement mises en place et faire ses preuves en pratique hors du formulaire à signer. Pour les responsables des biobanques, la crédibilité peut être améliorée à travers la formation, les exigences en matière de qualification professionnelle, ainsi que par la mise en place d'un système de reddition des comptes.¹²¹²

Le dernier élément d'importance pour la confiance du public est la sécurité de l'environnement de confiance. Cette sécurité découle des garanties structurelles du système, telles que les règles, les réglementations et la supervision des biobanques, les recours juridiques et autres.¹²¹³ Ces garanties structurelles sont des garde-fous qui limitent le champ d'action, sanctionnent les violations et augmentent le respect de normes juridiques, éthiques et professionnelles. De plus,

¹²⁰⁷ Mayer R.C., Davis J.H., Schoorman F.D., An integrative model of organizational trust, *The Academy of Management Review*, Vol. 20, No. 3, July 1995, pp. 709-734, p. 717.

¹²⁰⁸ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

¹²⁰⁹ Reinder B., Aris-Meijer J., Maeckelberghe E., Stolk R., Otten S., Trust in centralized large-scale data repository: A qualitative analysis, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2019.

¹²¹⁰ Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, p. 574.

¹²¹¹ Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, p. 574.

¹²¹² Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

¹²¹³ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

elles contribuent à la prévisibilité et la réduction des risques et augmentent la fiabilité de l'institution.¹²¹⁴

Ces garanties structurelles sont en fait une pierre angulaire pour agir sur la réduction des risques, et les trois éléments présentés ci-dessus dont dépend la confiance du public. Ces garanties structurelles sont des standards de gouvernance. La visibilité de la supervision et la communication claire de ces standards deviennent des moyens importants pour les biobanques de démontrer leur fiabilité aux participants potentiels ainsi qu'aux autres acteurs tels que les organismes de financement.¹²¹⁵

Les garanties structurelles ou les standards de gouvernance incluent tant les mécanismes internes qu'externes. Les mécanismes externes sont notamment la disponibilité de normes juridiques, éthiques et professionnelles ainsi que les moyens de supervision à différents niveaux - l'examen éthique par les comités d'éthique, la supervision administrative par les agences gouvernementales, l'examen par les pairs au sein de la communauté scientifique, et l'examen public par le biais de la participation du public.¹²¹⁶ Font partie des mécanismes internes notamment le consentement des participants, la mise en place d'un système de responsabilisation des gestionnaires de la biobanque, la formation du personnel, les accords de transfert de matériel biologique ou autres procédures qui visent à répondre aux préoccupations liées à la mondialisation et à la commercialisation.¹²¹⁷

SAMUEL et al. critiquent l'opérationnalisation du concept de confiance et de crédibilité par la mise en place de structures de gouvernance formelles notamment en termes de responsabilité (*accountability*), de transparence et de surveillance.¹²¹⁸ La critique ne va pas à l'encontre de la gouvernance en soi comme moyen de favoriser la confiance, mais d'une gouvernance réduite à une liste d'exigences qu'il convient de remplir afin d'être considéré comme une biobanque digne de confiance. Il convient à tout prix d'éviter un effort symbolique, par exemple, dans l'intégration des participants dans les comités de gouvernance ou l'élaboration d'un formulaire de consentement juste parce qu'il s'agit d'une condition juridique, éthique ou professionnelle.¹²¹⁹ La confiance est un concept dynamique qui ne peut pas être réduit à un ensemble de procédures. Elle est un processus et non un résultat acquis une fois pour toutes. La gouvernance et ses garanties structurelles doivent alors être mises dans le contexte social, politique et culturel dans lequel une biobanque opère. Cette contextualisation continue peut être atteinte grâce à l'inclusion des membres du public dans les processus de gouvernance.¹²²⁰

Afin de maintenir la confiance, il convient d'accorder une attention particulière non seulement aux modèles globaux de gouvernance, mais aussi aux processus spécifiques.¹²²¹ De plus, c'est

¹²¹⁴ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, pp. 6-7.

¹²¹⁵ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7.

¹²¹⁶ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, pp. 8-9.

¹²¹⁷ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 8.

¹²¹⁸ Samuel G., Broekstra R., Gille F., Lucassen A., Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: The Need for More Reflexivity, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 20 No. 3, 2022, pp. 291-296, pp. 293-294;

¹²¹⁹ Samuel G., Broekstra R., Gille F., Lucassen A., Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: The Need for More Reflexivity, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 20 No. 3, 2022, pp. 291-296, p. 294.

¹²²⁰ Samuel G., Broekstra R., Gille F., Lucassen A., Public Trust and Trustworthiness in Biobanking: The Need for More Reflexivity, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 20 No. 3, 2022, pp. 291-296, p. 294; Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

¹²²¹ Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7.

uniquement en rendant ces mécanismes et processus accessibles à tout un chacun que la confiance peut être favorisée. La transparence et la communication réfléchies doivent accompagner les garanties structurelles mises en place.¹²²²

La confiance nécessite la prise de conscience et la réflexion des gestionnaires des biobanques et des décideurs politiques, ainsi que les efforts concertés de toutes les parties de la société.¹²²³ Une surveillance rigoureuse qui intègre des normes reconnaissables, des systèmes robustes pour l'engagement des parties prenantes, des processus de consentement significatifs, une communication stratégique et authentique, ainsi qu'une attention à la juste répartition des bénéfices de la recherche permettront de promouvoir la confiance dans les biobanques.

II. Protection des personnes

Le premier principe de gouvernance des bases de données de santé et des biobanques selon la Déclaration de Taipei est le principe de la protection des personnes selon lequel « la gouvernance devrait être conçue de telle manière que les droits des individus prévalent sur les intérêts des autres parties intéressées et de la science » (para. 20 DoT).

Ce principe est le principe fondamental de l'éthique et de la réglementation de la recherche impliquant des êtres humains. Il est consacré tant dans les normes éthiques telles que la Déclaration d'Helsinki de l'AMM¹²²⁴ (para. 7) que dans les normes juridiques qui réglementent le domaine - mentionnons l'art. 2 de la Convention d'Oviedo¹²²⁵ au niveau européen, l'art. 118b de la Constitution suisse (Cst.)¹²²⁶ et l'art. 4 de la loi fédérale suisse relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹²²⁷. Ce principe de protection des personnes et de primauté de leurs droits n'est rien d'autre qu'une consécration du principe de dignité humaine dans la recherche impliquant les êtres humains.¹²²⁸ Il veut que les droits humains fondamentaux de tout participant soient respectés. Formulé différemment, le principe de protection des personnes veut en particulier la protection de la dignité humaine, de l'autonomie, de la sphère et vie privée du participant. Le principe est respecté lorsque les droits de l'individu sont respectés par toute activité de recherche ou de la biobanque.

Les origines de ce principe sont également celles de l'éthique et de la réglementation de la recherche, à savoir le besoin de protéger les individus pour prévenir les atrocités dans l'expérimentation sur l'homme du passé.¹²²⁹ D'aucuns peuvent penser que le développement

¹²²² Dive L. et al., Public trust and global biobank networks, BMC Medical Ethics, 21:73, 2020, p. 8.

¹²²³ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, Frontiers in Genetics, 14:1261623, 2023, p. 9.

¹²²⁴ WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human participants, October 2024.

¹²²⁵ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), conclue le 4 avril 1997, entrée en vigueur pour la Suisse le 1 novembre 2008, RS 0.810.2.

¹²²⁶ Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

¹²²⁷ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

¹²²⁸ Sprumont D., Research Ethics Regulation, Rules versus Responsibility, in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation. Oxford University Press, 2020, pp. 241-283, p. 252.

¹²²⁹ « the basic approach to the ethical conduct of research and approval of investigational drugs was born in scandal and reared in protectionism »: Levine C., Has AIDS Changed the Ethics of Human Subjects Research? Law, Medicine & Health Care, Vol. 16, Issue 3-4, 1988, pp. 167-173, p. 167; White M. G., Why Human Subjects

de l'éthique et de la réglementation de la recherche telles qu'on les connaît aujourd'hui permet de relâcher l'attention sur le principe de la protection des personnes. Or, les atteintes aux droits des personnes dans le cadre de la recherche persistent encore à ce jour.

Par exemple, en 2014-2016 durant l'épidémie d'Ebola les chercheurs européens et américains ont prélevés des échantillons de personnes malades dans les pays de l'Afrique de l'Ouest. Ces échantillons ont été exportés dans les pays respectifs des chercheurs sans le consentement des personnes concernées, certains ont été vendus et ont permis d'isoler le virus sans que les personnes sources puissent bénéficier des produits issus de ces recherches.¹²³⁰

Un autre cas concerne une biobanque privée de cordon de sang ombilical - Cryo Save SA - qui a fait faillite en Suisse en 2019. Les échantillons et les données ont été envoyés à Varsovie dans une filiale de PBKM Famicord - la plus grande banque d'Europe active dans la collecte et la conservation de cellules souches issues du sang de cordon ombilical à des fins privées - sans le consentement des parents ni autorisation des autorités compétentes suisses.¹²³¹ Les conséquences de cette situation sont telles que les autorités suisses ont ouvert une investigation contre Cryo Save SA et les parents ne savent pas qui et où est en possession des échantillons et des informations génétiques de leur enfants.¹²³²

Enfin, mentionnons l'histoire de Henrietta Lacks décédée en 1951 d'un cancer de col de l'utérus et dont les médecins ont prélevé à cette époque un échantillon de cellules de sa tumeur sans son consentement ni celui de sa famille. Ces cellules immortelles, devenues célèbres sous le nom d'HeLa, ont permis de mettre au point plusieurs vaccins - polio myélite et virus de papillome humain (HPV) - et ont contribué à la recherche sur un nombre important de maladies dont le VIH, la leucémie et la maladie de Parkinson. Ce n'est qu'en 1973 que la famille apprend l'existence et l'utilisation à des fins de recherche de ces cellules tout à fait par hasard. Elle exprime sa désapprobation et accuse les scientifiques d'atteinte à la dignité et la vie privée de Henrietta.¹²³³ Pourtant, ce n'est qu'en 2023 que les actions en justice déposées par la famille Lacks contre les entreprises de biotechnologie profitant de la commercialisation des cellules commencent à porter leurs fruits. La famille peut participer dans les décisions relatives à l'utilisation de cellules et recevoir une certaine compensation financière.¹²³⁴ Cette histoire met

Research Protection Is Important, Ochsner journal, Vol. 20, Issue 1, 2020, pp. 16-33. Quelques exemples de violation de la dignité et des droits des personnes dans la recherche ont été présentés lors de la discussion sur le cadre normatif applicable aux biobanques : l'étude Tuskegee sur la syphilis, l'étude sur l'hépatite à Willowbrook State School, l'étude sur le cancer dans le Jewish Chronic Disease Hospital à New York et l'affaire de la thalidomide. Voir la Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.B.1.

¹²³⁰ Freudenthal E., Ebola's lost blood: row over samples flown out of Africa as 'big pharma' set to cash in, The Telegraph, 6 February 2019. Disponible en ligne : <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/ebolas-lost-blood-row-samples-flown-africa-big-pharma-set-cash/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²³¹ En septembre 2019, Swissmedic et l'OFSP ont retiré leurs autorisations pour importer, exporter, stocker et utiliser des cellules souches du sang de cordon ombilical à Cryo Save SA après avoir appris le souhait de déplacer les échantillons en Pologne.

¹²³² Logean S., Affaire Cryo-Save : à la recherche des cellules souches disparues, Le Temps, 16 décembre 2019. Disponible en ligne : <https://www.letemps.ch/sciences/affaire-cryosave-recherche-cellules-souches-disparues> (dernière consultation : 03.12.2024) ; RTS ; Entre la Suisse et la Pologne, le délicat aller-retour de cellules souches de cordons ombilicaux, modifié le 29 novembre 2023. Disponible en ligne : <https://www.rts.ch/info/suisse/13060271-entre-la-suisse-et-la-pologne-le-delicat-allerretour-de-cellules-souches-de-cordons-ombilicaux.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²³³ Skloot R., The immortal life of Henrietta lacks, New York, 2010.

¹²³⁴ Holpuch A., Family of Henrietta Lacks Settles With Biotech Company That Used Her Cells, The New York Times, August 1, 2023. Disponible en ligne : <https://www.nytimes.com/2023/08/01/science/henrietta-lacks-cells-lawsuit-settlement.html> (dernière consultation: 03.12.2024) ; Oza A., Lenharo M., How the 'groundbreaking'

en avant les implications considérables qu'un acte apparemment anodin tel que le prélèvement de cellules peut avoir, tant sur le domaine scientifique que sur la personne elle-même et sa descendance. Elle insiste sur l'importance de s'assurer que la personne source puisse faire valoir des droits sur ses échantillons et soit impliquée dans les décisions quant à leur utilisation.¹²³⁵

Dans le cadre de biobanques, la personne source doit être protégée tout au long du cycle de vie de la biobanque et tout au long de la chaîne des opérations effectuées avec ses échantillons et données. Autrement dit, les droits de la personne doivent être respectés dès le prélèvement d'échantillons et de la collecte des données à leur utilisation à des fins de recherche et une destruction ou suppression.¹²³⁶

Traditionnellement, le consentement libre et éclairé, les mesures permettant une protection appropriée des données et celles relatives au retour de résultats de recherche individuels sont considérés comme les mécanismes classiques garantissant la protection des personnes dans la cadre d'une biobanque.¹²³⁷ Ces mécanismes sont absolument nécessaires pour la protection des droits des personnes sources, mais ils ne sont pas suffisants à eux seuls pour atteindre cet objectif. Cette affirmation est justifiée notamment par le fait que ces mesures ne constituent que quelques éléments parmi d'autres dans les normes applicables aux biobanques et les exigences spécifiques à leur gouvernance.¹²³⁸ Par ailleurs, le consentement des participants est la réponse à une promesse.¹²³⁹ Il ne suffit pas de s'assurer que le formulaire permet aux patients de faire un choix éclairé sur la base d'informations complètes et compréhensibles. Il est également nécessaire que les institutions puissent garantir qu'elles sont en mesure de tenir leurs promesses telles qu'elles sont présentées dans le formulaire, en d'autres termes, qu'elles soient en mesure de respecter leurs engagements. Pour ce faire, elles doivent respecter tant les principes juridiques, éthiques que les règles professionnelles, techniques et opérationnelles applicables dans ce domaine.¹²⁴⁰ Par exemple, lorsque le formulaire de consentement prévoit la possibilité de l'utilisation des échantillons et données tant au niveau national qu'international et annonce la garantie des droits des participants dans les deux cas, les procédures d'accès et de transfert

Henrietta Lacks settlement could change research, *Nature* August 3, 2023. Disponible en ligne: [How the 'groundbreaking' Henrietta Lacks settlement could change research \(nature.com\)](https://www.nature.com/news/groundbreaking-henrietta-lacks-settlement-could-change-research) (dernière consultation: 03.12.2024); The Associated Press, Family of Henrietta Lacks files new lawsuit over cells harvested without her consent, *NBC news*, August 11, 2023. Disponible en ligne: [Family of Henrietta Lacks files new lawsuit over cells harvested without her consent \(nbcnews.com\)](https://www.nbcnews.com/health/ethics/family-henrietta-lacks-files-new-lawsuit-over-cells-harvested-without-her-consent-n128454), (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²³⁵ Beskow L.M., Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 17, 2016, pp. 395-417.

¹²³⁶ Coppola L. et al., Biobanking in health care: evolution and future directions, *Journal of Translational Medicine*, Vol. 17, No. 1, May 2019, pp. 172-190, p. 182.

¹²³⁷ Voir par exemple : Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019; Bledsoe M.J., Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 15, No 2, 2017, pp. 3-4; Tzortzatou-Nanopoulou O., Akyüz K., Goisauf M., Kozera Ł., Mežinska S., Th. Mayrhofer M., Slokenberga S., Reichel J., Croxton T., Ziaka A., Makri M., Ethical, legal, and social implications in research biobanking: A checklist for navigating complexity, *Developing World Bioethics*, 31 May 2023, pp. 1-12, pp. 5-6.

¹²³⁸ Voir notamment le para. 21 DoT, la liste d'éléments de gouvernance dans le commentaire à la ligne directrice 11 (p. 30) des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS, 2016.

¹²³⁹ Voir la présentation Pablo DIAZ intitulée « Conditions de partage de données de recherche » dans le cadre la journée thématique de la CER-VD du 28 février 2023. Disponible en ligne : <https://www.cer-vd.ch/ressources-opendata> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁴⁰ Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 102.

claires doivent être établies en amont afin de permettre une protection effective en pratique. De même, la mise en place de mesures de protection des données implique l'existence d'une infrastructure informatique robuste et de personnes qualifiées pour effectuer ce type d'opérations. Tous les mécanismes de gouvernance qui seront abordés dans ce travail visent ainsi à garantir la protection des personnes sous un angle ou un autre.

III. Participation et inclusion

La Déclaration de Taipei demande le respect du principe de participation et d'inclusion dans le cadre de la gouvernance des biobanques. Ce principe se réfère à la consultation des personnes et leurs communautés par les responsables des biobanques (para. 20). La participation des gouvernés - ici des personnes sources et leurs communautés - permet de légitimer les règles et mécanismes de gouvernance.¹²⁴¹ Comme l'ont résumé URSIN et al., la justification de l'engagement du public dans les activités de biobanking est simple : pourquoi s'engager dans une entreprise où quelqu'un d'autre prend toutes les décisions et en assume l'entière responsabilité ?¹²⁴² Par ailleurs, la participation et l'inclusion favorisent la confiance en réduisant l'incertitude liée au contexte et en facilitant l'acceptation des risques inhérents à la collecte, conservation et utilisation des échantillons et données à des fins de recherche.¹²⁴³

De manière générale, le principe de participation renvoie à l'inclusion dans le processus de prise de décision des communautés ayant un intérêt dans ces décisions.¹²⁴⁴ Sa mise en œuvre dans un contexte spécifique implique un travail de conception réfléchi en prêtant attention aux trois aspects : (1) la délimitation des objets nécessitant une participation par les responsables de la gouvernance, (2) l'identification des parties prenantes pour chaque objet et (3) le choix de formes de participation en fonction des besoins, des circonstances ainsi que des droits et intérêts des participants.¹²⁴⁵

Dans cette section, nous allons tout d'abord présenter les manifestations du principe de participation et d'inclusion dans le domaine de la recherche impliquant des êtres humains en général, et par la suite affiner ces considérations dans le cadre des biobanques de recherche. L'objectif est d'identifier les raisons du besoin de la mise en place d'une participation des gouvernés dans la recherche et dans la gestion de biobanque, ainsi que de parcourir les moyens de sa mise en œuvre pratique dans ces domaines.

¹²⁴¹ Scharpf F.W., *Games real actors play, Actor-centered institutionalism in policy research*, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155; Flückiger A., (Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne, Stämpfli, 2019, 3.3.6, p. 325.

¹²⁴² Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, p. 574.

¹²⁴³ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

¹²⁴⁴ Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3; Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for health in the 21st century*, World Health Organization, 2012, pp. 59-62.

¹²⁴⁵ Andersson E., *Engagement in health : roles for public and patients*, in : Kickbusch I., Gleicher D. (ed.), *Smart governance for health and well-being : the evidence*, World Health Organization, 2014, pp. 34-47, p. 36.

A. Implication des patients et du public (IPP) dans la recherche

Le principe de participation se manifeste de plusieurs manières dans le domaine de la recherche impliquant les êtres humains. Une des manifestations se traduit par le concept d'implication des patients et du public (IPP) ou *Patient and Public Involvement and Engagement* (PPIE). Ce concept implique une recherche menée « avec » ou « par » des membres du public plutôt que « à », « sur » ou « pour » eux.¹²⁴⁶ L'IPP vise à émanciper les patients pour qu'ils deviennent des membres équivalents et compétents du système de santé. En prenant en compte et en valorisant le point de vue des personnes concernées, un seul et même objectif devrait être atteint, à savoir optimiser les soins et la recherche en veillant à ce que les besoins des patients soient satisfaits et à ce que leurs opinions soient prises en compte.¹²⁴⁷ En ce qui concerne la terminologie, on distingue la participation au sens propre - comme inclusion dans une recherche en tant que participants - et l'implication - comme engagement dans les projets de recherche en tant que partenaires à part entière.¹²⁴⁸ La participation au sens propre et l'implication sont deux manifestations distinctes du principe de participation.

Le principe de participation au sens de l'implication a été explicitement introduit à la Déclaration d'Helsinki de l'AMM avec la révision d'octobre 2024. Le nouvel paragraphe 6 stipule l'importance de l'engagement des participants potentiels et actuels ainsi que de leurs communautés avant, pendant et après la recherche. Cette disposition témoigne de la reconnaissance des participants à la recherche en tant que véritables partenaires dans la co-conception et la mise en œuvre de la recherche. Ils doivent avoir la possibilité de partager leurs priorités, leurs valeurs et de contribuer à la compréhension et la diffusion des résultats (para. 6 dernière phrase).¹²⁴⁹

Les raisons qui conduisent à la reconnaissance et promotion de l'approche de l'IPP dans la recherche sont de plusieurs natures.¹²⁵⁰ Premièrement, les patients ont le droit de participer à la recherche sur leur état de santé et leur implication permet de réduire le déséquilibre de pouvoir

¹²⁴⁶ En français, seul le terme « implication » a été retenu, alors qu'en anglais, l'IPP se réfère aux actions de *involvement* et *engagement*. Le *involvement* fait référence aux activités et à la recherche menées « avec » ou « par » les membres du public ou les patients, plutôt que « à », « sur » ou « pour » eux. Les patients et les membres du public participent activement à l'élaboration, au déroulement et à la gestion des projets ou des activités de recherche. Le « *engagement* » se concentre sur la diffusion des informations et des résultats de la recherche auprès des patients et du public, de manière à ce qu'ils soient informés des développements tout en leur donnant l'occasion de partager leurs points de vue et leur contribution. National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021. Disponible en ligne: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁴⁷ National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021. Disponible en ligne: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁴⁸ Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Fact sheet IPP, juin 2023, p. 1; National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021. Disponible en ligne: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁴⁹ Voir également Resneck J.S., Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem, *Journal of the American Medical Association*, published online October 19, 2024.

¹²⁵⁰ Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801, p. 786.

entre les chercheurs et les patients.¹²⁵¹ L'IPP permet d'améliorer l'efficacité et la valeur de la recherche en augmentant notamment la pertinence des objectifs, les taux de recrutement, la représentativité, et en optimisant la diffusion des résultats de recherche.¹²⁵² Deuxièmement, comme le dit GREENHALGH, la création d'alliances avec les patients et le public est une caractéristique déterminante de la science contemporaine marquée par la co-construction des connaissances par les scientifiques et les citoyens.¹²⁵³ Autrement dit, l'IPP contribue à la société fondée sur la connaissance.¹²⁵⁴ Enfin, ce concept de participation contribue également à l'accroissement de la responsabilité et de la transparence de la recherche et peut constituer un moyen efficace d'attirer des ressources.¹²⁵⁵

L'IPP peut prendre des formes différentes en fonction notamment des différents rôles des patients et du public, des objectifs visés ainsi que de différentes manières et degrés d'implication de ces groupes.¹²⁵⁶ Par exemple, l'analyse de HUGHES et DUFFY a identifié cinq modèles opérationnels : l'implication non définie ; la consultation ciblée ; la consultation intégrée ; la co-production et la recherche menée par les utilisateurs.¹²⁵⁷ Ces modèles reprennent les formes proposées par l'association internationale pour la participation publique (*International Association for Public Participation*) dans le cadre général du principe de participation.¹²⁵⁸ De manière générale, on demande que l'IPP fasse partie intégrante de la recherche, même si la forme la plus appropriée et la plus bénéfique doit être choisie en fonction du projet.¹²⁵⁹

¹²⁵¹ Esmail L., Moore E., Rein A., Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice, *Journal of Comparative Effectiveness Research*, Vol. 4, Issue 3, 2015, pp. 133-145, p. 135.

¹²⁵² Crocker J.C., Ricci-Cabello I., Parker A., Hirst J.A., Chant A., Petit-Zeman S., Evans D., Rees S., Impact of patient and public involvement on enrolment and retention in clinical trials: systematic review and meta-analysis, *British Medical Journal*, 363:k4738, 2018.

¹²⁵³ Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801, p. 786.

¹²⁵⁴ Kickbusch I., Gleicher D., Governance for health in the 21st century, World Health Organization, 2012, pp. 13-15.

¹²⁵⁵ Esmail L., Moore E., Rein A., Evaluating patient and stakeholder engagement in research: moving from theory to practice, *Journal of Comparative Effectiveness Research*, Vol. 4, Issue 3, 2015, pp. 133-145, p. 135. Certains organismes de financement de la recherche comme Wellcome Trust, National institute for health Research (NIHR) au Royaume-Uni ou le Fonds national suisse (FNS) ont considérablement mis l'accent sur la nécessité de l'implication du public à la recherche. Hughes M., Duffy C., Public involvement in health and social sciences research: a concept analysis. *Health Expectations*, Vol. 21, Issue 6, 2018, pp. 1183-1190, p. 1184; SCTO, Fact Sheet IPP, juin 2023, p. 2.

¹²⁵⁶ Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801; Locock L., Boaz A., Drawing straight lines along blurred boundaries: qualitative research, patient and public involvement in medical research, co-production and co-design, *Evidence & Policy*, Vol. 15, No. 3, 2019, pp. 409-422.

¹²⁵⁷ Hughes M., Duffy C., Public involvement in health and social sciences research: a concept analysis. *Health Expectations*, Vol. 21, Issue 6, 2018, pp. 1183-1190, pp. 1185-1188.

¹²⁵⁸ International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004. Disponible en ligne : <https://www.iap2.org/page/pillars> (dernière consultation: 03.12.2024). Voir aussi la Troisième partie, Chapitre 2, Section III sur le principe de participation.

¹²⁵⁹ Weiler-Wichtl L.J., Leiss U., Gojo J., Kienesberger A., Hansl R., Hopfgartner M., Schneider C., Good to know – This is PPIE! Development of a training tool for public and patient involvement and engagement in pediatric oncological research, *Cancer Reports*, 6:e1835, 2023, p. 2.

L'implémentation du concept de l'IPP rencontre des obstacles, dont l'impossibilité de prévoir un cadre (au moins théorique) unique. Les autres défis touchent, par exemple, au risque de participation symbolique (ou *tokenism*)¹²⁶⁰, aux limitations liées aux compétences linguistiques et au statut socioéconomique des potentiels participants¹²⁶¹, à l'absence de représentativité et de diversité des profils de patients ainsi qu'aux aspects pratiques comme la formation des personnes à impliquer.¹²⁶² Une évaluation de l'impact de l'IPP sur la recherche n'est également pas aisée à conduire.¹²⁶³

La doctrine se prononce sur la variété de directives de l'IPP¹²⁶⁴ et son implémentation dans les domaines de recherche particuliers.¹²⁶⁵ Les chercheurs concluent en recommandant de planifier l'IPP comme un élément fixe dès le début du projet de recherche afin d'obtenir une participation précoce et une intégration complète d'au moins un patient ou membre du public à chaque étape de l'ensemble du projet. Un recrutement judicieux, une sélection des tâches cohérente, une rémunération appropriée des conseillers en IPP, une communication claire et respectueuse et une formation raisonnable en IPP pour toutes les parties prenantes sont également des suggestions pour une meilleure organisation de l'IPP.¹²⁶⁶

En Suisse, l'IPP dans la recherche est en développement.¹²⁶⁷ Plusieurs hôpitaux universitaires mettent en place des initiatives pour créer des partenariats avec les patients dans le cadre de la recherche.¹²⁶⁸

¹²⁶⁰ Hughes M., Duffy C., Public involvement in health and social sciences research: a concept analysis, *Health Expectations*, Vol. 21, Issue 6, 2018, pp. 1183-1190.

¹²⁶¹ Price A. et al., Patient and public involvement in the design of clinical trials: an overview of systematic reviews, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 24, Issue 1, 2018, pp. 240-253.

¹²⁶² Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801, pp. 796-797.

¹²⁶³ Price A. et al., Frequency of reporting on patient and public involvement (PPI) in research studies published in a general medical journal: a descriptive study, *British Medical Journal Open*, 8, e020452, 2018; Hughes M., Duffy C., Public involvement in health and social sciences research: a concept analysis, *Health Expectations*, Vol. 21, Issue 6, 2018, pp. 1183-1190.

¹²⁶⁴ Greenhalgh T., Hinton L., Finlay T., Macfarlane A., Fahy N., Clyde B., Chant A., Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot, *Health Expectations*, Vol. 22, Issue 4, 2019, pp. 785-801; National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021. Disponible en ligne: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁶⁵ A titre d'exemple, en oncologie pédiatrique : Weiler-Wichtl L.J., Leiss U., Gojo J., Kienesberger A., Hansl R., Hopfgartner M., Schneider C., Good to know – This is PPIE! Development of a training tool for public and patient involvement and engagement in pediatric oncological research, *Cancer Reports*, 6:e1835, 2023; dans le domaine de santé mentale: Tambuyzer E., Pieters G., Van Audenhove C., Patient involvement in mental health care: one size does not fit all, *Health Expectations*, Vol. 17, Issue 1, 2014, pp. 138-150.

¹²⁶⁶ Weiler-Wichtl L.J., Leiss U., Gojo J., Kienesberger A., Hansl R., Hopfgartner M., Schneider C., Good to know – This is PPIE! Development of a training tool for public and patient involvement and engagement in pediatric oncological research, *Cancer Reports*, 6:e1835, 2023, p. 2 et les références citées; Price A. et al., Patient and public involvement in the design of clinical trials: an overview of systematic reviews, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, Vol. 24, Issue 1, 2018, pp. 240-253.

¹²⁶⁷ Colomer-Lahiguera S., Corbière T., Reeb-Landry F., Ninane F., Addeo A., Eicher M., Implication des patients dans la recherche en oncologie, Développement d'un cadre de référence en Suisse romande, *Revue Médicale Suisse*, Vol. 18, No. 775, 2022, pp. 621-625, p. 622.

¹²⁶⁸ Par exemple : Pour les HUG à Genève, voir le programme « Patients partenaires + 3P Proches, Professionnels et Public (PP + 3P) » : <https://www.hug.ch/patients-partenaires> (dernière consultation : 03.12.2024). Pour le

Depuis 2021, la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) développe des directives et standards visant à expliquer et faciliter l'IPP pour les chercheurs. L'association a notamment élaboré un guide pour les chercheurs¹²⁶⁹, les directives relatives à la rémunération des contributeurs¹²⁷⁰ et un modèle d'accord afin de formaliser la collaboration.¹²⁷¹ La SCTO fait également le suivi des initiatives et projets d'IPP locaux et nationaux au sein de la recherche clinique académique.¹²⁷²

Par ailleurs, l'art. 53 al. 1 de la loi suisse relative à la recherche sur l'être humain (LRH) comprend une obligation d'inclusion d'au moins un représentant des patients dans la composition d'une commission d'éthique de la recherche (CER). Cette modification a été intégrée en 2021 dans le cadre de la mise à niveau de la législation suisse afin d'assurer sa conformité avec la nouvelle législation européenne sur les dispositifs médicaux¹²⁷³. Si auparavant cette inclusion constituait une option facultative à la discrétion des cantons compétents pour chaque CER, il s'agit aujourd'hui d'une véritable obligation fédérale.¹²⁷⁴

B. Implication du public dans les biobanques

L'implication du public est une manifestation du principe de participation également dans le domaine des biobanques. Comme pour la recherche, il convient de distinguer la participation à la biobanque comme acte d'une personne de partager ses échantillons et données à des fins de recherche dans une biobanque, et l'implication du public comme son engagement dans l'organisation et la gestion d'une biobanque. Pour la terminologie, la doctrine ne traite pas non plus de l'IPP dans les biobanques, mais simplement de l'implication du public. Le public englobe ici diverses parties prenantes, notamment les patients, les participants et les citoyens ou un public non professionnel (*lay public*). Il peut également inclure des publics spécifiques comme les professionnels de santé, médecins, membres de la communauté, représentants de la communauté, organisations de patients et d'intérêts, décideurs politiques ou chercheurs.¹²⁷⁵

CHUV à Lausanne, voir <https://www.chuv.ch/fr/rc/chercheurs/parteneriat-avec-les-patientes> (dernière consultation : 22.05.2024). Pour le Universitätsspital Zürich (USZ), voir <https://www.usz.ch/forschung/ppi/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁶⁹ SCTO, Guide for researchers to address patient and public involvement (PPI) in clinical trials, v1, 8 July 2021. Disponible en ligne : <https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement/ppi-resources.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁷⁰ SCTO, Activités d'implication des patient·e·s et du public : directives de rémunération de la SCTO. Disponible en ligne : <https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement/ppi-resources.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁷¹ SCTO, Modèle d'accord écrit destiné à des activités d'implication des patient·e·s et du public (IPP), version 1.0, 1 mars 2023. Disponible en ligne : <https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement/ppi-resources.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁷² SCTO, Mapping de l'IPP. Disponible en ligne : <https://www.scto.ch/fr/patient-and-public-involvement/ppi-mapping.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁷³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, entré en vigueur le 26 mai 2021.

¹²⁷⁴ Message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) du 30 novembre 2018, FF 2019 I, 39.

¹²⁷⁵ Warrier P., Wai-Loon Ho C., Bull S., Vaz M., Vaz M., Engaging publics in biobanking and genetic research governance - a literature review towards informing practice in India, Wellcome Open Research, 13 October 2021, pp. 5-6; Caenazzo, L., Tozzo, P., The future of biobanking: what is next? BioTech, Vol. 9, Issue 4, 23, 2020, p. 4.

L'implication dont il est question a lieu dans les activités conduites par les biobanques et ses responsables, les chercheurs, la communauté scientifique et les décideurs politiques.

Les raisons de l'implication du public dans les biobanques sont multiples. La première vise la contribution du public à la bonne gouvernance de la biobanque. Également dans ce cadre particulier, l'implication du public permet de comprendre et répondre aux préoccupations du public et de faire face à l'asymétrie de pouvoir entre le public et les responsables de la biobanque, les chercheurs ou les autres acteurs. D'une manière générale, son implication contribue à la légitimité des règles de gouvernance de la biobanque¹²⁷⁶ et à la confiance du public puisque cette dernière naît à travers l'interaction.¹²⁷⁷ Le processus d'interaction permet aussi au public d'acquérir de manière continue plus de connaissances sur les biobanques et d'avoir une perception plus globale de leur crédibilité. Le public possède des connaissances locales uniques et sa participation aux discussions et aux consultations peut engendrer une synergie qui incite les professionnels à faire des jugements et des choix plus pertinents, renforçant ainsi le caractère digne de confiance d'une biobanque.¹²⁷⁸ Les standards professionnels de biobanking stipulent également que l'engagement des participants et des communautés témoigne du respect des personnes, favorise la transparence des activités de la collection, peut fournir des informations importantes sur les perspectives des participants à la recherche et les valeurs de la communauté, et renforce la confiance des participants dans la collection en général.¹²⁷⁹

Les justifications de l'IPP dans la recherche impliquant les êtres humains exposées plus haut sont également pertinentes ici. Les patients et les citoyens en général sont des personnes qui alimentent la biobanque, leur participation est alors indispensable au bon fonctionnement de l'institution. L'IPP permet de prendre en compte leurs besoins et intérêts notamment pour la distribution des bénéfices, en particulier lorsque des intérêts commerciaux sont en jeu.¹²⁸⁰

Pour les personnes sources d'échantillons et de données ou les participants, l'implication permet de mieux garantir leur respect et d'améliorer la protection de leurs droits tout au long des activités de biobanking. Le principe de participation est indissociable des droits de l'homme.¹²⁸¹ Il permet de garantir les droits fondamentaux des personnes sources, leurs droits de personnalité et autres droits pouvant entrer en ligne de compte dans le contexte de la collecte, la conservation et l'utilisation de leurs échantillons et données à des fins de recherche. A titre d'exemple, le consentement obtenu au début de la collecte ne permet pas à lui seul de protéger le droit à l'autonomie de la personne - protégé en Suisse à l'art. 10 al. 2 Cst. - tout au long du

¹²⁷⁶ Scharpf F.W., *Games real actors play, Actor-centered institutionalism in policy research*, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155; Flückiger A., *(Re)faire la loi : traité de légistique à l'ère du droit souple*, Berne, Stämpfli, 2019, 3.3.6, p. 325.

¹²⁷⁷ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

¹²⁷⁸ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

¹²⁷⁹ ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, Section C1.4.2.

¹²⁸⁰ Lensink M.A., Jongsma K.R., Boers S.N., Noordhoek J.J., Beekman J.M., Bredenoord A.L., Responsible use of organoids in precision medicine: the need for active participant involvement, *Development*, Vol. 147, 7 dev177972, 6 April 2020, p. 2 ; Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 265-268.

¹²⁸¹ Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 4.

cycle de vie de ses échantillons et données.¹²⁸² Pour la protection de la sphère privée, la personne a le droit d'exercer une maîtrise sur ses données également tout au long de leur cycle d'utilisation. Les méthodes de participation permettent alors de construire une relation à long terme avec la personne concernée en assurant le respect cohérent de ses droits en continu.¹²⁸³ De plus, vu le caractère sensible des ressources conservées, le rattachement personnel et la valeur relationnelle des échantillons pour les personnes concernées, ces dernières ont un intérêt légitime d'être partie prenante dans l'utilisation de leurs ressources.¹²⁸⁴

Enfin, la doctrine soulève d'autres raisons d'ordre éthique qui justifient l'implication du public, telles que la nature collective des biobanques et leur importance pour l'identité nationale ou d'une communauté.¹²⁸⁵

Pratiquement, les modalités de l'implication du public dans les biobanques varient en fonction des biobanques, de l'objet de la participation, des acteurs à impliquer et des formes de leur implication.¹²⁸⁶ Selon les recommandations professionnelles en matière de biobanking, les parties prenantes peuvent participer dans la conception de la collection et la planification de ses activités, dans le processus de consentement ainsi que dans la gouvernance et la surveillance de la collection à travers une implication dans des comités de gouvernance, d'éthique ou autres.¹²⁸⁷

La majorité des études sur l'implication du public dans les biobanques l'aborde sous une approche plutôt fonctionnelle, visant à améliorer le processus de recrutement et les taux de participation.¹²⁸⁸ Le public est le plus souvent impliqué dans le choix du modèle de consentement et dans la conception du formulaire de consentement. D'autres formes d'implication utilisées visent les mesures de promotion de la biobanque et les stratégies de recrutement. Le public est plus rarement impliqué dans la rédaction des procédures opérationnelles et de documentation en lien, par exemple, avec l'information aux participants, les conditions d'accès, le retour de résultats ou la commercialisation. Le public peut également participer à l'identification des idées pour les recherches et les engagements futurs ainsi que dans l'évaluation des projets futurs.¹²⁸⁹

En ce qui concerne les formes de l'implication, CHANG distingue l'engagement communautaire (qui englobe le consentement communautaire et la consultation des communautés), la

¹²⁸² Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 253-257.

¹²⁸³ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 256-257.

¹²⁸⁴ Lensink M.A., Jongsma K.R., Boers S.N., Noordhoek J.J., Beekman J.M., Bredenoord A.L., Responsible use of organoids in precision medicine: the need for active participant involvement, *Development*, Vol. 147, 7 dev177972, 6 April 2020, p. 2.

¹²⁸⁵ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 268-270.

¹²⁸⁶ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, *Health Expectations*, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, p. 760; Warriar P., Wai-Loon Ho C., Bull S., Vaz M., Vaz M., Engaging publics in biobanking and genetic research governance - a literature review towards informing practice in India, *Wellcome Open Research*, 13 October 2021, pp. 6-8.

¹²⁸⁷ ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, Section C1.4.2.

¹²⁸⁸ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, *Health Expectations*, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, p. 772.

¹²⁸⁹ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, *Health Expectations*, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, p. 769; Warriar P., Wai-Loon Ho C., Bull S., Vaz M., Vaz M., Engaging publics in biobanking and genetic research governance - a literature review towards informing practice in India, *Wellcome Open Research*, 13 October 2021, pp. 6-8.

consultation publique, la représentation dans la gouvernance et les initiatives des patients (*Patient-centered initiatives*, PCIs).¹²⁹⁰ Ces formes sont conformes à l'échelle des moyens de participation établie par l'association internationale pour la participation publique (*International Association for Public Participation*)¹²⁹¹ présentée dans la partie générale.¹²⁹²

L'engagement communautaire dans sa forme de consentement communautaire représente le degré d'engagement le plus simple - l'information. La consultation des communautés et la consultation publique relèvent de la consultation avec la réception des retours des participants. Le degré de pouvoir du public s'élève selon le niveau de représentation dans la gouvernance - plus particulièrement dans les organes de gouvernance. Dépendant des modalités, cette forme peut entrer dans les catégories de l'engagement ou de la collaboration. Enfin, les initiatives des patients, autrement dit les biobanques établies et gérées par les patients, représentent le niveau de responsabilisation (*empowerment*) où tout le pouvoir délibératif et décisionnel se trouve entre les mains du public.

Le consentement et la consultation communautaires sont des formes de participation bien ancrées dans l'éthique et la réglementation de la recherche.¹²⁹³ Par exemple, la ligne directrice 7 des lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS de 2016 invite les responsables de la recherche à engager les communautés pour assurer les qualités éthiques et sociales ainsi que les résultats d'une recherche proposée.¹²⁹⁴ L'objectif de la consultation communautaire est en principe d'identifier les risques et les avantages potentiels propres à la culture ainsi que de préserver les valeurs et la culture spécifiques d'une population donnée.¹²⁹⁵ Dans le cadre de biobanques, un exemple est la consultation des communautés Maori en Nouvelle Zélande pour connaître et répondre à leurs préoccupations face à la collecte et l'utilisation des échantillons dans la recherche.¹²⁹⁶

La consultation publique inclut des exercices délibératifs comme des workshops, des séances publiques ou des conférences. Les modalités de consultation peuvent varier entre l'assemblée de citoyens et du grand public à des groupes ciblés d'individus en fonction des objectifs prévus pour la délibération.¹²⁹⁷ Cette forme d'inclusion est critiquée sous deux angles. Premièrement, la consultation est généralement organisée par les responsables de la biobanque qui déterminent

¹²⁹⁰ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, Michigan Technology Law Review, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, p. 277 ss.

¹²⁹¹ International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004. Disponible en ligne : <https://www.iap2.org/page/pillars> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹²⁹² Voir Troisième partie, Chapitre 2, Section III.

¹²⁹³ Par exemple, en Argentine (Resolución 1480/2011, Annex I, A3, P8), au Kenya (National Commission for science, technology and innovation, National guidelines for ethical conduct of biomedical research involving human participants in Kenya, January 2020, 4.2.1) et au Mali (art. 3 et 14 Décret n°2017-0245 / P-RM du 13 mars 2017 fixant les modalités d'application de la loi 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain).

¹²⁹⁴ Ligne directrice 7, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains de CIOMS, 2016, pp. 20-21.

¹²⁹⁵ Juengst E.T., Community Engagement in Genetic Research: The "Slow Code" of Research Ethics?, in: Knoppers B.M., Populations and genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives, 2003, pp. 181-197, p. 182.

¹²⁹⁶ Beaton A., Hudson M., Milne M., Port R.V., Russel K., Smith B., Toki V., Uerata L., Wilcox P., Bartholomew K., Wihongi H., Engaging Māori in biobanking and genomic research: a model for biobanks to guide culturally informed governance, operational, and community engagement activities, genetics in Medicine, Vol. 19, 2017, pp. 345-351.

¹²⁹⁷ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, Michigan Technology Law Review, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 283-291.

l'ordre du jour des séances, les thématiques soumises à délibération et les informations introductives à partager avec le public. De sorte, la répartition du pouvoir délibératif et décisionnel est inégale, les responsables de la biobanque tracent les limites de la délibération et le public est soumis à ces conditions.¹²⁹⁸ Deuxièmement, les critiques touchent aux conséquences de la consultation publique et la question de savoir de quelle manière les retours du public sont pris en considération dans l'organisation et le fonctionnement de la biobanque.¹²⁹⁹ Il convient dès lors d'apporter une attention particulière aux modalités et à la conception de cette forme de participation afin d'éviter une participation alibi, une manipulation des opinions et de laisser une place véritable aux voix du public.

La représentation du public dans la gouvernance se réfère à l'inclusion des représentants du public dans les organes directeurs de la biobanque. CHANG cite deux modèles : *shareholder model* et *stakeholder model* proposés respectivement par WINICKOFF¹³⁰⁰ et HUNTER/LAURIE¹³⁰¹. Ces deux modèles renvoient aux modèles utilisés dans le cadre du gouvernement de l'entreprise.¹³⁰² Si dans le gouvernement d'entreprise, le *shareholder model* vise l'inclusion des actionnaires dans la gestion de l'entreprise¹³⁰³, dans le cadre des biobanques il concerne la participation des personnes sources d'échantillons et données dans les comités dirigeant la biobanque.¹³⁰⁴ Le *stakeholder model* est plus inclusif dans les deux contextes, le public dans son ensemble - à travers des représentants - est invité à participer à la prise de décisions relatives à la gestion de la biobanque.¹³⁰⁵ La transposition des modèles du gouvernement d'entreprise au domaine des biobanques est discutable - il convient en pratique d'analyser la situation particulière¹³⁰⁶, mais les formes de participation issues du monde entrepreneurial peuvent constituer des sources d'inspiration pour les réflexions ultérieures. Malgré la complexité de la

¹²⁹⁸ O'Shea A., Boaz A.L., Chambers M., A Hierarchy of Power: The Place of Patient and Public Involvement in Healthcare Service Development, *frontiers in Sociology*, Vol. 4, Article 38, May 2019, p. 7; National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers - public involvement in NHS, health and social care research, April 2021. Disponible en ligne: <https://www.nihr.ac.uk/documents/briefing-notes-for-researchers-public-involvement-in-nhs-health-and-social-care-research/27371> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹²⁹⁹ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, *Michigan Technology Law Review*, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, p. 285.

¹³⁰⁰ Winickoff D.E., Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property? *Journal of Law, Medicine&Ethics*, Vol. 35, Issue 3, August 2007, pp. 440-456, pp. 451-452.

¹³⁰¹ Hunter K., Laurie G., Involving publics in biobank governance: moving beyond existing approaches, in: Widdows H. (eds.), *the Governance of Genetic Information, Who decide?* 2009, pp. 151-177.

¹³⁰² Blanc M., "Corporate governance" dans les groupes de sociétés : de l'organisation équilibrée des organes dirigeants dans les groupes de sociétés : étude de droit suisse avec de larges références aux droits allemand et américain, Dike, Zurich, 2010, p. 83

¹³⁰³ Blanc M., "Corporate governance" dans les groupes de sociétés : de l'organisation équilibrée des organes dirigeants dans les groupes de sociétés : étude de droit suisse avec de larges références aux droits allemand et américain, Dike, Zurich, 2010, p. 83; Bohrer A., *Corporate governance and capital market transactions in Switzerland: the mechanics of mergers, acquisitions, buyouts, private equity transactions and restructuring and their impact on the governance of corporations under Swiss law*, Schulthess, Zürich-Basel-Genf, 2005, p. 5.

¹³⁰⁴ Winickoff D.E., Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property? *Journal of Law, Medicine&Ethics*, Vol. 35, Issue 3, August 2007, pp. 440-456, pp. 451-452.

¹³⁰⁵ Hunter K., Laurie G., Involving publics in biobank governance: moving beyond existing approaches, in: Widdows H. (eds.), *the Governance of Genetic Information, Who decide?* 2009, pp. 151-177, pp. 167-176.

¹³⁰⁶ Voir par exemple, la critique de *shareholder model* de Winickoff dans le cas de UK Biobank par Hunter K., Laurie G., Involving publics in biobank governance: moving beyond existing approaches, in: Widdows H. (eds.), *the Governance of Genetic Information, Who decide?* 2009, pp. 151-177, pp. 157-167.

représentation, un consensus émerge sur le fait que l'engagement du public ne devrait pas être limité aux participants, mais doit inclure les autres acteurs et le public dans son ensemble.¹³⁰⁷

Enfin, les initiatives axées sur les patients (*Patient-centered* initiatives, PCIs) sont des plateformes et des programmes qui ont été développés pour faciliter le rôle actif que les participants peuvent jouer dans la recherche médicale. Telles initiatives sont définies comme des outils, des programmes et des projets permettant aux participants de s'engager dans le processus de recherche en utilisant les technologies numériques.¹³⁰⁸ Les caractéristiques peuvent varier considérablement d'une initiative à l'autre, mais les éléments essentiels restent les mêmes : le participant est placé au centre de la prise de décision et des moyens digitaux lui permettent de s'engager dans le processus de recherche.¹³⁰⁹ Les exemples de ces initiatives sont notamment les outils et les plateformes numériques qui permettent aux individus de se connecter avec les chercheurs et d'identifier les études auxquelles ils pourraient participer, sur la base de leurs informations personnelles et de leurs préférences, les dispositifs *direct-to-consumer* et le consentement dynamique.¹³¹⁰

En pratique, selon l'étude de LUNA et al. sur 31 biobanques dans 11 pays, les formes de participation les plus courantes (approximativement 13 sur 31) sont la création de groupes consultatifs de non-spécialistes (*lay advisory panels*), de groupes de discussion (*focus groups*) et d'exercices délibératifs (*deliberative exercises*). La consultation *ad hoc* (*ad hoc consultation and support*), la recherche participative communautaire (*community-based participatory research*), les représentants du public dans la structure de gouvernance des biobanques et les enquêtes (*surveys*) sont moins utilisés (approximativement 4 sur 31). Trois biobanques étaient dirigées par des patients (*patient-led biobank*), deux avaient recours à l'engagement communautaire (*community engagement*).¹³¹¹ Les résultats similaires sur les formes de participation les plus utilisées ont été rapportés par WARRIER et al.¹³¹² Il en suit que la consultation est la forme la plus rapportée à l'heure actuelle.¹³¹³

Pour conclure, les études sur l'impact de diverses formes d'implication du public dans les biobanques rapportent leur influence générale bénéfique sur les biobanques (en termes de processus de recrutement et de consentement ainsi que de gouvernance), sur les individus

¹³⁰⁷ Chang C.-T., Bank on We the People: Why and How Public Engagement is Relevant to Biobanking, Michigan Technology Law Review, Vol. 25, Issue 2, 2019, pp. 239-301, pp. 296-297.

¹³⁰⁸ Anderson N., Bragg C., Hartzler A., Edwards K., Participant-Centric Initiatives: Tools to Facilitate Engagement In Research, Applied & translational genomics, Vol. 1, 2012, pp. 25–29.

¹³⁰⁹ Coathup V., Hamakawa N., Finlay T., Bell J., Kaye J., Kato K., Participant-Centric Initiatives and Medical Research: Scoping Review Protocol, JMIR Research Protocols, Vol. 6, No 12, 2017, e245.

¹³¹⁰ Anderson N., Bragg C., Hartzler A., Edwards K., Participant-Centric Initiatives: Tools to Facilitate Engagement In Research, Applied & translational genomics, Vol. 1, 2012, pp. 25–29; Coathup V., Hamakawa N., Finlay T., Bell J., Kaye J., Kato K., Participant-Centric Initiatives and Medical Research: Scoping Review Protocol, JMIR Research Protocols, Vol. 6, No 12, 2017, e245.

¹³¹¹ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, Health Expectations, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, p. 769.

¹³¹² Warrier P., Wai-Loon Ho C., Bull S., Vaz M., Vaz M., Engaging publics in biobanking and genetic research governance - a literature review towards informing practice in India, Wellcome Open Research, 13 October 2021, p. 6.

¹³¹³ Les études citées ont été conduites au moyen d'une revue de littérature. Il en suit que les résultats sont limités aux formes de participation qui ont fait objet d'une publication officielle.

participants (en termes de processus d'apprentissage et d'éducation) et sur la communauté scientifique (en termes de création de partenariats basés sur la confiance).¹³¹⁴

En Suisse, si les projets participatifs de l'IPP sont mis en place dans le domaine de la recherche clinique en général (voir les activités de la SCTO et autres initiatives citées dans la section précédente), aucune manifestation de l'IPP dans la gouvernance des biobanques suisses n'a été rapportée à notre connaissance à ce jour ce qui est regrettable.

BARAZZETTI et al. justifient cette situation par le manque de culture d'engagement militant et citoyen en matière de santé, qui complique la mise en œuvre d'initiatives participatives et implique le besoin d'efforts supplémentaires de la part des institutions pour favoriser la participation active du public.¹³¹⁵ Or, les initiatives pour l'intégration de patients partenaires dans le cadre de la recherche dans les hôpitaux universitaires citées précédemment témoignent précisément que les efforts sont déployés en pratique dans la direction de l'IPP. Il ne manque plus qu'à les intégrer également dans l'organisation des biobanques.

Dans les chapitres qui suivent, nous allons préciser à travers quels mécanismes de gouvernance des biobanques le principe de participation peut être renforcé.

IV. Responsabilité

Afin de favoriser la confiance, une organisation doit se comporter d'une manière responsable. Le principe de responsabilité au sens de *accountability* est un des principes de gouvernance en général¹³¹⁶ et également de la gouvernance des biobanques selon les normes éthiques et professionnelles.¹³¹⁷ La doctrine dans le domaine des biobanques reconnaît également qu'instaurer un système de responsabilité au sein d'une biobanque oblige les responsables à faire preuve d'honnêteté, ce qui contribue à la fiabilité de l'organisation et au maintien de la confiance auprès des autres parties prenantes.¹³¹⁸

Selon la Déclaration de Taipei, le principe de responsabilité vise la désignation et l'accessibilité des responsables de la biobanque (para. 20). La Recommandation CM/Rec(2016)6 demande d'une manière large que le mode de gestion de la biobanque réponde aux principes de transparence et de responsabilité, « y compris, le cas échéant, en ce qui concerne l'accès aux matériels biologiques, leur utilisation, leur transfert et la communication d'informations » (art. 16 ch. 2 2^{ème} phrase).

La responsabilité fait référence aux mécanismes par lesquels les individus ou les organisations répondent de leurs activités, autrement dit comment ils rendent compte aux parties prenantes des actions qu'ils ont entreprises. La mission de la responsabilité est de définir et de prévenir

¹³¹⁴ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, *Health Expectations*, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, pp. 769-772.

¹³¹⁵ Barazzetti G., Kaufmann A., Consentir, participer, gouverner : la santé personnalisée dans le miroir des biobanques, in : Clarizio E., Cherici C., Dupont J.-C., Guchet X., Herpe Y.-E., *Conserver le vivant, Les biobanques face au défi de la médecine personnalisée*, 2022, pp. 235-254, p. 251.

¹³¹⁶ Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 200, p. 3.

¹³¹⁷ Voir notamment para. 20 DoT; art. 16 ch. 2 2^{ème} phrase Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, 3.A.

¹³¹⁸ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

les comportements indésirables.¹³¹⁹ Par conséquent, les mécanismes de responsabilité mis en place au sein d'une organisation contribuent à la confiance des parties prenantes, à la crédibilité de l'organisation ainsi qu'à l'efficacité des activités pour la réalisation des objectifs déterminés.¹³²⁰

Pratiquement, la responsabilité est constituée de trois piliers : l'information, le dialogue et le jugement. Les individus ou les organisations sont tenus de fournir des informations sur leurs activités, actions et décisions (information), de les expliquer, justifier, discuter devant et avec les autres parties prenantes (dialogue) et de s'attendre à des conséquences positives ou négatives en fonction de l'appréciation de ces activités, actions et décisions (jugement).¹³²¹

La responsabilité est dès lors étroitement liée à la transparence, la disponibilité de l'information sur les activités étant son premier pilier.¹³²² L'implémentation du principe de responsabilité implique également le besoin de mise en place de moyens d'inclusion d'autres parties prenantes en les invitant à se prononcer sur les activités dans le cadre d'un dialogue ce qui renforce la participation.

Pour une biobanque, être responsable implique dès lors de fournir des informations pertinentes sur ces activités, c'est-à-dire sur la manière dont les échantillons et les données sont collectés, conservés et utilisés à des fins de recherche, de répondre aux parties prenantes lorsqu'elles demandent des explications sur ces activités et d'être en mesure d'être affecté par le jugement que les parties prenantes portent sur ses opérations.¹³²³

¹³¹⁹ Bovens M., Public accountability, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 7-8; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 948.

¹³²⁰ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, pp. 955-956; Greiling D., Accountability and trust, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 617-631; Bovens M., Public accountability, in: Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 7-8; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 948.

¹³²¹ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951 ; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, *Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development*, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328.

¹³²² Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, *Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development*, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

¹³²³ Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 989.

Il s'en suit que les biobanques sont tenues de mettre en place des mécanismes pour communiquer les informations et d'instaurer des canaux de communication et de contact avec les participants, chercheurs, organismes de financement, autorités, public et autres acteurs.

Les conséquences, qu'elles soient positives ou négatives, viennent en règle générale de l'extérieur. Elles peuvent aboutir à des sanctions pénales, civiles, ou disciplinaires, à des décisions administratives telles que la suspension ou retrait d'une autorisation, certification ou accréditation, à des dégâts liés à la réputation et à l'image qui peuvent à leur tour conduire à des conséquences comme une diminution ou un retrait de financement.¹³²⁴ Les principaux mécanismes permettant de renforcer la responsabilité sont ainsi les moyens de communication en général et envers chaque acteur, les mesures de prise de contact, les formes de participation et les moyens de surveillance.

En utilisant le cadre analytique général relatif à la responsabilité, les mécanismes de *accountability* peuvent également être identifiés en utilisant les cinq questions délimitant ses composantes : qui doit rendre les comptes, à qui, pourquoi, pour quoi et selon quels standards.¹³²⁵

De manière générale, le responsable tenu de rendre des comptes (qui) est de tout évidence la biobanque représentée par sa direction. Les responsables sont les interlocuteurs des autres parties prenantes pour toutes les activités de la biobanque. L'objet de la responsabilité (pour quoi) inclut toutes les procédures, opérations et décisions prises en lien avec la collecte, la conservation et l'utilisation des échantillons et des données dans une biobanque. Les destinataires des comptes à rendre (à qui) sont les autres parties prenantes, à savoir les personnes sources des échantillons et des données, les chercheurs utilisant les ressources, les organismes de financement, l'Etat et ses autorités, l'industrie et le grand public, la société. La base du devoir ou de l'obligation de rendre des comptes (pourquoi) varie selon la relation de la biobanque avec chacun de ces acteurs. Les normes du cadre normatif applicable aux biobanques présenté dans ce travail sont la source des obligations de rendre des comptes (pourquoi) et les standards permettant d'évaluer la cohérence des procédures, activités et décisions de la biobanque (selon quels standards). En outre, l'obligation de rendre des comptes peut provenir des promesses faites aux acteurs¹³²⁶ ce qui correspond dans le cadre des biobanques notamment au processus d'obtention du consentement de la personne source et à toutes les informations communiquées dans le cadre de cette procédure.¹³²⁷ Cette obligation peut également naître d'une relation contractuelle comme, par exemple, celle entre la biobanque et les chercheurs formalisée par un accord de transfert de matériel ou de données, ou celle avec un organisme de financement.

Une biobanque est dès lors considérée comme responsable lorsqu'elle respecte les obligations contenues dans le cadre normatif composé de normes juridiques, éthiques et professionnelles,

¹³²⁴ Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 952; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373.

¹³²⁵ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 10ss.

¹³²⁶ Whitty B., *Accountability principles for research organisations*, One World Trust, 2008, pp. 12-14 et 20.

¹³²⁷ Voir la présentation Pablo Diaz intitulée « Conditions de partage de données de recherche » dans le cadre la journée thématique de la CER-VD du 28 février 2023. Disponible en ligne : <https://www.cer-vd.ch/ressources-opendata> (dernière consultation : 03.12.2024).

les contrats conclus et découlant des promesses faites. Nous y reviendrons sous l'angle du droit et de la pratique en Suisse.

Les principaux mécanismes de responsabilité sont ceux relatifs à la désignation des responsables de la biobanque, autrement dit de sa direction (Chapitre 5, Section I.A), à la surveillance externe par les autorités (Chapitre 6) ainsi que à la stratégie de communication qui comprend notamment l'exigence de soumission de rapports d'activités (Chapitre 8). Toute activité, procédure, action, opération et décision qui permet de montrer le respect des exigences légales, éthiques et professionnelles, des contrats et des promesses contribue au principe de responsabilité. Les procédures internes fournissent des informations sur la gouvernance des biobanques, ce qui contribue directement au principe de responsabilité en permettant aux parties prenantes d'identifier qui est responsable d'une activité donnée, par exemple la protection de la vie privée ou le partage des données.¹³²⁸ Par conséquent, tous les mécanismes de gouvernance, y compris ceux présentés dans les Chapitres 3 à 8 et listés dans le Tableau 1 sur les mécanismes de gouvernance à l'Annexe 1¹³²⁹ contribuent également à une gouvernance responsable.

Pour conclure, il convient de rappeler et d'attirer l'attention sur le fait que les mécanismes de responsabilité ne peuvent véritablement contribuer au principe de responsabilité que s'ils sont visibles par toutes les parties prenantes. Il n'y a pas de gouvernance responsable sans gouvernance transparente.

V. Transparence

Le principe de transparence est étroitement lié aux autres principes de gouvernance présentés jusqu'ici. En règle générale, la transparence contribue tant à la légitimité de la gouvernance, à l'efficacité de l'institution, qu'à la confiance des acteurs, au principe de participation et à celui de responsabilité.¹³³⁰

La transparence consiste dans une mise à disposition - y compris l'accessibilité et la disponibilité - d'informations sur un objet par une entité à une autre dans un certain objectif.¹³³¹ Dans le cadre de biobanques, le principe de transparence veut que toute information pertinente

¹³²⁸ Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 993.

¹³²⁹ Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

¹³³⁰ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226 ; Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 67 ; Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 512; O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, pp. 75-76; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, *Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development*, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23.

¹³³¹ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, pp. 226-227; Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 511; Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3.

sur les bases de données de santé et les biobanques soit mise à la disposition du public (para. 20 DoT). L'objet de l'information est, dès lors, la biobanque et le destinataire de l'information est le public qui englobe ici également les diverses parties prenantes, notamment les patients, les participants et les citoyens ordinaires.¹³³² Cependant, les chercheurs et la communauté scientifique ne doivent pas être exclus des politiques de transparence.¹³³³

Le concept et la mise en œuvre de la transparence varient principalement en fonction des acteurs, de l'objet, de la périodicité ainsi que de l'objectif.¹³³⁴ La transparence comme dissémination totale de toute information n'est un mécanisme ni optimal ni faisable, au vu des diverses restrictions qui s'imposent à une telle communication sans limites. Notamment, la transparence est limitée par les droits des autres acteurs, tels que la protection de leur autonomie et leur sphère privée.¹³³⁵

La valeur de la transparence est également reconnue en matière de biobanking. La transparence favorise la confiance du public et des personnes sources en réduisant l'incertitude quant aux différents aspects de la collecte, conservation et utilisation d'échantillons et données à des fins de recherche.¹³³⁶ La transparence permet aux personnes sources de mieux comprendre comment une biobanque est gérée, et donc de prendre des décisions plus éclairées en matière de participation à la biobanque et la recherche. Plus précisément, la transparence des mécanismes de gouvernance est essentielle pour que les biobanques soient perçues comme des acteurs responsables et dignes de confiance, en particulier lorsque ces biobanques sont soutenues par des fonds publics.¹³³⁷

La transparence est le point de départ de la responsabilité (*accountability*)¹³³⁸ qui doit être d'autant plus forte envers le public dans le cadre des biobanques lorsqu'elles sont soutenues par

¹³³² Caenazzo, L., Tozzo, P., The future of biobanking: what is next? BioTech, Vol. 9, Issue 4, 23, 2020, p. 4.

¹³³³ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2017, p. 7.

¹³³⁴ Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 26-35.

¹³³⁵ Birkinshaw P., Transparency as a Human Right, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 47-58, p. 47; Margetts H., Transparency and Digital Government, in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 197-210, pp. 198-200; Prat A., The more closely we are watched, the better we behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), Transparency. The Key to better governance? Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106.

¹³³⁶ Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, Medicine, Health Care and Philosophy, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, pp. 572 et 574 ; Cadigan R.J., Lassiter D., Haldeman K., Conlon I., Reavely E., Henderson G.E., Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study, Life Sciences, Society and Policy, Vol. 9, 2013, pp. 10-11 : « Trust is enhanced when a biobank's policies and practices are transparent. » ; Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardias S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, Health Affairs, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320.

¹³³⁷ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2017, p. 7; Gille F., Axler R., Blasimme A., Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, Biopreservation and Biobanking, Vol. 00, No 00, 2020, p. 2.

¹³³⁸ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), The Oxford Handbook of Public Accountability, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, West European Politics, Vol. 33, No 5, 2010, pp.

des fonds publics ou lorsque les ressources conservées proviennent de patients recevant les soins dans une institution publique.¹³³⁹

La doctrine reconnaît toutefois que la confiance dans les institutions diminue lorsque ces dernières utilisent les méthodes de transparence dite nominale, à savoir une dissémination libre d'informations diverses qui n'est pas dirigée envers des destinataires déterminés.¹³⁴⁰ Afin de favoriser la confiance, une transparence dite effective axée sur un groupe de destinataires précis doit être mise en place. Une telle transparence implique une sensibilité aux capacités actuelles des destinataires de comprendre, d'évaluer et de réagir aux informations mises à leur disposition.¹³⁴¹ Il s'en suit qu'idéalement les informations sur la biobanque devraient être fournies sous différentes formes aux différentes parties prenantes. En ce qui concerne les non-experts, il est essentiel de permettre au grand public d'interpréter et de déterminer l'importance de l'information.¹³⁴² Pour ce groupe de destinataires, les informations synthétisées à travers les FAQ ou les fiches récapitulatives peuvent être plus pertinentes et effectives que le partage des politiques et de la documentation technique.¹³⁴³

En Suisse, de manière générale, selon le baromètre scientifique suisse de 2022, les citoyens accordent une grande ou très grande confiance à la science (59%) et jugent la recherche scientifique utile et importante.¹³⁴⁴ Le sondage montre cependant que la majorité des citoyens estime que les scientifiques devraient informer le public de leurs activités et que la source principale des informations scientifiques est l'internet.¹³⁴⁵ Puisque les biobanques sont constituées et utilisées à des fins de recherche, leur responsables devraient tenir compte de ces statistiques et informer également le public.

Les biobanques représentées par leur direction sont responsables de la transparence, et les groupes de destinataires potentiels de l'information couvrent tous les autres acteurs du système de biobanking, à savoir le public qui inclut les personnes sources, les patients et participants ainsi que les citoyens ordinaires, mais aussi les chercheurs, l'Etat, les autorités et les organismes

946-967, p. 951 ; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series, OECD Publishing, 2014, p. 23; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328.

¹³³⁹ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 2.

¹³⁴⁰ O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, pp. 76, 81.

¹³⁴¹ O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, pp. 82-83; Heald D., Varieties of Transparency, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 25-47, pp. 26 et 34-35.

¹³⁴² Lemke A.A., Wolf W.A., Hebert-Beirne J., Smith M.E., Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing, *Public Health Genomics*, Vol. 13, 2010, pp. 368-377, p. 375; Coors M.E., Westfall N., Zittleman L., Taylor M., Westfall J.M., Translating biobank science into patient-centered language, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No 1, 2018, pp. 59-63.

¹³⁴³ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

¹³⁴⁴ Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, pp. 8-9.

¹³⁴⁵ Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, pp. 12 et 16.

de financement. Une stratégie de communication appropriée doit ainsi être développée pour chacun de ces groupes.

En observant le cadre normatif applicable aux biobanques, trois domaines particuliers demandent de la transparence et l'adoption d'une stratégie de communication : l'encouragement de la transparence générale, la surveillance des activités ainsi que la garantie de l'exercice des droits des acteurs, principalement ceux des participants.¹³⁴⁶ Ces domaines délimitent les objectifs de la communication et sont analysés dans le Chapitre 8.

La première catégorie concerne principalement le public général comme destinataire. Elle a pour objet les activités de la biobanque en général, ce qui inclut notamment les informations sur son objectif, organisation, gestion, utilisation, cadre éthique et gouvernance.¹³⁴⁷ Font également partie de cette catégorie les moyens pour rendre publics les résultats généraux de recherches effectuées avec les ressources conservées dans la biobanque.¹³⁴⁸ Les responsables de ce dernier élément sont principalement les chercheurs, mais les gestionnaires de la biobanque sont aussi tenus de s'assurer de la réalisation de la communication.

Pour le public, les informations doivent être communiquées et écrites dans un niveau de langage cohérent et compréhensible. Le format peut varier en évitant éventuellement les procédures détaillées et techniques qui peuvent être réservées aux chercheurs.¹³⁴⁹ Les canaux d'information distincts peuvent être mis en place pour le public et la communauté scientifique.¹³⁵⁰ Cet aspect touche de près l'importance d'identification de destinataires visés par l'information, leur besoins et capacités d'assimilation d'information.

Selon la doctrine, les sites internet et les stands d'information publique dans les hôpitaux sont les principaux canaux de communication pour toucher la majorité de parties prenantes. Les sites internet peuvent également être utilisés pour expliquer les aspects de la gouvernance à travers des vidéos et informer sur les projets actuels où les échantillons et les données collectés sont utilisés.¹³⁵¹ Or, les études récentes montrent que les biobanques ne fournissent que des informations limitées sur les mécanismes de gouvernance sur leur site internet.¹³⁵² Nous

¹³⁴⁶ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

¹³⁴⁷ Voir les art. 8, 16 ch. 2 et 8 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, point 2.1; ISBER 2023, Section A5.2.

¹³⁴⁸ Voir l'art. 23 ch. 2 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, points 1.H, 5.C, 9.4 ; IARC 2017, 3.1.4.1; ISBER 2023, Section A5.2.

¹³⁴⁹ Lemke A.A., Wolf W.A., Hebert-Beirne J., Smith M.E., Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing, *Public Health Genomics*, Vol. 13, 2010, pp. 368-377, p. 375; Coors M.E., Westfall N., Zittleman L., Taylor M., Westfall J.M., Translating biobank science into patient-centered language, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16, No 1, 2018, pp. 59-63; Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

¹³⁵⁰ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

¹³⁵¹ Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 990.

¹³⁵² Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996; Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017; Verlinden M., Herman N., Ectors N.,

arrivons à la même constatation du manque d'informations sur les biobanques en ligne en étudiant les sites internet des biobanques en Suisse.¹³⁵³ Il convient de prendre en compte le fait que les biobanques peuvent manquer de ressources financières et humaines pour développer et maintenir des informations publiques plus détaillées sur leurs sites internet.¹³⁵⁴ Or, telles difficultés organisationnelles doivent être anticipées le plus possible dans le cadre de la stratégie de développement de la biobanque afin de satisfaire l'obligation de transparence. Lorsque les biobanques sont hébergées par une institution-mère, cette dernière peut soutenir leurs biobanques dans la mise en place de canaux de communication.

Le deuxième domaine de transparence a pour objectif la surveillance des activités de la biobanque, et les destinataires de l'information sont les autorités de surveillance et les organismes de financement. Dans les deux cas, la transparence est liée à la responsabilité fondée soit sur les exigences du cadre normatif, soit sur un contrat. Cette catégorie de mesures est pratiquement implémentée à travers des rapports d'activités remis périodiquement.¹³⁵⁵

Enfin, le troisième domaine de transparence comprend des mesures ayant pour objectif le respect des droits des personnes sources, qui sont alors les destinataires de l'information. Les droits concernés sont principalement l'autonomie et l'autodétermination informationnelle.¹³⁵⁶ Les objets de la transparence sont ici les activités de la biobanque, sa gestion, ses politiques et procédures, les types de recherche réalisées ainsi que les résultats individuels de recherche.¹³⁵⁷

Afin d'améliorer les stratégies de transparence, la biobanque doit respecter les normes nationales et internationales qui incluent les bonnes pratiques en termes de communication d'informations opportunes, les mesures à mettre en place étant listées dans les textes pertinents.¹³⁵⁸ De plus, l'implémentation de chaque mesure de la stratégie doit débiter avec l'identification du cercle des destinataires et de l'objectif attendu du partage d'informations. Cette étape de la conception permet de mieux cibler le format de la communication. Enfin, il est également dans le devoir de la biobanque d'aider les non-spécialistes à comprendre les informations fournies et de recueillir l'avis du public sur les activités de gouvernance existantes, y compris ses stratégies de transparence.¹³⁵⁹

Huys I, Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Streh D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, European Journal of Human Genetics, Vol. 25, 2017, pp. 293-300.

¹³⁵³ Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2 et l'analyse au Chapitre 8.

¹³⁵⁴ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, 2017, p. 7.

¹³⁵⁵ Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6.

¹³⁵⁶ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, BMC Medical Ethics 20, 71, 2019; Lekstutiene J., Holm S., Gefenas E., Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive, Science and Engineering Ethics, Vol. 27, Issue 4, 2021, pp. 1-16; Staunton C., Individual Rights in Biobank Research Under GDPR, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (édit.), GDPR and Biobanking, Individual rights, Public interest and Research regulation across Europe, 2021, pp. 91-104.

¹³⁵⁷ Voir para. 14 DoT, art. 16 ch. 7 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 3.5 OECD.

¹³⁵⁸ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1 et le Chapitre 8.

¹³⁵⁹ Gille F., Axler R., Blasimme A., Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, Biopreservation and Biobanking, Vol. 00, No 00, 2020, p. 3.

Chapitre 3 : Consentement libre et éclairé

Le consentement libre et éclairé est le mécanisme classique permettant de respecter le principe de la protection de la personne tant dans le cadre des biobanques¹³⁶⁰ que dans celui de la recherche impliquant les êtres humains en général.¹³⁶¹ Le consentement libre et éclairé du participant est un des principes de l'éthique et de la réglementation de la recherche impliquant les êtres humains consacré notamment au para. 1 du Code de Nuremberg, au para. 25 de la Déclaration d'Helsinki et à l'art. 5 de la Convention d'Oviedo. Il a par conséquent également une place importante pour les biobanques destinées à la recherche. Le consentement est consacré comme exigence et mécanisme de gouvernance dans la réglementation applicable aux biobanques, notamment aux para. 11-13 et 21 DoT, aux art. 10-14 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 et au point 4 de la ligne directrice de l'OCDE de 2009.¹³⁶²

Dans ce chapitre, nous allons présenter la fonction du consentement de l'individu de manière générale et en matière de recherche en droit suisse (section I) avant de discuter des exigences relatives au consentement pour les biobanques en Suisse (section II). La section III s'intéresse au consentement général, à savoir le modèle de consentement libre et éclairé communément utilisé dans le cadre de biobanques ainsi que celui de la recherche sur le matériel biologique et les données en Suisse et ailleurs.

I. Principe

Le consentement libre et éclairé permet aux individus d'être informés sur les risques et bénéfices de la participation ainsi que d'exercer leur droit à l'autonomie de décider si et comment leur corps, leur matériel biologique et leurs données sont utilisés dans la recherche.

En règle générale, le consentement libre et éclairé permet à la personne d'exercer son droit à l'autodétermination garanti en Suisse par le droit fondamental à la liberté personnelle (art. 10 al. 2 Cst.) ainsi que son droit à l'autodétermination informationnelle garanti par le droit fondamental à la sphère privée (art. 13 al. 2 Cst.).¹³⁶³ Ces droits constituent l'assise

¹³⁶⁰ Voir notamment Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019; Bledsoe M.J., Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 15, No 2, 2017, pp. 3-4; Tzortzatou-Nanopoulou O., Akyüz K., Goisauf M., Kozera Ł., Mežinska S., Th. Mayrhofer M., Slokenberga S., Reichel J., Croxton T., Ziaka A., Makri M., Ethical, legal, and social implications in research biobanking: A checklist for navigating complexity, *Developing World Bioethics*, 31 May 2023, pp. 1–12, pp. 5-6.

¹³⁶¹ Voir notamment Katz J., The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial, *JAMA*, Vol. 276, N 20, 1996, pp. 1662-1666; Sprumont D., Research Ethics Regulation, Rules versus Responsibility in: Schmidt U., Frewer A., Sprumont D. (ed.), *Ethical Research, The Declaration of Helsinki, and the Past, Present, and Future of Human Experimentation*. Oxford University Press, 2020, pp. 241-283 p. 252.

¹³⁶² Pour un aperçu complet de dispositions traitant du consentement dans les principales normes applicables aux biobanques, voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

¹³⁶³ Pour le droit à l'autodétermination au sens de l'art. 10 al. 2 Cst. : SGK BV-Schweizer, Bongiovanni, art. 10 N 96 ss ; ATF 133 I 58, consid. 6.1 ; TF, Arrêt 2C.839/2008 du 1 avril 2009, consid.1.2 ; ATF 132 III 359, consid. 4.3.2. Pour le droit à l'autodétermination informationnelle au sens de l'art. 13 al. 2 Cst. : SGK BV-Schweizer, Strigegel, art. 13 N 79 ; OFK BV-Biaggini, art. 13 N 12 ; TF, Arrêt 1C_181/2019 du 29 avril 2020, consid. 15.1.

constitutionnelle des droits de la personnalité.¹³⁶⁴ Le consentement libre et éclairé de la personne concernée constitue également un motif justificatif pour lever l'illicéité d'une atteinte à la personnalité au sens de l'art. 28 al. 2 CC.¹³⁶⁵ Comme toute intervention médicale sur le corps d'une personne ou ses parties détachées constitue une atteinte à la personnalité, elle ne peut être réalisée qu'avec un consentement libre et éclairé de la personne concernée.¹³⁶⁶

La validité d'un consentement dans tous les domaines de l'application de la règle est subordonnée à quatre conditions : (1) la capacité de discernement de la personne concernée, (2) la liberté de la décision (caractère libre), (3) l'information appropriée (caractère éclairé) et (4) le moment de l'obtention du consentement, à savoir avant l'intervention susceptible de constituer une atteinte.¹³⁶⁷

La capacité de discernement est prévue en droit suisse à l'art. 16 CC. Elle doit être appréciée au cas par cas par rapport à un acte précis dans des circonstances concrètes¹³⁶⁸ et cette capacité est présumée.¹³⁶⁹ Si la personne concernée est incapable de discernement, un régime particulier impliquant une représentation légale et une participation à des degrés différents de la personne concernée est prévu pour l'obtention du consentement libre et éclairé.¹³⁷⁰

¹³⁶⁴ Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 165, N 533 et pp. 207-208, N 690-691 ; Moeckli D., V. Teil Grund- und Menschenrechte - Partie V Droits fondamentaux et droits humains / 10 Persönlichkeitsschutz, in : Diggelmann O., Hertig Randall M., Schindler B., Verfassungsrecht der Schweiz Bd. II / Droit constitutionnel suisse Vol. II, Rechtsstaatlichkeit Grund- und Menschenrechte / État de droit Droits fondamentaux et droits humains, Schulthess, 2020, pp. 1383-1411, p. 1383, N 1.

¹³⁶⁵ Voir notamment Steinauer P.-H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, 2014, pp. 206-212, N 560 ss ; CR CC I-Jeandin, art. 28 N 73 ss ; Guillod O., Droit des personnes, 5éd, Helbing, 2018, pp. 134-135 ; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 184-185, N 586-589 ; Hürlimann-Kaup B., Schmid J., Einleitungsartikel des ZGB und Personenrecht, 4. Aufl., Schulthess, 2024, pp. 301-302, N 895-902.

¹³⁶⁶ Guillod O., Consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme ? Thèse, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, 1986, pp. 29-30 ; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II : Les droits fondamentaux, 4 éd., Stämpfli, 2021, p. 166, N 345 ; Kiener R., Kälin W., Wytenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 166-167, N 539 ; Guillod O., Droit médical, 2020, pp. 295 ss ; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 185-191, N 592-605 ; CR CC I-Jeandin, art. 28 N 62 ss ; SJ 2004 I 117, consid. 4.1 ; ATF 114 Ia 350, consid. 5 ; ATF 117 Ib 197 = JdT 1992 I 214, consid. 2a ; ATF 118 Ia 427, consid. 4b.

¹³⁶⁷ Steinauer P.-H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, 2014, pp. 208-212, N 562b, 562d, 563 c ; Guillod O., Droit des personnes, 5éd, Helbing, 2018, p. 135 ; Hürlimann-Kaup B., Schmid J., Einleitungsartikel des ZGB und Personenrecht, 4. Aufl., Schulthess, 2024, pp. 301-302, N 895-902 ; Guillod O., Consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme ? Thèse, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, 1986, pp. 29-30 ; Manaï D., Droits du patient et biomédecine, Stämpfli, Berne, 2013, pp. 84-85 ; Büchler A., Michel M., Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Zurich-Bâle-Genève 2014, pp. 66-67. Par exemple ATF 123 I 112 et ATF 114 Ia 350, 358 et jurisprudence citée.

¹³⁶⁸ CR CC I-Werro//Schmidlin, art. 16 N 5.

¹³⁶⁹ CR CC I-Werro//Schmidlin, art. 16 N 4.

¹³⁷⁰ Steinauer P.-H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, 2014, pp. 211-212, N 563c ; Guillod O., Droit des personnes, 5éd, Helbing, 2018, p. 135 ; CR CC I-Jeandin, art. 28 N 63 ; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, p. 189, N 600 et p. 191, N 606-607.

La décision de l'individu ne doit pas être prise sous l'influence d'une contrainte, d'une menace, d'une tromperie ou de promesses positives pour garder son caractère libre.¹³⁷¹

Le consentement est qualifié comme éclairé lorsqu'une information est donnée au préalable à la personne. Cette information doit inclure tous les éléments pertinents et nécessaires à l'individu pour prendre une décision en toute connaissance de cause.¹³⁷²

Enfin, le consentement doit, en principe, être obtenu avant la réalisation de l'acte susceptible de porter atteinte à la personnalité de l'individu concerné.¹³⁷³ La loi peut tout de même prévoir des exceptions à cette règle par exemple lorsqu'une intervention médicale doit être réalisée en situation d'urgence.¹³⁷⁴

Une intervention dans le cadre de la recherche constitue également une atteinte à la personnalité du participant et doit donc être couverte par l'accord de ce dernier.¹³⁷⁵ En droit suisse, l'exigence du consentement pour la recherche est expressément prévue à l'art. 118b al. 2 let. a Cst. : « un projet de recherche ne peut être réalisé que si la personne y participant ou la personne désignée par la loi a donné son consentement éclairé; la loi peut prévoir des exceptions; un refus est contraignant dans tous les cas ». Cette disposition est concrétisée par les art. 7 et 16 LRH pour le principe de consentement et ses modalités d'expression, les art. 22 à 24 LRH pour les recherches avec des personnes incapables de discernement et les art. 32 à 34 LRH pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé. Les conditions générales de validité du consentement sont également applicables pour un consentement donné dans le cadre de la recherche impliquant les êtres humains.

L'art. 7 LRH stipule le principe selon lequel : « La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la personne concernée a donné son consentement éclairé ou si elle n'a pas exercé son droit d'opposition après avoir été informée conformément à la présente loi. » Le droit de révocation du consentement est prévu à l'art. 7 al. 2 LRH. L'art. 16 al. 2 LRH règle les informations qui doivent être fournies aux participants pour respecter le caractère éclairé du consentement. Sont notamment mentionnés le but de la recherche, les risques et les bénéfices, les mesures de confidentialité ainsi que les droits des participants. Pour les projets hors essais cliniques, les modalités de cette information sont précisées aux art. 8 à 10 ORH. Les chercheurs doivent s'assurer que le participant dispose de toutes les informations nécessaires à la prise de la décision et lui accorder un temps de réflexion raisonnable (art. 16 al. 3 LRH). La durée de ce délai de réflexion doit être déterminée au cas par cas.¹³⁷⁶

¹³⁷¹ Guillod O., *Droit des personnes*, 5^{éd}, Helbing, 2018, p. 135 ; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 69.

¹³⁷² Guillod O., *Droit des personnes*, 5^{éd}, Helbing, 2018, p. 135; CR CC I -Jeandin, art. 28 N 74; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 84-85; Büchler A., Michel M., *Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 188-189, N 595-598.

¹³⁷³ Steinauer P.-H., Fountoulakis C., *Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte*, 2014, p. 208, N 562b ; CR CC I-Jeandin, art. 28 N 75.

¹³⁷⁴ Steinauer P.-H., Fountoulakis C., *Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte*, 2014, p. 209, N 562e.

¹³⁷⁵ Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, pp. 496-497.

¹³⁷⁶ FF 2009 7259, 7322.

II. Consentement pour les biobanques en Suisse

La collecte, la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques humains dans le cadre d'une biobanque constituent aussi des atteintes potentielles aux droits de la personnalité de la personne source, à son intégrité physique, psychique et sa sphère privée.¹³⁷⁷ Il en suit que chacune de ces activités doit être couverte par le consentement libre et éclairé de la personne source.

La législation suisse ne prévoit pas de disposition spécifique sur un consentement pour les biobanques qui couvrirait toutes les activités de biobanking - dès la collecte à l'utilisation à des fins de recherche - en une fois. Il convient alors d'étudier les exigences de consentement pour chaque activité prise séparément en tenant compte de la législation relative à la recherche impliquant les êtres humains et des dispositions générales sur le droit à l'autodétermination et la protection de la personnalité exposées ci-dessus.

Lorsque la collecte, la conservation et l'utilisation de matériel biologique et des données se déroulent dans le cadre d'un projet de recherche spécifique, le consentement du participant doit être spécifique à ce projet au sens des art. 7 et 16 LRH. Toutes les informations nécessaires à la prise de la décision doivent être communiquées au participant conformément aux art. 16 al. 2 LRH et 8 ORH. La loi liste notamment les informations sur le déroulement du projet, les risques et contraintes ainsi que les mesures de protection des données (art. 16 al. 2 let. a, b, d LRH). En ce qui concerne les échantillons et les données, la brochure d'information doit comporter des explications sur les modalités tant de la collecte que de la conservation, du transfert et de l'utilisation en plus des renseignements généraux liés au projet sur les risques, les droits de la personne source etc.

Le contexte de biobanking pose des défis à l'exercice du consentement libre et éclairé pour la recherche lorsque la collecte, la conservation et l'utilisation sont prévues pour des projets futurs et indéfinis au moment de la collecte avec une conservation à long terme. Dans ce cadre, il n'est pas possible de donner l'information complète sur l'utilisation au participant afin qu'il puisse se décider et dès lors le caractère éclairé du consentement se trouve potentiellement menacé. De plus, la conservation à long terme soulève un questionnement sur la nécessité d'obtenir un nouveau consentement pour chaque nouvelle utilisation. Enfin, le statut du consentement pour une réutilisation d'échantillons et données à d'autres fins que celles initialement prévues doit être adressé afin de garantir l'autonomie de la personne source.¹³⁷⁸ Ces défis justifient le besoin d'analyse activité par activité qui suit.

¹³⁷⁷ L'application des droits de la personnalité aux biobanques a été analysée dans le cadre de la discussion sur l'application de droits fondamentaux au domaine des biobanques dans la Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.A.

¹³⁷⁸ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 1; Sheehan M., Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, Vol. 4, N 3, 2011, pp. 226-235; Budin-Ljosne I., Tasse A.M., Knoppers B.M., Harris J, Bridging consent: from toll bridges to lift bridges? *BMC Medical Genomics*, Vol. 4, 2011, N 69; Tupasela A., Re-examining medical modernization: framing the public in Finnish biomedical research policy, *Public Understanding of Science*, Vol. 16, 2007, pp. 63-78, p. 66; Cambon-Thomsen A., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, *The European respiratory journal*, Vol. 30, Issue 2, 2007, pp. 373-382, p. 376; Elger B., Caplan A.L., Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework, *EMBO reports*, Vol. 7, No. 7, 2006, pp. 661-666, pp. 662-663.

A. Consentement au prélèvement et à la collecte

Tout d'abord, le prélèvement du matériel biologique et la collecte des données peuvent avoir lieu dans des contextes variés.¹³⁷⁹ On distingue trois cas les plus communs : dans le cadre de soins cliniques ; dans le cadre d'un projet de recherche spécifique ; et directement à des fins de recherches futures. Les deux premiers cas concernent le matériel dit résiduel qui reste après une analyse thérapeutique ou une manipulation dans un projet. Dans tous les cas, le principe du consentement libre et éclairé doit être respecté.

Dans le premier cas, le matériel et les données sont collectés initialement à des fins cliniques dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique et, par la suite, mis à disposition à des fins de recherche. Le consentement donné au médecin doit couvrir le prélèvement d'échantillons et la collecte des données, le médecin doit s'assurer que les conditions de validité du consentement évoquées auparavant soient remplies.¹³⁸⁰

Dans le deuxième cas, le matériel et les données sont collectés dans le cadre d'un projet de recherche précis, sont gardés et réutilisés pour des recherches futures. Le prélèvement et la collecte dans ce cadre sont couverts par les dispositions générales relatives au consentement à une recherche (art. 7 et 16 LRH).¹³⁸¹ Le Conseil fédéral a affirmé que les personnes concernées par la recherche sur le matériel biologique et les données liées à la santé encourent les mêmes risques que lors de leur participation dans une recherche directement sur elles. Il en suit que les dispositions générales réglant la recherche sur les personnes sont également applicables à la recherche sur le matériel biologique humain.¹³⁸²

Dans le cas où une réutilisation à des fins de recherche est déjà prévue au moment du prélèvement et de la collecte, le consentement à cette future réutilisation doit être recueilli au même moment que le prélèvement et la collecte (art. 17 LRH). Cette disposition trouve application lorsque la réutilisation est effectivement planifiée ou très vraisemblable au moment du prélèvement.¹³⁸³ Le contexte du prélèvement et de la collecte (recherche ou soins) importe peu.¹³⁸⁴ Cette disposition permet de créer un pont entre la collecte et la réutilisation en exigeant de combiner le consentement spécifique à la collecte et le consentement à la réutilisation - qui sera présenté dans la prochaine section - si l'intention de réutilisation existe. Le consentement selon l'art. 17 LRH permet en principe d'éviter de recontacter les personnes pour un deuxième consentement et peut être avantageux tant pour les chercheurs que les personnes concernées.¹³⁸⁵ Dans le cas de ce consentement couvrant les deux activités, les informations à donner au participant comprennent tant celles liées la collecte (par exemple celles des art. 16 al. 2 LRH et 8 al. 1 ORH pour le cadre de la recherche) que celles relatives à la réutilisation (art. 8 al. 2 ORH avec renvoi aux art. 28 à 32 ORH). La Recommandation CM/Rec(2016)6 prévoit explicitement que l'information doit être « spécifique en ce qui concerne l'intervention effectuée pour le prélèvement des matériels » et « aussi précise que possible en ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherches ultérieures envisagée » (art. 11 al. 1) pour la validité du consentement pour

¹³⁷⁹ Cambon-Thomsen A., The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 5, 2004, pp. 866-873, p. 867; Riegman P.H.J., van Veen E., *Biobanking residual tissues*, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, 2011, pp. 357-368.

¹³⁸⁰ Manai D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 65 ss.

¹³⁸¹ FF 2009 7259, 7298 ; Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in : Jusletter 26 janvier 2015, pp. 7-10.

¹³⁸² FF 2009 7259, 7298.

¹³⁸³ FF 2009 7259, 7322.

¹³⁸⁴ SHK HFG-Karavas, Rütsche, art. 17 N 1.

¹³⁸⁵ FF 2009 7259, 7322.

des recherches ultérieures. La réutilisation du matériel biologique est donc possible si le consentement initial couvre cette utilisation. Cependant, lorsque tel n'est pas le cas, un nouveau consentement est nécessaire.

Le consentement au prélèvement du matériel biologique et à la collecte des données doit alors toujours être spécifique. Les modalités de ces opérations sont connues et l'information spécifique et complète peut être donnée aux participants.

B. Consentement à la conservation, l'utilisation et la réutilisation

En droit suisse, la réutilisation de matériel biologique et des données comprend « toute opération effectuée à des fins de recherche avec du matériel biologique déjà prélevé ou des données déjà collectées » (art. 24 ORH). De sorte, les activités de biobanking de conservation et d'utilisation qui interviennent après le prélèvement et la collecte d'échantillons et de données tombent toutes sous la définition de la réutilisation. La « conservation dans des biobanques ou des banques de données » est prévue à l'art. 24 let. c ORH. L'utilisation, l'accès et le transfert tombent sous « le fait de les rendre accessible, de les mettre à disposition ou communiquer » stipulé à la lettre d.

1. Différents régimes de consentement

Le consentement libre et éclairé à la réutilisation est règlementé aux art. 32 à 34 LRH. Ces dispositions prévoient l'obtention d'un consentement spécifique, d'un consentement général ou l'exercice d'un droit d'opposition selon les ressources conservées et leur niveau d'anonymisation. Ces exigences sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Lien avec l'individu	Matériel biologique et données génétiques	Données non génétiques
Données non codées (permettant l'identification)	Information + consentement pour chaque projet de recherche	Informations sur la réutilisation pour des projets de recherche futurs encore indéfinis + consentement général à des fins de recherche
Données codées	Informations sur la réutilisation pour des projets de recherche futurs encore indéfinis + consentement général à des fins de recherche	Informations sur la réutilisation pour des projets de recherche futurs encore indéfinis + possibilité de refuser la réutilisation > Droit d'opposition
Données anonymisées	Données génétiques: informations sur la réutilisation à des fins de recherche futures encore indéfinies + possibilité de refuser la réutilisation > Droit d'opposition Echantillons: information sur l'anonymisation > Droit d'opposition	En dehors du champ d'application de la LRH

Aperçu 1: dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain et possibilités d'utilisation du consentement général

Source du tableau : ASSM, Bulletin 3/2016 : « Consentement général : un modèle uniforme pour faciliter la recherche sur tout le territoire suisse », Bâle, 2016, p. 3.

La législation suisse fait deux distinctions dont la superposition conditionne les modalités de l'exigence de consentement pour une réutilisation. La première distinction concerne le type de données à réutiliser (données génétiques et non génétiques) et la seconde concerne la forme de

ces données (non codées, codées et anonymisées). Le matériel biologique est soumis aux mêmes exigences que les données génétiques (art. 32 LRH). La réutilisation de données non codées (génétiques ou non) et génétiques codées est soumise à un consentement éclairé explicite de la personne concernée. Pour la réutilisation des données génétiques non codées, un consentement spécifique pour chaque projet de recherche est exigé (art. 32 al. 1 LRH). Alors que pour les données génétiques codées ou non génétiques non codées, un consentement général à des fins de recherche est autorisé (art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH). L'admission d'utilisation d'un consentement général n'empêche pas l'utilisation d'un consentement spécifique à un projet de recherche.¹³⁸⁶ Pour la réutilisation des données non génétiques codées et l'anonymisation des données génétiques, le droit d'opposition est suffisant, autrement dit les données peuvent être réutilisées ou anonymisées si la personne concernée ne s'y est pas opposée après avoir été informée (modèle '*opt out*', art. 33 al. 3 et 33 al. 2 LRH).

Les deux distinctions et les régimes différents pour le consentement sont fondés sur le risque potentiel d'abus. Selon le Conseil fédéral, les données non génétiques liées à la santé présentent, « du fait de leur contenu informatif calculable », moins de risque que le matériel biologique et les données génétiques. L'évaluation du risque est notamment plus difficile vu l'imprévisibilité des informations pouvant être découvertes à partir des échantillons et de données génétiques.¹³⁸⁷ Plus le risque d'identification du donneur est élevé, plus grande est la nécessité de sa protection, et en conséquence plus l'exigence de forme pour un consentement est spécifique.

La protection différenciée des données génétiques et non génétiques est controversée dès les débats parlementaires de la loi. Une petite majorité des parlementaires de la commission du Conseil national proposait de renoncer à cette différenciation et régler le tout - le matériel biologique et les données liées à la santé - de la même manière. Selon ce groupe de parlementaires, toutes les données génétiques ne permettent pas de tirer des conclusions sur les risques de maladies futures et les données non génétiques sont également susceptibles d'avoir une valeur prédictive et peuvent donc exposer à un risque d'abus plus élevé.¹³⁸⁸ Cette position a été confirmée par la Commission nationale d'éthique (CNE) dans sa prise de position relatives aux biobanques de 2015. La CNE a constaté que les deux catégories de données sont des données sensibles (ce qui est conforme à l'avis du Conseil fédéral) et a confirmé que, si les informations médicales ou liées au mode de vie tombent entre les mains d'un tiers, un tort considérable à la sphère privée du donneur peut être causé dans la même mesure que lors des manipulations avec les échantillons biologiques.¹³⁸⁹

Selon la doctrine actuelle également, cette distinction ne se justifie pas en pratique, elle n'est pas claire ni pour le patient ni pour le chercheur et une donnée génétique n'est pas forcément plus stigmatisante qu'une donnée non génétique.¹³⁹⁰ De plus, JUNOD et ELGER proposent de supprimer ou d'atténuer la distinction entre les données codées et non codées vu la digitalisation

¹³⁸⁶ FF 2009 7259, 7337.

¹³⁸⁷ FF 2009 7259, 7298.

¹³⁸⁸ Objet 09.079, Deliberations au Conseil national, 10.03.2021, AB 2011 N 312 / BO 2011 N 312 ss; SHK-HFG-Rudin, Vormerkungen Art. 32-35 N 2.

¹³⁸⁹ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 50, ch. 141.

¹³⁹⁰ Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 17-18, point 3.

du monde actuel et, comme conséquence, l'augmentation de risques de réidentification la personne.¹³⁹¹

2. Information au participant

Indépendamment de la forme de consentement autorisé aux articles 32 et 33 LRH, l'accord du participant doit être éclairé.¹³⁹² Cet élément était et est toujours au centre des débats relatifs au consentement pour les biobanques vu l'impossibilité de prévoir précisément les futures utilisations ainsi que les risques et les bénéfices y liées.

En droit suisse, les informations à fournir sont listées aux articles 28 à 32 ORH, les listes sont établies en adéquation avec les variantes des articles 32 et 33 LRH. La remise en question de la distinction entre les données génétiques et non génétiques influence les questionnements relatifs au contenu de l'information dans les différents cas de figure. Si tout type de données doit être protégé de la même manière, le contenu de l'information doit également être unique en se différenciant uniquement selon l'utilisation pour un projet de recherche spécifique ou à des fins de recherche. Tel n'est toutefois pas pour le moment le cas en Suisse et les quatre dispositions relatives à l'information à la réutilisation listent des éléments variés. Les éléments communs pour toute réutilisation sont la possibilité d'une réutilisation, le droit de refuser de participer ou de révoquer le consentement en tout temps, les mesures de confidentialité et la possibilité de transfert à des tiers à des fins de recherche.

Le choix des informations à communiquer selon les cas est discutable. Par exemple, l'information sur l'existence du droit d'être informé des résultats de la recherche concernant sa santé ou de refuser cette communication est prévue uniquement dans les cas des réutilisations de ressources sous une forme non codée (art. 28 al. 1 let. e et 31 al. 1 let. c ORH). Or, ces droits consacrés à l'art. 8 LRH et l'art. 9a ORH doivent également pouvoir être exercés lorsque les ressources sont codées et la perte de ces droits doit faire objet d'une information préalable à une anonymisation. Ils ne figurent tout de même pas dans les listes des art. 29, 30 et 32 ORH qui réglementent ces cas.

Pour un deuxième exemple de formulation critiquable, seules les dispositions sur l'information dans le cadre d'un consentement spécifique (donc le matériel biologique et les données non codées) comprennent l'option de l'information sur les « autres éléments nécessaires pour qu'elle [la personne] puisse prendre sa décision » (art. 8 al. 1 let. h, art. 28 al. 1 let. h ORH). Les autres listes n'incluent pas cette possibilité, ce qui donne l'impression que les informations énumérées aux art. 29 à 32 ORH sont exhaustives. Or, les éléments d'information énumérés dans ces dispositions ne nous semblent pas suffisants dans le cas où la réutilisation comprend une conservation dans une biobanque et une utilisation pour des recherches futures et indéfinies. Aucune de ces dispositions ne prévoit d'éléments d'information relatifs à la conservation et à l'infrastructure qui héberge les ressources. Ces informations revêtent cependant une importance pour permettre à la personne concernée de se décider sur un engagement à des fins de recherche à long terme.

¹³⁹¹ Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 17-18, point 4.

¹³⁹² Guillod O., Droit des personnes, 5^{éd}, Helbing, 2018, p. 135; Manaï D., Droits du patient et biomédecine, Stämpfli, Berne, 2013, p. 84-85 ; Büchler A., Michel M., Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 188-189, N 595-598.

Les normes éthiques et professionnelles réglementant les biobanques contiennent des listes plus extensives d'éléments d'information. Il s'en suit alors qu'un consentement ne peut pas être qualifié de véritablement éclairé s'il a été obtenu après une information se limitant uniquement aux éléments prévus par la LRH et l'ORH.

Les listes d'informations nécessaires à communiquer aux personnes sources en cas d'utilisations multiples et indéfinies figurent au para. 12 DoT, à l'art. 10 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 et dans le commentaire à la ligne directrice 11 du CIOMS¹³⁹³. Ces énumérations comprennent notamment l'objectif de la biobanque, les conditions et la durée du stockage, les conditions d'accès, les moyens par lesquels la personne concernée peut contacter le responsable de la biobanque et se tenir informée sur les utilisations ultérieures du matériel, les utilisations prévisibles, les procédures de retour des résultats y compris des découvertes fortuites, les règles d'accès à la base de données de santé ou à la biobanque, la manière dont la vie privée est protégée, l'utilisation commerciale et le partage des bénéfices, la propriété intellectuelle et le transfert de données ou de matériel à d'autres institutions ou à des pays tiers.¹³⁹⁴ Ces exigences d'information chevauchent les exigences relatives à la gouvernance exposées dans les mêmes normes.¹³⁹⁵ Cette concordance est dû au fait que les informations fournies à la personne source avant l'obtention du consentement comprennent des promesses que l'institution procédant à la réutilisation s'engage à tenir¹³⁹⁶ et les mécanismes de gouvernance constituent des moyens opérationnels permettant de tenir ces promesses dans les faits. Ce lien justifie la présentation du consentement comme premier mécanisme de gouvernance dans ce travail. Sous ce point de vue, le consentement et l'information associée déterminent les mesures de gouvernance à mettre en place.

3. Droit d'opposition

Enfin, le droit d'opposition prévu aux art. 32 al. 3 et 33 al. 2 LRH fait objet de critiques et son utilisation a été abandonnée en pratique en 2017.¹³⁹⁷ Du point de vue juridique, le droit d'opposition pose des difficultés en termes de mise en œuvre sous l'angle de moyens de preuve que l'information a bien été fournie à la personne concernée.¹³⁹⁸ Du point de vue éthique, le droit d'opposition semble moins respectueux de l'autonomie des participants qu'un véritable consentement.¹³⁹⁹ Du point de vue pratique, l'option du droit d'opposition - ou consentement

¹³⁹³ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 30, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS, 2016.

¹³⁹⁴ Voir les dispositions mentionnées pour les énumérations complètes

¹³⁹⁵ Comparer para. 12 et 21 DoT, art. 10 et 16 ss Recommandation CM/Rec(2016)6.

¹³⁹⁶ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 102. Voir la présentation Pablo Diaz intitulée « Conditions de partage de données de recherche » dans le cadre la journée thématique de la CER-VD du 28 février 2023. Disponible en ligne : <https://www.cer-vd.ch/ressources-opensdata> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹³⁹⁷ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 110 ; Christinat R., Protection des données et recherche, Le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 31-87, pp. 58-60.

¹³⁹⁸ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 112-114.

¹³⁹⁹ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 114.

présupposé - était prévue dans la première version du modèle de consentement général national de 2017 (modèle CG 1/2017) adopté par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Ce modèle était le premier fruit de l'initiative de l'élaboration d'un modèle de consentement général harmonisé au niveau suisse de l'ASSM en 2016.¹⁴⁰⁰ Le droit d'opposition concernait dans ce modèle les données non génétiques sous forme codée et l'anonymisation des échantillons ce qui est conforme aux articles 32 al. 3 et 33 al. 2 LRH. La critique de l'inclusion de cette option a été exprimée lors de l'évaluation indépendante de ce modèle par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) mandatée par l'ASSM afin d'analyser la mise en œuvre du formulaire. La légalité de la mise en œuvre de ce droit a été remise en question par les acteurs consultés par SBP dont les représentants des hôpitaux universitaires, des organisations de patients, du PFPDT et du réseau européen des biobanques BBMRI-ERIC. Selon les critiques, la réponse « non » ne devrait pas être comprise comme un accord tacite pour une utilisation éventuelle, mais plutôt comme un véritable refus.¹⁴⁰¹ De sorte, le nouveau modèle du consentement général national pour la recherche adopté en 2018¹⁴⁰² ne mentionne plus le droit d'opposition. Aucun autre formulaire de consentement général actuellement utilisé en Suisse ne semble pas non plus utiliser cette option proposée par la LRH.¹⁴⁰³

En conclusion, les exigences de consentement pour une réutilisation (qui inclut la conservation, l'utilisation et le transfert) varient en droit suisse selon la nature et la forme des ressources. La systématique légale des art. 32 et 33 LRH est critiquée sur plusieurs aspects présentés dans cette section. D'autres critiques touchent à l'inadéquation du système à la réalité¹⁴⁰⁴ et la doctrine propose d'une manière régulière des nouvelles adaptations du régime. Par exemple, JUNOD et ELGER propose l'adoption d'un système de *opt out* général¹⁴⁰⁵ et THOUVENIN et al. suggèrent l'utilisation du privilège de la recherche au sens de la législation sur la protection des données¹⁴⁰⁶ dans la législation de la recherche¹⁴⁰⁷. Une autre partie de la doctrine - à laquelle nous nous rattachons - rejette de telles propositions d'adaptation en défendant le consentement général comme un moyen équilibré permettant tant de protéger le participant que favoriser la

¹⁴⁰⁰ Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 11.

¹⁴⁰¹ Swiss Biobanking Platform (SBP), Evaluation report V1/2017 : National consent, March 2018, p. 4.

¹⁴⁰² Modèle de consentement général à la recherche 2019/2. Disponible en ligne : <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentement-general> (dernière consultation : 03.12.2024). Pour les faiblesses du modèle de 2019, voir Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, Bulletin des Médecins Suisses, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200.

¹⁴⁰³ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 111 ; Sprumont D., Talanova V., La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in : Clerc E., Dunand J.-P., Sprumont D. (éd.), Alea jacta est: Santé ! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guillod, Collection neuchâteloise, Helbing Lichtenhahn, Bâle, 2021, pp. 235-256, pp. 246-248.

¹⁴⁰⁴ Mätzler S., Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, pp. 21-22, N 59; Thouvenin F., Gächter T., Reutimann K., Mätzler S., Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, pp. 8-9, N 21.

¹⁴⁰⁵ Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 19-24, N 21 ss.

¹⁴⁰⁶ Art. 31 al. 2 let. e LPD.

¹⁴⁰⁷ Thouvenin F., Gächter T., Reutimann K., Mätzler S., Datenschutz in der Humanforschung: ein Forschungsprivileg für die Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, pp. 8-9, N 32 ss ; Mätzler S., Datenschutz in der (Human-)Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, p. 22, N 60 ; Christinat R., Protection des données et recherche, Le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 31-87, p. 62.

recherche.¹⁴⁰⁸ Cependant, afin de remplir sa mission d'une manière cohérente, la mise en place d'un consentement général doit être accompagnée par des garanties complémentaires. Cet aspect fait l'objet de la prochaine section.

Cet aperçu montre les différentes options proposées en droit suisse dans le cadre d'une réutilisation de matériel biologique et des données à des fins de recherche en Suisse. Ces options se confrontent à la pratique et n'en font pas toujours leurs preuves. De sorte, pratiquement le consentement spécifique est utilisée pour une réutilisation pour un projet spécifique et le consentement général est utilisé pour une réutilisation à des fins de recherches futures et indéfinies. Ce dernier modèle est le plus utilisé en Suisse dans le cadre des biobanques¹⁴⁰⁹ c'est pourquoi nous allons approfondir son étude dans la section suivante.

III. Cas du consentement général

Le consentement général (*general or broad consent*) est un accord du participant pour l'utilisation de ses échantillons et données à des fins de recherche, même si la nature et l'étendue des projets futurs ne sont pas encore connus au moment de l'obtention du consentement. Ce consentement est le modèle le plus utilisé pour les biobanques en Europe et en Suisse.¹⁴¹⁰ Il permet de donner suffisamment de souplesse aux chercheurs pour poursuivre un large éventail de programmes scientifiques futurs tout en protégeant les participants.¹⁴¹¹

Le consentement général est un outil efficace pour informer les personnes et de leur permettre d'exercer leur autonomie en les sensibilisant aux risques informationnels généraux que la biobanque peut présenter dans son ensemble, plutôt qu'aux risques spécifiques associés à un projet de recherche donné.¹⁴¹²

¹⁴⁰⁸ Sprumont D., Talanova V., La recherche sans consentement : l'exceptionnelle exception, in : Clerc E., Dunand J.-P., Sprumont D. (éd.), *Alea jacta est: Santé ! Mélanges en l'honneur d'Olivier Guillod*, Collection neuchâteloise, Helbing Lichtenhahn, Bâle, 2021, pp. 235-256, pp. 246-248 ; Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122 ; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, pp. 24-25.

¹⁴⁰⁹ Voir SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 13 (tableau état janvier 2020) et le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

¹⁴¹⁰ SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 9; Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 2; Grady C., Eckstein L., Berkman B., Brock D., Cook-Deegan R., Fullerton S.M., Greely H., Hansson M.G., Hull S., Kim S., et al., Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 15, N 9, 2015, pp. 34-42; Whitley E.A., Kanellopoulou N., Kaye J., Consent and research governance in Biobanks: evidence from focus-groups with medical researchers, *Public Health Genomics*, Vol. 15, Issue 5, 2012, pp. 232-242, p. 233; Helgesson G., In defense of broad consent, *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*, Vol. 21, 2012, pp. 40-50; Hewitt R.E., Biobanking: the foundation of personalized medicine, *Current Opinion in Oncology*, Vol. 23, Issue 1, 2011, pp. 112-119, p. 117; Petrini C., 'Broad' consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, *Social Science & Medicine*, Vol. 70, 2010, pp. 217-220.

¹⁴¹¹ *Idem.* Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, *Bulletin des Médecins Suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200, p. 1198 et références citées. Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, pp. 24-25.

¹⁴¹² Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 8.

Comme nous venons de le voir, ce modèle est autorisé par la législation suisse aux art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH pour la réutilisation de données génétiques et matériel biologique codés ainsi que de données non génétiques non codées. Selon le législateur suisse, un consentement général est « un consentement à la réutilisation pour tout projet actuel et futur »¹⁴¹³ qui peut satisfaire tant les chercheurs que les participants puisqu'il permet d'éviter de devoir contacter de façon répétée la personne pour chaque projet de recherche.¹⁴¹⁴

Lors de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH 2023-2024, l'introduction d'une disposition sur le consentement général dans la ORH a été proposée à l'étape du projet (art. 32a P-ORH).¹⁴¹⁵ Le nouvel article réaffirmait le principe de consentement général à des fins de recherche (al. 1 et 5) et précisait des modalités de son exercice (al. 2 à 4). Une nouvelle modalité visait un rappel à intervalles réguliers, mais au moins tous les deux ans, à la personne concernée de son droit à la révocation du consentement général (al. 2). Ce rappel devait être documenté (al. 3). Par ailleurs, un nouvel consentement devait être demandé à la personne concernée lorsqu'elle atteint l'âge de la majorité (al. 4). Cet article n'a pas été retenu dans la version de l'ORH entrée en vigueur le 1 novembre 2024. Le rapport explicatif post consultation de cette révision¹⁴¹⁶ est muet quant aux raisons du retrait de la disposition alors que l'article a suscité beaucoup de réactions lors de la consultation publique.¹⁴¹⁷ Il en suit qu'à l'heure actuelle le principe de consentement général ressort uniquement des art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH dans les

¹⁴¹³ FF 2009 7259, 7337.

¹⁴¹⁴ FF 2009 7259, 7322.

¹⁴¹⁵ ORH, projet mis en consultation le 26 avril 2023. Procédure du consultation 2005/35. Disponible en ligne : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/5/cons_1 (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴¹⁶ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024. Comparer avec Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 26 avril 2024, pp. 40-41.

¹⁴¹⁷ Vu les prises de position de la consultation, les principaux commentaires et critiques ont visé les modalités accompagnant l'utilisation d'un consentement général proposés aux al. 2, 3 et 4 et non le principe même de son utilisation (al. 1 et 5). Les grandes critiques concernaient les difficultés de mise en pratique de ces modalités, l'importance de la charge financière et administrative pour les chercheurs et les institutions ainsi que l'absence de plus-value pour les participants.

Selon les commentaires, un rappel régulier, surtout aussi régulier que chaque deux ans (al. 2 et 3), paraît aller à l'encontre du principe même du consentement général qui vise initialement d'éviter le contact répété des personnes sources. Pour renforcer le droit à l'autodétermination, à la place d'un re-contact périodique, les participants à la consultation ont proposé de mettre en place une information dynamique semblable au système utilisé dans le cadre du don d'organes (voir par exemple la prise de position de la CER-VD).

Quant au renouvellement du consentement à la majorité (al. 4), les problèmes pratiques ont été soulevés lors de la consultation. Par exemple, la question de savoir quelle serait la relation entre le consentement avant et après la majorité ou quel est le sort du matériel et des données collectés avant la majorité lorsque le consentement n'a pas été renouvelé. Alors qu'elle n'a pas été retenue, cette exigence nous semble être dans la cible des besoins de précision relatifs à l'utilisation pratique d'un consentement général vu les normes éthiques applicables aux biobanques.

Par ailleurs, il a été proposé d'introduire un nouvel alinéa à l'art. 32a P-ORH qui préciserait l'obligation pour les institutions utilisant un formulaire de consentement général de se conformer aux standards nationaux et internationaux en termes de réutilisation de données et échantillons. Cette obligation est conforme aux recommandations de swissethics et unimedsuisse qui sont présentées ultérieurement et a été introduite pour la conservation du matériel et des données à l'art. 5 ORH lors de cette même révision des ordonnances.

Les avis de la consultation sont disponibles en ligne : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/5/cons_1 (dernière consultation : 03.12.2024).

grandes lignes et les modalités de l'exercice de ce droit doivent être recherchées dans les normes éthiques et professionnelles.

Depuis 2016, la possibilité d'utilisation d'un consentement général est prévue dans la majorité de textes juridiques et éthiques réglementant les biobanques. L'utilisation de consentements général et spécifique selon la situation pour les biobanques est recommandée au para. 11 et 12 DoT, aux art. 10 et 11 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 et dans la ligne directrice 11 des lignes directrices de CIOMS de 2016 pour la collection, le stockage et l'utilisation de matériel biologique et des données. Un consentement général n'est pas un consentement pour toute recherche sans restriction même s'il couvre les utilisations ultérieures à l'obtention de l'accord. Des limites pour les utilisations futures doivent être précisées et présentées aux participants.¹⁴¹⁸

Des études ont été réalisées en Suisse¹⁴¹⁹ et dans le monde¹⁴²⁰ pour examiner les opinions des participants à la recherche vis-à-vis de la question du consentement et en particulier vis-à-vis des modalités d'implémentation du modèle de consentement général dans les institutions. En Suisse, tous les hôpitaux universitaires utilisent un formulaire de consentement général pour la recherche¹⁴²¹ de même que certains hôpitaux cantonaux¹⁴²². En Europe, le taux d'acceptation du consentement général s'élève à 80-85% selon une étude de 2018.¹⁴²³ Des chiffres similaires sont enregistrés en Suisse. Par exemple, selon les derniers chiffres du CHUV dans le canton de Vaud, le taux d'acceptation du consentement général s'élevait à 79% au 1^{er} septembre 2024 pour les adultes.¹⁴²⁴

¹⁴¹⁸ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS, 2016.

¹⁴¹⁹ Bosisio F., Barazzetti G., Koutaissoff D. et al., Patients' decision to contribute to a biobank in the light of the patient-recruiter relationship - a qualitative study of broad consent in a hospital setting, *Journal of Community Genetics*, Vol. 12, Issue 1, 2021 pp. 15-25; SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 12; Barazzetti G., Bosisio F., Koutaissoff D., Spencer B., Broad consent in practice: lessons learned from a hospital-based biobank for prospective research on genomic and medical data, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, Issue 7, 2020, pp. 915-924.

¹⁴²⁰ D'Abramo F., Schildmann J., Vollmann J., Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis, *BMC Medical Ethics*, Vol. 16, 2015, N 60; Tindana P., Molyneux S., Bull S., Parker M., 'It is an entrustment': Broad consent for genomic research and biobanks in sub-Saharan Africa, *Developing World Bioethics*, Vol. 19, Issue 1, 2019, pp. 9-17; Hallinan D., Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future, *Life Sciences, Society and Policy*, Vol. 16, 2020; Richter G., Krawczak M., Lieb W. et al., Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample, *Genetics in Medicine*, Vol. 20, 2018, pp. 76-82.

¹⁴²¹ Voir SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 13 (tableau état janvier 2020) et le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2. Confirmé par la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

¹⁴²² Par exemple, pour l'hôpital fribourgeois (HFR): <https://www.h-fr.ch/nos-recherches/un-consentement-general-pour-les-adultes> (dernière consultation: 03.12.2024). Pour le Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe), voir Rebetez B., La recherche clinique et le consentement sous la loupe, *ARC Info*, 18 décembre 2023, disponible en ligne : <https://www.arcinfo.ch/sante/la-recherche-clinique-et-le-consentement-sous-la-loupe-1348893> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴²³ Richter G., Krawczak M., Lieb W. et al., Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample, *Genetics in Medicine*, Vol. 20, 2018, pp. 76-82.

¹⁴²⁴ Chiffres disponibles en ligne : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/participer/quelques-chiffres> (dernière consultation : 03.12.2024).

A. Validité du consentement général

De nombreuses études ont examiné l'acceptabilité du modèle de consentement général sur la base des valeurs normatives qu'il véhicule et en comparaison avec d'autres modèles de consentement pour la recherche prospective sur les échantillons et données.¹⁴²⁵ En Suisse, les éléments au centre des discussions sur la validité juridique du modèle de consentement général au début des années 2000 touchaient principalement à la difficulté d'évaluer les risques et les bénéfices vu les utilisations futures et indéterminées, le contenu de l'information préalable donnée au participant, et l'éventualité d'un engagement excessif.¹⁴²⁶ La réponse donnée à l'époque à toutes ces préoccupations était la mise en place de règles et limites claires pour l'utilisation d'un consentement général.¹⁴²⁷

Ce n'est pas que le consentement général ne soulève plus de débats doctrinaux à l'heure actuelle. Cependant, cette option est devenue légalement admissible avec l'adoption de la LRH en 2014 et la subordination de l'utilisation du consentement général aux conditions supplémentaires a été inscrite dans des normes et standards applicables aux biobanques. La doctrine tant internationale que suisse s'intéresse donc ces dernières années plus à la question de savoir comment rendre le consentement général plus respectueux des droits de participants et quelles sont ces conditions supplémentaires à mettre en place.

Les lignes directrices de CIOMS stipulent explicitement que la « validité éthique de ce consentement éclairé général repose sur le principe d'une bonne gouvernance ».¹⁴²⁸ En Suisse, selon les organisation professionnelles - unimedsuisse pour les hôpitaux universitaires et les facultés de médecine en Suisse ainsi que swissethics pour les commissions cantonales d'éthique

¹⁴²⁵ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G. et al., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics*, Vol. 20, N 71, 2019; Grady C., Eckstein L., Berkman B., Brock D., Cook-Deegan R., Fullerton S.M., Greely H., Hansson M.G., Hull S., Kim S., et al., Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 15, N 9, 2015, pp. 34-42; Steinbekk S.K., Kåre Myskja B., Solberg B., Broad consent versus dynamic consent: is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, Vol. 21, 2013, pp. 897-902; Kaye J., The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research, *Annual Review of Genomics and the Human genetics*, Vol. 13, 2012, pp. 415-431; Simon C.M., L'heureux J., Murray J.C., Winokur P., Weiner G., Newbury E., Shinkunas L., Zimmerman B., Active choice but not too active: public perspectives on biobank consent models, *Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics*, Vol. 13, Issue 9, 2011, pp. 821-831; Karlsen J.R., Solbakk J.H., Holm S., Ethical endgames: broad consent for narrow interests; open consent for closed minds, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Vol. 20, 2011, pp. 572-583; Sheehan M., Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, Vol. 4, N 3, 2011, pp. 226-235; Hofmann B., Broadening consent – and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, Vol. 35, 2009, pp. 125-129; Lunshof J.E., Chadwick R., Vorhaus D.B., Church G.M., From genetic privacy to open consent, *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9, 2008, pp. 406-411; Caulfield T., Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales, *King's Law Journal*, Vol. 18, Issue 2, 2007, pp. 209-226.

¹⁴²⁶ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, *Prise de position no. 24/2015*, Berne, décembre 2015, pp. 34-36, ch. 94-97; Büchler A., Michel M., *Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67; ; Manai D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 84-85; Winkler G., La validité du consentement général - étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques, *Revue suisse de droit de la santé*, Numéro 1, Janvier 2006, pp. 21-34, p. 27.

¹⁴²⁷ Pelet O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?* Thèse, Stämpfli, Berne, 2002, p. 257 ; Baeryswil B., „Generaleinwilligung" bei Biobanken, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 90-93, p. 92 ; Winkler G., La validité du consentement général - étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques, *Revue suisse de droit de la santé*, Numéro 1, Janvier 2006, pp. 21-34, pp. 32-34.

¹⁴²⁸ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 30, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS*, 2016.

de la recherche sur l'être humain, « toute institution qui souhaite mettre en œuvre un formulaire de CG [consentement général] doit disposer d'un système de gouvernance de la recherche qui respecte les standards en vigueur ».¹⁴²⁹ Sous standards en vigueur figure notamment la Déclaration de Taipei de l'AMM.¹⁴³⁰

La doctrine au niveau international s'est prononcée sur les mesures à mettre en place afin de soutenir la validité du consentement général permettant d'assurer la protection des droits des participants. Ces mécanismes comprennent notamment l'autorisation de futurs projets de recherche par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité équivalente, la possibilité pour le participant de retirer son consentement général en tout temps, la communication permanente vis-à-vis des participants via un site internet (information dynamique), les procédures pour recontacter les personnes concernées ainsi que la sécurité et la protection de la confidentialité des données et des échantillons.¹⁴³¹

La doctrine suisse rajoute que les incertitudes et les modalités indéfinies des projets de recherche doivent être compensées par les éléments concrets de l'organisation de l'institution. De sorte, les mesures de confidentialité, la délimitation de types de projets de recherche soutenus (but de la biobanque), les procédures de sélection de projets et l'infrastructure pour le partage de données font partie de l'organisation et visent la minimisation de risques prévisibles (par exemple, risque d'atteinte à la sphère privée ou risque de discrimination).¹⁴³² L'information indisponible sur les utilisations futures doit également être remplacée par les informations disponibles sur l'organisation institutionnelle de la biobanque.¹⁴³³

¹⁴²⁹ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne: <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation : 03.12.2024) ; Working Group General Consent unimedsuisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7: <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴³⁰ Working Group General Consent unimedsuisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7: <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024). Voir également la liste de législation et directives sur la recherche sur l'être humain de swissethics : <https://swissethics.ch/fr/links> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴³¹ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G. et al., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, BMC Medical Ethics, Vol. 20, N 71, 2019, pp. 9-10; Gainotti S., Turner C., Woods S., LKole A., McCormack P., Lochmuller H., Riess O., Straub V., Posada M., Taruscio D., Mascalcioni D., Improving the informed consent process in international collaborative rare disease research: effective consent for effective research, European Journal of Human genetics, Vol. 24, 2016, pp. 1248-1254, p. 1249; Whitley EA., Kanellopoulou N., Kaye J., Consent and research governance in Biobanks: evidence from focus-groups with medical researchers, Public Health Genomics, Vol. 15, Issue 5, 2012, pp. 232-242, p. 233; Petrini C., 'Broad' consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, Social Science & Medicine, Vol. 70, 2010, pp. 217-220; Hansson M.G., Dillner J., Bartram C.R., Carlson J.A., Helgesson G., Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? The Lancet Oncology, Vol. 7, 2006, pp. 266-269; Elger B., Caplan A.L., Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework, EMBO reports, Vol. 7, No. 7, 2006, pp. 661-666, p. 662.

¹⁴³² Martani A. et al., Sensing the (digital) pulse, Future steps for improving the secondary use of data for research in Switzerland, Digital Health, Vol. 9, 20 avril 2023, p. 12 ss ; Talanova V., Sprecher F., Le consentement general: points à améliorer, Bulletin des médecins suisses, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200; CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, pp. 34-36, ch. 94-97 ; Baeryswil B., „Generaleinwilligung" bei Biobanken, Digma, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 90-93, p. 92; Rudin B., 'Generaleinwilligung' braucht Einbettung, Digma, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 94-102.

¹⁴³³ Baeryswil B., „Generaleinwilligung" bei Biobanken, Digma, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 90-93, p. 93.

Ces exigences correspondent à celles exposées dans les normes juridiques, éthiques et professionnelles présentées dans ce travail dans les chapitres qui suivent. De même, rappelons que les éléments d'information à donner dans le cadre du consentement à la réutilisation des échantillons et données à des fins de recherche couvrent également ces mécanismes de gouvernance.

L'utilisation du consentement général est alors subordonnée à la mise en place effective d'une bonne gouvernance de la biobanque. Autrement dit toute activité de l'institution doit suivre les principes de gouvernance des biobanques et mettre en place les mécanismes de gouvernance qui ressortent du cadre normatif applicable. De plus, l'information préalable à l'obtention du consentement doit couvrir tous ces éléments. C'est pour cette raison que le consentement libre et éclairé est abordé dans le premier chapitre relatif aux mécanismes de gouvernance. Même si le consentement constitue une mesure absolument nécessaire à mettre en place pour protéger les droits des personnes sources, il n'est pas suffisant à lui seul pour atteindre cet objectif. Les mécanismes présentés dans les chapitres suivants contribuent également et sont indispensables à la protection des personnes, à la favorisation de la recherche et au bon fonctionnement des biobanques.

B. Modèle national de consentement général

Depuis le début des années 2000, différents acteurs actifs dans le domaine de la recherche et des biobanques en Suisse tentent de créer un formulaire de consentement général dit national qui serait uniformément utilisé par toutes les institutions exerçant la recherche sur le matériel biologique et les données sur le territoire suisse.

La première initiative pour l'harmonisation du formulaire de consentement général (y compris, sa brochure d'information) est née avec la publication des directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) sur les biobanques en 2006 et le premier modèle a été élaboré en 2009 sur l'initiative de l'ASSM.¹⁴³⁴ Peu d'informations sont disponibles sur l'utilisation et le destin de ce modèle hormis les problématiques de sa mise en pratique.¹⁴³⁵

Suite à l'intégration de l'option du consentement général dans la LRH entrée en vigueur en 2014, une nouvelle tentative a été lancée par l'ASSM en 2016 pour l'élaboration d'un modèle de consentement général national (modèle CG).¹⁴³⁶ Le groupe de travail se composait initialement des représentants de swissethics, ASSM, *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO), *Swiss Biobanking Platform* (SBP) et des commissaires cantonaux à la protection des données (Privatim). La première version du modèle (1/2017) a été soumise à la discussion dans le cadre d'une audition d'experts en octobre 2016 et a fait objet d'une consultation en février-mars 2017.¹⁴³⁷

La même année l'ASSM a mandaté *Swiss Biobanking Platform* (SBP) pour une évaluation de la version 1/2017. Dans le cadre de ce mandat, SBP a procédé à une analyse des prises de

¹⁴³⁴ Salathé M., Modèles de « Consentement général » et de règlement, Bulletin des médecins suisses, Vol. 19, 2010, pp. 761-763, p. 763 ; Information Générale également disponible sur le site de l'ASSM : <https://www.samw.ch/fr/Ethique/Apercu-des-themes/Consentement-general.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴³⁵ Salathé M., Modèles de « Consentement général » et de règlement, Bulletin des médecins suisses, Vol. 19, 2010, pp. 761-763, p. 763 ; Salathé M., Biobanken: Entwicklungen und Trends, Digma., Jg. 13, Heft 3, 2013, p. 86-89, p. 89.

¹⁴³⁶ SCTO, Regulatory affairs watch, Issue 3, March 2020, p. 11.

¹⁴³⁷ ASSM, Bulletin 1/2019 : Avenir du système de santé : vers un nouveau pacte sanitaire ? Bâle, 2019, p. 6.

position reçues lors de la consultation de printemps 2017 et sollicité des avis supplémentaires des acteurs importants dans le domaine. Le cercle d'acteurs consultés comprend notamment les cinq hôpitaux universitaires suisses, les organisations de patients, le préposé fédéral à la protection des données et la transparence (PFPDT), l'Interface science-société (ISS) de l'Université de Lausanne ainsi que le service ELSI du réseau européen BBMRI-ERIC. Le rapport complet de cette évaluation a été rendu en mars 2018 et a montré que le modèle CG 1/2017 n'a été utilisé par aucun hôpital universitaire en Suisse. De plus, la majorité des acteurs consultés ont soulevés d'importantes questions relatives à la légalité de ce document (par exemple sur l'option du droit d'opposition).¹⁴³⁸

En 2019, ce projet de consentement général national a été subitement clôturé par l'ASSM. La raison de la clôture de la procédure semble tenir aux points de vue divergents des différents acteurs et la considération que « les discussions actuelles ne constituent pas une base constructive pour la poursuite des travaux ».¹⁴³⁹ La discussion relative au rapport d'évaluation de SBP prévu pourtant pour janvier 2019 n'a ainsi jamais eu lieu.

Entre temps, un modèle de consentement général a été élaboré par un groupe de travail composé uniquement de représentants des cinq hôpitaux universitaires. Ce modèle a été adopté par unimedsuisse en 2018¹⁴⁴⁰ et approuvé en 2019 de swissethics¹⁴⁴¹.

Ce modèle de consentement général présente des faiblesses sur le plan juridique notamment en lien avec la durée de validité du consentement, la mention de la possibilité d'anonymisation sans précisions sur les conséquences d'une telle action ou le manque d'informations sur les modalités de conservation.¹⁴⁴² Il n'est de sorte pas considéré comme valide dans les cantons du Tessin, de Vaud, de Fribourg, du Valais et de Neuchâtel.¹⁴⁴³ Cependant, il est actuellement utilisé par certains hôpitaux, comme le Universitätsspital de Bâle (USB), les Hôpitaux universitaires genevois (HUG), le Universitätsspital Zürich (USZ) et l'hôpital de l'Île (Inselspital) à Berne pour la *Tissue Biobank Bern* (TBB). Le Centre hospitalier universitaires vaudois (CHUV) et la *Liquid Biobank Bern* (LBB) de l'hôpital de l'Île (Inselspital) ont adapté substantiellement le formulaire national à leurs besoins en ajoutant notamment des informations concrètes sur la conservation des échantillons et des données.¹⁴⁴⁴

Le développement d'un consentement général national uniforme a été demandé lors de la révision des ordonnances de la LRH 2023-2024 par les acteurs privés comme interpharma et scienceindustries. Ils appellent à l'élaboration d'un consentement général lié à la personne et

¹⁴³⁸ SBP, Evaluation report V1/2017 : National consent, March 2018.

¹⁴³⁹ ASSM, Bulletin 1/2019 : Avenir du système de santé : vers un nouveau pacte sanitaire ? Bâle, 2019, p. 6.

¹⁴⁴⁰ Modèle de consentement général à la recherche 2019/2. Disponible en ligne :

<https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁴¹ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne : <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁴² Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, Bulletin des Médecins Suisses, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200.

¹⁴⁴³ Selon le site de swissethics : « Les institutions basées dans les cantons du Tessin, de Vaud, de Fribourg, du Valais et de Neuchâtel doivent consulter la Commission d'éthique compétente sur la version valide du consentement général avant de l'utiliser. » Voir <https://swissethics.ch/fr/templates/studieninformationen-und-einwilligungen> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁴⁴ Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

non à l'hôpital, reconnu au niveau international et géré d'une manière structurée dans un système de gestion de consentement (*Consent Management System*).¹⁴⁴⁵

Dans tous les cas, comme mentionné auparavant, tant swissethics qu'unimedsuisse ont exprimé l'exigence de mise en place d'un système de gouvernance et de respect de standards internationaux en cas d'utilisation de ce modèle de consentement général dans une institution.¹⁴⁴⁶ L'introduction de cette exigence de bonne gouvernance aurait pu être intégrée dans la révision des ordonnances d'exécution de la LRH 2023-2024. Les participants à la consultation ont proposé d'inclure la conformité des institutions aux standards nationaux et internationaux dans le nouvel article 32a P-ORH. Cette disposition sur le consentement général n'a à regret pas été retenue. Une étude menée à Genève confirme pourtant l'importance de l'efficacité et de la transparence des structures de gouvernance pour les participants.¹⁴⁴⁷ Dès lors, la signature d'un consentement général ne suffit pas pour protéger les participants, et des mesures organisationnelles et de sécurité adéquates doivent être mises en place pour rendre le consentement valide et respecter les droits des personnes.¹⁴⁴⁸ Ces mesures de bonne gouvernance sont notamment celles étudiées dans les chapitres qui suivent.

¹⁴⁴⁵ Les avis de la consultation sont disponibles en ligne : https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/5/cons_1 (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁴⁶ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne : <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation : 03.12.2024). Working Group General Consent unimedsuisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7: <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation: 03.12.2024).

¹⁴⁴⁷ Rivas Velarde M.C., Tsantoulis P., Burton-Jeangros C., Aceti M., Chappuis P., Murst-Majno S., Citizens' views on sharing their health data: the role of competence, reliability and pursuing the common good, BMC Medical Ethics, Vol. 22, N 62, 2021.

¹⁴⁴⁸ Rudin B., 'Generaleinwilligung' braucht Einbettung, Digma, Heft 3, 2013, p. 94-102.

Chapitre 4 : Protection de la sphère privée

I. Enjeu dans le cadre des biobanques

L'enjeu de la protection de la sphère privée et des données est le deuxième enjeu le plus discuté en lien avec les biobanques et la recherche sur le matériel biologique humain et les données. Cet intérêt est dû au fait que les mesures de confidentialité constituent la préoccupation première des participants potentiels dans une biobanque. Les études empiriques montrent que la manière dont la sphère privée est protégée influence la décision des individus de participer dans une biobanque et le degré de confiance qu'ils ont envers l'institution et ses activités.¹⁴⁴⁹ Selon la doctrine, il est impératif que la question de la pseudonymisation - ou « codage » si on utilise la terminologie du droit suisse - et de l'anonymisation soit abordée dans le processus de consentement afin que celui-ci ne soit pas perçu comme trompeur et donc comme un obstacle au développement d'une confiance mutuelle entre les chercheurs et la société civile.¹⁴⁵⁰

Les biobanques et la recherche sur le matériel biologique et les données ne créent en principe pas de risques pour l'intégrité physique des personnes sources vu l'absence d'intervention - ou une intervention minimale liée au prélèvement d'un échantillon - sur le corps, mais elles présentent surtout des risques informationnels. Le simple fait de collecter et conserver à long terme des données personnelles et des données sensibles comme celles liées à l'état de la santé de l'individu crée des risques potentiels.¹⁴⁵¹

Des exemples de violation de la sphère privée des individus par des traitements de données personnelles à des fins de recherche ne manquent malheureusement pas dans le monde actuel. Par exemple, dans un article de 2019 on apprend qu'un généticien de Yale a fourni de grandes quantités de données génétiques à des chercheurs en Chine en étant persuadé qu'ils agissaient dans le respect des normes scientifiques. Or, ces données ont finalement été utilisées dans le cadre d'une opération de surveillance des Ouïghours, une minorité musulmane en Chine.¹⁴⁵² Un autre cas controversé est le scandale de Nightingale en 2019. De nombreux experts en sécurité et défenseurs de la vie privée ont exprimé des inquiétudes sur l'échange de données

¹⁴⁴⁹ Kasperbauer T.J., Halverson C., Garcia A., Schwartz P.H., Biobank Participants' Attitudes Toward Data Sharing and Privacy: The Role of Trust in Reducing Perceived Risks, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, Vol. 17, Issue 1-2, 2022, pp. 167–176; Hong S.J., Drake B., Goodman M., Kaphingst K.A., Race, Trust in Doctors, Privacy Concerns, and Consent Preferences for Biobanks, *Health Communication*, 2019, p. 1 avec les références relatives aux études antérieures; Domaradzki J., Pawlikowski J., Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 16, N 2209, 2019; Sanderson S.C., Brothers K.B., Mercaldo N.D., Clayton E.W. et al., Public Attitudes toward Consent and Data Sharing in Biobank Research: A Large Multi-site Experimental Survey in the US, *The American Journal of Human Genetics*, Vol. 100, 2017, pp. 414–427, pp. 419 et 421 avec les références aux études antérieures.

¹⁴⁵⁰ Moodley K., Singh S., "It's all about trust": reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa, *BMC Medical Ethics*, 17, 57, 2016, p. 8; Takai-Igarashi T., Kinoshita K., Nagasaki M., Ogishima S., Nakamura N., Nagase S., Nagaie S., Saito T., Nagami F., Minegishi N. et al., Security controls in an integrated Biobank to protect privacy in data sharing: rationale and study design, *BMC Medical Informatics Decision Making*, 17, 100, 2017.

¹⁴⁵¹ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 5.

¹⁴⁵² Sui-Lee W., China Uses DNA to Track Its People, With the Help of American Expertise, N.Y. TIMES, February 21, 2019. Disponible en ligne : <https://www.nytimes.com/2019/02/21/business/china-xinjiang-uyghur-dna-thermo-fisher.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

médicales, y compris des dossiers médicaux, d'informations de laboratoire, des diagnostics, des traitements et d'autres données médicales sensibles entre Google et Ascension, l'un des plus grands systèmes de santé aux États-Unis. Les principaux doutes touchaient la manière dont ces données étaient gérées et utilisées par Google, et si les réglementations en matière de protection des données médicales ont été pleinement respectées.¹⁴⁵³

Le lien entre la protection de la sphère privée et la confiance des personnes sources est explicitement résumé dans la Déclaration de Taipei de l'AMM (para. 10) : « La confidentialité est primordiale afin de préserver la confiance dans les bases de données de santé et les biobanques et leur intégrité. Savoir que leur vie privée sera respectée donne aux patients et aux donneurs la confiance nécessaire afin de partager des données personnelles sensibles. Leur vie privée est protégée par le devoir de confidentialité de tous ceux impliqués dans le traitement des données et du matériel biologique. » L'absence de confiance peut avoir à son tour des conséquences sur la disponibilité du matériel biologique et des données si les individus refusent de les partager.¹⁴⁵⁴ Il est dès lors dans l'intérêt des chercheurs et des responsables de biobanque de garantir la confidentialité des informations transmises par les participants.

L'exigence de garantir la confidentialité des participants ressort de tous les textes juridiques, éthiques et professionnels relatifs à la recherche impliquant les êtres humains et de ceux spécifiques à la recherche sur le matériel biologique humain et les données ainsi que les biobanques.¹⁴⁵⁵ Les lignes directrices du CIOMS reconnaissent les conséquences indésirables potentielles de la divulgation à des tiers des informations obtenues grâce aux analyses du matériel biologique collecté.¹⁴⁵⁶ L'article 7 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 traite expressément de la nécessité de la mise en place de mesures adéquates pour garantir la confidentialité « au moment du prélèvement, de la conservation, de l'utilisation et, le cas échéant, du transfert de matériels biologiques ». La confidentialité doit dès lors être assurée tout au long de l'emploi de matériel biologique et des données.

La survenance effective des risques informationnels et la violation de la confidentialité dépendent davantage de la gouvernance de la biobanque, de ses politiques d'accès et de partage ainsi que de son infrastructure et des compétences de son personnel.¹⁴⁵⁷ Les mesures de pseudonymisation et d'anonymisation du matériel biologique et des données sont également

¹⁴⁵³ Piquard A., L'accord controversé de Google avec plus de cent cinquante hôpitaux aux États-Unis, *Le Monde*, 12 novembre 2019. Disponible en ligne : https://www.lemonde.fr/economie/article/2019/11/12/l-accord-controverse-de-google-avec-plus-de-cent-cinquante-hopitaux-aux-etats-unis_6018878_3234.html (dernière consultation : 03.12.2024). Copeland R., Google's 'Project Nightingale' Gathers Personal Health Data on Millions of Americans, *The wall street journal*, November 11, 2019. Disponible en ligne : https://www.wsj.com/articles/google-s-secret-project-nightingale-gathers-personal-health-data-on-millions-of-americans-11573496790?mod=hp_lead_pos1 (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁴⁵⁴ Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320.

¹⁴⁵⁵ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

¹⁴⁵⁶ Lignes directrices 11 et 12, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS, 2016.

¹⁴⁵⁷ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 5; Shabani M., Chassang G., Marelli L., The impact of the GDPR on the governance of biobank research, in : Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (éd.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 45-60; Duguet A.-M., Herveg J., Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research, in : Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (éd.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 105-120, pp. 116-117.

des outils permettant de protéger de manière ciblée la sphère privée dans le cadre des biobanques.¹⁴⁵⁸ Les politiques d'accès et de transfert sont abordées dans le Chapitre 7 de ce travail. Les compétences du personnel et les exigences liées à l'infrastructure de la biobanque sont étudiées dans le Chapitre 5. Ce chapitre se limitera ainsi à l'analyse de mesures relatives au degré d'identification (anonymisation, codage et désidentification) des échantillons et données conservés dans la biobanque.

II. Droit applicable en Suisse : survol

Pour rappel, la sphère privée de l'individu ainsi que son droit à l'autodétermination informationnelle sont protégés par l'art. 13 Cst. ainsi que la législation sur la protection des données composée d'une loi fédérale sur la protection des données (LPD¹⁴⁵⁹) et des lois cantonales sur la protection des données.¹⁴⁶⁰ Les lois spéciales qui réglementent les activités particulières peuvent également contenir des dispositions relatives à la protection des données dans leurs domaines respectifs.¹⁴⁶¹ La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH¹⁴⁶²) constitue une loi spéciale par rapport aux législations générales sur la protection des données (LPD et lois cantonales) pour le traitement de données dans le cadre de la recherche. En application du principe *lex specialis derogat generali*, les dispositions sur la protection des données dans la LRH priment les exigences prévues par la LPD et les lois cantonales en ce qui touche la recherche impliquant l'homme.¹⁴⁶³ Cette primauté se justifie notamment par l'histoire d'élaboration de la réglementation de la recherche avec son objectif premier de protection des participants et par la nature même de la recherche avec les bénéfices hypothétiques.¹⁴⁶⁴ En outre, le champ d'application de la LRH ne se limite pas aux données - comme c'est le cas pour la LPD -, mais s'étend également aux échantillons de matériel biologique. Observer la réglementation des deux types de ressources est particulièrement important dans le cadre des biobanques.

La LRH réglemente la réutilisation du matériel biologique et des données à des fins de recherche sous forme non codée et codée ainsi que leur anonymisation.¹⁴⁶⁵ Le choix de la forme

¹⁴⁵⁸ Duguet A.-M., Hervég J., Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research, in : Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (éd.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 105-120, pp. 115-116; Drepper J., Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up and operation? *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 301-309, pp. 306-307.

¹⁴⁵⁹ Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

¹⁴⁶⁰ Ces bases légales ont été étudiées dans le cadre de l'analyse du droit applicable aux biobanques en Suisse. Plus de détails sont alors disponibles dans la Deuxième partie, Chapitre 3, Sections I.A.2.c. et I.D.

¹⁴⁶¹ Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 5 ; Christinat R., Protection des données et recherche, Le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 31-87, p. 35.

¹⁴⁶² Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

¹⁴⁶³ Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 5 ; Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 97-98.

¹⁴⁶⁴ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *Protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 97-98.

¹⁴⁶⁵ Voir les catégories des art. 32 et 33 LRH.

est une des conditions de l'admissibilité de la réutilisation des ressources à des fins de recherche, c'est pourquoi les exigences de l'anonymisation et du codage figurent à l'art. 35 LRH.¹⁴⁶⁶ L'art. 35 LRH délègue au pouvoir exécutif la tâche de préciser les exigences pour l'anonymisation et le codage ce que le Conseil fédéral a fait à travers l'adoption des art. 25 et 26 ORH. Il est à noter que le droit et, par conséquent, la doctrine suisses utilise le terme « codage » pour désigner la possibilité d'identification des données au moyen d'une clé en conformité avec les art. 35 LRH et 26 ORH.¹⁴⁶⁷ Il s'agit du même traitement des données intitulé « pseudonymisation » dans la législation européenne¹⁴⁶⁸ et la doctrine internationale. L'utilisation du terme « codage » est retenue dans la suite de ce travail puisqu'il s'agisse d'une contribution de droit suisse.

III. Anonymisation, codage et désidentification

A. Anonymisation

Selon la législation suisse sur la recherche, le matériel biologique et les données sont qualifiés d'anonymisés, lorsqu'ils « ne peuvent pas être mis en relation avec la personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés » (art. 3 let. i LRH). Selon l'art. 25 al. 1 ORH, l'anonymisation implique rendre impossible ou supprimer le lien avec une personne en détruisant ou modifiant toutes les informations qui, seules ou combinées, permettent de rétablir ce lien sans efforts disproportionnés. Les éléments permettant de rétablir le lien sont notamment les prénoms, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques (art. 25 al. 2, 2^{ème} phrase ORH). Le caractère identifiable des différentes informations doit tout de même être vérifié au cas par cas. Certaines populations peuvent disposer de caractéristiques propres et, associé aux éléments individuels, une personne peut être facilement identifiée. De même, les informations liées au contexte ne doivent pas permettre la désignation d'une personne particulière.¹⁴⁶⁹

L'anonymisation au sens de la LRH implique alors la suppression irréversible du lien à la personne source.¹⁴⁷⁰ Elle n'exige toutefois pas une impossibilité absolue de rétablir le lien avec la personne, mais seulement qu'un tel rétablissement ne soit pas possible avec un effort proportionné.¹⁴⁷¹

Un effort disproportionné signifie que « le rétablissement du lien personnel nécessite une énergie criminelle considérable ou des moyens et des compétences techniques très importants ».¹⁴⁷² L'évaluation du caractère disproportionné doit prendre en considération tant les moyens techniques à utiliser que l'intérêt de celui qui souhaiterait réidentifier les données.¹⁴⁷³ Une attention particulière doit être portée sur la complexité voire l'impossibilité

¹⁴⁶⁶ SHK HFG-Rudin, art. 35 N 3.

¹⁴⁶⁷ Voir la définition de l'art. 3 let. h LRH.

¹⁴⁶⁸ Voir notamment les art. 4 ch. 5 et 89 RGPD.

¹⁴⁶⁹ FF 2009 7259, 7311 ; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 6 ; Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 104.

¹⁴⁷⁰ FF 2009 7259, 7311 ; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 6.

¹⁴⁷¹ SHK HFG-Rudin, art. 35 N 7.

¹⁴⁷² DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 69.

¹⁴⁷³ SHK HFG-Rudin, art. 35 N 7 ; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, pp. 609-616, p. 608.

d'une anonymisation parfaitement irréversible vu les progrès de techniques informatiques et la disponibilité de bases de données.¹⁴⁷⁴ Le concept d'efforts démesurés évolue ainsi avec le développement du monde technologique.¹⁴⁷⁵

Depuis le 1 novembre 2024, la législation prévoit explicitement une obligation d'utilisation d'une « méthode conforme à l'état actuel de la technique » pour la réalisation d'une anonymisation (art. 25 al. 2 ORH). Cette exigence permet de tenir compte des avancées de la numérisation, de l'évolution dans le domaine du traitement des données et à adapter la norme à la pratique actuelle.¹⁴⁷⁶ Selon la doctrine, une anonymisation absolue n'est plus possible au 21^{ème} siècle et le risque d'identification ne peut pas être complètement exclu.¹⁴⁷⁷ Des études montrent la possibilité de réidentification des personnes à partir des données anonymisées par recoupement avec d'autres informations disponibles.¹⁴⁷⁸ Par ailleurs, la qualification de données anonymisées est douteuse lorsque les médecins-chercheurs travaillent avec les données de leur patients ou des patients de leur hôpital.¹⁴⁷⁹ L'introduction de la nouvelle exigence montre la reconnaissance des risques d'identification et permet de rester flexible quant aux standards à utiliser en fonction de l'évolution de la technique. La méthode doit, par ailleurs, être documentée (art. 25 al. 3 ORH).

Outre les doutes relatifs à la faisabilité technique de l'anonymisation¹⁴⁸⁰, son utilisation est actuellement remise en question sous l'angle de sa capacité de protection des droits des participants et de sa pertinence pour la recherche.

Si l'anonymisation protège en principe l'identité de la personne et peut permettre d'éviter une utilisation abusive des informations relatives à une personne, elle doit également garantir et

¹⁴⁷⁴ Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 10-12, point 3 ; Drepper J., Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up and operation? *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 301–309, p. 307.

¹⁴⁷⁵ DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 68 ; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 13 ; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? *PJA* 2021, pp. 606-616, pp. 608-609.

¹⁴⁷⁶ Office fédéral de la santé publique, Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, 7 juin 2024, pp. 49-50.

¹⁴⁷⁷ Weber R.H., Oertly D., Aushöhlung des Datenschutzes durch De-Anonymisierung bei Big Data Analytics?, in: Jusletter IT 21. Mai 2015; Lovis C., Gaudet-Blavignac C., Chevrier R., Robert a., Issom D., Foufi V., BigData, intelligence artificielle, blockchain: guide pratique, *Revue Médicale Suisse*, Vol. 14, 2018, pp. 1559-1563. Voir également l'histoire de Heidi dans : Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 106-108.

¹⁴⁷⁸ Gymsek M., McGuire A., Golan D., Halperin E., Erlich Y., Identifying personal genomes by surname inference, *Science*, Vol. 339, 18 January 2013, pp. 321-324; Narayanan A., Shmatikov V., Robust De-anonymization of Large Sparse Datasets, *IEEE Symposium on Security and Privacy*, May 2008.

¹⁴⁷⁹ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 105-106 ; Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 12-13, point 5.

¹⁴⁸⁰ Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? *PJA* 2021, pp. 606-616, pp. 609-616, p. 613 ss; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 13-14; Martani et al., Sensing the (digital) pulse, Future steps for improving the secondary use of data for research in Switzerland, *Digital Health*, Vol. 9, 20 avril 2023, p. 12 ss; Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, *Digma*, 2008, pp. 14-17, pp. 14-15; Porter C.C., De-Identified Data and Third Party Data Mining: The Risk of Re-Identification of Personal Information, *Washington Journal of Law, Technology & Arts*, Vol. 5, Issue 1, Article 3, 2008.

protéger les droits de participants. Or, lorsque tout lien entre les données et la personne est rompu de manière définitive, le participant ne peut plus exercer trois de ses droits fondamentaux en lien avec ses données et ses échantillons.¹⁴⁸¹

Le participant ne peut plus accéder aux informations la concernant qui se trouvent entre les mains de tiers, il ne peut plus savoir qui se trouve en possession de ses données, dans quel but et, par conséquent, il ne peut plus décider librement le sort futur de ses échantillons respectivement de ses données. Le participant perd la maîtrise sur ses données personnelles et l'anonymisation met fin à son droit d'accès accordé par la législation sur la recherche et celle sur la protection des données (art. 8 al. 2 LRH et 25 LPD). L'anonymisation empêche ainsi l'exercice du droit à l'autodétermination informationnelle au sens de l'art. 13 al. 2 Cst.¹⁴⁸²

L'impossibilité totale de rattachement des échantillons et des données à la personne source constitue un obstacle au droit de révocation du consentement à tout moment (art. 7 al. 2 LRH) et également du retrait de ses données d'un projet de recherche ultérieur.¹⁴⁸³ La possibilité de retrait du consentement est, pourtant, un des aspects essentiels du principe de consentement libre et éclairé comme fondement des réglementations sur la recherche biomédicale.¹⁴⁸⁴ L'anonymisation empêche ainsi l'exercice du droit à l'autodétermination au sens des art. 10 Cst., 28 CC et 7 LRH.

L'anonymisation empêche également l'exercice du droit d'information (droit de savoir) consacré aux art. 10 ch. 2 de la Convention d'Oviedo et art. 8 al. 1 LRH.¹⁴⁸⁵ Ce droit implique la possibilité de recevoir des résultats de la recherche se rapportant à sa santé. L'art. 10 ch. 2 de la Convention d'Oviedo prévoit que « toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé » et que sa volonté de ne pas être informée doit être respectée. La coupure de rattachement bloque la possibilité de partage de ces informations.¹⁴⁸⁶

¹⁴⁸¹ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 105 ; Knoppers B.M., Zawati M.H., Kirby E.S., Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues, Annual Review of Genomics and Human Genetics, Vol. 13, 2012, pp. 395-413, p. 404 ; Cambon-Thomsen A., Rial-Sebbag E., Knoppers B.M., Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, The European respiratory journal, Vol. 30, Issue 2, 2007, pp. 373-382, p. 376.

¹⁴⁸² Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 105 ; Elger B., La protection de la personnalité et des données : l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique. Les directives « Biobanques » de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Bulletin des médecins suisse, Vol. 86, N 45, 2005, pp. 2510-2512, p. 2510.

¹⁴⁸³ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 105 ; Rynning, E., Legal Challenges and Strategies in the Regulation of Research Biobanking, in: Solbakk J.H., Holm S., Hofmann B. (eds), The Ethics of Research Biobanking, New York: Springer, 2009, pp. 277-314, pp. 289-290; Eriksson S., Helgesson G., Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research, European Journal of Human Genetics, Vol. 13, Issue 9, 2005, pp. 1071-1076, p. 1074.

¹⁴⁸⁴ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121.

¹⁴⁸⁵ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 105.

¹⁴⁸⁶ Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, Digma, 2008, pp. 14-17, p. 16 ; Elger B., La protection de la personnalité et des données : l'anonymisation irréversible comme dilemme éthique. Les directives « Biobanques » de l'Académie Suisse des

De sorte, certains droits des participants ne peuvent pas être exercés dans le cas d'une anonymisation d'échantillons et de données. L'exercice des droits des individus peut être restreint selon les circonstances et sous conditions, mais le recours à cette possibilité est discutable dans le cas de la possibilité d'usage du codage présenté dans la prochaine section.

Vu ce qui précède, l'anonymisation ne paraît pas être la meilleure solution pour les biobanques et la recherche fondée sur ces collections. Son utilisation peut tout de même être justifiée par les besoins spécifiques. Dans tous les cas, lorsqu'une anonymisation est choisie, elle doit être effectuée conformément aux standards reconnus soumis à une expertise¹⁴⁸⁷ comme c'est désormais exigé à l'art. 25 al. 2, 1^{ère} phrase ORH.

B. Codage ou pseudonymisation

Le matériel biologique et les données sont codés lorsqu'ils « ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé » (art. 3 let. h LRH). Par sa conception, le codage est dès lors réversible.¹⁴⁸⁸ Le codage est un synonyme de pseudonymisation, terminologie plus utilisée au niveau européen, et une clé peut être un code.¹⁴⁸⁹

Il est communément admis que le codage doit avoir lieu le plus tôt possible. Le dernier délai est avant l'utilisation donc la transmission des échantillons et des données à des chercheurs externes.¹⁴⁹⁰ En pratique, les échantillons sont codés soit à l'entrée de la biobanque soit à la sortie de la biobanque pour un projet de recherche voire aux deux étapes. Selon l'art. 26 al. 1 ORH, lorsque le codage est effectué de manière correcte, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel biologique et les données à une personne particulière, sans avoir accès au code ou aux données sources.

Effectivement les échantillons et les données codés gardent leur caractère personnel dans le contexte d'activités de la LRH vu la possibilité de rétablir le lien avec la personne déterminée.¹⁴⁹¹ La doctrine suisse retient l'application de l'approche dite absolue pour la qualification de données codées au sens de la LRH. Selon cette approche, les données codées restent des données personnelles même quand les chercheurs ne possèdent pas de clé de codage et restent donc soumises aux exigences de la LRH. A l'inverse, si l'approche dite relative avait été applicable - comme c'est le cas pour la législation sur la protection des données (LPD) -, les données codées seraient véritablement des données anonymisées dans l'optique des chercheurs destinataires ce qui permettrait de s'échapper de l'application de la LRH (voir l'art.

Sciences Médicales, Bulletin des médecins suisse, Vol. 86, N 45 2005, pp. 2510-2512, p. 2511 ; Rudin, Commentaire LRH, art. 32 N 23.

¹⁴⁸⁷ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 105 ; Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, p. 13, point 6.

¹⁴⁸⁸ Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, p. 609.

¹⁴⁸⁹ Voir l'art. 4 ch. 5 et 89 RGPD. FF 2009 7259, 731 ; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 6.

¹⁴⁹⁰ FF 2009 7259, 7311 ; Rudin B., "Generaleinwilligung" braucht Einbettung, Digma, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 94-100, p. 97.

¹⁴⁹¹ Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, pp. 609-616.

2 al. 2 let. b LRH).¹⁴⁹² L'utilisation de l'approche absolue dans la législation sur la recherche a été confirmée par l'OFSP dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH (2023-2024).¹⁴⁹³ La raison de l'utilisation de l'approche absolue dans le cadre de la recherche est la mission première de la réglementation de la recherche en général (art. 1 al. 1 LRH). L'approche absolue permet de protéger davantage les droits des participants.¹⁴⁹⁴

Selon l'art. 26 al. 2 ORH, comme pour l'anonymisation, l'utilisation d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique est exigée pour un véritable codage (1^{ère} phrase). La personne ou l'unité administrative qui détient le code, la clé de décodage, doit être indépendante du projet de recherche effectué sur le matériel et la conservation de la clé doit respecter les exigences de l'art. 5 ORH. De sorte, il est important de désigner un détenteur de la clé indépendant. Si le responsable de la biobanque détient la clé (rôle du détenteur de la clé), il ne doit pas participer aux projets de recherche ultérieurs (rôle du chercheur).¹⁴⁹⁵ Les difficultés peuvent survenir dans le cadre hospitalier lorsque le médecin qui collecte les échantillons et les données est également l'investigateur principal du projet. Dans ce cas, une personne tierce doit être appelée afin de procéder au codage. En pratique, le détenteur de la clé dans ce cas est l'institution employeuse.¹⁴⁹⁶ L'institution, en tant que personne morale, peut avoir le rôle du détenteur de la clé pour les projets réalisés sous son toit si l'unité interne responsable du codage exerce ses activités de manière indépendante.¹⁴⁹⁷

Enfin, il convient d'attirer l'attention sur le fait que la désidentification des données est un processus complexe qui ne se limite pas simplement à l'anonymisation ou au codage. Pour obtenir les données anonymisées ou codées, les processus techniques en application des standards reconnus doivent être utilisés (voir l'art. 25 al. 2, 1^{ère} phrase et 26 al. 2, 1^{ère} phrase ORH). Pour obtenir les données codées, un code remplace certaines informations. Or, même lorsque les données ne sont pas ou plus codées, elles peuvent rester personnelles. Cela est vrai même si les données ont été collectées sans identifiants initiaux ou si les codes utilisés pour les protéger ont été détruits. En d'autres termes, des informations peuvent toujours être considérées comme personnelles si elles permettent, directement ou indirectement, d'identifier une personne.¹⁴⁹⁸ Une simple désidentification des données par modification ou destruction

¹⁴⁹² Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, p. 614 ss ; Christinat R., Protection des données et recherche, le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 31-87, p. 38.

¹⁴⁹³ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, 7 juin 2024, p. 50.

¹⁴⁹⁴ Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche : personnelles ou anonymes ? PJA 2021, pp. 606-616, p. 613 ss ; Christinat R., Protection des données et recherche, le droit des personnes concernées, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 31-87, p. 38 ; Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 104.

¹⁴⁹⁵ SHK HFG-Rudin, art. 35 N 19 ; Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, p. 12, point 4. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, 7 juin 2024, p. 50.

¹⁴⁹⁶ Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Application de la loi relative à la recherche sur l'être humain : le point de vue des chercheurs, Janvier 2015, Section 2.2.

¹⁴⁹⁷ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, 7 juin 2024, p. 50.

¹⁴⁹⁸ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 108-109.

d'identifiants ne permet pas de protéger la sphère privée de la personne participants à un projet de recherche ou une biobanque.

IV. Choix de la mesure de protection des données

Le choix d'une mesure de protection des données doit être fait après une pesée d'intérêts entre l'intérêt du participant, la protection de sa vie privée et l'intérêt de la recherche, l'intérêt public. La décision du degré d'identification des échantillons et des données revient aux chercheurs et aux responsables des biobanques.¹⁴⁹⁹ Il est intéressant de noter que l'article 8 al. 2 de la Recommandation Rec(2006)4 du Conseil de l'Europe prévoyait expressément le besoin de justification par le chercheur de l'utilisation du matériel biologique sous forme identifiée (non codée), codée ou anonymisée de façon irréversible. Cette obligation n'a pourtant pas été retenue dans la version de 2016.

La pertinence de l'anonymisation pour la recherche est questionnée vu l'impossibilité d'une actualisation ou d'une rectification de données lorsque la relation avec le participant est impossible à établir.¹⁵⁰⁰ D'un côté, les nouvelles informations personnelles pertinentes ne peuvent plus être rajoutées au dossier du participant et, d'un autre côté, les nouveaux échantillons pouvant être prélevés afin de procéder au suivi de la maladie ou à l'évolution de l'efficacité du traitement, par exemple, ne peuvent plus être comparés avec les résultats obtenus précédemment. Or, de tels rectifications et ajouts peuvent s'avérer importants pour le bon et efficace déroulement du projet de recherche comme dans le cas des cohortes.¹⁵⁰¹ Le codage ou pseudonymisation - contrairement à l'anonymisation - n'entraîne pas une perte de valeur des données pour les chercheurs et permet d'enrichir les informations sur une personne source au fil des années.¹⁵⁰²

Selon le consensus de la communauté, le codage ou pseudonymisation est l'option la plus appropriée dans le cadre du biobanking.¹⁵⁰³ Le codage permet de protéger les participants tout en poursuivant les objectifs de la biobanque en fournissant un accès pour des projets de recherche variés. L'utilisation de données anonymisées protège peut-être mieux l'identité de la personne source, mais présente moins d'intérêt scientifique pour les chercheurs au fil du temps.¹⁵⁰⁴

¹⁴⁹⁹ Elger B., *Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Health Research Ethics?* Ashgate, London-New York, 2010, p. 197.

¹⁵⁰⁰ Drepper J., Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up and operation? *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 301–309, p. 307.

¹⁵⁰¹ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, *Prise de position* no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121.

¹⁵⁰² Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (éd.), *protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 109 ; Knoppers B.M., Zawati M.H., Kirby E.S., *Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues*, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 13, 2012, pp. 395-413, p. 404.

¹⁵⁰³ Drepper J., Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into account during set-up and operation? *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 301–309, p. 307.

¹⁵⁰⁴ Duguet A.-M., Herveg J., Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research, in : Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (éd.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 105-120, pp. 115-116; Knoppers B.M., Zawati M.H., Kirby E.S., *Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues*, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 13, 2012, pp. 395-413, p. 404; Laurie G., *Managing access*

En Suisse, l'autorité qui contrôle si la protection des données est assurée de manière appropriée dans le cadre des projets de la recherche est la commission d'éthique de la recherche (CER).¹⁵⁰⁵ Le choix des mesures de confidentialité doit être décrit dans le protocole de recherche. La sureté du codage et le risque d'identification des participants sont vérifiés dans le cadre de l'évaluation de chaque projet. Les CERs encouragent l'utilisation du codage à la place de l'anonymisation.¹⁵⁰⁶ Le recours à des données codées présente généralement des avantages en termes de simplicité, d'efficacité et de coûts, avec une charge administrative souvent moindre ou comparable à celle exigée par une anonymisation complète. Les dispositifs de sécurité technique et organisationnelle déjà en place dans les hôpitaux et les institutions de recherche contribuent à la protection des données, notamment en prévenant tout accès non autorisé.¹⁵⁰⁷

Cependant, selon la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE), l'anonymisation doit, tout de même, rester une option pour les biobanques. Dans ce cas, pourtant, les responsables doivent informer les participants de la perte de certains droits avant l'obtention du consentement.¹⁵⁰⁸ Or, selon la législation actuelle, ni les conséquences sur l'exercice des droits, ni l'impossibilité d'une anonymisation absolue, ni l'existence du risque de réidentification ne figurent dans la liste des informations à fournir au participant en cas de décision d'anonymisation (art. 30 ORH).¹⁵⁰⁹ Ces informations ne figurent pas non plus dans le formulaire du consentement général national adopté par unimedsuisse et swissethics.¹⁵¹⁰ Les conséquences sur l'exercice des droits et le risque d'identification sont pourtant, par exemple, expliqués dans le consentement général du CHUV.¹⁵¹¹ Cette réalité législative et pratique renforce le besoin de protection des participants et personnes sources sous l'angle de la protection de leur sphère privée et plaide plutôt en faveur du codage ou de la pseudonymisation.

to biobanks: How can we reconcile individual privacy and public interests in genetic research? *Medical Law International*, Vol. 10, 2010, pp. 315-337.

¹⁵⁰⁵ Art. 45 LRH cum art. 34 al. 1 let. c et Annexe 2, Section 4, 4.4 ORH.

¹⁵⁰⁶ Swissethics, Entwurf für die Revision der Verordnungen HFG, Stellungnahme swissethics, 31. Januar 2023.

¹⁵⁰⁷ Talanova V., Dosch A., Marks Sultan G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), *protection des données personnelles et recherche*, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, p. 109.

¹⁵⁰⁸ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121 ; Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, *Digma*, 2008, pp. 14-17, pp. 15-17.

¹⁵⁰⁹ Voir l'art. 30 ORH. Même si la liste de l'art. 30 ORH n'est pas exhaustive, le fait de limiter les conséquences de l'anonymisation au seul bénéfice des recherches faites avec les données et le matériel témoigne des lacunes dans l'appréhension de l'anonymisation. A ce propos, voir : CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121 ; Baeriswyl B., Anonymisierung von genetischen Daten? (Datenschutz)rechtliche Aspekte der Anonymisierung bei Biobanken, *Digma*, 2008, pp. 14-17, pp. 15-17.

¹⁵¹⁰ Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, *Bulletin des Médecins Suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200, pp. 1198-1199.

¹⁵¹¹ CHUV, Consentement général pour les adultes, juin 2021. Disponible en ligne : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/participer/comment-faire-part-de-mes-decisions> (dernière consultation : 03.12.2024).

Chapitre 5 : Ressources nécessaires

Dans ce chapitre, nous allons discuter des ressources initialement nécessaires pour lancer une biobanque et assurer sa durabilité à long terme. Ces ressources se distinguent en trois catégories : les ressources personnelles en termes de direction et de personnel (section I), les ressources matérielles en termes de locaux et équipement, y compris les infrastructures informatiques (section II), ainsi que les ressources financières (section III). La norme ISO 20387 :2018 est explicite sur le besoin de disposition de personnel, d'installations, d'espaces dédiés, d'équipements, d'un système d'information et des services de support (ch. 6.1.1). Dépendant de la conception de la biobanque, ces ressources peuvent être la préoccupation directe de la direction de la biobanque ou de l'institution l'hébergeant.

L'exigence de mise en place de ressources nécessaires est prévue expressément à l'art. 5 ORH¹⁵¹² et 18 OClin¹⁵¹³ qui précisent l'art. 43 LRH¹⁵¹⁴ pour la conservation de matériel biologique et de données.¹⁵¹⁵ N'ayant que peu d'explications sur les ressources concrètes à mettre à disposition dans la législation sur la recherche, il convient de rechercher les précisions dans les autres normes juridiques, éthiques et professionnelles.

I. Ressources personnelles

Les ressources personnelles nécessaires au bon fonctionnement de la biobanque doivent inclure la direction de la biobanque et tout autre personnel. Les exigences relatives à ses ressources comprennent la désignation des personnes responsables, leur disponibilité et leurs qualifications respectives.

La première étape de la constitution d'une biobanque implique la désignation de la ou des personnes responsables et la publicité de cette information.¹⁵¹⁶ En règle générale, toute personne qui travaille dans une biobanque doit se conformer aux dispositions de la gouvernance¹⁵¹⁷ ce qui implique une formation adéquate sur ces exigences et mesures, y compris les exigences légales, éthiques et techniques.¹⁵¹⁸ Au niveau international, la qualification adéquate des personnes impliquées dans la recherche avec les êtres humains est un fil rouge de l'éthique et de la réglementation de la recherche qui ressort de la Déclaration

¹⁵¹² Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013, RS 810.301.

¹⁵¹³ Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305.

¹⁵¹⁴ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

¹⁵¹⁵ Ces dispositions ont été étudiées dans le chapitre sur le cadre normatif applicable aux biobanques : Deuxième partie, Chapitre 3.

¹⁵¹⁶ Para. 20-21 DoT ; art. 16 al. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016 ; OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009 (OECD 2009), 2.B, 2.3 ; ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023 (ISBER 2023), Section A4.2.1 ; IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017 (IARC 2017), 2.4.3 ; ISO 20387:2018 « Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» », ch. 5.2.

¹⁵¹⁷ Para. 22 Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016.

¹⁵¹⁸ OECD 2009, 8.D; ISBER 2023, Section A4.2.2, E; IARC 2017, 2.4.3 ; ISO 20387 :2018, ch. 5.9, 6.2.2, 6.2.3.

d'Helsinki¹⁵¹⁹ (para. 12). Il n'est alors pas surprenant que cette exigence soit répétée pour les responsables de collections de matériel biologique humain dans la Déclaration de Taipei (para. 22).

En termes généraux, la biobanque doit disposer d'une charte organisationnelle ou d'un règlement qui détaille les rôles et les responsabilités de son personnel.¹⁵²⁰ Les personnes impliquées dans la gestion d'une biobanque ne sont souvent pas employées à plein temps pour leur rôle et possèdent plusieurs casquettes (particulièrement dans le cadre hospitalier), une charte est donc un moyen de structurer ces relations. L'identification et la documentation des responsabilités, rôles, compétences et relations de travail sont des mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour respecter les exigences de conservation et garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données.¹⁵²¹ La taille et la composition de l'équipe de la biobanque peut varier selon la taille même de la collection, de sa conception (notamment l'existence d'un rattachement à une institution-mère) et du budget à disposition de la biobanque.¹⁵²²

A. Direction

1. Exigences générales

La direction de la biobanque doit être assurée par un professionnel dûment qualifié qui veille au respect des normes éthiques dans le domaine (para. 23 DoT). Le directeur doit avoir des qualifications pour diriger et gérer l'ensemble des activités conduites au sein de la biobanque.

Les personnes responsables sont des garants du bon fonctionnement de l'entité capable de protéger les droits des participants, fournir les services de qualité et satisfaire les besoins des utilisateurs d'échantillons et de données stockés.¹⁵²³ Cette responsabilité implique entre autres les aspects opérationnels, la mise en place du système de gestion de la qualité, la surveillance de la conformité aux normes internationales, nationales et locales, la supervision du personnel, le suivi et la répartition adéquate du budget ainsi que les rapports de la biobanque avec les acteurs externes.¹⁵²⁴

La direction fait face au minimum à trois catégories d'activités : les activités opérationnelles, stratégiques et administratives.¹⁵²⁵ Le directeur est celui qui respecte et fait respecter les procédures établies et qui est responsable du contrôle qualité (responsabilité opérationnelle).¹⁵²⁶

¹⁵¹⁹ WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human participants, October 2024.

¹⁵²⁰ ISBER 2023, Section A2.5; IARC 2017, ch. 3.1.1.1, p. 13; ISO 20387 :2018, not. ch. 5.5 et 5.8.

¹⁵²¹ Voir les commentaires pour les art. 43 LRH et art. 5 ORH ; DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59 ; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 14 ; Annexe 4 ch. 3 OAGH.

¹⁵²² Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczyńska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, pp. 276 et 279.

¹⁵²³ Comparer avec la notion de curateur selon Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, Avis No 77, Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques », 2003, pp. 4-5.

¹⁵²⁴ ISBER 2023, Section A4.2.1; IARC, ch. 2.4.3, p. 10; ISO 20387 :2018, ch. 5.2-5.10. Voir également, Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczyńska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, pp. 276-277.

¹⁵²⁵ ISBER 2018, pp. 12-13.

¹⁵²⁶ ISBER 2023, Section A4.2.1; IARC, ch. 2.4.3, p. 10; ISO 20387 :2018, ch. 5.9-5.10.

Il est responsable pour la supervision du personnel, pour la délimitation de leurs rôles et responsabilités à travers les cahiers des charges et pour la mise en place de possibilité de formation continue (charge administrative).¹⁵²⁷ Finalement, il est l'intermédiaire et la personne de contact entre les différentes parties prenantes, en particulier les participants, les chercheurs, les autorités et l'Etat (charge stratégique).¹⁵²⁸ Ces rôles peuvent être remplis par une seule ou plusieurs personnes.¹⁵²⁹

En Suisse, le modèle de règlement de biobanque proposé par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) comprend une section relative à la structure organisationnelle de la biobanque et demande de fournir une liste de responsables ou un organigramme en annexe. L'annexe permet de se conformer à l'exigence d'identification des personnes responsables, mais aussi de transparence et de leur accessibilité en fournissant leurs coordonnées. Le modèle indique des propositions de structures qui peuvent être choisies conformément à la conception de la biobanque particulière. Ces propositions sont la direction stratégique, la direction opérationnelle et la direction administrative.¹⁵³⁰ Il est regrettable de noter que ce modèle ne comprend pas de liste indicative de rôles et responsabilités de la direction.

Il est vrai que la répartition des rôles et tâches peut varier selon l'organisation de la biobanque et découle du mandat de la direction. Cependant, un noyau dur des responsabilités de la direction est commun à toute biobanque et le développement d'une liste indicative semble être possible vu les standards professionnelles, tels que les bonnes pratiques pour les biobanques de l'ISBER.¹⁵³¹

2. Responsable opérationnel

Puisqu'en pratique la partie opérationnelle de la biobanque est constituée sous forme d'un laboratoire, le responsable opérationnel fait en principe office de chef de laboratoire. Il convient dès lors de se reposer sur la législation applicable aux laboratoires d'analyse.¹⁵³² Si l'organisation de la biobanque prévoit une hiérarchie pour les responsables, au moins une personne est responsable pratiquement des opérations.

Les exigences peuvent varier selon le canton où la biobanque se trouve, selon le type d'échantillons traités et les traitements en soi. Pour rappel, les laboratoires d'analyse dans les hôpitaux publics sont soumis, si disponible, au droit cantonal relatif aux institutions de santé. Alors que les laboratoires qui effectuent les analyses génétiques ou microbiologiques sont réglementées au niveau fédéral.

Pour les laboratoires d'analyses médicales soumis au droit cantonal, la législation peut prévoir des exigences spécifiques en termes de qualifications requises pour le chef de laboratoire. A titre d'exemple, tel est le cas de la législation neuchâteloise qui exige un diplôme en médecine ou en pharmacie ou une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le Département en charge de la santé ainsi qu'un titre FAMH¹⁵³³ ou d'une formation jugée équivalente dans le domaine des analyses médicales pour les chefs de laboratoires d'hôpitaux,

¹⁵²⁷ ISBER 2023, Section A4.2.1; IARC, ch. 3.1.1.1, p. 13; ISO 20387 :2018, ch. 5.2, 5.5, 5.8 et 6.2.1.3-6.2.1.5.

¹⁵²⁸ ISBER 2023, Section A4.2.1.

¹⁵²⁹ Notamment IARC 2017, ch. 3.1.1.1, p. 13.

¹⁵³⁰ SBP, Modèle de Règlement de la biobanque, Version : Novembre 2019, point 3.3.

¹⁵³¹ ISBER 2018, pp. 12-13 ; ISBER 2023, Section A4.2.1.

¹⁵³² La législation sur les laboratoires d'analyse applicable aux biobanques est présentée dans la Deuxième partie, Chapitre 3, Section C.

¹⁵³³ L'association suisse « Les Laboratoires médicaux de Suisse ».

de laboratoires publics des fondations et de laboratoires privés (art. 62 à 63 du Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI/NE) du 21 août 2002, RSN 800.100.01). Dans le canton de Genève, le chef de laboratoire doit être titulaire d'une autorisation de pratiquer en qualité de spécialiste en analyses médicales (art. 33 du Règlement sur les institutions de santé (RISanté/GE) du 9 septembre 2020, rsGE K 2 05.06), autrement dit avoir un titre FAMH ou équivalent. La législation genevoise précise également les responsabilités et les compétences du chef de laboratoire notamment en ce qui concerne le choix des collaborateurs et leur supervision (art. 34 à 36 RISanté/GE).

Des exigences spécifiques sont applicables aux laboratoires de microbiologie et à ceux effectuant des analyses cytogénétiques ou génétiques vu les risques qu'ils présentent et au vu des connaissances nécessaires pour l'interprétation de résultats. Le chef d'un laboratoire de microbiologie doit avoir une formation FAMH ou équivalente et une formation complémentaire dépendant des types d'analyses effectués en laboratoire (art. 4 à 7 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie¹⁵³⁴). Par exemple, dans le cas d'analyses visant à exclure des maladies transmissibles, une formation de spécialiste en hématologie est nécessaire (art. 6 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie). Par ailleurs, les laboratoires de microbiologie doivent respecter les bonnes pratiques (art. 16 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie) qui renvoient aux normes techniques SN EN ISO/CEI et précisent les responsabilités du chef de laboratoire.¹⁵³⁵ Pour le chef d'un laboratoire effectuant des analyses cytogénétiques ou génétiques, une liste de qualifications appropriées est explicitement prévue à l'art. 12 OAGH¹⁵³⁶.

Selon le type de matériel biologique traité et les analyses effectuées au sein d'une biobanque, le responsable opérationnel doit respecter les exigences légales correspondantes. En règle générale, il n'y a pas de raisons de considérer qu'un laboratoire de recherche doit être soumis à des exigences moindres que celles prévues pour les laboratoires médicaux.

3. Pratique en Suisse

En pratique, les biobanques en Suisse sont gérées par une direction stratégique et administrative, d'un côté, et une direction ou un responsable opérationnel de l'autre. Tel est le cas pour les biobanques des hôpitaux universitaires. Cette dualité de direction semble cohérente vu la diversité des tâches (opérationnelles, stratégiques, administratives) et les exigences spécifiques pour les chefs de laboratoires (responsables opérationnels dans les biobanques). Lorsque la biobanque est intégrée au sein d'une institution - par exemple, un hôpital - et n'a pas de personnalité juridique propre, le directeur stratégique fait le pont entre les opérations de la biobanque et la direction de l'institution. Cette dernière a dans ce cas le statut d'employeur pour le personnel de la biobanque et joue le rôle central pour l'allocation du financement et la mise à disposition des locaux et des équipements.

Pour les biobanques de tissus (ou de pathologie) dans les hôpitaux universitaires, la direction stratégique est assurée par le/la médecin-chef/fe du service de pathologie¹⁵³⁷ et la direction

¹⁵³⁴ Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.

¹⁵³⁵ Annexe 1, ch. 1 et 2 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

¹⁵³⁶ Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022, RS 810.122.1.

¹⁵³⁷ Aux HUG - Biobanque de pathologie des HUG et au CHUV - Biobanque de pathologie clinique (BBP), le/la médecin-chef/fe du Service de pathologie clinique (Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 3.3, annexe III ; Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), CHUV, 09.10.2020, point 3.3.1). A l'hôpital de l'Ile - Tissue Bank Bern, le médecin chef de l'Institut de pathologie de l'Université de Bern

opérationnelle par une personne spécifiquement désignée.¹⁵³⁸ La même répartition de rôles est reprise par la Biobanque génomique du CHUV (BGC)¹⁵³⁹ et la *Liquid Biobank Bern* (LBB)¹⁵⁴⁰. L'organisation est un peu différente à la biobanque de pathologie à Zurich - Zentrale Gewebe-Biobank USZ - puisque plusieurs personnes composent tant la direction stratégique qu'opérationnelle ce qui rend la répartition de rôles plus floue. Le conseil d'administration - direction plutôt stratégique - comprend le directeur de l'Institut de pathologie et le directeur de la recherche et de l'enseignement. La direction plutôt opérationnelle quant à elle est composée du directeur de l'Institut de pathologie, du directeur de la biobanque et du chef de laboratoire de la biobanque.¹⁵⁴¹

Les règlements de certaines biobanques listent d'une manière explicite les responsabilités de la direction stratégique et administrative ainsi que les tâches de la direction opérationnelle.¹⁵⁴² Ces listes sont en principe conformes aux standards professionnels et toute biobanque doit reprendre et implémenter ces exigences minimales en les adoptant à son design. Il est regrettable de noter que, même au sein des hôpitaux universitaires, pas toutes les biobanques respectent un niveau cohérent de transparence et de précision pour les responsabilités de la direction. Par exemple, le Règlement de la Biobanque de pathologie des HUG se limite à la seule désignation des responsables¹⁵⁴³ et celui de *Tissue Bank Bern* (TBB) n'est pas complet sur les responsabilités de chaque entité de direction¹⁵⁴⁴. Il est curieux de constater que ces biobanques sont les seules à utiliser le modèle de Règlement de SBP. Une adaptation de ce modèle pourrait dès lors permettre aux responsables de biobanques de mieux se conformer aux standards professionnels.

ou un scientifique compétent dans le domaine de la pathologie (Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 3.3 et Anhang III).

¹⁵³⁸ Aux HUG et au CHUV, une personne particulière responsable des opérations (Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 3.3, annexe III ; Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), CHUV, 09.10.2020, point 3.3.2). A l'hôpital de l'Île, une distinction est opérée entre le directeur (actuellement la directrice de l'Unité de la recherche translationnelle) et le collaborateur scientifique responsable de la gestion du laboratoire et des données (Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 3.3 et Anhang III).

¹⁵³⁹ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.2 et 6.3.

¹⁵⁴⁰ Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen, Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern, 19.10.2015, point 10.

¹⁵⁴¹ Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 12 et 13.

¹⁵⁴² Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 12; Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), CHUV, 09.10.2020, point 3.3.1 ; Reglement der Biobank der Pathologie am Universitätsspital Basel - Biobank Pathologie UniSpital Basel (BPUSB), 18.02.2014, point 11.1 et 11.2. Dans ces documents, les responsabilités de la direction stratégique et administrative comprennent notamment la garantie de conformité aux exigences légales, la garantie des droits des participants et l'élaboration des directives pour les activités opérationnelles, la collecte, la conservation et l'utilisation des échantillons et des données. Elle est de plus responsable de mettre en place un système de gestion de qualité et de s'assurer que la biobanque dispose de personnel qualifié, de structures organisationnelles appropriées et du matériel nécessaire. Les tâches de la direction opérationnelle impliquent au minimum l'assurance de l'exploitation correcte de la biobanque y compris la surveillance de ressources disponibles et la gestion de l'infrastructure avec les équipements, la conservation de la clé de codage permettant d'identifier les participants et l'exécution du Règlement de la biobanque. Elle peut également soutenir les chercheurs dans leur demande et coordonner les recherches.

¹⁵⁴³ Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 3.3, annexe III.

¹⁵⁴⁴ Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, Anhang III.

B. Equipe de la biobanque

Hormis la direction de la biobanque, les exigences quant aux ressources personnelles touchent l'ensemble de l'équipe y travaillant, ses qualifications et sa formation. Les membres de l'équipe de la biobanque doivent disposer de compétences nécessaires à l'exécution de tâches confiées en fonction de leurs formation, capacités et expérience.¹⁵⁴⁵ Il est également important de disposer de suffisamment de personnel qualifié pour pouvoir réaliser leurs activités et atteindre les objectifs prévus.

1. Membres du personnel

Le personnel de la biobanque ne doit pas être réduit au seul personnel technique responsable des opérations avec le matériel biologique et les données dans le laboratoire. Il ne doit pas non plus être limité aux personnes travaillant directement dans la biobanque surtout lorsque la biobanque est une entité intégrée au sein d'une institution plus grande.

Dès lors, le personnel de la biobanque inclut tant la direction et le personnel de laboratoire que le personnel administratif, le personnel responsable du service informatique, le personnel responsable de la communication, les personnes responsables pour le recrutement de participants, les personnes responsables pour le prélèvement des échantillons et aussi le personnel responsable de l'entretien des locaux.¹⁵⁴⁶ Chacun de ces rôles peut être exercé par une ou plusieurs personnes. L'éventail de responsabilités et les titres de poste associés peuvent varier selon les établissements et doivent être adaptés aux besoins individuels de la biobanque.¹⁵⁴⁷ Les exigences en termes de qualifications vont nécessairement varier en fonction de la mission de chaque groupe de personnes.

Dépendant du design de la biobanque, le personnel peut être interne ou externe à la biobanque même. Tel est notamment le cas du service informatique, de communication ou de la gestion des consentements pour la recherche dans les institutions hébergeant les biobanques.

Le service de gestion des consentements pour la recherche est responsable notamment pour l'élaboration du formulaire de consentement, sa distribution, sa réception et son enregistrement dans le système. Ce service est l'interlocuteur direct des patients participants à la biobanque. Il contribue à la garantie des droits des participants (par exemple, en favorisant le droit d'accès aux échantillons, en assistant pour le retour de résultats de recherche, en répondant aux questions liées au consentement). Ce service doit disposer de suffisamment de personnel pour effectuer un travail de qualité.

A titre d'exemple, plusieurs hôpitaux universitaires en Suisse disposent d'une page internet sur le consentement général à la recherche avec les documents de consentement, mais aussi des vidéos explicatives et des précisions sur les thématiques connexes.¹⁵⁴⁸ Le site internet est un moyen concret et efficace permettant de garantir le droit à l'information des participants,

¹⁵⁴⁵ OECD 2009, 8.D; ISBER 2023, Section A4.2; IARC 2017, ch. 2.4.3, p. 10; ISO 20387 :2018, ch. 6.

¹⁵⁴⁶ Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szabłowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, pp. 277-278.

¹⁵⁴⁷ Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szabłowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, p. 279.

¹⁵⁴⁸ Pour les HUG : <https://www.hug.ch/aider-recherche>; pour le CHUV : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/comprendre/>; pour l'hôpital de l'île : <https://www.biobankbern.ch/home-de/patienteninformation/>; pour le Universitätsspital Zürich : <https://www.usz.ch/forschung/daten-und-proben/> (dernière consultation : 03.12.2024).

soutenir la validité du consentement donné et assurer la transparence. Or, cet outil peut être mis en place qu'avec un effort commun du service de gestion des consentements à la recherche et de celui de communication, les deux avec suffisamment de personnel pouvant être dédié à cette tâche.¹⁵⁴⁹

2. Personnel technique

Les responsabilités du personnel technique touchent les opérations et les traitements des échantillons et données. Les exigences de qualifications peuvent différer selon le type d'échantillons et de données utilisés ainsi que du nombre de personnes dans l'équipe de la biobanque.

A titre général, la formation appropriée du personnel doit porter sur les règles de sécurité (biologique, chimique, électrique, de feu, physique, radiologique, lié aux manipulations avec l'azote liquide, la neige carbonique ou le dioxyde de carbone), l'utilisation de logiciels informatiques nécessaires et les exigences éthiques, légales, professionnelles et institutionnelles relatives à la protection des droits des participants.¹⁵⁵⁰ Un accent doit être mis sur les traitements des échantillons dès le prélèvement à la conservation (y compris l'étiquetage, le codage, la préparation en fonction des utilisations prévues, le transport) et les règles d'assurance qualité.¹⁵⁵¹

En droit suisse, les législations applicables aux laboratoires comprennent des exigences pour le personnel. La disponibilité du personnel qualifié en nombre suffisant est une condition pour l'octroi d'une autorisation d'exploiter un laboratoire.¹⁵⁵² La qualification du personnel permet entre autres d'évaluer la capacité de l'institution de fournir des services de qualité selon sa mission.

Selon les exigences légales, au moins la moitié du personnel technique de laboratoire doit avoir une formation professionnelle complète.¹⁵⁵³ La désignation de formation considérée adéquate varie selon le type de laboratoire (diplôme de technicien, de laborantin, de laborant, diplôme universitaire ou de haute école etc.) et est expressément précisée dans la législation cantonale ou fédérale correspondante.¹⁵⁵⁴ Les qualifications du personnel dans un laboratoire de microbiologie ou effectuant des analyses cytogénétiques ou génétiques sont plus détaillées (art. 8 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 13 OAGH). Les bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie présentent, de plus, les responsabilités du personnel, les exigences en termes de formation continue ainsi que l'obligation d'établissement de cahier des charges et l'information complète sur le système d'assurance qualité.¹⁵⁵⁵ Une information et une formation

¹⁵⁴⁹ A noter que la situation s'est fortement améliorée pendant la période de rédaction de ce travail, c'est-à-dire en 2019 et 2024. En 2019, seul le CHUV disposait d'une page explicative dédiée au consentement.

¹⁵⁵⁰ ISBER 2023, Section A4.2, p. 23; Williams R.R., Gupta D., Yong W.H., Orientation and training of new biobank personnel, *Methods in Molecular Biology*, 2019, 1897, pp. 51-63, pp. 53-55.

¹⁵⁵¹ Williams R.R., Gupta D., Yong W.H., Orientation and training of new biobank personnel. *Methods in Molecular Biology*, 2019, 1897, pp. 51-63, pp. 55-62.

¹⁵⁵² Art. 5 al. 1 let. c RASI/NE, art. 101 al. 2 let. c LS/GE, art. 30 al. 1 let. c RISanté/GE, art. 11 al. 2 let. e Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 28 al. 3 let. a de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

¹⁵⁵³ Voir, par exemple, art. 8 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et art. 37 RISanté/GE.

¹⁵⁵⁴ Voir notamment art. 8 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ; Art. 37 RISanté/GE.

¹⁵⁵⁵ Annexe 1 ch, 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

particulière en sécurité biologique est également requise pour les laboratoires de microbiologie.¹⁵⁵⁶

II. Ressources matérielles

Les ressources matérielles couvrent principalement les infrastructures (y compris informatiques), les équipements et les locaux de la biobanque.¹⁵⁵⁷

Les normes professionnelles dans le domaine du biobanking contiennent des explications détaillées pour différents types de locaux et équipement nécessaires à la performance de la biobanque.¹⁵⁵⁸ Par ailleurs, la partie opérationnelle de la biobanque est un laboratoire. Dès lors, les exigences relatives aux laboratoires doivent être satisfaites dans le cadre du biobanking.

A. Exigences générales

Les locaux et les équipements d'une biobanque doivent être adaptés à ses spécificités. Sont décisifs pour le choix de locaux et équipements notamment le type de matériel biologique conservé, les conditions de stockage spécifiques pour différents types d'échantillons, la durée de conservation envisagée, l'utilisation prévue de ces échantillons ainsi que les ressources disponibles pour acquérir les équipements et pouvoir occuper les locaux.¹⁵⁵⁹ Il convient de définir les objectifs de la biobanque afin d'identifier les ressources nécessaires pour les atteindre. Par la suite, un inventaire des ressources actuellement disponibles (par l'institution-mère ou directement) devra être effectué afin de trouver un équilibre entre les ressources disponibles et les objectifs prévus.¹⁵⁶⁰

Les ressources matérielles peuvent être classées en trois catégories : les locaux, les équipements pour une conservation adéquate et l'infrastructure informatique.

Pour citer quelques exemples, les exigences liées aux locaux impliquent la mise en place et le contrôle d'infrastructures telles que le chauffage, la ventilation, la climatisation, l'éclairage, l'alimentation de secours, le système de sécurité et les systèmes de prévention des incendies. Pour les divers modes de conservation du matériel biologique, les équipements nécessaires incluent, par exemple, les systèmes de stockage d'azote liquide, les congélateurs mécaniques, les systèmes de stockage automatisés, les réfrigérateurs et les systèmes de stockage à température ambiante.¹⁵⁶¹

En Suisse, le système de stockage automatisé est, par exemple, utilisé par la *Liquid Biobank Bern* (LBB).¹⁵⁶² Les congélateurs mécaniques sont utilisés dans d'autres biobanques de

¹⁵⁵⁶ Annexe 1 ch, 4.2.6 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

¹⁵⁵⁷ Le Conseil fédéral donne comme exemple de ressources matérielles nécessaires pour la conservation des données et des échantillons les installations d'alimentation électrique de secours. DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59.

¹⁵⁵⁸ Voir notamment ISBER 2023, Section G (Facilities), Section H (Storage and processing equipment) et Section I (Information management; IARC 2017, pp. 25-34; ISO 20387 :2018, ch. 6.3 ss, pp. 12-15.

¹⁵⁵⁹ ISBER 2023, pp. 104-105, 115-116; IARC, 2017, p. 25; Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szabłowska-Gadomska I., Biobank Personnel - The Key to its Success, Alternatives to Laboratory Animals, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, p. 276.

¹⁵⁶⁰ CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, N14, pp. 26-28.

¹⁵⁶¹ Voir notamment ISBER 2023, Sections G et H; IARC 2017, pp. 25-31.

¹⁵⁶² Informations sur l'infrastructure de la LBB sont disponibles en ligne : <https://www.biobankbern.ch/home-de/liquid-biobank-lbb/biobank-infrastruktur/> (dernière consultation : 03.12.2024).

liquides. En pathologie, les modes de conservation combinent en principe le stockage à température ambiante dans des blocs de paraffine et la conservation de tissus frais dans les réfrigérateurs ou les congélateurs.¹⁵⁶³

Pour la conservation de données, les infrastructures incluent notamment les logiciels et les serveurs. La sécurité informatique des registres et bases de données doit être garantie.¹⁵⁶⁴ Les infrastructures informatiques jouent un rôle important pour la protection de la sphère privée de personnes sources et permettent de réduire les risques informationnels.¹⁵⁶⁵

Les exigences liées aux ressources matérielles sont inséparables des enjeux de sécurité (à savoir des équipements et des accès), de la surveillance (notamment des températures et des accès) et de leur maintenance. La mise en place d'équipements nécessaires est accompagnée par un nombre de devoirs et obligations liés notamment à la formation du personnel sur l'exploitation des équipements et les mesures de sécurité et aux procédures opérationnelles standardisées pour l'utilisation de ces équipements.¹⁵⁶⁶

B. Exigences posées aux laboratoires d'analyse

La relation organisationnelle entre le laboratoire ou la biobanque peut varier en fonction de la conception de la biobanque. Par exemple, la biobanque de tissus de l'hôpital universitaire de Zurich - Zentrale Gewebe-Biobank USZ - est rattachée à l'Institut de pathologie et de pathologie moléculaire. Elle profite des locaux, des équipements et des laboratoires de cet Institut.¹⁵⁶⁷ Le laboratoire pré-analytique (LPA) est responsable pour la réception, la préparation (aliquotage et extraction de l'ADN), le stockage et la mise à disposition des échantillons de la Biobanque génomique du CHUV.¹⁵⁶⁸ En soi, chaque laboratoire au sein d'un hôpital peut avoir sa propre biobanque alimentée par les échantillons avec du matériel résiduel des analyses. Or, le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité adéquat a un coût élevé. De sorte, le fait de créer une infrastructure unique réunissant sous une même gouvernance dans la même institution devrait systématiquement être envisagé afin de limiter les coûts tout en garantissant une plus grande stabilité de la sécurité et de la qualité.

Dès lors, la biobanque doit satisfaire aux exigences posées aux laboratoires et la législation suisse prévoit des règles à respecter particulièrement en lien avec la qualification du personnel et les équipements.

Indépendamment du type de laboratoire, les exigences en termes de locaux et équipements nécessaires et adéquats font partis des conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter.¹⁵⁶⁹

¹⁵⁶³ Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 4.3 ; Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), CHUV, 09.10.2020, points 3.1 et 3.5.

¹⁵⁶⁴ Voir notamment IARC 2017, pp. 31-34 ; ANQ, FMH, H+, ASSM, Médecine Universitaire Suisse (édit.), Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, version 2.1, septembre 2023, point 3b ; Erard F., La protection des données dans la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 1-30, p. 28.

¹⁵⁶⁵ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, BMC Medical Ethics 20, 71, 2019, p. 5.

¹⁵⁶⁶ Voir notamment les exigences de l'ISO 20387 :2018, 6.5.2-6.5.5.

¹⁵⁶⁷ Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zurich, 12.04.2011, point 3.

¹⁵⁶⁸ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.3.

¹⁵⁶⁹ Voir notamment l'art. 5 RASI/NE, art. 101 LS/GE et 30 RISanté/GE, mais aussi art. 9 et 10 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 10 OAGH.

Ces exigences figurent dans les bonnes pratiques de laboratoires qui sont soit intégrées directement dans la législation soit se trouvent dans les directives professionnelles.¹⁵⁷⁰

La législation fédérale réglementant les laboratoires de microbiologie et ceux qui effectuent des analyses génétiques détaille les bonnes pratiques et les exigences en termes de ressources matérielles. De sorte, pour les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques, l'annexe de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie contient les exigences liées aux locaux (4.1 : type de locaux, disposition des locaux, installations sanitaires etc.), à la sécurité (4.2 : la régulation et la surveillance des accès, les règles d'instructions de personnes non autorisés, les installations particulières, les règles d'élimination de déchets et de nettoyage) et aux équipements tels que les appareils, les centrifugeuses et les vêtements de protection personnelle (5.13.2.8).

Pour les analyses cytogénétiques et moléculaires, les locaux et les installations doivent être conformes à l'état de la science et de la technique (art. 10 OAGH) et des exigences générales relatives aux locaux figurent à l'annexe 4 OAGH. Le renvoi de l'art. 10 OAGH est un renvoi dynamique indirect et il convient de rechercher les précisions dans les règles de l'art dans le domaine. Dans le cadre d'études non cliniques réalisées sur des substances, des préparations ou des objets, l'Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)¹⁵⁷¹ précise également des exigences pour les installations d'essai.

C. Exigences liées à la sécurité biologique

Les infrastructures de biobanking doivent respecter les normes de sécurité appropriées. Cet enjeu inclut la sécurité biologique, chimique, électrique, de feu, physique, radiologique, liée aux manipulations avec l'azote liquide, la neige carbonique ou le dioxyde de carbone.¹⁵⁷²

Selon les standards professionnels, le personnel doit recevoir une formation sur les règles de sécurité appropriées à leur infrastructure de travail, mais aussi sur les risques liés au traitement et autres manipulations des spécimens.¹⁵⁷³ La gestion des risques dans ces domaines doit être basée sur le principe de précaution similaire à celui utilisé dans les laboratoires et dans l'environnement médical.¹⁵⁷⁴

L'analyse est limitée ici à la sécurité biologique vu le caractère prépondérant de risques biologiques en lien avec le matériel biologique humain. Cependant, une évaluation des autres risques est nécessaire selon le contexte de la biobanque.

En Suisse, la sécurité biologique est réglementée par la Loi fédérale sur les épidémies¹⁵⁷⁵ (LEp, art. 25 à 29 LEp), la Loi fédérale sur la protection de l'environnement¹⁵⁷⁶ (LPE, art. 29a à 29g

¹⁵⁷⁰ Par exemple, les législations des cantons de Neuchâtel et de Genève sont explicites sur l'applicabilité des bonnes pratiques professionnelles pour les laboratoires, voir l'art. 6 RASI/NE et art. 30 al. 1 let. e RISanté/GE.

¹⁵⁷¹ Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL) du 18 mai 2005, RS 813.112.1.

¹⁵⁷² Voir notamment ISBER 2023, Section F, en particulier F4; IARC 2017, pp. 23-24.

¹⁵⁷³ ISBER 2023, pp. 95-96.

¹⁵⁷⁴ IARC 2017, pp. 23-24.

¹⁵⁷⁵ Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012, RS 818.101.

¹⁵⁷⁶ Loi fédérale sur la protection de l'environnement (Loi sur la protection de l'environnement, LPE) du 7 octobre 1983, RS 814.01.

LPE) et la Loi fédérale sur le génie génétique¹⁵⁷⁷ (LGG, art. 10 à 14 LGG). En milieu confiné tel qu'un laboratoire ou une biobanque, l'Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) du 9 mai 2012¹⁵⁷⁸ est applicable. Cette ordonnance vise à protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les menaces et les atteintes dues à l'utilisation en milieu confiné - tels que laboratoires, les serres, les animaleries et les sites de production¹⁵⁷⁹ - d'organismes, en particulier d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques (art. 1 OUC). Pour les organismes pathogènes, l'OUC précise la législation sur les épidémies selon laquelle les mesures de confinement adéquates doivent permettre d'éviter le danger que ces organismes peuvent présenter pour l'homme (art. 26 al. 1 LEp).

Les organismes et les activités réalisées sur ces organismes sont subdivisés en quatre groupes selon le niveau de risque qu'ils présentent pour l'être humain, les animaux et les plantes (art. 6 et 7 OUC). Les risques à évaluer dans ce cas sont ceux liés à la présence de l'organisme et non ceux présentés par l'organisme lui-même.¹⁵⁸⁰ Les offices responsables de l'exécution de l'ordonnance - Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Office fédéral de l'environnement (OFEV) (art. 18 OUC) - édictent des listes exemplatives d'organismes et leur niveau de risques. Les souches ou isolats d'un même organisme peuvent présenter des risques différents, d'où l'importance de l'analyse au cas par cas.¹⁵⁸¹

Par exemple, le virus SARS-CoV-2 (responsable de l'épidémie Covid-19 en 2020) fait partie des organismes de classe 3¹⁵⁸² comme le VIH et les virus de l'hépatite B et C. Le virus Ebola est de groupe 4 et le virus HSV-1 (*human herpesvirus 1*) responsable des boutons de fièvre est dans le groupe 2. Pour les bactéries, *Mycobacterium tuberculosis*, bactérie responsable pour la tuberculose, est en classe 3 alors que *Treponema pallidum*, bactérie responsable de la syphilis, est en classe 2.¹⁵⁸³

Les risques varient selon l'organisme utilisé, mais aussi en fonction de la manipulation effectuée sur cet organisme (par exemple, diagnostic, recherche, production ou stockage), donc deux activités sur le même organisme peuvent être attribuées à des classes différentes.¹⁵⁸⁴

Par exemple, les activités liées au virus SARS-CoV-2 sont rangées dans les classes 1, 2 et 3. Seule la production cellulaire de variants du SARS-CoV-2 sûrs pour les essais précliniques est assignée à la classe 1 à risque nul ou négligeable. Le diagnostic du virus dans des laboratoires

¹⁵⁷⁷ Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG) du 21 mars 2003, RS 814.91.

¹⁵⁷⁸ RS 814.912.

¹⁵⁷⁹ Voir les mesures particulières de l'annexe 4 OUC. Ces quatre catégories de milieux confinés sont mises en évidence.

¹⁵⁸⁰ Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 16.

¹⁵⁸¹ Voir l'art. 26 OUC ; DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 16.

¹⁵⁸² UniGe, Un nouveau laboratoire pour renforcer la recherche sur les virus, Communiqué de presse du 19 octobre 2021.

¹⁵⁸³ Office fédéral de l'environnement OFEV, Office fédéral de la santé publique OFSP, Classification des organismes, L'environnement pratique, UV-1114-F, 2013. Disponible en ligne : <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/publications-etudes/publications/classification-des-organismes.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁵⁸⁴ Les critères pour l'évaluation du risque pour les organismes et les activités sont prévus aux annexes 2.1 et 2.2. DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 17.

hospitaliers se trouve déjà dans la classe 2, de même que le développement d'un test rapide de biologie moléculaire pour la détection du virus.¹⁵⁸⁵

Selon le groupe de risque de l'organisme et de celui de l'activité, les besoins de protection varient et, par conséquent, les besoins de surveillance ainsi que les exigences en termes de sécurité biologique. Les activités sont soumises soit à une notification soit à une autorisation de l'office compétent dépendant de la classe de risque (art. 8 à 10 OUC). Les activités avec les organismes pathogènes ou exotiques de classe 1 (à risque nul ou négligeable) ne sont pas soumises à une notification (art. 8 OUC *a contrario*), d'où l'importance de la documentation prévue dans le cadre du devoir de diligence.¹⁵⁸⁶

En principe, les analyses d'organismes issus de matériel biologique clinique à des fins de diagnostic font parties de la classe 2 (Annexe 2.2, 2.2, al. 2 OUC). Selon l'exception, les analyses qui n'impliquent pas de multiplication ou qu'un léger enrichissement dans un récipient fermé - comme c'est le cas habituellement dans les cabinets médicaux¹⁵⁸⁷ - sont attribuées à la classe 1 (Annexe 2, 2.2 al. 1 let. b OUC). Ce principe n'est qu'un indice puisque l'attribution à une classe dépend également du groupe de l'organisme (le groupe élevé indique la classe d'activité plus élevée, voir l'Annexe 2.2, 2.2, al. 3 et 4 OUC) et de la méthode de l'analyse (si elle n'implique pas de multiplication, l'activité peut tomber sous la classe 1, voir l'Annexe 2, 2.2, al. 1 let. b OUC). Ces dispositions sont basées sur une évaluation généralisée et anticipée des risques. Le principe est alors applicable à tout laboratoire clinique et semble se fonder sur les données épidémiologiques en Suisse et, par conséquent, sur le risque que tout échantillon de diagnostic routinier peut contenir des microorganismes du groupe 3 qui peuvent être transmissibles par les particules dans l'air.¹⁵⁸⁸

La sécurité biologique implique la mise en œuvre des bonnes pratiques de laboratoires, l'utilisation correcte de l'équipement de sécurité et la prévention de l'exposition non-intentionnelle aux microorganismes.¹⁵⁸⁹ L'annexe 4 OUC précise des mesures à prendre pour garantir la sécurité biologique en général et dépendant de la classe de l'activité.

Les mesures de sécurité générales concernent les bâtiments et les installations (respect des règles dans la branche lors de la construction), le personnel (désignation de la personne responsable de la sécurité biologique et le personnel qualifié), les bonnes pratiques microbiologiques et les équipements tels que les produits adaptés de désinfection ou les règles de stockage de matériaux susceptibles d'être contaminés (Annexe 4, 1 OUC).

Les mesures spécifiques sont listées dans un tableau (Annexe 4 OUC) et sont séparées en catégories : bâtiment, équipement et organisation du travail. Ces mesures sont en lien avec la

¹⁵⁸⁵ Selon la Banque de données électroniques ECOGEN consultée en février 2023. Ce registre public contient la liste des notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques en milieu confiné : <https://www.ecogen.admin.ch/public/#/dossiers> (dernière consultation : 03.12.2024). Voir également art. 27a OUC. La recommandation de l'OMS relative à la sécurité biologique pour la Covid-19 fait également une distinction entre les activités de laboratoire diagnostiques non propices à la propagation (niveau 2) et celles propices à la propagation (niveau 3) : World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus (Covid-19): interim guidance, 28 January 2021.

¹⁵⁸⁶ Art. 4 al. 1 et 3 OUC. Cette documentation peut se présenter tant sous forme de notes dans le carnet de bord que sous forme de procédures opérationnelles normalisées (SOP). DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 14.

¹⁵⁸⁷ DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 40.

¹⁵⁸⁸ Gmünder F.K., Nimz T., Applied Biosafety: Legal Framework in Switzerland and Implications for Clinical Laboratories, Applied Biosafety, 8(4), 2003, pp. 169-178, pp. 175-176.

¹⁵⁸⁹ Voir notamment IARC 2017, p. 24.

zone de travail, les installations, les locaux (par exemple, avec sol ou murs faciles à laver), la filtration de l'air et la ventilation de la zone de travail, la tenue, l'équipement de protection individuelle et les outils de désinfection. L'OFSP émet des recommandations pour les mesures de sécurité dans des cas spécifiques comme la manipulation à des fins diagnostiques d'échantillons cliniques provenant de cas suspects ou probables de Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS)¹⁵⁹⁰ ou en cas d'utilisation du virus Influenza A (H1N1)^{1591 1592}.

Les mesures énumérées ci-dessus correspondent aux exigences en termes de ressources matérielles à mettre en place également au sein d'une biobanque.

La législation suisse prévoit également des règles de protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes qui ont une implication sur les ressources matérielles nécessaires. L'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM)¹⁵⁹³ décrit les obligations de l'employeur, des travailleurs ainsi que les mesures de sécurité générales et particulières à mettre en place dépendant du groupe de microorganisme utilisé. Ces mesures sont réparties en trois catégories (bâtiment, équipement et organisation du travail) et se recoupent avec celles prévues dans l'OUC.¹⁵⁹⁴ A titre d'exemple, l'ordonnance demande la mise en place de mesures de protection collectives telles que les équipements, les vêtements de protection ou les mesures d'hygiène (art. 8 al. 3 OPTM).

On peut penser que l'enjeu de la sécurité biologique n'est pertinent que pour les biobanques de microorganismes vu les dangers concrets liés aux échantillons conservés. Or, la pandémie Covid-19 a montré que le risque microbiologique peut exister dans tout échantillon prélevé et a rappelé l'importance du principe de précaution à adapter pour faire face à ce risque.¹⁵⁹⁵ Dans le domaine du biobanking, les directives de l'IARC stipulent expressément que tous les spécimens biologiques doivent être considérés comme infectés et donc les mesures adéquates doivent être prises.¹⁵⁹⁶ Les exigences légales relatives aux mesures de sécurité biologique présentées dans cette section ont dès lors une influence directe et explicite sur les règles à respecter par les biobanques lorsqu'elles collectent, conservent et utilisent les échantillons humains.

¹⁵⁹⁰ Recommandations de l'OFSP concernant la manipulation à des fins diagnostiques d'échantillons cliniques provenant de cas suspects ou probables de Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS), 25.06.2003.

¹⁵⁹¹ Recommandations de l'OFSP, de l'OFEV et de la SUVA relatives à la sécurité biologique lors de l'utilisation du nouveau virus Influenza A(H1N1), 10.09.2009. Le virus Influenza A (H1N1) est classé dans le groupe 2 et ne peut être utilisé que dans un laboratoire de niveau de sécurité 2.

¹⁵⁹² Autre documentation de support élaborée par l'OFSP et l'OFEV : <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/info-specialistes/activites-en-milieu-confine/milieux-confines--aides-a-lexecution-pour-lutilisation-dorganism.html> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁵⁹³ Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) du 25 août 1999, RS 832.321.

¹⁵⁹⁴ Voir l'annexe 3 OPTM.

¹⁵⁹⁵ Hofman P., Challenges and issues surrounding the use for translational research of human samples obtained during the COVID-19 pandemic from lung cancer patients, *Translational Lung Cancer Research*, Vol. 9, N 4, 2020, pp. 1543-1553, p. 1544; Hofman P., Gestion des échantillons dans les laboratoires de pathologie et les biobanques au cours de la pandémie liée à la Covid-19, *Revue francophone des laboratoires*, N 528, Janvier 2021, pp. 36-42, pp. 36-37; World Health Organization, Laboratory biosafety guidance related to coronavirus (Covid-19): interim guidance, 28 January 2021.

¹⁵⁹⁶ IARC 2017, p. 24.

III. Ressources financières

Un financement suffisant est considéré comme une préoccupation majeure des biobanques.¹⁵⁹⁷

L'histoire connaît plusieurs cas de biobanques qui ont rencontré des difficultés à assurer leur pérennité du point de vue financier. Certaines ont échoué et ont complètement disparu, tandis que d'autres se sont restructurés à la suite d'une faillite ou ont été rachetées par d'autres entités.

Par exemple, les difficultés liées au financement sont une des raisons de l'échec de la construction de la base de données nationale en Islande (*Icelandic Health Sector Database*, IHSD). Pour rappel, l'IHSD était un projet de construction d'une base de données de santé centralisée regroupant les informations médicales, génétiques et généalogiques de l'ensemble de la population islandaise qui pourraient être utilisées pour la recherche. La base de données devait contribuer à la recherche sur les maladies humaines communes ainsi qu'à la pharmacogénomique en profitant au contexte islandais caractérisé par l'homogénéité génétique de la population et la disponibilité d'un registre généalogique public. L'IHSD était une initiative d'origine privée proposée par le co-fondateur d'une entreprise de biotechnologie islandaise - *deCODE genetics*. La création et la gestion de l'IHSD ont été accordées à *deCODE* à travers une licence exclusive prévue par une loi (*Icelandic Parliament 1998, Act no. 139*) du parlement islandais en décembre 1998.¹⁵⁹⁸

Selon le modèle financier instauré entre le gouvernement islandais et l'entreprise *deCODE*, les coûts de la construction et de l'exploitation de l'IHSD devaient être couverts par *deCODE*. L'entreprise devait en outre payer le gouvernement islandais pour la licence accordée ainsi que lui verser 6% du bénéfice annuel que l'entreprise pourrait tirer de l'utilisation de la base des données.¹⁵⁹⁹ Le financement prévu du projet était alors entièrement privé.

Aux alentours de 2002, en plus des défis liés aux aspects légaux et éthiques de la base de données¹⁶⁰⁰, *deCODE* a fait face à des difficultés financières. Celles-ci étaient en partie dues aux discussions sur le génome humain et la brevetabilité des séquences génétiques, ainsi qu'à

¹⁵⁹⁷ Doucet M., Yuille M., Georghiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 2017, 9 January 2017, p. 3; Cadigan R.J. et al., Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study, *Life Sciences, Society and Policy*, Vol. 9, Issue 1, 2013; Rao A. et al., Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 17, No 2, 2019, pp. 129-138; Gee S. et al., Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 13, No 6, 2015, pp. 435-451.

¹⁵⁹⁸ Winickoff D.E., *Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105; Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001; Arnardóttir O. M., Björgvinsson D. T., Matthíasson V. M., *The Icelandic Health Sector Database*, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 307-362; Palsson G., *The rise and fall of a biobank: the case of Iceland*, in: Gottweis G., Petersen A., *Biobanks, Governance in comparative perspective*, Routledge, 2008, pp. 41-55; Chadwick R., *The Icelandic database - do modern times need modern sagas?* *British medical journal*, Vol. 319, 1999, pp. 441-444; Roscam Abbing H., *Central Health Database in Iceland and Patient's Rights*, *European Journal of health law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 363-371. Voir également la Première partie, Chapitre 2, Section IV.

¹⁵⁹⁹ Palsson G., *The rise and fall of a biobank: the case of Iceland*, in: Gottweis H., Petersen A., *Biobanks: governance in comparative perspective*, Routledge, London, 2008, pp. 41-55, p. 44.

¹⁶⁰⁰ Winickoff D.E., *Genoma and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*, *Innovations Technology Governance Globalization*, Vol. 1, February 2006, pp. 80-105; Rose H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001.

la crise boursière globale affectant la bioindustrie à cette époque.¹⁶⁰¹ Se trouvant dans l'impossibilité financière d'assurer toutes ses activités, *deCODE* s'est tourné vers les domaines de recherche plus lucratifs que la simple gestion de la base de données, comme le développement de médicaments et les recherches sur les maladies telles que la schizophrénie ou l'AVC.¹⁶⁰² Comme conséquence, le projet de IHSD n'a pas survécu au retrait de l'entreprise du projet et la base de données centralisée n'a jamais été construite.

Un deuxième exemple est la biobanque estonienne, *Estonian Genome Project* (EGP). Le EGP a été créé en 1999 avec l'objectif de positionner l'Estonie en Europe en utilisant la voie de la technologie et de la collaboration avec la communauté scientifique internationale ainsi que de stimuler l'innovation à travers les biotechnologies. La mise en place de la biobanque a été déléguée à une fondation spécifiquement créée à cet effet en 2001, *Estonian Genome Project Foundation* (EGPF). Le projet initial a été financé par le gouvernement estonien et par des investisseurs à travers une entreprise estonienne EGeen Ltd. Cette dernière appartenait à la EGPF et la *EGeen International Corporation* (EGI). En 2003, la EGI a commencé à douter de la faisabilité de l'objectif principal ce qui a conduit à des conflits entre la EGPF et la EGI et à la résiliation de contrat avec EGeen et EGI en novembre 2004.¹⁶⁰³

Compte tenu des perspectives financières indéterminées, la collecte des échantillons et des données a dû être arrêtée fin 2004. Aucune donnée supplémentaire n'a été collectée entre fin 2004 et l'été 2006 et le projet était proche de la fermeture vu l'échec du système de financement initialement prévu dans le business plan.¹⁶⁰⁴ Les fonds pour sauver le projet ont été désormais recherchés auprès des acteurs publics et le projet a pu être relancé en mars 2005 avec le changement de gouvernement estonien.¹⁶⁰⁵ Le nouveau gouvernement a décidé de financer le projet avec un nouveau plan d'action, une stratégie jusqu'à 2013 et une réorganisation en attachant le projet à l'Université de Tartu en 2007. Cette réorganisation a conduit à la transformation du projet en *Estonian Genome Center* de l'Université de Tartu (EGCUT), nom que la biobanque porte encore aujourd'hui.¹⁶⁰⁶

En 2023, la biobanque estonienne continue son existence au sein de l'Université de Tartu et un projet de développement d'un centre d'excellence pour la médecine personnalisée sur la base de la biobanque a été financé par la Commission européenne en janvier 2023.¹⁶⁰⁷

¹⁶⁰¹ Palsson G., The rise and fall of a biobank: the case of Iceland, in: Gottweis H., Petersen A., Biobanks: governance in comparative perspective, Routledge, London, 2008, pp. 41-55, pp. 49-50.

¹⁶⁰² Winickoff D.E., Genome and Nation: Iceland's Health Sector Database and its Legacy, Innovations Technology Governance Globalization, Spring 2006, pp. 80-105, p. 94.

¹⁶⁰³ Eensaar R., Estonia: ups and downs of a biobank project, in: Gottweis H., Petersen A., Biobanks: governance in comparative perspective, Routledge, London, 2008, pp. 56-70, pp. 63-64.

¹⁶⁰⁴ Eensaar R., Estonia: ups and downs of a biobank project, in: Gottweis H., Petersen A., Biobanks: governance in comparative perspective, Routledge, London, 2008, pp. 56-70, pp. 63-64.

¹⁶⁰⁵ Metspalu A., The Estonian Genome Project, Drug development research, Vol 62, 2004, pp. 97-101, p. 98.

¹⁶⁰⁶ Leitsalu L., Metspalu A., Chapter 8 - From Biobanking to Precision Medicine: The Estonian Experience, in: Ginsburg G.S., Willard H.F., Genomic and Precision Medicine, 3rd edition, Academic Press, 2017, pp. 119-129; Leitsalu L. et al., Cohort Profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu, International Journal of Epidemiology, 2015, pp. 1137-1147, p. 1138; Eensaar R., Estonia: ups and downs of a biobank project, in: Gottweis H., Petersen A., Biobanks: governance in comparative perspective, Routledge, London, 2008, pp. 56-70, pp. 63-64.

¹⁶⁰⁷ Informations disponibles en ligne : <https://genomics.ut.ee/en/content/estonian-biobank> (dernière consultation : 03.12.2024).

A. Financement et durabilité

La gestion de ressources financières constitue une des trois dimensions dont l'optimisation contribue à la durabilité, la pérennité et la viabilité d'une biobanque. Les deux autres dimensions sont en lien avec les opérations (la dimension opérationnelle avec la standardisation des processus et l'interopérabilité) et les relations avec les parties prenantes (la dimension sociale).¹⁶⁰⁸ Ce volet fait également partie des bonnes pratiques de biobanking et inclut l'identification des coûts et politiques de recouvrement de ces coûts.¹⁶⁰⁹

La durabilité (*sustainability*) dans le cadre des infrastructures de recherche est définie par l'OCDE comme la capacité d'une infrastructure à rester opérationnelle, efficace et compétitive tout au long de sa durée de vie prévue.¹⁶¹⁰ Pour une infrastructure de recherche, comme une biobanque, la durabilité dépend d'une variété de facteurs, dont la nature de l'infrastructure, son rôle et ses utilisateurs, ses membres, sa structure financière ainsi que les organismes de financement nationaux ou internationaux qui la soutiennent. Il n'existe donc pas de modèle de durabilité unique tout comme il n'existe pas de modèle financier unique pour tout type d'infrastructure de recherche.¹⁶¹¹

La dimension financière de durabilité qui nous intéresse ici implique l'identification des ressources disponibles et la manière dont ces ressources sont générées et utilisées.¹⁶¹² Dans le domaine du biobanking, une discipline nommée *biobankonomics* s'intéresse au marché de biobanques et les difficultés liées au financement et aux coûts.¹⁶¹³

B. Stratégie de financement

Le soutien financier permanent pour une biobanque est en principe incertain ce qui pousse les biobanques à rechercher des sources de financement multiples, qu'elles soient basées dans le

¹⁶⁰⁸ Watson P.H. et al., A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, N 1, 2014, pp. 60-68, p. 62; ISBER 2023, Section A3.2.1.

¹⁶⁰⁹ ISBER 2023, Section A3.2.2.

¹⁶¹⁰ OECD, Directorate for science, technology and innovation, Committee for scientific and technological policy, OECD Global science forum, Strengthening the effectiveness and sustainability of international research infrastructures, 21 December 2017, p. 6.

¹⁶¹¹ OECD, Directorate for science, technology and innovation, Committee for scientific and technological policy, OECD Global science forum, Strengthening the effectiveness and sustainability of international research infrastructures, 21 December 2017, p. 6 ; Chalmers D., Nicol D., Kaye J. et al., Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era, BMC Medical Ethics, Vol. 17, N 39, 2016, p. 9.

¹⁶¹² Watson P.H. et al., A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, N 1, 2014, pp. 60-68, pp. 64-65.

¹⁶¹³ Rogers J., Carolin T., Vaught J., Compton C., Biobankonomics: a taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research, Journal of the National Cancer Institute Monographs, No. 42, 2011, pp. 32-38; Vaught J., Rogers J., Carolin T., Compton C., Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank, Journal of the National Cancer Institute Monographs, No. 42, 2011, pp. 24-31.

secteur public ou dans le secteur privé.¹⁶¹⁴ Les sources de financement les plus communes sont les entités publiques, les institutions de recherche et les subventions pour la recherche.¹⁶¹⁵

Le cycle économique des biobanques est relativement long et nécessite donc des stratégies d'investissement durables permettant de se concentrer sur des investissements à long terme favorisant la durabilité, plutôt que sur des actions *ad hoc* à court terme.¹⁶¹⁶ Paradoxalement, les inquiétudes liées au financement à court terme rendent difficiles la planification à long terme et l'exploitation durable.¹⁶¹⁷ À cet égard, les subventions de mise en réseau ou les subventions de recherche, qui sont généralement accordées pour établir une biobanque, ne garantissent pas un financement opérationnel à long terme. La viabilité financière des biobanques dépend fortement du soutien de fonds des partenaires hôtes tels que les hôpitaux universitaires (par exemple, en offrant des services gratuits ou des réductions pour leurs propres affiliés).¹⁶¹⁸ Selon les experts, dans l'idéal, les biobanques devraient disposer de plusieurs sources de financement et de revenus, dont certaines seraient modulées en fonction de l'augmentation de l'utilisation et des coûts.¹⁶¹⁹ Le financement externe pourrait être complété par un mécanisme de recouvrement des coûts afin de favoriser une durabilité efficace.¹⁶²⁰

En Suisse, il est regrettable de constater que les informations sur les sources et les stratégies de financement au sein des biobanques ne sont que peu transparentes. Il existe effectivement un point abordant le financement dans la plupart des règlements des biobanques, mais ces indications sont très sommaires et ne reflètent parfois pas toute la réalité et la complexité des engagements internes. Selon les règlements respectifs, les biobanques dans les hôpitaux universitaires sont toutes financées par l'institution (hôpital) qui les héberge.¹⁶²¹ Les détails supplémentaires sur les budgets ne sont cependant pas disponibles.

¹⁶¹⁴ Rogers J., Carolin T., Vaught J., Compton C., Biobankonomics: a taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research, *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, No. 42, 2011, pp. 32-38.

¹⁶¹⁵ Doucet M., Yuille M., Georgiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 2017, 9 January 2017, p. 3.

¹⁶¹⁶ Vaught J., Rogers J., Carolin T., Compton C., Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank, *Journal of the National Cancer Institute Monographs*, No. 42, 2011, pp. 24-31.

¹⁶¹⁷ Gee S. et al., Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review, *Biopreservation and biobanking*, Vol. 13, No 6, 2015, pp. 438-439.

¹⁶¹⁸ van der Stijl R., Eijndems L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, *BBMRI.nl*, 2019, p. 8.

¹⁶¹⁹ van der Stijl R., Eijndems L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, *BBMRI.nl*, 2019, p. 8.

¹⁶²⁰ Macheiner T., Huppertz B., Bayer M., Sargsyan K., Challenges and driving forces for business plans in biobanking, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 15. No 2, 2017, pp. 1-5, p. 4.

¹⁶²¹ Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zurich, 12.04.2011, point 3.3 (selon les dispositions régissant le Universitätsspital Zurich); Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP), CHUV, 09.10.2020, point 3.1 (CHUV) ; Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 3.9 (Direktion Lehre und Forschung Insel Gruppe AG et l'Institut de pathologie de l'Université de Bern); Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 3.8 (HUG) ; Biobank Règlement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen, Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern, 19.10.2015, point 1 (Direktion Lehre und Forschung, Insel Gruppe AG); Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 7 (CHUV).

C. Coûts et leur recouvrement

En complément au financement incertain, les biobanques ont des coûts qui ne sont pas entièrement définissables et un système de gestion financière qui évolue au fil du temps. Elles sont coûteuses en termes de personnel, d'équipement, de contrats de service et d'expertise.¹⁶²² Selon les statistiques, les dépenses les plus élevées pour une biobanque sont les salaires du personnel, suivis par les coûts liés aux traitements des échantillons et les équipements.¹⁶²³

Pour assurer leur durabilité, les biobanques pourraient être gérées comme des unités commerciales. La question de la gestion financière pour la durabilité des biobanques a été étudiée en détails par les experts du nœud de BBMRI-ERIC aux Pays Bas (BBMRI.nl).¹⁶²⁴ Ces recherches concluent en une recommandation d'adoption d'une perspective commerciale pour la gestion financière d'une biobanque, sans oublier tout de même la réalité non-lucrative des biobanques académiques qui opèrent dans un environnement éthique et légal complexe. Cette perspective commerciale impliquerait de mettre l'accent sur les services aux parties prenantes, l'augmentation de l'utilisation et la création de valeur. En général, cette vision propose une approche centrée sur les clients.¹⁶²⁵ Les deux exemples de biobanques cités au début de cette section illustrent cependant les limites d'un modèle entièrement commercial.

Si l'exploitation du potentiel commercial des échantillons et des données peut poser des problèmes légaux et éthiques¹⁶²⁶, la plupart des biobanques mettent en œuvre un système de recouvrement des coûts en facturant aux chercheurs le traitement des ressources.¹⁶²⁷ Cette pratique est également recommandée dans les bonnes pratiques de biobanking.¹⁶²⁸ Or, les frais facturés par les biobanques ne couvrent pas les coûts réels du traitement des échantillons.¹⁶²⁹ Malgré l'adoption de ce système de gestion financière, les biobanques ne parviennent généralement pas à couvrir entièrement leurs coûts et dépendent du soutien des politiques gouvernementales et des institutions hôtes.¹⁶³⁰

En Suisse, l'analyse des règlements des biobanques met en évidence que les biobanques de pathologie de l'Hôpital de l'Île (*Tissue Biobank Bern*, TBB) ainsi que la Biobanque Génomique

¹⁶²² ISBER 2023, Section A3.2.2.2.

¹⁶²³ Doucet M., Yuille M., Georghiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 2017, 9 January 2017, p. 3.

¹⁶²⁴ van der Stijl R., Eijdens L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019.

¹⁶²⁵ van der Stijl R., Eijdens L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019, pp. 7-8. L'exigence d'un modèle commercial cohérent est également recommandée par l'OCDE aux infrastructures de recherche. Voir OCDE, Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE, Éditions OCDE, Paris, 2017, p. 8.

¹⁶²⁶ En droit suisse, la commercialisation des échantillons humains est interdite selon l'art. 9 LRH. Voir Karavas V., *Körpervfassungsrecht*, Dike, 2018, pp. 177-190. Voir également Nicol D., Critchley C., McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, *Social Science & Medicine*, Vol. 162, August 2016, pp. 79-87.

¹⁶²⁷ Doucet M., Yuille M., Georghiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 2017, 9 January 2017, pp. 3-4 ; Chalmers D., Nicol D., Kaye J. et al., Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era, *BMC Medical Ethics*, Vol. 17, N 39, 2016, p. 8.

¹⁶²⁸ ISBER 2023, Section A3.2.2.2.

¹⁶²⁹ Clement B. et al., Public Biobanks: Calculation and Recovery of Costs, *Science Translational Medicine*, Vol. 6, Issue 261, 2014, p. 2.

¹⁶³⁰ Doucet M., Yuille M., Georghiou L., Dagher G., Biobank sustainability: current status and future prospects, *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, Vol. 5, 2017, 9 January 2017, pp. 3-4.

du CHUV (BGC) facturent les services fournis aux investigateurs.¹⁶³¹ Les données sur les prix ne sont pourtant pas publiquement disponibles.

La biobanque *Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB)* à Balgrist Campus AG est financée, selon le règlement, par les fonds publics et privés du Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI).¹⁶³² Selon la Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023¹⁶³³ sur l'allocation des fonds aux infrastructures de recherche par le gouvernement, la SCMB ne recevra plus de fonds du SEFRI à partir de 2025 et les seules sources de financement de la biobanque seront les contributions des utilisateurs et leurs propres ressources.¹⁶³⁴ Vu les développements qui précèdent sur la difficulté de couvrir les coûts de la biobanque uniquement par la facturation de services, il serait raisonnable de constater que la situation de la SCMB est plutôt précaire et il sera intéressant de suivre les solutions qui seront trouvées par Balgrist Campus AG.

D. Modèle d'entreprise

Selon les experts de BBMRI-ERIC analysant une biobanque sous l'angle de la gestion d'une entreprise¹⁶³⁵, la stratégie de gestion financière comprenant tant le financement externe que le financement interne (recouvrement des coûts) doit être inscrite dans un modèle d'entreprise de la biobanque. Ce modèle décrit les processus nécessaires au bon fonctionnement d'une organisation, y compris la proposition de valeur, les sources de revenus, la clientèle visée, les produits et les services de l'organisation ainsi que les détails du financement.¹⁶³⁶

L'étude de BBMRI.nl décrit divers modèles d'entreprise mis en place au sein des biobanques existantes. Les modèles les plus utilisés selon cette étude sont le modèle de recouvrement de coûts, celui fondé sur les services et celui basé sur les projets.¹⁶³⁷ Le premier modèle (*cost recovery*) vise à récupérer les coûts liés au personnel et à l'équipement engagés au cours du processus de création de la biobanque en faisant payer les utilisateurs d'échantillons et de données pour les coûts encourus.¹⁶³⁸ Dans le deuxième modèle (*service-based*), la biobanque fournit des services liés à ses activités à des tiers par le biais de contrats à court ou à long terme. Les tiers peuvent être des chercheurs, des services internes et externes, ou des entités

¹⁶³¹ Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 3.9 et Anhang VIII ; Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 7.

¹⁶³² Biobank Regulation, Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), v.2.1, November 2023, point 3.9.

¹⁶³³ Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028 (Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023). Disponible en ligne : https://www.sbf.admin.ch/sbf/fr/home/recherche-et-innovation/la-recherche-et-linnovation-en-suisse/feuille-de-route-suisse-pour-les-infrastructures-de-recherche.html#tab_content_sbf_fr_home_themen_forschung-und-innovation-in-der-schweiz_schweizer-roadmap-fuer-forschungsinfrastrukturen_jcr_content_par_tabs (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁶³⁴ Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028 (Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023) Partie I : Infrastructures de recherche nationales, pp. 86-87.

¹⁶³⁵ van der Stijl R., Eijdem L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019.

¹⁶³⁶ van der Stijl R., Eijdem L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, BBMRI.nl, 2019, p. 6; Clement B. et al., Public Biobanks: Calculation and Recovery of Costs, Science Translational Medicine, Vol. 6, Issue 261, 2014, p. 2.

¹⁶³⁷ van der Stijl R., Eijdem L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, BBMRI.nl, 2019, p. 14.

¹⁶³⁸ van der Stijl, R., Eijdem L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019, p. 11.

privées.¹⁶³⁹ Finalement, le troisième modèle (*project-based*) vise l'obtention de subventions pour des projets auprès d'agences de financement, de fondations et d'instituts de recherche. La pérennité financière d'une biobanque dépend donc du budget disponible pour les subventions et du taux de réussite des demandes de financement.¹⁶⁴⁰ Les biobanques utilisent actuellement souvent un mélange de plusieurs modèles commerciaux.¹⁶⁴¹

Il est regrettable qu'une analyse plus approfondie de la pratique suisse ne soit pas possible faute de transparence sur la gestion financière des biobanques en Suisse. Il nous paraît tout de même important de présenter cette problématique et d'inviter les responsables de biobanques et d'institutions-mères à s'adresser aux experts afin de recevoir une consultation applicable à leur biobanque concrète.¹⁶⁴² En fin de compte, la disponibilité de ressources financières - et aussi de ressources personnelles et matérielles - influence la durabilité de la biobanque et, de ce fait, la capacité des responsables des biobanques de tenir les promesses faites aux personnes sources, aux chercheurs et aux autres parties prenantes.

¹⁶³⁹ van der Stijl, R., Eijdens L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019, p. 12.

¹⁶⁴⁰ van der Stijl, R., Eijdens L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019, p. 9.

¹⁶⁴¹ van der Stijl R., Eijdens L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, BBMRI.nl, 2019, p. 6.

¹⁶⁴² La solution du conseil individuel pour une biobanque particulière est également proposé par Watson P.H. et al. (Watson P.H. et al., A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, N 1, 2014, pp. 60-68, p. 65).

Chapitre 6 : Surveillance

La gouvernance implique la mise en place d'une surveillance des activités de la biobanque dès son établissement jusqu'à sa fermeture. Les mécanismes de surveillance permettent de garantir le respect des exigences légales, éthiques et professionnelles durant tout le cycle de vie de la biobanque.¹⁶⁴³

Une surveillance et une supervision externe contribuent à la gestion en continu des risques qui découlent des activités de biobanking - principalement les risques informationnels - et à leur réduction. Par conséquent, les mécanismes de surveillance influencent la confiance que différents acteurs - en particulier les participants - ont dans l'institution de la biobanque.¹⁶⁴⁴ Les mécanismes de surveillance externe jouent également un rôle direct dans la responsabilisation de la biobanque. Ils permettent de mettre en œuvre le principe de la responsabilité (*accountability*) en opérationnalisant l'approche « qui doit rendre les comptes, à qui, pourquoi, pour quoi et selon quels standards ». ¹⁶⁴⁵

L'exigence générale de la surveillance de la biobanque ressort tant des normes juridiques qu'éthiques et professionnelles.¹⁶⁴⁶ Selon les standards internationaux, les mécanismes de surveillance peuvent être séparés en mécanismes externes - par les autorités et les organisations professionnelles - et internes tels que les audits internes.¹⁶⁴⁷ Ce chapitre se concentre sur la surveillance et le contrôle externes des activités de la biobanque.

Dans ce chapitre, nous allons, tout d'abord, présenter les exigences relatives à la surveillance de la biobanque selon les normes éthiques et professionnelles (section I) et analyser ensuite comment ces exigences ont été implémentées en Suisse (section II à IV). La section V comprend une appréciation du système suisse par rapport aux exigences internationales communément imposées.

I. Exigences générales

Toute activité de la biobanque doit faire objet d'une surveillance et d'un suivi. Selon les exigences générales, trois étapes principales nécessitent la mise en place de mécanismes de surveillance : l'établissement de la biobanque, le suivi continu des activités et l'examen des utilisations, autrement dit des projets de recherche réalisés avec les ressources conservées.¹⁶⁴⁸

¹⁶⁴³ OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009 (OECD 2009), 3.D; Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

¹⁶⁴⁴ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

¹⁶⁴⁵ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, pp. 10ss.

¹⁶⁴⁶ OECD 2009, 3.D; ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023 (ISBER 2023), Section C1.3; para. 19 DoT; art. 20 Recommandation CM/Rec(2016)6. Les exigences du droit suisse sont examinés dans les sections qui suivent.

¹⁶⁴⁷ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

¹⁶⁴⁸ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

Le principe veut que l'établissement d'une biobanque fasse objet d'une évaluation indépendante de la conformité de la future institution aux exigences légales et éthiques.¹⁶⁴⁹ Selon la Déclaration de Taipei et les lignes directrices de l'OCDE de 2009, l'organisme responsable de cette approbation ou examen doit être un comité d'éthique indépendant.¹⁶⁵⁰

Contrairement au régime juridique dans d'autres pays¹⁶⁵¹, les biobanques en Suisse ne sont pas soumises à autorisation séparée en tant qu'institution, biobanque ou collection de matériel biologique.¹⁶⁵² Une organisation professionnelle spécialisée - *Swiss Biobanking Platform* - propose tout de même une labélisation pour les biobanques suisses, mais principalement sur une base volontaire (section II). De plus, du point de vue opérationnel, les biobanques sont soumises aux mêmes exigences que les laboratoires d'analyse et le régime d'autorisation correspondant leur est applicable (section III).

En plus de l'examen à la création, les activités en cours doivent pouvoir être contrôlées. Selon l'art. 20 al. 2 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe, un tel suivi continu « devrait viser en particulier à protéger les droits et les intérêts des personnes concernées dans le cadre des activités de la collection ».¹⁶⁵³ Les mesures de surveillance devraient être proportionnées et adaptables à l'évolution de biobanque. Les objets de la surveillance sont notamment les mesures de sécurité et les procédures d'accès et d'utilisation, les risques et leur évolution, l'utilisation de données et matériel biologique, la vérification de l'état du consentement et la communication appropriée avec les personnes sources leur permettant d'exercer leurs droits.¹⁶⁵⁴

Les utilisations des échantillons et données conservées dans la biobanque - c'est-à-dire les projets de recherche concrets - doivent également faire l'objet d'un examen indépendant par un comité d'éthique selon le régime général de la recherche impliquant les êtres humains¹⁶⁵⁵ notamment pour contrôler la compatibilité du projet avec le consentement initial donné par la personne source.¹⁶⁵⁶

En Suisse, tout projet de recherche est soumis à autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente (CER, art. 45 LRH). La CER a l'occasion de se prononcer sur le respect par la biobanque des exigences juridiques, éthiques et scientifiques dans le cadre de l'évaluation d'un projet sur le matériel biologique et les données conservés dans ladite biobanque (section

¹⁶⁴⁹ Para. 19 DoT ; art. 20 al. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 1.2.

¹⁶⁵⁰ Para. 19 DoT ; OECD 2009, 1.2.

¹⁶⁵¹ Par exemple, en France - voir les art. L1243-3 et suivants Code de la santé publique (CSP) ; en Belgique – voir les art. 3, 7 et 22 de la Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique du 19 décembre 2008.

¹⁶⁵² Un cas particulier de biobanques constitue des banques de sperme, de gamètes et d'ovules réglementés par la législation sur la procréation médicalement assistée lorsque la conservation est permise. La conservation de ces échantillons biologiques est soumise à l'autorisation des autorités cantonales (art. 8 al. 1 let. b de la Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 18 décembre 1998, RS 810.11) et la législation prévoit des conditions pour les laboratoires de procréation médicalement assistée (art. 4 de l'Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA) du 4 décembre 2000, RS 810.112.2). Vu l'objectif très spécifique et délimité de ces banques et la variété de questions éthiques et techniques liées au domaine, elles ne seront pas abordées plus en détails dans la suite du travail, mais ce cas de figure ne doit pas être oublié.

¹⁶⁵³ L'exigence prévue dans la Déclaration de Taipei va dans le même sens : voir para. 19.

¹⁶⁵⁴ Para. 19 DoT ; art. 20 al. 2 let. a et b Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 1.2.

¹⁶⁵⁵ Comparer avec para. 23 DoH.

¹⁶⁵⁶ Para. 19 DoT ; art. 22 Recommandation CM/Rec(2016)6; Commentaire à la ligne directrice 11, Lignes directrices de CIOMS, 2016 ; ISBER 2023, Section C1.3.

IV). La CER peut aussi, sur demande, émettre un avis concernant la conformité d'une biobanque à ces exigences (art. 51 al. 2 LRH).¹⁶⁵⁷

Enfin, les biobanques peuvent se soumettre à une accréditation ou une certification selon les standards nationaux ou internationaux.¹⁶⁵⁸ Par exemple, certains pays proposent la possibilité d'accréditation ou de certification à la norme ISO 20387 :2018.¹⁶⁵⁹ Cette option n'est pourtant pas disponible en Suisse pour le moment.¹⁶⁶⁰ Malgré l'intérêt pour une telle accréditation exprimé par les biobanques en Suisse¹⁶⁶¹, la préparation du processus d'accréditation à la norme par le Service d'accréditation suisse (SAS) dure depuis 2022 et n'a pour le moment pas aboutie à une procédure concrète.¹⁶⁶²

II. Surveillance par une organisation professionnelle spécialisée : *Swiss Biobanking Platform*

La surveillance des biobanques en Suisse et leur visibilité sont assurés par une organisation professionnelle spécialisée - *Swiss Biobanking Platform* (SBP) - qui agit comme plateforme de coordination pour les biobanques humaines et non-humaines en Suisse. SBP est une initiative du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) fondée en 2016 sous la forme d'une association au sens de l'art. 60ss CC (art. 1 Statuts¹⁶⁶³). Sa mission est de contribuer au développement de standards communs pour les biobanques dans les hôpitaux universitaires suisses tout en favorisant l'accès et le partage d'échantillons et de données à des fins de recherche. SBP représente la Suisse dans le réseau européen des biobanques (art. 2 Statuts).

L'association et ses activités principales ont été présentées dans la deuxième partie de ce travail dans le cadre des standards nationaux applicables aux biobanques.¹⁶⁶⁴ En ce qui concerne la surveillance, SBP propose une labélisation des biobanques suisses qui permet de constater la conformité aux exigences minimales de biobanking en termes de gouvernance (label Vita), de la qualité (label Norma) et de l'interopérabilité (label Optima).¹⁶⁶⁵ La labélisation se fait à travers un outil de conformité - *Biobank SQAN*.¹⁶⁶⁶ *Biobank SQAN* n'est pas un outil de certification proprement dit, mais un instrument à la disposition d'une biobanque pour

¹⁶⁵⁷ Un formulaire spécifique pour une telle demande de conseil est disponible sur la plateforme BASEC, outil mis en place pour déposer des demandes auprès des CERs suisses.

¹⁶⁵⁸ ISBER 2023, Sections D3.7, D4.3.

¹⁶⁵⁹ Dagher G., Quality matters: International standards for biobanking, *Cell Proliferation*, 2022, 55:e13282, p. 4; Meinung B., Martin D., Zimmermann U., Standardization in biobanking - between cooperation and competition, *Journal of Laboratory Medicine*, Vol. 43, Issue 6, 2019, pp. 317-328.

¹⁶⁶⁰ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, p. 14.

¹⁶⁶¹ Selon un sondage de SBP, 10 biobanques sur 39 interrogées planifient de profiter de cette accréditation lorsqu'elle sera disponible. Source : Demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024

¹⁶⁶² Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, p. 14. Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024, une accréditation est encore en cours de finalisation par le SAS. Le SAS espère pouvoir proposer aux biobanques dès 2025 de s'enregistrer en vue d'une accréditation, sous réserve qu'ils trouvent des experts pour pouvoir évaluer les dossiers.

¹⁶⁶³ Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17 November 2022.

¹⁶⁶⁴ Voir Deuxième partie, Chapitre 3, Section III.B.

¹⁶⁶⁵ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, pp. 12-13; Swiss Biobanking Platform, Annual report 2022, p. 15.

¹⁶⁶⁶ L'outil est disponible en ligne : <https://www.sqan.ch/#/actions> (dernière consultation : 03.12.2024).

l'amélioration de ses pratiques individuelles. Les labels accordés par SBP ne sont que des indicateurs du niveau de conformité de la biobanque à des exigences minimales.¹⁶⁶⁷

SBP propose trois labels différents : Vita, Norma et Optima. Le label Vita englobe les exigences relatives à la gouvernance d'une biobanque notamment l'existence et la cohérence d'un règlement de biobanque. Le label Norma évalue la standardisation des procédures de biobanking dès la collecte à l'utilisation, dès le moment de l'obtention du consentement à l'envoi des échantillons aux chercheurs, incluant la gestion du personnel et des équipements au sein de la biobanque. Le label Optima constitue une certification du degré supérieur en se rapprochant des exigences de la norme ISO 20387:2018. Ce label vise l'optimisation du système global de gestion des biobanques en mettant l'accent sur la mise en œuvre de mesures d'assurance qualité.¹⁶⁶⁸ En octobre 2022, le nombre de biobanques suisse labélisées s'élevaient à 70, en avril 2023 - à 79, en octobre 2023 - à 89, en mars 2024 - à 92 et en novembre 2024 - à 96.¹⁶⁶⁹

Pour le volet de la gouvernance de la biobanque, la labélisation de SBP est basée sur les exigences éthiques et légales issues de quatre documents :

- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30 ;
- Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013 ;
- Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016 et
- Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

Pour le volet de la qualité sont utilisés les lignes directrices internationales suivantes :

- OECD Best practice guidelines for biological resource centres (BRCs), 2007 ;
- IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017 ;
- ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 4th ed., 2018 ;
- NF S96-900, Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques, 2011 ; et
- ISO 9001 :2015 - Systèmes de management de la qualité.¹⁶⁷⁰

Les biobanques suisses labélisées au moins avec un label Vita sont ensuite répertoriées dans un registre suisse - SBP NExT¹⁶⁷¹ - développé par SBP, qui offre une plateforme partagée pour les biobanques et la possibilité pour les chercheurs de trouver des échantillons et leurs données. L'objectif est de palier à la sous-utilisation des échantillons en créant un catalogue électronique

¹⁶⁶⁷ Swiss Biobanking Platform, Annual report 2019, pp. 16-17.

¹⁶⁶⁸ Swiss Biobanking Platform, The leading national research infrastructure for biobanking activities, Brochure, 2022, p. 16; Swiss Biobanking Platform, Annual report 2023, p. 14.

¹⁶⁶⁹ SBP Network : <https://swissbiobanking.ch/sbp-directory/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁶⁷⁰ Biobank SQAN, FAQ, version 1.1. Disponible en ligne : <https://www.sqan.ch/#/documents> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁶⁷¹ Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/visibility/> (dernière consultation : 03.12.2024).

intégrant des informations sur les biobanques pouvant être nécessaires aux chercheurs à la recherche de ressources pour leur projet.¹⁶⁷²

Une labélisation de SBP n'est pas formellement exigée par la législation suisse et les biobanques sont dès lors libres d'initier cette procédure. Cependant, la labélisation SBP semble être actuellement recommandée par les commissions d'éthiques du canton de Vaud (CER-VD), de Tessin (Comitato etico cantonale), de Genève (CCER, Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche sur l'être humain) et la Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) - responsable pour les cantons d'Argovie, Bâle-ville, Bâle-campagne, Jura, Lucerne, Nidwald, Obwald, Soleure, Schwyz, Uri et Zug - pour les biobanques dont les échantillons et les données sont utilisés dans le cadre d'un projet de recherche soumis à l'évaluation de ces CER.¹⁶⁷³

III. Surveillance à travers l'autorisation pour les laboratoires d'analyse

Puisque l'exploitation d'une biobanque est étroitement liée à l'exploitation d'un laboratoire, les biobanques sont soumises à la réglementation des laboratoires et exigences y relatives.¹⁶⁷⁴ En Suisse, différents types de laboratoires sont soumis à une autorisation et une surveillance de l'autorité compétente qui évaluent diverses conditions d'exploitation.

A. Laboratoires d'analyses médicales

Pour rappel, les laboratoires d'analyse dans les hôpitaux publics sont soumis au droit cantonal relatif aux institutions de santé. Dans certains cantons, les laboratoires d'analyse font objet d'une autorisation de l'autorité cantonale compétente.¹⁶⁷⁵ Le pharmacien cantonal est l'autorité responsable de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales dans le canton de Genève.¹⁶⁷⁶ Cette fonction est remplie par le Département de l'intérieur et de la santé publique dans le canton de Vaud¹⁶⁷⁷, le Département en charge de la santé soutenu par le Service de la santé publique dans le canton de Neuchâtel¹⁶⁷⁸ et par les services médicaux du Département de la santé dans le canton de Bâle-ville.¹⁶⁷⁹

Les législations cantonales peuvent comprendre des dispositions explicites sur les conditions à remplir afin d'obtenir une autorisation pour l'exploitation d'un laboratoire. Ces conditions dépendent de la mission et des prestations du laboratoire. Elles comprennent notamment les exigences de qualifications professionnelles de la direction et du personnel, une organisation

¹⁶⁷² Swiss Biobanking Platform, Annual report 2022, p. 30; Swiss Biobanking Platform, The leading national research infrastructure for biobanking activities, Brochure, 2022, p. 22.

¹⁶⁷³ Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

¹⁶⁷⁴ Voir le cadre normatif applicable aux biobanques : Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.C.

¹⁶⁷⁵ Dans le canton de Neuchâtel - art. 78 et 79 Loi de santé (LS/NE) du 6 février 1995, RSN 800.1 ; dans le canton de Genève - art. 100-101 et 6 Loi sur la santé (LS/GE) du 7 avril 2006, rsGE K 1 03 ; dans le canton de Vaud - art. 3 et 4 Règlement concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine (RLabH/VD) du 5 mars 1986, RSV 812.05.1 ; dans le canton de Bâle-ville - §4 Abs. 2 Bst. h Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung/BS) vom 6. Dezember 2011, SG 310.120.

¹⁶⁷⁶ Art. 2 al. 1 let. a et 43-44 Règlement sur les institutions de santé (RISanté/GE) du 9 septembre 2020, rsGE K 2 05.06.

¹⁶⁷⁷ Art. 3-4 RLabH/VD.

¹⁶⁷⁸ Art. 78-79 LS/NE, Art. 2 Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RAS/NE) du 21 août 2002, RSN 800.100.01.

¹⁶⁷⁹ §4 Abs. 2 Bst. h Bewilligungsverordnung/BS.

adéquate ainsi que l'utilisation des locaux et équipements appropriés.¹⁶⁸⁰ En d'autres termes, l'autorité évalue la capacité de l'institution de fournir des services de qualité selon sa mission se concentrant sur les ressources personnelles et matérielles de laboratoire.

De plus, la législation cantonale neuchâteloise distingue, par exemple, différents types de laboratoires (art. 59 RASI/NE) et précise des conditions spécifiques pour chaque type (art. 60 à 63 RASI/NE). Certains types de laboratoires sont également exclus de l'obligation d'autorisation (art. 61 RASI/NE), pour d'autres - laboratoires d'hôpitaux, publics et privés - les qualifications spécifiques du chef de laboratoire figurent expressément dans la loi (art. 62 à 63 RASI/NE).

Il en suit que dépendant de la localisation et du statut de la biobanque, cette dernière doit se conformer aux exigences cantonales exposées ci-dessus et obtenir une autorisation pour l'exploitation d'un laboratoire. Les exigences formelles vont tout de même dépendre du canton où la biobanque se trouve.

B. Laboratoires de microbiologie

Les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques dans l'objectif de détecter des maladies transmissibles sont soumises à l'autorisation de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.¹⁶⁸¹ Certains types de laboratoires sont exempts du régime d'autorisation (art. 16 al. 3 LEp), mais ces catégories ne touchent en principe pas les biobanques qui effectuent des analyses microbiologiques. Les analyses microbiologiques dans ce cas incluent notamment les analyses diagnostiques et épidémiologiques qui visent à dépister une maladie transmissible chez un patient déterminé ou à détecter précocement et à surveiller une maladie transmissible dans la population.¹⁶⁸²

Les conditions pour l'octroi de cette autorisation sont précisées à l'art. 11 de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie. Sont examinés les indications liées au statut juridique du laboratoire, à l'organisation du fonctionnement, aux ressources personnelles et matérielles (les qualifications du chef et du personnel ainsi que les installations), aux types d'analyses effectués et au système de gestion de la qualité. L'autorisation est délivrée pour 5 ans au maximum avec une possibilité de renouvellement (art. 12 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie).

Swissmedic exerce un contrôle périodique des laboratoires de microbiologie à travers les inspections annoncées ou spontanées.¹⁶⁸³ Les laboratoires sont également tenus à respecter les règles en matière de gestion de la qualité de la documentation des processus ainsi que se soumettre régulièrement à un contrôle de qualité externe.¹⁶⁸⁴ Il en suit que les laboratoires de microbiologie sont surveillés tant au moment de leur établissement que tout au long de leurs activités de manière régulière.

¹⁶⁸⁰ Voir par exemple : Art. 5 RASI/NE ; art. 101 LS/GE, art. 30 RISanté/GE ; art. 5 ss RLabH/VD.

¹⁶⁸¹ Art. 16 al. 1 de la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012 (RS 818.101), art. 2 et 11 de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.

¹⁶⁸² Art. 1 et 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

¹⁶⁸³ Art. 13 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

¹⁶⁸⁴ Art. 17, 19 et annexe 1, notamment, ch. 5.3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

C. Laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques

Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques sont soumises à l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).¹⁶⁸⁵ Avant d'octroyer l'autorisation, l'OFSP vérifie si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies et si un système de gestion de la qualité est en place.¹⁶⁸⁶ Les conditions d'exploitation incluent notamment les locaux et les installations conformes à l'état de la science et de la technique.¹⁶⁸⁷

De plus, afin d'être autorisé, le laboratoire doit avoir, en principe, préalablement une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD¹⁶⁸⁸).¹⁶⁸⁹ L'accréditation permet de reconnaître formellement la compétence technique des laboratoires et leur conformité aux exigences aux normes techniques telles que les normes ISO. L'autorisation de l'OFSP peut être de durée limitée ou illimitée (art. 15 et 16 OAGH).

Comme Swissmedic pour les laboratoires de microbiologie, l'OFSP est l'autorité de surveillance des laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques qui peut procéder à des inspections.¹⁶⁹⁰

IV. Surveillance à travers l'autorisation des projets de recherche

Les exigences liées à certains enjeux juridiques et éthiques des biobanques sont évaluées par les commissions d'éthique de la recherche (CERs) dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un projet de recherche spécifique (art. 45 al. 1 et 51 al. 1 LRH). Cependant, une autorisation de la CER n'est pas nécessaire hors du cadre d'un projet de recherche spécifique, notamment dans les cas de conservation à des fins de recherches futures.¹⁶⁹¹

Lorsque les échantillons et données conservés dans une biobanque sont utilisés dans un projet de recherche concret, outre les données sur le projet de recherche en question, la CER compétente évalue également que les conditions d'obtention, de conservation et d'utilisation d'échantillons et données sont conformes aux exigences légales et éthiques. Comme pour tout projet de recherche, les CERs examinent les documents du projet avant le lancement, mais aussi surveille le déroulement du projet avec possibilité d'intervenir (voir notamment art. 46 LRH).¹⁶⁹²

La mission des CERs est le respect et la protection des participants tant en cas de recherches interventionnelles que celles avec les échantillons et les données (art. 51 al. 1 LRH).¹⁶⁹³ Les CERs évaluent, dès lors, les mesures de confidentialité, les modalités de consentement, y compris l'information sur les droits de participants et les modalités du retour de résultats de

¹⁶⁸⁵ Art. 28 de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

¹⁶⁸⁶ Art. 28 al. 3 LAGH.

¹⁶⁸⁷ Art. 10 de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022, RS 810.122.2.

¹⁶⁸⁸ RS 946.512.

¹⁶⁸⁹ Art. 9 OAGH.

¹⁶⁹⁰ Art. 29 OAGH.

¹⁶⁹¹ FF 2009 7259, 7348.

¹⁶⁹² FF 2009 7259, 7352.

¹⁶⁹³ Talanova V., Dosch A., Marks G., Sprumont D., Le privilège de la recherche et le rôle des commissions d'éthique de la recherche, in : Métille S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 98-99.

recherche.¹⁶⁹⁴ Comme mentionné précédemment, la CER-VD, la CCER et la EKNZ semblent demander, par ailleurs, des labels de *Swiss Biobanking Platform* (SBP) pour s'assurer du respect par la biobanque des exigences minimales en termes de gouvernance et qualité.¹⁶⁹⁵

Par ailleurs, les CERs peuvent exiger le respect des exigences en matière de biobanques contenues dans les normes et standards nationaux et internationaux à travers l'évaluation de la mise en place d'un consentement général dans une institution. Pour rappel, selon les recommandations de unimedsuisse et swissethics, le respect de ces standards est exigé pour toute institution qui utilise un consentement général en Suisse.¹⁶⁹⁶ Les CERs sont des garants du respect de ces recommandations.

Les CERs sont également investies d'un rôle de conseil aux chercheurs (art. 51 al. 2 LRH). Elles peuvent, dès lors, prendre position sur les projets et les questions qui ne nécessitent pas formellement une autorisation, mais ressortent de leurs compétences. Dans ce cas, elles émettent un préavis. Une procédure spécifique est disponible sur la plateforme BASEC où les chercheurs déposent leurs demandes aux CERs pour les conseils sur les registres de données et les biobanques. Les biobanques peuvent donc, par exemple, soumettre, la documentation, y compris les procédures, les règlements et les formulaires de consentement, pour avis de la CER en amont de réalisation d'un projet concret.

V. Appréciation du système suisse

Il en suit de ce qui précède que, dépendant de la conception et du lieu, les biobanques sont soumises à la surveillance de plusieurs autorités, mais de manière indirecte.

Formellement, les autorités cantonales responsables des laboratoires, Swissmedic et l'OFSP exercent une surveillance sur les activités opérationnelles liées aux manipulations avec les échantillons biologiques ainsi que sur les ressources y nécessaires. L'objet de la surveillance ici est les conditions d'exploitation d'un laboratoire. Les CERs exercent un contrôle sur les utilisations dans des projets de recherche des échantillons et données conservés. La mission de cette évaluation et du suivi du projet est la protection des participants. Par ailleurs, en ce qui concerne le traitement des données, la bonne application des dispositions de protection des données est surveillée par les autorités de la protection des données - le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) au niveau fédéral¹⁶⁹⁷ et les préposés ou délégués cantonaux lorsqu'il s'agit des organes cantonaux ou des établissements de droit public cantonal.¹⁶⁹⁸ En outre, les biobanques peuvent se soumettre - volontairement - à la procédure de labélisation par SBP et évaluer leur conformité aux standards dans le domaine.

¹⁶⁹⁴ Voir l'art. 15 et l'annexe 2 ORH.

¹⁶⁹⁵ Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

¹⁶⁹⁶ Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Disponible en ligne : <https://swissethics.ch/fr/news/2019/02/22/veroeffentlichung-der-version-2-zum-nationalen-generalkonsent> (dernière consultation : 03.12.2024) ; Working Group General Consent unimedsuisse, Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7. Disponible en ligne : <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (derrière consultation : 03.12.2024).

¹⁶⁹⁷ Art. 4 de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

¹⁶⁹⁸ Art. 56 de la Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) du 5 octobre 2001, rsGE A 2 08 ; art. 34 Loi sur la protection des données personnelles (LPrD) du 11 septembre 2007, RSV 172.6 ; art. 32-34 Loi sur la protection des données (LCPD) du 19.02.1986, RSB 152.04 ; § 30 et 34 Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG/ZH) vom 12. Februar 2007, 170.4 ; § 37 et 44

Vu les normes juridiques, éthiques, professionnelles et techniques sur lesquelles se base la labélisation de SBP¹⁶⁹⁹, force est de constater que les aspects évalués dans le cadre de cette labélisation vont au-delà de ceux examinés par les autorités formelles citées précédemment. Or, la labélisation est effectuée sur une base volontaire, il est donc possible que les biobanques ayant reçu uniquement les autorisations obligatoires ne remplissent pas toutes les exigences ressortant de l'ensemble du cadre normatif applicable aux biobanques. A titre d'exemple, à l'heure actuelle, certaines exigences ne font pas partie de l'évaluation formelle, à aucun moment du cycle de vie de la biobanque. Cela concerne notamment les conditions d'admission d'échantillons et des données, les conditions d'accès aux ressources (notamment la manière équitable d'accorder l'accès aux chercheurs et les procédures internes de traitement de demandes), les aspects liés à la transparence et à l'implication des patients et du public (IPP) ainsi que les aspects liés au caractère longitudinal de la biobanque. En ce qui concerne ce dernier point, contrairement au projet de recherche délimité ou à un laboratoire, les ressources en personnel, locaux et financement doivent être évalués à long terme et les ressources en personnel ne doivent pas se limiter aux questions opérationnelles comme dans le cas des laboratoires. A l'heure actuelle, cette évaluation de l'adéquation de ressources est entre les seules mains des gestionnaires des biobanques ou institutions-mères.

A notre avis, la labélisation est un mécanisme intéressant permettant d'aller plus en profondeur sur les standards au lieu de rester au niveau des principes. Une labélisation par une organisation spécialisée à la place d'une autorité peut également faire du sens, mais uniquement si cette organisation dispose d'une compétence technique, éthique et juridique cohérente. Quant à la labélisation par SBP, il est regrettable que la procédure ne soit pas transparente quant aux critères évalués, à la manière dont ils sont analysés et aux compétences des personnes effectuant l'évaluation.

Par ailleurs, il est encourageant que les CERs puissent exiger le respect des standards nationaux et internationaux relatifs aux biobanques à travers l'examen des conditions de la mise en place d'un consentement général. De même, le renvoi des biobanques à la labélisation de SBP par certaines CERs suisses montre la volonté d'implémenter en pratique le contrôle du respect des normes applicables dans le domaine autres que la législation sur la recherche impliquant l'être humain. Le verre est, par conséquent, à moitié plein, même si des améliorations du système sont à encourager. Par exemple, l'exigence d'une labélisation de SBP peut être uniformisée au niveau de l'ensemble de la Suisse et le processus de labélisation par l'équipe de SBP peut profiter d'un encadrement et d'une transparence supplémentaires.

Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG/BS) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.

¹⁶⁹⁹ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30 ; Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013 ; Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016 ; Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016 ; OECD Best practice guidelines for biological resource centres (BRCs), 2007 ; IARC, Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017 ; ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 4th ed., 2018 ; NF S96-900, Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques, 2011 ; ISO 9001 :2015 - Systèmes de management de la qualité. Biobank SQAN, FAQ, version 1.1. Disponible en ligne : <https://www.sqan.ch/#/documents> (dernière consultation : 03.12.2024).

Pour conclure, les biobanques suisses peuvent profiter de l'instauration d'une accréditation ou une certification à la norme ISO 20387 :2018 à l'instar des autres pays européens. Enfin, même si ce chapitre ne vise que l'analyse de la surveillance externe, le rôle des institutions hébergeant les biobanques dans leur surveillance ne doit pas être oublié et sous-estimé. Effectivement, peu de biobanques en Suisse possèdent une personnalité juridique propre, elles sont plutôt dépendantes d'une institution-mère. Au niveau interne, l'institution-mère peut alors tant soutenir la biobanque dans le respect des exigences applicables en lui fournissant les ressources nécessaires que procéder à des contrôles réguliers pour inspecter le déroulement de ses activités.¹⁷⁰⁰

¹⁷⁰⁰ Voir à ce propos, CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, Chapter 4 and 9.

Chapitre 7 : Politiques d'accès et de transfert

Les mécanismes de gouvernance des biobanques incluent des politiques claires d'accès aux échantillons et aux données conservés dans une biobanque et de leur transfert. Cette exigence figure et est développée dans toutes les normes éthiques et professionnelles applicables aux biobanques.¹⁷⁰¹ Du point de vue juridique, de telles procédures contribuent à la garantie de la protection de la vie privée et de l'autonomie des personnes sources, mais aussi de la liberté de la recherche.¹⁷⁰² Les politiques d'accès fournissent des lignes directrices éthiques et des procédures pratiques pour traiter les demandes d'accès aux échantillons et aux données de la biobanque émanant de chercheurs externes.¹⁷⁰³

L'importance d'avoir les conditions d'accès et de transfert claires découle de la mission même des biobanques de mise à disposition à la communauté scientifique des ressources nécessaires à leurs activités. A plus grande échelle, ces procédures sont cruciales pour la réussite du partage international et pour le progrès de la recherche.¹⁷⁰⁴

Une problématique générale liée aux politiques d'accès et de transfert est la transparence. Plusieurs études empiriques analysant les procédures d'accès des biobanques variées ont constaté que ces politiques ne sont que peu disponibles publiquement.¹⁷⁰⁵ Même si la dernière des études citées date de 2017, il convient de constater qu'en Suisse le manque de transparence sur cet aspect persiste encore à l'heure actuelle. Les critères d'accès généraux pour les biobanques suisses peuvent en principe être consultés dans les règlements des biobanques. Le modèle de Règlement de la biobanque proposé par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) guide les

¹⁷⁰¹ Para. 21 Déclaration de Taipei (DoT) ; art. 18-19 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; Commentaire à la ligne directrice 11 des lignes directrices de CIOMS, 2016 ; OECD 2009, Section 7.1-7.F ; ISBER 2023, Section K ; IARC 2017, 3.1.5 ; ISO 20387 :2018, 7.3.1. Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

¹⁷⁰² Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019, p. 5; Duguet A.-M., Herveg J., Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research, in : Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (éd.), *GDPR and Biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Springer, 2021, pp. 105-120, pp. 116-117.

¹⁷⁰³ Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C.M., Borroni S., Mascalzoni D., Sangiorgi L., Governance of Access in Biobanking: The Case of Telethon Network of Genetic Biobanks, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 6, 2021, pp. 483-492, p. 483.

¹⁷⁰⁴ Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, p. 105.

¹⁷⁰⁵ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017; Langhof H., Kahrs H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300; Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422; Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320.

gestionnaires dans le développement de ces règles.¹⁷⁰⁶ Or, les règlements ne sont pas systématiquement publiés ou à disposition du public.¹⁷⁰⁷

Pourquoi les politiques d'accès et de transfert doivent être disponibles pour tout un chacun en libre accès ? Premièrement, l'absence de procédures librement disponibles peut conduire à la diminution de la confiance du public, des personnes sources, des chercheurs, mais aussi des organismes de financement. Le manque de transparence peut diminuer la volonté des personnes sources à donner leurs échantillons et données, et créer des difficultés pour l'obtention de financement public.¹⁷⁰⁸ Comme tout mécanisme de gouvernance, les règles d'accès et de transfert permettent de mettre en balance les intérêts variés des parties prenantes aux activités de la biobanque et leur montrer du respect.¹⁷⁰⁹

Deuxièmement, le financement public de la majorité des biobanques, ainsi que les risques supportés par les personnes sources d'échantillons et de données imposent une obligation basée sur la réciprocité pour les biobanques de poursuivre des recherches de haute valeur scientifique et sociale.¹⁷¹⁰ Cette obligation justifie la nécessité d'avoir un meilleur accès aux politiques d'accès et de transfert pour également faciliter l'utilisation de ressources conservées et éviter la sous-utilisation de ces ressources précieuses.¹⁷¹¹ Pour utiliser les ressources pour leurs projets, les chercheurs ont besoin d'instructions claires et accessibles sur la manière dont ils peuvent acquérir ces ressources. La transparence sur les règles d'accès et de transfert contribue donc au respect des droits et intérêts, tant des participants et du public que des chercheurs et de la biobanque elle-même (à travers le financement, par exemple).¹⁷¹²

Ce chapitre discute d'abord des politiques d'accès et les exigences y relatives dans la section I. Par la suite, la section II présente une analyse sur les exigences liées au transfert d'échantillons et des données, y compris le transfert à l'étranger.

¹⁷⁰⁶ Swiss Biobanking Platform, Règlement de la biobanque, Novembre 2019, points 3.7 et 5.

¹⁷⁰⁷ Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

¹⁷⁰⁸ Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, p. 298 ; Voir également l'art. 18 Recommandation CM/Rec(2016)6.

¹⁷⁰⁹ Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, p. 1579; Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, p. 107.

¹⁷¹⁰ Dans le même sens, OCDE a développé les recommandations sur les principes d'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics. Ces lignes directrices présentent les principes à suivre afin d'obtenir un retour sur les investissements publics et favoriser la science ouverte ('*open science*'). Voir OECD, Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding, 2007; OECD, Recommendation of the Council concerning Access to Research Data from Public Funding, OECD/LEGAL/0347, 2022.

¹⁷¹¹ Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, p. 298; Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, p. 105.

¹⁷¹² ISBER 2023, Sections K1 et K2.

I. Accès

Les politiques d'accès et de transfert doivent être conformes aux exigences légales, éthiques et professionnelles. Elles doivent veiller au respect du consentement initial de la personne source et à la protection de sa sphère privée.¹⁷¹³

Les politiques d'accès doivent répondre au minimum à deux questions : qui et comment.¹⁷¹⁴

La question « qui » fait référence, d'une part, aux utilisateurs potentiels de ressources collectées et, d'autre part, aux personnes, groupes ou organes responsables d'accorder l'accès. Il appartient aux gestionnaires de la biobanque de déterminer le cercle des destinataires de ressources qu'il s'agisse d'une limitation aux chercheurs travaillant dans une institution spécifique, d'une ouverture aux chercheurs au niveau national, à l'étranger, ou aussi la possibilité de collaboration avec l'industrie. Les conditions varient en règle générale en fonction du cercle de destinataires. La collaboration avec les acteurs commerciaux et les industries doit également être explicitement mentionnée dans les procédures puisque la question de la commercialisation constitue une des préoccupations premières des personnes sources qui influence leur confiance et participation.¹⁷¹⁵

L'instance responsable d'accorder l'accès peut être la direction de la biobanque ou un organe spécifiquement dédié, communément appelé comité scientifique d'accès.¹⁷¹⁶ La nécessité d'établir un organe spécifique doit être évaluée notamment selon la taille de la biobanque et donc du nombre de demandes d'accès.¹⁷¹⁷ La responsabilité de cette personne ou organe est d'évaluer des demandes selon les procédures et les critères établis préalablement.

La question « comment » implique la procédure de demande de ressources avec les aspects formels et matériels. Les aspects formels ou administratifs incluent l'enregistrement et le suivi de la demande, autrement dit la manière de communiquer avec la biobanque. Les aspects matériels visent les critères selon lesquels l'utilisation de ressources conservés peut leur être accordée.¹⁷¹⁸

¹⁷¹³ Voir notamment ISBER 2023, Sections K1 et K2 ; IARC 2017, 3.1.5, pp. 22-23, les sections sur l'accord de transfert de matériel et le transfert.

¹⁷¹⁴ Voir notamment Ligne directrice 11 des lignes directrices de CIOMS, 2016; ISBER 2023, Sections K1 et K2; Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, Biopreservation and Biobanking, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, pp. 203-204.

¹⁷¹⁵ Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, Health Affairs, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320; Nicol D., Critchley C., McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, Social Science & Medicine, Vol. 162, August 2016, pp. 79-87.

¹⁷¹⁶ Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422, p. 418; Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, European Journal of Human Genetics, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, pp. 1576-1577.

¹⁷¹⁷ Voir notamment Commentaire à la ligne directrice 11, Lignes directrices de CIOMS, 2016, p. 30.

¹⁷¹⁸ Voir notamment Ligne directrice 11 des lignes directrices de CIOMS, 2016; ISBER 2023, Sections K1 et K2; Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, Biopreservation and Biobanking, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, pp. 203-204.

Les exigences liées à l'instance responsable d'accorder l'accès et le contenu des politiques d'accès, y compris les critères de sélection, sont étudiés dans les prochaines sections.

A. Instance responsable d'accorder l'accès

Comme mentionné auparavant, l'instance responsable d'accorder l'accès est en règle générale soit la direction de la biobanque, soit un comité scientifique dédié à cette fonction. Le choix de l'organisation dépend en particulier de la taille de la biobanque et du volume des demandes d'accès.

Les études réalisées entre 2014 et 2018, de même que les bonnes pratiques élaborées à cette époque, prévoyaient l'exigence de mise en place d'un comité scientifique d'accès comme organe spécialisé au sein de la biobanque. Au début des années 2010, les comités d'accès ont même été qualifiés de nouvel acteur émergent dans le domaine du biobanking¹⁷¹⁹ et la majorité des biobanques semblait disposer d'un tel comité.¹⁷²⁰ Le panorama de ces comités présentait une hétérogénéité quant à leur nom, mais aussi leur organisation et leur structure.¹⁷²¹

La mise en place d'un comité scientifique spécifique dans une biobanque est pourtant un phénomène plutôt rare en Suisse en 2024. A notre connaissance, trois biobanques disposent d'un comité spécifique d'accès composé de membres de la biobanque et de l'hôpital (institution-mère). Il s'agit de la *BioResource Biobank* de USZ, du *Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking* (SCMB) du Campus Balgrist AG et de la Biobanque génomique du CHUV (BGC).¹⁷²² Dans les autres biobanques des hôpitaux universitaires, les demandes d'accès semblent être traitées directement par la direction de la biobanque.

L'instance responsable d'accorder l'accès est chargée d'examiner, d'approuver ou de refuser les demandes d'utilisateurs potentiels intéressés dans l'accès aux échantillons et données conservés dans la biobanque. Selon les bonnes pratiques de l'ISBER, les demandes doivent faire l'objet d'une évaluation sur les plans scientifique et administratif par des personnes qualifiées, y compris des experts scientifiques et cliniques de la recherche proposée et

¹⁷¹⁹ Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, p. 106. Pour les bonnes pratiques voir IARC 2017, p. 13.

¹⁷²⁰ Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422; Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 6; Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581.

¹⁷²¹ Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, pp. 1576-1577; Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422, p. 420.

¹⁷²² Betriebskonzept und reglement, BioResource Biobank, version 14. Februar 2024, 5.1, Anhang 9, Governance und personal, 9.5 - Data Governance Board (DGB) ; Biobank Regulation, Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), v.2.1, November 2023, point 5, Appendix VII et III - SCMB Steward advisory board; Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.4 – Comité scientifique de la biobanque.

différentes autres parties prenantes. Cette exigence semble s'ajouter à l'évaluation par une commission d'éthique.¹⁷²³

L'évaluation des demandes doit être réalisée conformément aux règles ou lignes directrices prévues par les accords d'accès. L'instance responsable doit veiller au respect d'un équilibre entre la protection de la biobanque (ses intérêts et procédures), celle des participants volontaires et l'optimisation de l'utilisation de la collection.¹⁷²⁴ Elle doit élaborer des critères clairs qui guideront son processus décisionnel, ainsi que des procédures explicites qui permettront de procéder à une évaluation juste et informée de toutes les demandes d'accès.

Lorsqu'il s'agit d'un comité spécialisé, il est en principe tenu de se prononcer en toute neutralité et indépendance pour renforcer la confiance dans le processus administratif et faire respecter les règles et les conditions d'accès lorsque l'accès a été accordé.¹⁷²⁵

Le processus d'évaluation des demandes d'accès est une étape propice à l'inclusion du public et des personnes sources dans la gouvernance d'une biobanque. Une telle inclusion contribue au principe de participation de la gouvernance des biobanques.¹⁷²⁶ Cette possibilité a déjà été testée par plusieurs initiatives et institutions, et leurs expériences peuvent être utilisées pour la mise en place d'une telle collaboration dans d'autres circonstances.¹⁷²⁷ Selon nos connaissances et les informations publiquement disponibles, la participation des personnes sources et du public dans l'évaluation des accès ne semble pour le moment pas être garantie au sein des biobanques suisses. Cet aspect peut être amélioré et cette tâche peut être proposée aux patients-partenaires dans les hôpitaux, lorsqu'une telle collaboration existe.

B. Contenu des politiques d'accès

Les questions au centre des études sur l'accès incluent le contenu des politiques, y compris les critères d'accès et de priorisation, le besoin de compensation et de reconnaissance des biobanques pour leur effort, ainsi l'importance d'une harmonisation de procédures d'accès pour permettre une meilleure collaboration entre les biobanques et faciliter les démarches pour les chercheurs.

Les critères d'accès sont à déterminer par chaque biobanque en fonction notamment de son organisation, de ses objectifs, de la nature de matériel biologique et de données conservés, ainsi que de sa capacité.¹⁷²⁸ Plusieurs études ont été conduites avec l'objectif d'identifier les critères d'accès les plus communs. Les critères ont été recherchés dans les politiques d'accès établies

¹⁷²³ ISBER 2023, p. 168.

¹⁷²⁴ Voir en particulier les bonnes pratiques de IARC 2017, p. 13.

¹⁷²⁵ Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, p. 106.

¹⁷²⁶ Voir la Quatrième partie, Chapitre 2, Section III sur le principe de participation et d'inclusion.

¹⁷²⁷ Luna Puerta L., Kendall W., Davies B., Day S., Ward H., The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review, *Health Expectations*, Vol. 23, 2020, pp. 759-788, p. 769. Pour les exemples d'implémentation de l'inclusion: Baldo C., Casareto L., Renieri A. et al., The alliance between genetic biobanks and patient organisations: the experience of the telethon network of genetic biobanks, *Orphanet Journal of Rare Diseases*, Vol. 11, 142, pp. 1-8; Wilcox M., Grayson M., MacKenzie M., Stobart H., Bulbeck H., Flavel R., The Importance of Quality Patient Advocacy to Biobanks: A Lay Perspective from Independent Cancer Patients Voice (ICPV), Based in the United Kingdom, *Advances in experimental medicine and biology*, Vol. 864, 2015, pp. 171-183; Lemke A.A., Halverson C., Ross L.F., Biobank participation and returning research results: perspectives from a deliberative engagement in South Side Chicago. *American journal of medical genetics, Part A*, Vol. 158A, 5, 2012, pp. 1029-1037.

¹⁷²⁸ OECD 2009, 7.A.

par diverses biobanques et les listes comprennent entre 21 et 62 critères trouvés.¹⁷²⁹ Ces chiffres témoignent de la grande variété de critères dépendant des biobanques.

Afin d'aider les chercheurs et promouvoir l'utilisation de ressources stockées, la doctrine met l'accent sur le besoin d'harmonisation de ces critères d'accès.¹⁷³⁰ La gouvernance des biobanques est importante pour la coopération internationale et la mise en réseau des biobanques. Cependant, la difficulté de délimiter l'étendu de l'harmonisation possible est également reconnue vu la diversité des biobanques et des cadres normatifs applicables.¹⁷³¹

Les critères généraux repris dans la majorité de procédures étudiées en doctrine et dans les bonnes pratiques concernent la qualité scientifique de la recherche, sa valeur sociale, l'adéquation avec les principes éthiques, la qualification de l'équipe de recherche, et la compatibilité avec la mission de la biobanque.¹⁷³² La qualité scientifique, la valeur sociale et la validité éthique incluent notamment les questions de la méthodologie, des ressources en termes de personnel, d'infrastructure et de financement, ainsi que les mesures de protection des participants et de l'adéquation entre les risques et les bénéfices de la recherche.¹⁷³³ En soi, ce sont des éléments faisant partie intégrante de l'évaluation éthique d'un projet de recherche par une commission d'éthique de la recherche (CER). L'examen des demandes doit être basé sur la notion de proportionnalité, en mettant en balance les risques et les avantages, et en veillant à ce que l'utilisation prévue respecte le protocole, les priorités de la biobanque et le consentement donné par les participants.¹⁷³⁴

¹⁷²⁹ Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300.

¹⁷³⁰ Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, pp. 298-299; Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, pp. 1578-1579; Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, pp. 201-202.

¹⁷³¹ Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422, p. 421.

¹⁷³² ISBER 2023, Section K2.2 ; Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C.M., Borroni S., Mascalzoni D., Sangiorgi L., Governance of Access in Biobanking: The Case of Telethon Network of Genetic Biobanks, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 6, 2021, pp. 483-492, pp. 487-490; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, pp. 294ss; Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, pp. 204-205; Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422, pp. 418-420.

¹⁷³³ ISBER 2023, Section K2.2; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, pp. 294ss; Kaye J., Briceno Moraia L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, pp. 204-205; Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422, pp. 418-420.

¹⁷³⁴ IARC 2017, p. 22.

Le degré de l'évaluation peut varier selon le type de demande (par exemple, rareté ou quantité de ressources, ou le besoin de processus opérationnels additionnels de la part de la biobanque) et les biobanques peuvent adapter les critères à leur organisation.¹⁷³⁵ Par exemple, la Biobanque génomique du CHUV (BGC) n'accorde l'accès qu'aux projets ayant un collaborateur du CHUV-UNIL dans la future équipe de recherche.¹⁷³⁶ Il s'agit d'une précision quant à l'élément de la qualification de l'équipe de recherche en lien avec la question de la compensation.

D'autres critères d'accès communs sont la compatibilité avec la mission de la biobanque, la disponibilité de ressources de type spécifique (question de rareté), la priorisation et les dispositions liées à la reconnaissance de la biobanque source.

Les deux premiers éléments ne semblent pas poser de questions de compréhension. Si, par exemple, la biobanque du Balgrist Campus AG *Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking* (SCMB) a été créée pour faciliter la recherche sur les troubles musculosquelettiques afin d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies musculosquelettiques spécifiques (y compris, mais sans s'y limiter, les maladies des tendons, l'atrophie musculaire, la rhumatologie, les sarcomes), une demande d'accès pour un projet dans un autre domaine médical sera refusée.¹⁷³⁷ Pour l'aspect relatif à la quantité de ressources demandée et celle existante au sein de la biobanque, la direction de la biobanque est la seule à pouvoir faire l'évaluation et répondre à une demande au cas par cas.

L'élément de la priorisation entre en ligne de compte lorsque plusieurs demandes satisfaisantes concourent à la même quantité d'échantillons et de données. La priorisation doit viser à maximiser l'impact scientifique et social de la mission de la biobanque et garantir l'engagement envers les patients et les associations de patients.¹⁷³⁸ Un exemple du principe de priorisation est l'option proposée dans le modèle de règlement de la biobanque de SBP « premier arrivé, premier servi ». ¹⁷³⁹ Ce critère est efficace pour prioriser, mais il ne tient pas compte de la valeur scientifique ou sociale des recherches proposées.

A la frontière entre le critère d'accès et l'exigence posée aux chercheurs par le biobanque se trouve le besoin de reconnaissance de la biobanque source d'échantillons et données utilisés dans le projet de recherche. Une bonne pratique de cette reconnaissance se manifeste sous forme de communication de résultats du projet de recherche à la biobanque (autrement dit, le rapport de l'utilisation) et la mention de la biobanque source dans les publications relatives au projet.¹⁷⁴⁰ L'exigence de fournir un rapport de fin de projet à la biobanque ressort de nombreuses normes éthiques et professionnelles.¹⁷⁴¹

¹⁷³⁵ ISBER 2023, Section K2.2.

¹⁷³⁶ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 15.3.

¹⁷³⁷ L'objectif de la biobanque figure explicitement dans le Biobank Regulation, Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), v.2.1, November 2023, point 2.2.

¹⁷³⁸ Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C.M., Borroni S., Mascalzoni D., Sangiorgi L., Governance of Access in Biobanking: The Case of Telethon Network of Genetic Biobanks, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 6, 2021, pp. 483-492, p. 488; Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, pp. 1579-1580; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300, p. 299; OECD 2009, 7.E.

¹⁷³⁹ Swiss Biobanking Platform, Modèle de Règlement de la biobanque, Version : Novembre 2019, point 5.1.

¹⁷⁴⁰ ISBER 2023, Section K2.3.

¹⁷⁴¹ Art. 23 al. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 9.2; ISBER 2023, Section K2.3; IARC 2017, 3.1.4.1.

La reconnaissance permet de promouvoir la visibilité de la biobanque au sein de la communauté scientifique, mais aussi auprès des organismes de financement, et de garantir la transparence et la responsabilité à l'égard des différentes parties prenantes, en particulier les participants.¹⁷⁴² Le fait d'imposer la participation d'au moins un chercheur local dans le projet utilisant les ressources de la biobanque locale contribue également à la mise en valeur de l'infrastructure et, en cas de sa contribution scientifique, permet de valoriser la collection à travers une publication corédigée (*co-authorship*).¹⁷⁴³

L'obligation d'informer la biobanque sur les résultats de recherche, ainsi que l'exigence de la publication de ces résultats et la mention de la biobanque comme co-auteur ou source de ressources sont à inclure dans l'accord de transfert de matériel biologique et des données.¹⁷⁴⁴ Ces aspects figurent, par exemple, dans le modèle d'accord de transfert de matériel biologique de SBP.¹⁷⁴⁵ La violation de cette obligation de partage de résultats et de reconnaissance dans le passé peut conduire à un refus d'accès aux ressources de la biobanque dans le futur.¹⁷⁴⁶

D'autres éléments pouvant être inclus dans les politiques d'accès sont les exigences de mise en place de mécanismes pour recourir contre les décisions de refus d'accès, l'exigence supplémentaire d'autorisation de la CER, les dispositions en matière de propriété intellectuelle, les frais d'accès, les exigences en termes de consentement et de confidentialité, ainsi que les limites de l'utilisation de ressources.¹⁷⁴⁷

II. Transfert

Tout comme les procédures d'accès, les politiques de transfert et les mesures y relatives doivent être en conformité avec la législation applicable, le consentement des personnes concernées et les standards éthiques et professionnels.¹⁷⁴⁸ En règle générale, le partage d'échantillons et de données doit être réalisé d'une manière juste, transparente et équitable.¹⁷⁴⁹ Les politiques de transfert peuvent varier selon la localisation et l'affiliation académique, commerciale, publique ou privée du chercheur requérant.

¹⁷⁴² Howard H., Mascalzoni D., Mabile L., Houeland G., Rial-Sebbag E., Cambon-Thomsen A., How to responsibly acknowledge research work in the era of big data and biobanks: ethical aspects of the Bioresource Research Impact Factor (BRIF), *Journal of Community Genetics*, Vol. 9, Issue 2, 2018, pp. 169-176, p. 175; Fortin S., Pathmasiri S., Grintuch R., Deschênes M., 'Access Arrangements' for Biobanks: A fine line between facilitating and hindering collaboration, *Public Health Genomics*, Vol. 14, No. 2, 2011, pp. 104-114, pp. 108-109.

¹⁷⁴³ Langhof H., Kahrass H., Illig T., Jahns R., Strech D., Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 26, 2018, pp. 1572-1581, p. 1577.

¹⁷⁴⁴ ISBER 2023, Section K2.3.

¹⁷⁴⁵ Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Master legal instrument, article 6.

¹⁷⁴⁶ Voir par exemple, Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C.M., Borroni S., Mascalzoni D., Sangiorgi L., Governance of Access in Biobanking: The Case of Telethon Network of Genetic Biobanks, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 6, 2021, pp. 483-492, pp. 487-488.

¹⁷⁴⁷ Kaye J., Briceno Moraes L., Mitchell C., Bell J., Bovenberg J.A., Tasse A.-M., Knoppers B.M., Access Governance for Biobanks: The Case of the BioSHaRE-EU Cohorts, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 14, No. 3, 2016, pp. 201-206, p. 202. Voir également ISBER 2023, Section K2.3.

¹⁷⁴⁸ OECD 2009, 7.C ISBER 2023, Section K3; IARC 2017, 3.1.5.

¹⁷⁴⁹ IARC 2017, 3.1.5.1, p. 22.

En droit suisse, la mise à disposition et le transfert des données constituent des traitements au sens de la législation sur la protection des données (art. 5 let. d et e LPD¹⁷⁵⁰).¹⁷⁵¹ De plus, ils constituent des réutilisations de matériel biologique et des données au sens de la législation sur la recherche (art. 24 let. d ORH¹⁷⁵²). Il en suit que tant la législation sur les données que la législation sur la recherche - en particulier le Chapitre 4 LRH¹⁷⁵³ - doivent être observées lors de l'élaboration de procédures et règles de partage de ressources conservées dans une biobanque. Concrètement, le consentement de la personne source doit couvrir le transfert des échantillons et des données selon les art. 32-34 LRH ce qui implique une information sur les modalités spécifiques ou possibles de partage au moment de l'obtention de l'accord. La loi prévoit également des exigences en cas de transfert à l'étranger à l'art. 42 LRH.

Les bonnes pratiques de biobanking sont unanimes sur l'exigence d'un cadre contractuel pour le transfert d'échantillons et données hors de la biobanque.¹⁷⁵⁴ L'importance d'un document juridiquement contraignant - habituellement d'un accord de transfert de matériel (ATM ; *Material Transfer Agreement*, MTA) - est d'autant plus grande lorsque le cadre légal national n'est pas clair et explicite sur les droits et obligations des parties au transfert de ressources. Tel est le cas en Suisse pour le moment avec un cadre morcelé nécessitant un travail minutieux afin de compiler les exigences légales applicables aux biobanques.

Lorsque le chercheur est affilié à la même institution qui héberge la biobanque, un contrat ne fait en principe pas de sens puisque l'entité juridique responsable de la protection de ressources et disposant du pouvoir d'engager la biobanque et le chercheur est la même.¹⁷⁵⁵ Dans ce cas, rappelons les exigences relatives à la conservation d'échantillons et données à des fins de recherche qui demandent de documenter les traitements pour garantir la traçabilité (art. 5 al. 1 let. c et al. 2 let. a ORH). Cette exigence est applicable tant au sein qu'en dehors de l'institution.

Un contrat permet à celui qui partage les échantillons et les données - la biobanque dans notre contexte - de s'assurer que le destinataire - le chercheur - traitera les ressources dans un cadre délimité de sorte que la biobanque puisse satisfaire ses obligations envers d'autres parties prenantes, dont les personnes sources. D'un autre côté, pour les chercheurs, le contrat constitue le fondement juridique pour traiter licitement les ressources.¹⁷⁵⁶ JOTTERAND et ERARD ont étudié l'établissement d'un cadre contractuel pour le partage de données de recherche et conclu que deux types de contrat sont susceptibles d'être utilisés, en fonction du rôle des parties (responsable de traitement, sous-traitants) : le contrat de partage de données proprement dit ou le contrat de sous-traitance. Les clauses relatives à la protection des données de recherche

¹⁷⁵⁰ Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

¹⁷⁵¹ Les lois cantonales sur la protection des données sont identiques à la LPD sur ce point : art. 4 let. e et f LIPAD/GE, art. 4 al. 1 ch. 5 et 6 LPrD/VD, art. 2 al. 4 et 5 LCPD/BE, §3 Abs. 5 - 6 IDG/ZH, §3 Abs. 5-6 IDG/BS.

¹⁷⁵² Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH) du 20 septembre 2013, RS 810.301. Selon l'art. 24 let. d ORH la réutilisation est notamment « le fait de rendre accessibles, de mettre à disposition ou de communiquer du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé ».

¹⁷⁵³ Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011, RS 810.30.

¹⁷⁵⁴ Para. 21 DoT ; art. 19 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; Commentaire à la ligne directrice 11, Lignes directrices de CIOMS, 2016 ; OECD 2009, 7.6 ; ISBER 2023, Section K3 ; IARC, 2017, 3.1.5.1 et 3.1.5.5 ; ISO 20387 :2018, 7.3.3.1. Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

¹⁷⁵⁵ Pour l'analyse sous l'angle de la protection des données, voir Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, p. 39.

¹⁷⁵⁶ Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, p. 43.

peuvent également être intégrées aux contrats plus larges comme les contrats de service, de recherche ou de collaboration.¹⁷⁵⁷

L'utilisation d'un accord de transfert de matériel biologique (ATM) ou son intégration dans les contrats plus larges est commune dans la pratique du domaine du biobanking. Ce titre peut être trompeur puisqu'il met en évidence le partage d'échantillons sans mentionner les données. En réalité, le transfert des données associées est réglé par les clauses spécifiques ou un accord de transfert de données (ATD) intégré dans l'ATM.¹⁷⁵⁸

Les biobanques ne conservent pas uniquement les données, mais aussi les échantillons biologiques physiques. Le mode de transfert des échantillons diffère de celui des données. Le partage de données est virtuel et génère principalement des questions liées au contrôle de l'accès et de sécurité de l'hébergement. Le transfert des échantillons quant à lui implique un transport¹⁷⁵⁹ ainsi que la consommation éventuelle des ressources par les manipulations, et d'autres questions spécifiquement liées à leur statut comme par exemple celle de la sécurité biologique. Ces questions et les clauses y relatives permettent de distinguer un contrat de transfert de matériel (ATM) de celui d'un transfert de données (ATD).

La prochaine section analyse plus en détails l'exigence de l'utilisation d'un accord de transfert de matériel biologique, son contenu, et la pratique en Suisse.

A. Accord de transfert de matériel biologique (ATM)

1. Origines de l'exigence

L'accord de transfert de matériel (ATM) est un exemple parfait d'outil de gouvernance puisque son utilisation systématique a débuté dans les années 1980 sous l'influence de la globalisation et la privatisation de la recherche.¹⁷⁶⁰ Traditionnellement, la recherche en sciences suit l'approche dite de *open science*.¹⁷⁶¹ Cette approche promeut l'échange à travers la libre circulation de matériel et informations entre les chercheurs basé sur leur renommée scientifique, la collégialité et les réseaux.¹⁷⁶²

¹⁷⁵⁷ Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, p. 35. Le contrat de sous-traitance est régi par l'art. 9 LPD, le sous-traitant étant une personne qui traite des données personnelles pour le compte du responsable du traitement (art. 5 let. k LPD). La qualification de sous-traitant réside donc dans le degré d'indépendance par rapport au responsable du traitement. Le sous-traitant est tenu de suivre les instructions du responsable et ne détermine pas les finalités du traitement. Il en suit que cette constellation n'est en principe pas applicable à la relation entre la biobanque et le chercheur qui conduit ses activités de recherche indépendamment de la biobanque (voir Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, pp. 27-29).

¹⁷⁵⁸ ISBER 2023, Section K3.

¹⁷⁵⁹ ISBER 2023, Section L ; IARC 2017, 3.1.1.3 et 3.9 ; ISO 20387 :2018, 7.4.

¹⁷⁶⁰ Les accords de transfert de matériel sont « *a central symptom of the current regime of globalized privatization* ». Mirowski P., *Science-mart: Privatizing American Science*. Harvard University Press, 2011, p. 140; Van Wichelen S., *After biosovereignty: The material transfer agreement as technology of relations*, *Social Studies of Science*, 2023, pp. 1-23, p. 2.

¹⁷⁶¹ Rodriguez V., *Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims*, *Nature Biotechnology*, Vol. 23, N. 4, 2005, pp. 489-491, p. 489.

¹⁷⁶² Van Wichelen S., *After biosovereignty: The material transfer agreement as technology of relations*, *Social Studies of Science*, 2023, pp. 1-23, p. 15; Streitz W.D., Bennett A. B., *Material Transfer Agreements: A University Perspective*, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13, p. 10.

Cette approche peut être illustrée par les communautés ou clubs de chercheurs en génétique au début du 20^{ème} siècle. Les principaux organismes utilisés dans la recherche génétique à cette époque étaient les souris (petits rongeurs), les mouches drosophiles et le maïs. Pour chaque type de ressources, des clubs de chercheurs se sont créés sous l'impulsion d'un ou deux scientifiques dans la communauté travaillant sur une ou l'autre ressource - *Mouse Club of America*, le groupe de drosophiles et *Maize Genetics Cooperation*. Chaque club était basé sur une newsletter et un centre de stockage de ressources. La newsletter faisait office de moyen de communication périodique afin de partager librement les résultats de recherche, les nouvelles souches découvertes, ainsi que l'arrivée des nouveaux membres. L'approche coopérative et le libre échange de matériel et d'informations constituaient le socle de ces communautés.¹⁷⁶³

Dès 1970, le monde de la recherche académique se rapproche de l'industrie dont l'objectif est de protéger ses intérêts commerciaux, notamment à travers les outils de propriété intellectuelle.¹⁷⁶⁴ Les ressources biologiques acquièrent alors une valeur commerciale.¹⁷⁶⁵ Ce n'est pas sans soulever des conflits d'intérêts entre les chercheurs et les institutions les employant sur la question d'autorité légale de transférer les échantillons collectés. Si les chercheurs plaident pour un libre échange, ce sont les institutions de recherche qui prennent les décisions en veillant à leurs intérêts technologiques et réputationnels.¹⁷⁶⁶ De plus, pour rappel, les années 1980 sont caractérisées par le développement de la globalisation et l'approche de nouvelle gestion publique (NGP) avec l'utilisation d'outils du secteur privé pour les affaires du domaine public. Un contrat - comme un ATM - est l'outil premier du secteur privé repris à cette époque aussi dans le domaine de la recherche.

2. Contenu de l'accord

Un accord de transfert de matériel est un contrat qui régit le transfert de matériel de recherche entre deux organisations (un fournisseur et un destinataire) lorsque le destinataire a l'intention d'utiliser le matériel dans le cadre de la recherche. L'ATM fixe les obligations et les responsabilités des parties. Il constitue un important mécanisme pour assurer la traçabilité des échantillons et des données ainsi que la transparence et la responsabilité (*accountability*) de la part de la biobanque et de ses utilisateurs.¹⁷⁶⁷

L'accord de transfert de matériel peut s'appliquer à tout type de matériel biologique. Son utilisation n'est pas limitée au matériel d'origine humaine.¹⁷⁶⁸ Sa complexité peut aller de

¹⁷⁶³ Strasser B.J., *Collecting experiments, Making Big Data Biology*, Chicago: The University of Chicago press, 2019, pp. 40-54.

¹⁷⁶⁴ Rodriguez V., *Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims*, *Nature Biotechnology*, Vol. 23, N. 4, 2005, pp. 489-491, p. 489; Van Wichelen S., *After biosovereignty: The material transfer agreement as technology of relations*, *Social Studies of Science*, 2023, pp. 1-23, p. 15.

¹⁷⁶⁵ Streitz W.D., Bennett A. B., *Material Transfer Agreements: A University Perspective*, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13, p. 10.

¹⁷⁶⁶ Bubela T., Guebert J., Mishra A., *Use and Misuse of Material Transfer Agreements: Lessons in Proportionality from Research, Repositories, and Litigation*, *PLoS Biology*, Vol. 13, Issue 2, 2015, pp. 1-12, pp. 1-2.

¹⁷⁶⁷ Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC), *Biobank information paper*, Canberra: Australian Government, 2010, p. 46.

¹⁷⁶⁸ Kahl L., Molloy J., Patron N., Matthewman C., Haseloff J., Grewal D., Johnson R., Endy D., *Opening options for material transfer*, *Nature Biotechnology*, Vol. 36, N. 10, October 2018, pp. 923-927.

simples conditions d'utilisation à des accords juridiques complexes.¹⁷⁶⁹ Les parties peuvent utiliser les modèles standardisés disponibles ou négocier un accord particulier.

D'une manière générale, l'accord de transfert de matériel délimite les droits et les responsabilités du fournisseur et du destinataire de matériel. Le premier enjeu consiste à l'identification des parties au contrat ayant le droit de signature. Pour les biobanques hébergées au sein d'institutions hospitalières ou de recherche, le signataire est en principe l'institution-mère et non le responsable de la biobanque en soi. En principe, les médecins-cadre ou les professeurs dans les universités ou les hautes écoles ne sont pas habilités à engager seuls la responsabilité de leur institution. Il est donc essentiel de contrôler ce point avant tout transfert de matériel biologique ou de données.

Selon la doctrine, les chercheurs éprouvent des difficultés face aux diverses exigences légales et clauses à intégrer dans le contrat. Ils ont dès lors besoin de modèles complets et pertinents ainsi que de l'assistance juridique pour adapter ces modèles à leur situation et projet.¹⁷⁷⁰ Dans le cas d'une biobanque intégrée dans une institution, le contact avec le service juridique de l'institution s'impose et a toute son importance. Les recommandations aux institutions de recherche vont dans le même sens en demandant à ces dernières de mettre à disposition des chercheurs des modèles de la documentation clé et une expertise.¹⁷⁷¹

Les bonnes pratiques des biobanques et la doctrine comprennent des listes de clauses à inclure dans un accord de transfert de matériel biologique.¹⁷⁷²

L'ATM doit tout d'abord préciser le but du transfert afin de délimiter les utilisations et traitements autorisés. Le chercheur n'est en principe autorisé à traiter les ressources que dans la même mesure que la biobanque. Pour cette dernière, le contrat permet de s'assurer que même en transmettant les échantillons et données à un tiers, son engagement initial envers les participants et autres parties prenantes sera respecté. Dans le cadre du droit de la protection des données, cette clause permet de se conformer au principe de finalité.¹⁷⁷³

Les accords de transfert de matériel imposent généralement des limites à l'utilisation du matériel, à sa manipulation physique et à sa redistribution à des tiers. Par exemple, l'utilisation du matériel peut être limitée à la recherche non commerciale ou préclinique, à des domaines

¹⁷⁶⁹ Streitz W.D., Bennett A. B., Material Transfer Agreements: A University Perspective, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13.

¹⁷⁷⁰ Cervo S., De Paoli P., Mestroni E., Perin T., Escoffier L., Canzonieri V., Steffan A., Drafting biological material transfer agreement: a ready-to-sign model for biobanks and biorepositories, *The International Journal of Biological Markers*, Vol. 31, Issue 2, 2016, pp. e211-e217, p. e212; Mascialzoni D., Dove E.S., Rubinstein Y., Dawkins H.J.S., Kole A., McCormack P., Woods S., Riess O., Schaefer F., Lochmüller H., Knoppers B.M., Hansson M., International Charter of principles for sharing bio-specimens and data, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 23, 2015, pp. 721-728, p. 721.

¹⁷⁷¹ CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, N13, pp. 25-26.

¹⁷⁷² Voir notamment ISBER 2023, Section K3.1; Cervo S., De Paoli P., Mestroni E., Perin T., Escoffier L., Canzonieri V., Steffan A., Drafting biological material transfer agreement: a ready-to-sign model for biobanks and biorepositories, *The International Journal of Biological Markers*, Vol. 31, Issue 2, 2016, pp. e211-e217. Jotterand et Erard ont listé les principales clauses à inclure dans un accord de transfert de données de recherche. Sauf clauses particulières applicables à la sécurité des données, ces clauses sont également pertinentes pour le transfert de matériel biologique. De plus, ces clauses doivent être incluses dans un ATM lorsque les données personnelles accompagnent le matériel biologique. Voir Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, pp. 37-38.

¹⁷⁷³ ISBER 2023, Section K3.1 ; Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, p. 37.

d'utilisation spécifiques, comme la recherche sur une maladie particulière, ou aux échanges nationaux en excluant une transmission à l'étranger.

Les limitations récurrentes concernent également l'interdiction de communication d'échantillons à des tiers (générale ou sans l'accord du fournisseur-biobanque) et l'exclusion d'une exploitation commerciale des ressources. Selon la doctrine, ces restrictions ont particulièrement de l'importance dans le contexte d'utilisation d'échantillons rares ou ceux qui requièrent un contrôle spécifique en termes de provenance ou de sécurité biologique. Cependant, elles peuvent être excessives pour d'autres types d'échantillons dans d'autres contextes.¹⁷⁷⁴ L'interdiction de communication à des tiers vise à garantir la traçabilité et surtout le respect des mêmes droits et obligations par les destinataires de toute la chaîne de distribution. L'exclusion d'une exploitation commerciale doit, à notre avis, être observée au cas par cas en fonction du type de matériel, du contexte de la recherche, du consentement des participants et des exigences externes telles que celles des organismes de financement.

L'accord doit permettre de protéger les droits des personnes sources de matériel biologique, d'où l'importance de l'inclusion de clauses relatives aux mesures de protection de la confidentialité - y compris les restrictions liées à la ré-identification - et de l'assurance de la traçabilité. Les bonnes pratiques des biobanques demandent la soumission par le destinataire de rapports périodiques sur l'utilisation de ressources à la biobanque afin d'assurer le suivi des activités.¹⁷⁷⁵

Vu la nature et le statut physique des échantillons, le contrat doit prévoir des mesures de sécurité biologique ainsi que des règles relatives au sort des échantillons à la fin de l'utilisation.¹⁷⁷⁶ Il est vrai que les échantillons peuvent être consommés par l'utilisation, mais la question doit être étudiée au cas par cas. Dans le même sens, si les données sont transmises, la sécurité des données et les exigences en termes d'accès à la fin du traitement prévu doivent être adressées.¹⁷⁷⁷

Un bloc supplémentaire de clauses concerne les résultats de la recherche effectuée avec le matériel transmis. Les parties doivent négocier les droits de propriété intellectuelle ainsi que ceux liés à la publication des résultats.¹⁷⁷⁸ Enfin, le contrat doit régler la répartition des obligations entre le fournisseur et le destinataire, mais également les conditions générales, à savoir la responsabilité, éventuellement les indemnisations, les mécanismes de résolution des litiges, la juridiction compétente, la durée de la relation et les conditions de résiliation.¹⁷⁷⁹

3. Pratique en Suisse

Vu la répartition des compétences entendue par les principaux acteurs académiques et les autorités sanitaires et de protection des données, les standards professionnels en matière de transfert de matériel biologique sont en principe établis par SBP et ceux relatifs au partage de données par *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). Les deux organisations ont développé

¹⁷⁷⁴ Kahl L., Molloy J., Patron N., Matthewman C., Haseloff J., Grewal D., Johnson R., Endy D., Opening options for material transfer, *Nature Biotechnology*, Vol. 36, N. 10, October 2018, pp. 923-927.

¹⁷⁷⁵ ISBER 2023, Section K3.1; IARC 2017, 3.1.5.5.

¹⁷⁷⁶ ISBER 2023, Section K3.1; IARC 2017, 3.1.5.5.

¹⁷⁷⁷ Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, pp. 37-38.

¹⁷⁷⁸ ISBER 2023, Section K3.1.

¹⁷⁷⁹ Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in : Jusletter 30 août 2021, pp. 37-38.

des modèles d'accord de transfert de matériel et d'accord de transfert des données respectivement.¹⁷⁸⁰ Cette dichotomie crée potentiellement une confusion pour celui qui aimerait partager tant les échantillons que les données, mais une volonté d'aligner les deux modèles semble se dégager en pratique.¹⁷⁸¹

A l'heure actuelle, le modèle de l'accord de transfert de matériel de SBP permet de régir le transfert tant de matériel que des données, tout en acceptant que la partie de partage des données puisse être couverte par l'accord de transfert de données de SPHN. Ce dernier ne couvre cependant que le partage de données à des fins de recherche.¹⁷⁸²

Tous les modèles cités ci-dessus sont reconnus par swissethics et sont proposés aux chercheurs.¹⁷⁸³ L'utilisation effective de chaque modèle n'est pas évaluée, et il est difficile de savoir si les institutions tels que les hôpitaux universitaires les utilisent, vu le manque de transparence sur la question. Le modèle de l'accord de SBP est souvent téléchargé depuis le site internet de l'association¹⁷⁸⁴ et les modèles de SPHN sont en principe utilisés pour les projets du réseau.

Il nous paraît important de noter ici qu'il n'est pas suffisant d'élaborer des modèles de contrat et les mettre à disposition de chercheurs, même si cela constitue un pas vers la satisfaction des parties prenantes (chercheurs, gestionnaires de biobanques, participants). Les chercheurs doivent encore pouvoir utiliser ces modèles, connaître le contenu qui décrit leurs obligations et adapter les exigences à leur propre projet de recherche.¹⁷⁸⁵ Dans ce sens, il est important de noter qu'à l'heure actuelle, SPHN dispose d'un service juridique susceptible de soutenir les chercheurs dans l'adaptation des modèles à leur cas particulier, alors que SBP ne dispose pas d'une telle expertise.¹⁷⁸⁶ Les biobanques doivent dès lors faire appel au service juridique de l'institution les hébergeant ou à des experts externes pour déterminer quel cadre contractuel serait le plus approprié et l'établir.

Le modèle d'accord de transfert de matériel proposé par SBP (disponible uniquement en anglais) se compose de deux documents : *Master Legal Instrument* (MLI)¹⁷⁸⁷ et *Project Agreement* (PA)¹⁷⁸⁸. Le premier contient des clauses fixes, sauf exceptions, applicables à tout transfert à des fins de recherche, et le deuxième apporte des précisions au MLI spécifiques sur

¹⁷⁸⁰ Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0 composé de Master Legal Instrument (MLI) et Project Agreement (PA), Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 14.03.2024). ; Swiss Personalized Health Network, Data Transfer and Use Agreement including Data Transfer and Processing Agreement, 3.1, 23.01.2023. Disponible en ligne : <https://sphn.ch/services/dtua/> (dernière consultation : 14.03.2024).

¹⁷⁸¹ Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Introduction. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁷⁸² Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Introduction. Disponible en ligne : <https://swissbiobanking.ch/documents/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁷⁸³ Voir les recommandations de swissethics : <https://swissethics.ch/en/themen/biobanken-und-datenregister> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁷⁸⁴ 111 téléchargements en 2023, selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

¹⁷⁸⁵ A propos du besoin tant de modèles que d'expertise, voir CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, N13, pp. 25-26.

¹⁷⁸⁶ Pour SPHN, voir la composition du ELSI advisory group : <https://sphn.ch/organization/governance/elsi-advisory-group/> (dernière consultation : 03.12.2024) ; Pour SBP, voir l'organisation : <https://swissbiobanking.ch/executive-office/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁷⁸⁷ Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Master Legal Instrument.

¹⁷⁸⁸ Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Project Agreement.

le projet de recherche utilisant les ressources. Le PA inclut notamment la description du projet et du matériel partagé, la désignation des responsables, les coûts et les dérogations (dans la limite de la loi) des considérations prévues par le MLI.

Cette manière de scinder l'accord en deux permet, selon la doctrine, de simplifier le processus de transfert en éliminant le besoin de vérification des conditions générales et de fournir un document pour la traçabilité de la provenance de ressources.¹⁷⁸⁹ A notre avis, de la même manière que la personne responsable de récolter le consentement doit s'assurer que le participant à la recherche a reçu toute l'information pertinente et a compris son sens afin de pouvoir se décider, les responsables de biobanque doivent s'assurer que les chercheurs ont pris connaissance de leur droits et obligations décrits dans un ATM. Dans les deux cas, c'est la protection du participant et des chercheurs qui est l'enjeu.

Le MLI débute avec une section dédiée aux définitions. Une attention particulière doit être apportée à la définition du matériel biologique original et de ses modifications notamment puisque cette délimitation prend toute son importance pour les droits de propriété intellectuelle.¹⁷⁹⁰ Le modèle régit par la suite les considérations générales relatives au projet de recherche - dont l'obligation d'obtenir l'autorisation de la CER, les garanties et exclusions de garanties du fournisseur, les personnes responsables, les modalités de transfert sous l'angle du transport, les utilisations prévues et leur limitations - les droits de propriété intellectuelle, les honoraires et frais, ainsi que la responsabilité et les indemnisations. Le contrat comprend également des clauses sur l'expiration et la résiliation qui incluent le renvoi ou la destruction avec notification de la biobanque pour le matériel original et les modifications (art. 10 MLI).

Les dispositions relatives aux résultats et publications impliquent une information de la biobanque sur les résultats de recherche, l'obligation de soumettre les futures publications à l'examen de la biobanque et la mention de la biobanque comme source de ressources dans ces dernières (art. 6 MLI). Le MLI ne prévoit pas de clause relative à la gestion de résultats individuels de recherche et leur retour à la personne source (droit de savoir et de ne pas savoir au sens de l'art. 8 LRH). Cet enjeu est discuté plus loin dans le présent travail et il est vrai que les modalités de la mise en pratique de ce droit posent des difficultés. Les résultats individuels (et découvertes fortuites) tombent sous les conditions prévues pour les résultats généraux de la recherche et doivent dès lors être communiquées à la biobanque. Or, il s'agit d'une forme particulière de résultats et d'une obligation légale pour les chercheurs qui doit, à notre avis, être rappelée séparément dans le contrat. De plus, les participants sont généralement informés de cet enjeu de manière explicite, d'où l'importance de garder cet enjeu explicite à travers la chaîne des destinataires.

Le modèle précise les droits des personnes sources en se limitant aux clauses générales du besoin de mise en place de mesures pour protéger les droits des personnes et leur autonomie (art. 7 MLI). Les mesures concrètes explicitement citées sont l'exigence de répondre aux demandes des participants dans un délai d'un mois - étroitement liée au droit d'accès des participants - ainsi que la garantie du droit de retirer son consentement en tout temps et les conséquences de ce retrait avec notification de la biobanque de la mesure prise. Par défaut, le matériel biologique transféré doit être codé (art. 3 MLI).

¹⁷⁸⁹ Kahl L., Molloy J., Patron N., Matthewman C., Haseloff J., Grewal D., Johnson R., Endy D., Opening options for material transfer, *Nature Biotechnology*, Vol. 36, N. 10, October 2018, pp. 923-927, p. 925.

¹⁷⁹⁰ Cervo S., De Paoli P., Mestroni E., Perin T., Escoffier L., Canzonieri V., Steffan A., Drafting biological material transfer agreement: a ready-to-sign model for biobanks and biorepositories, *The International Journal of Biological Markers*, Vol. 31, Issue 2, 2016, pp. e211-e217, p. e213.

Le modèle de l'accord de transfert de données (*Data Transfer and Use Agreement*, DTUA)¹⁷⁹¹ de SPHN comprend des clauses semblables en mettant l'accent sur les obligations et droits issus de la protection des données. Le destinataire s'engage par ailleurs à traiter les données conformément aux standards élaborés par SPHN tels que le cadre éthique pour le traitement responsable des données dans la recherche¹⁷⁹² et leur politique de sécurité¹⁷⁹³.

B. Transfert à l'étranger

Un cas particulier lié au transfert d'échantillons et données à des fins de recherche est le transfert à l'étranger. Les droits de la personne source doivent être respectés même lors d'une exportation à l'étranger et les biobanques sont tenues de garantir cette protection.

En Suisse, le transfert de matériel biologique et de données à l'étranger à des fins de recherche est réglementé par l'art. 42 de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011¹⁷⁹⁴. L'objectif de cette disposition est de garantir l'autodétermination informationnelle lorsque le matériel biologique et les données sont transférés à l'étranger.¹⁷⁹⁵

Les exigences pour l'exportation varient en fonction de l'objet du transfert, les régimes différents sont prévus pour le matériel biologique et données génétiques, d'un côté, et les données non génétiques, de l'autre côté.¹⁷⁹⁶ Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être exportés uniquement avec le consentement de la personne concernée (art. 42 al. 1 LRH). Les exigences liées au consentement sont celles applicables à la recherche en général (art. 16, 22-24 et 32 LRH). Pour les données non génétiques, les conditions de la législation sur la protection des données, à savoir les articles 16 et 17 de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020¹⁷⁹⁷, doivent être respectés (art. 42 al. 2 LRH). Selon le principe de l'art. 16 LPD, les données peuvent être communiquées à l'étranger que si un niveau de protection adéquat est constaté dans l'État destinataire par les autorités suisses ou lorsque d'autres garanties le prouvent. L'art. 17 LPD prévoit des dérogations au système de l'art. 16 LPD.

Le respect des exigences de la protection des données n'est pas explicitement prévu pour le matériel biologique et les données génétiques, de même que l'exigence de consentement n'est pas explicitement prévue pour l'exportation des données non génétiques. Or, vu la remise en question de la protection différenciée des données génétiques et non génétiques et l'appel à son abandon en pratique¹⁷⁹⁸, il serait judicieux d'appliquer le même régime tant à l'exportation du

¹⁷⁹¹ SPHN, Data Transfer and Use Agreement including Data Transfer and Processing Agreement, v3.1, 23 January 2023.

¹⁷⁹² Swiss Personalized Health Network, Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research, Version 2, May 7, 2018.

¹⁷⁹³ Swiss Personalized Health Network, SPHN/BioMedIT Information Security Policy, Version 2.0, October 8, 2020.

¹⁷⁹⁴ RS 810.30.

¹⁷⁹⁵ FF 2009 7259, 7346.

¹⁷⁹⁶ Rappelons qu'il s'agit de la distinction applicable à la réutilisation au sens du Chapitre 4 LRH. Cette distinction est basée, selon le législateur, sur le « potentiel de mise en danger différent » et est remise en question en pratique. Voir Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.B.

¹⁷⁹⁷ RS 235.1.

¹⁷⁹⁸ Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in : Jusletter 10 décembre 2018, pp. 17-18, point 3 ; CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 50, ch. 141 ; Voir Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.B.

matériel biologique et des données génétiques (art. 42 al. 1 LRH) que des données non génétiques (al. 2). Vu l'objectif de la protection des participants de la législation sur la recherche, le consentement de l'individu devrait être recherché pour tout type de matériel biologique et les données.

1. Exportation de matériel biologique et des données génétiques (art. 42 al. 1 LRH)

L'exportation du matériel biologique et des données génétiques n'est possible qu'avec le consentement de la personne concernée. La disposition renvoie aux articles 16, 22-24 et 32 LRH pour les exigences en matière de consentement ce qui signifie que les régimes de consentement spécifique, consentement général ou du droit d'opposition applicables pour la réutilisation de matériel et de données sont également applicables à l'exportation.¹⁷⁹⁹

Le moment du consentement n'est pas déterminant, mais le consentement à l'exportation devrait être obtenu en même temps que le consentement au projet de recherche, si le projet comporte une composante internationale et qu'une exportation est prévue.¹⁸⁰⁰

L'exportation ne figure pas explicitement dans la liste des éléments d'information à fournir au participant au moment de l'obtention du consentement des art. 16 al. 2 LRH et 8 al. 1 ORH. Or, vu l'exigence de l'art. 42 al. 1 LRH, cette information doit de toute évidence être fournie au participant. Par ailleurs, la personne doit être informée des mesures de protection de ses données personnelles tant en Suisse qu'à l'étranger (art. 16 al. 2 let. d LRH). Cette obligation s'applique également au matériel biologique, puisque celui-ci - s'il n'est pas anonymisé - est porteur de données personnelles.¹⁸⁰¹

En pratique, les formulaires de consentement généraux - en prenant exemple sur le formulaire de consentement général validé par unimedsuisse et swissethics - comprennent une mention large suivante : « Les données et échantillons peuvent être utilisés par des chercheurs ayant reçu une autorisation pour des projets de recherche menés dans l'hôpital ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par exemple) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par exemple) en Suisse ou à l'étranger. »¹⁸⁰² De sorte, même si à notre avis l'information sur une éventuelle utilisation à l'étranger se fonde dans les autres informations, l'accord de la personne concernée couvre directement l'exportation à l'étranger. Les mesures de sécurité ne sont pas explicitement décrites, mais l'autorisation de la commission d'éthique compétente ainsi que la mention du respect de la législation en vigueur dans le paragraphe qui suit font office de garanties de la protection adéquate.

2. Exportation de données non génétiques (art. 42 al. 2 LRH, art. 16 et 17 LPD)

Selon l'art. 42 al. 2 LRH, les données non génétiques peuvent être transmises à l'étranger également sans le consentement de la personne concernée lorsque les conditions des art. 16 et 17 LPD sont remplies. Toutefois, si la personne concernée a explicitement refusé la communication de ses données à l'étranger, celle-ci doit être évitée dans tous les cas.¹⁸⁰³ Le

¹⁷⁹⁹ Les exigences en termes de consentement ont été présentés et discutés dans la Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.B.

¹⁸⁰⁰ SHK HFG-Rütsche, art. 42 N 9-10.

¹⁸⁰¹ SHK HFG-Rütsche, art. 42 N 12-13.

¹⁸⁰² Modèle de consentement général à la recherche 2019/2, p. 2. Disponible en ligne : <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁸⁰³ SHK HFG-Rütsche, art. 42 N 14.

refus de la personne concernée est contraignant, il s'agit d'un des principes fondamentaux de la législation impliquant l'être humain (voir l'art. 118b al. 2 let. a Cst. et l'art. 34 let. b LRH).

Selon l'art. 16 al. 1 LPD, la communication à l'étranger est possible lorsque « l'État concerné dispose d'une législation assurant un niveau de protection adéquat ou qu'un organisme international garantit un niveau de protection adéquat ». Le niveau adéquat est constaté par le Conseil fédéral qui émet une décision et publie une liste sous forme d'ordonnance.¹⁸⁰⁴ La nouvelle loi sur la protection des données de 2020 a abandonné le critère de gravité de la menace pour la personne concernée (voir art. 6 aLPD¹⁸⁰⁵) et la constatation du niveau de protection adéquat est devenue un critère légal que le responsable du traitement doit observer en cas de communication à l'étranger.¹⁸⁰⁶ Dès qu'un Etat est inscrit sur la liste, la libre circulation des données de la Suisse vers cet Etat est garantie, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification supplémentaire par le responsable de traitement.¹⁸⁰⁷

Si la décision est négative et l'Etat ne figure pas sur la liste du Conseil fédéral, la loi liste d'autres moyens d'assurer le niveau de protection adéquat comme à travers un traité international ou une relation contractuelle (art. 16 al. 2 LPD). Dans le domaine de la recherche, comme présenté auparavant, le moyen le plus commun et sûr est celui d'élaboration d'un contrat précisant diverses obligations de parties, y compris en termes de protection de données. L'utilisation d'un accord de transfert de matériel et des données acquiert encore plus d'importance dans les circonstances de flux transfrontaliers comme c'est rappelé à l'art. 19 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe¹⁸⁰⁸. Les clauses contractuelles permettent de s'assurer que les activités du destinataire à l'étranger sont compatibles avec la législation suisse, mais aussi avec les politiques de la biobanque et le consentement donné par le participant.

L'art. 17 LPD comprend des dérogations au principe de la communication des données au sens de l'art. 16 LPD. En reprenant l'ancien droit, une des premières dérogations est le consentement explicite de la personne concernée (art. 17 al. 1 let. a LPD). Le consentement au sens de l'art. 17 al. 1 let. a LPD implique un devoir d'information régulé à l'art. 19 LPD. Lorsqu'une communication à l'étranger est prévue, le responsable de traitement est tenu d'informer la personne concernée du nom de l'Etat destinataire ainsi que des garanties prévues à l'art. 16 LPD ou les dérogations applicables de l'art. 17 LPD (art. 19 al. 4 LPD). Le devoir d'information comprend donc tant le nom de l'Etat destinataire que les risques de la communication et les traitements envisagés à l'étranger.¹⁸⁰⁹ Selon ROSENTHAL, le consentement comme dérogation est très peu utilisé en pratique vu qu'il en suit en principe que les données ne sont plus protégées à l'étranger par des garanties quelconques et le devoir d'information impose une

¹⁸⁰⁴ Art. 8 de l'Ordonnance sur la protection des données (OPDo) du 31 août 2022, RS 235.11. La liste des Etats et territoires figure à l'annexe 1 OPDo.

¹⁸⁰⁵ Loi fédérale sur la protection des données (aLPD) du 19 juin 1992. Selon l'art. 6 aLPD, aucune donnée personnelle ne peut être communiquée à l'étranger si la personnalité des personnes concernées devait s'en trouver gravement menacée, notamment du fait de l'absence d'une protection des données équivalente à celle qui est garantie en Suisse.

¹⁸⁰⁶ Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales, FF 2017 6565, 6657-6658.

¹⁸⁰⁷ Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales, FF 2017 6565, 6657-6658.

¹⁸⁰⁸ Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

¹⁸⁰⁹ Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales, FF 2017 6565, 6661.

communication de ce fait à la personne concernée.¹⁸¹⁰ Le responsable de traitement risque dès lors de voir la communication refusée par la personne concernée.

Une question pertinente dans le cadre des biobanques serait de savoir si un consentement général peut être utilisé comme dérogation aux principes de l'art. 16 LPD selon l'art. 17 al. 1 let. a LPD. A première vue, l'information habituellement communiquée dans le cadre de l'obtention d'un consentement général ne remplit pas le devoir d'information sur le nom de l'Etat destinataire. Comme cité auparavant, une clause large d'utilisation pour des recherches « à l'étranger » est généralement prévue. Le consentement général ne peut donc en principe pas être utilisé selon l'art. 17 al. 1 let. a LPD. Cependant, selon la doctrine, si l'indication des destinataires couvre des pays identifiables - comme « en Europe », « dans le monde entier » ou dans « tous les pays du monde » -, le devoir d'information semble être rempli.¹⁸¹¹

Pour les deux situations différenciées par le législateur suisse (art. 42 al. 1 et 2 LRH), les règles sur le transfert à l'étranger attirent l'importance sur l'ampleur de l'information à fournir à la personne concernée dans le cadre de l'obtention de son consentement. Indépendamment de si les exigences viennent de la législation sur la recherche (art. 16 al. 2 LRH et les dispositions correspondantes de l'ORH) ou de celle de la protection des données (art. 19 LPD), la personne concernée doit avoir connaissance de la communication à l'étranger, du destinataire et des mesures de protection et de sécurité envisagées. Les formulaires de consentement général actuellement utilisés en Suisse ne remplissent pas ces conditions à notre avis, et dès lors les informations fournies aux participants ne sont pas suffisantes.

En outre, l'utilisation d'un accord de transfert de matériel et des données est recommandée tant pour les recherches en Suisse que lorsqu'un transfert à l'étranger est prévu. Dans ce deuxième cas de figure, en plus de la garantie que les activités du destinataire ne vont pas aller au-delà de ce qui est permissible pour la biobanque qui met à disposition les ressources, un tel accord permet de s'assurer que le contexte législatif dans l'Etat destinataire est adéquat et comparable à celui en Suisse.

¹⁸¹⁰ Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 32.

¹⁸¹¹ Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 40.

Chapitre 8 : Stratégie de communication

La communication est un des outils directs permettant de coordonner les interactions entre les acteurs en stimulant les échanges d'informations. La stratégie de communication et ses mesures concrètes contribuent à la mise en œuvre des principes de transparence, de responsabilité (*accountability*), de participation et favorisent la confiance.¹⁸¹²

La transparence consiste par définition dans une mise à disposition d'informations.¹⁸¹³ La disponibilité d'informations sur le fonctionnement et les activités de la biobanque favorise la confiance du public et des personnes sources en réduisant l'incertitude quant aux différents aspects de la collecte, la conservation et l'utilisation d'échantillons et données à des fins de recherche.¹⁸¹⁴ La reddition des comptes au sens du principe de responsabilité repose en premier lieu sur la disponibilité d'informations sur les activités de la biobanque.¹⁸¹⁵ La disponibilité d'informations contribue également au principe de la protection des personnes puisqu'elle permet aux acteurs, en particulier les participants, d'exercer leurs droits. L'exemple classique est l'information à fournir dans le cadre de l'obtention du consentement qui permet aux

¹⁸¹² Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226 ; Heald D., Transparency as an Instrumental Value, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 59-75, p. 67 ; Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 512; O'Neill O., Transparency and the Ethics of Communication, in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to better governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 75-90, pp. 75-76; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, *Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series*, OECD Publishing, 2014, p. 23. Voir Quatrième partie, Chapitre 2, Section V.

¹⁸¹³ Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, pp. 226-227; Meijer A., Transparency, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 507-524, p. 511; Graham J., Amos B., Plumptre T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3.

¹⁸¹⁴ Ursin L., Ytterhus B., Christensen E., Skolbekken J.-A., «If you give them your little finger, they'll tear off your entire arm»: losing trust in biobank research, *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 23, Issue 4, 2020, pp. 565-576, pp. 572 et 574 ; Cadigan R.J., Lassiter D., Haldeman K., Conlon I., Reavely E., Henderson G.E., Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study, *Life Sciences, Society and Policy*, Vol. 9, 2013, pp. 10-11 : "*Trust is enhanced when a biobank's policies and practices are transparent.*" ; Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320.

¹⁸¹⁵ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Bovens M., Two concepts of accountability: Accountability as a virtue and as a mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No 5, 2010, pp. 946-967, p. 951 ; Brinkerhoff D.W., Accountability and health systems: toward conceptual clarity and policy relevance, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, pp. 372-373; Hudson A. and GOVNET, Background Paper for the Launch of the Workstream on Aid and Domestic Accountability, OECD DAC GOVNET, OECD, Paris, 2009 cité dans OECD, *Accountability and democratic governance. Orientations and principles for development, DAC Guidelines and Reference Series*, OECD Publishing, 2014, p. 23; Kaler J., Responsibility, accountability and governance, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328. Voir Quatrième partie, Chapitre 2, Section IV.

personnes sources de mieux comprendre comment une biobanque est gérée et donc de prendre des décisions plus éclairées.¹⁸¹⁶

En analysant le cadre normatif applicable aux biobanques¹⁸¹⁷, trois principales fonctions de la communication se dégagent : l'encouragement de la transparence générale, la surveillance des activités, ainsi que la garantie de l'exercice des droits des acteurs, principalement ceux des participants. Ce chapitre étudie les exigences relatives à ces trois fonctions ainsi que les mesures concrètes à mettre en place.

I. Communication pour la transparence générale

La communication pour une transparence générale implique l'information du grand public sur l'organisation, le fonctionnement et les activités de la biobanque. Les divers types d'informations à mettre à disposition du public sont explicitement énumérés dans le cadre normatif applicable aux biobanques.¹⁸¹⁸ A titre d'exemple, l'objectif de la biobanque, son organisation structurelle, sa gestion, les recherches dans lesquelles la biobanque prend part, son cadre éthique et sa gouvernance doivent être rendus publics.

L'objectif premier de cette communication est la visibilité de la biobanque et le maintien de la confiance dans l'institution. Rappelons que, selon le baromètre scientifique suisse de 2022, la majorité des citoyens suisses estime que les scientifiques devraient davantage informer le public de leurs activités.¹⁸¹⁹ Les biobanques ne peuvent pas ignorer cette réalité et sont tenues de prendre des mesures dans ce sens.

Une plus grande visibilité de la collection contribue à sensibiliser et impliquer les participants actuels et futurs, ce qui enrichit les ressources de la biobanque. Elle permet de valoriser la collection et par conséquent d'accroître son exploitation. Assurer une communication régulière sur les activités de la biobanque ainsi que sur les projets auxquels elle participe est essentiel pour promouvoir la collection auprès des participants, des chercheurs, mais aussi auprès des organismes de financement. La visibilité favorise l'utilisation, renforçant ainsi l'attractivité de la collection aux yeux des organismes de financement, ce qui garantit à son tour sa pérennité financière. La visibilité est importante pour que les biobanques soient perçues comme des acteurs responsables et dignes de confiance. La responsabilité envers le public est d'autant plus forte lorsque la biobanque est soutenue par des fonds publics ou lorsque les ressources conservées proviennent de patients recevant les soins dans une institution publique.¹⁸²⁰

¹⁸¹⁶ Pour la Suisse : Guilloid O., *Droit des personnes*, 5^{éd}, Helbing, 2018, p. 135; CR CC I -Jeandin, art. 28 N 74; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 84-85; Büchler A., Michel M., *Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67.

¹⁸¹⁷ Voir le Tableau 1 : Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

¹⁸¹⁸ Voir para. 14 DoT ; art. 8, 16 ch. 2 et 8 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, point 2.1; ISBER 2023, Section A5.

¹⁸¹⁹ Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, p. 12.

¹⁸²⁰ Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., *Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research*, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, pp. 2 et 7; Gille F., Axler R., Blasimme A., *Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action*, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 00, No 00, 2020, p. 2.

Les sites internet semblent être préférés par les citoyens suisses et conseillés par la doctrine comme moyens de partage des informations sur les biobanques.¹⁸²¹ Le langage et le format de la communication doivent toutefois tenir compte des destinataires. Les vidéos peuvent être plus adaptées au grand public alors que les procédures techniques écrites peuvent viser les futurs utilisateurs et la communauté scientifique.¹⁸²²

L'information générale relative à l'organisation de la biobanque, son mode de gestion ainsi que les conditions de collecte, conservation et utilisation des échantillons et des données peut figurer dans son règlement. La mise à disposition d'un règlement sur le site internet de la biobanque peut être un moyen efficace pour remplir les obligations en matière de transparence générale et contribuer, de sorte, à la protection des personnes et à la favorisation de leur confiance. Afin de garantir la transparence, la première étape est alors d'établir un règlement qui décrit le fonctionnement de la biobanque, la deuxième étape est de le rendre accessible au grand public.

Le règlement de la biobanque peut être assimilé aux statuts d'une société. En Suisse, une biobanque n'a en principe pas de personnalité juridique propre et l'obligation légale d'établir un acte de constitution ou de se doter de statuts ne lui est pas applicable à ce titre. Les biobanques constituées sous forme de fondation, d'association, de société anonyme ou d'autre type de société constituent des exceptions en pratique.¹⁸²³

L'objectif tant des statuts que du règlement est de définir les règles de fonctionnement de la société ou de la biobanque, préciser ses structures, les droits et obligations des membres, les rapports entre les associés ou les membres, la relation à l'égard des tiers en dehors de l'entité ainsi que les autres modalités d'organisation.¹⁸²⁴ Plus spécifiquement pour les biobanques, les mesures organisationnelles définies dans un règlement telles que le but de la collection, la nature des ressources conservées, les rôles et les responsabilités de la direction permettent de respecter les exigences prévus par les standards reconnus.¹⁸²⁵

En Suisse, le modèle de Règlement de la biobanque¹⁸²⁶ développé par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) et recommandé par swissethics¹⁸²⁷ comprend notamment des sections sur la description de la biobanque, sa gouvernance - y compris le statut juridique, la structure, le

¹⁸²¹ Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, p. 16. Les autres sources d'informations utilisées sont (dans l'ordre de préférence) la télévision, les journaux hebdomadaires et ensuite la radio. Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 990.

¹⁸²² Lemke A.A., Wolf W.A., Hebert-Beirne J., Smith M.E., Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing, *Public Health Genomics*, Vol. 13, 2010, pp. 368-377, p. 375; Coors M.E., Westfall N., Zittleman L., Taylor M., Westfall J.M., Translating biobank science into patient-centered language, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 16 No 1, 2018, pp. 59-63; Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

¹⁸²³ A notre connaissance et selon les informations sur les biobanques en Suisse librement disponibles, par exemple à travers le registre SBP NeXT (<https://ecat-biobank.sib.swiss/search>, dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁸²⁴ Meier-Hayoz A., Forstmoser P., *Schweizerisches Gesellschaftsrecht, Mit neuem Aktien- und Handelsregisterrecht*, 13. Aufl., 2023, p. 86 ss, N 158 ss ; voir art. 626 ss de la Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations) du 30 mars 1911, RS 220.

¹⁸²⁵ Voir para. 21 DoT ; art. 16 ch. 2 et 3 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, points 2.A, 2.B, 2.3 ; ISBER 2023, Section A2 ; IARC 2017, 3.1.1.1.

¹⁸²⁶ Swiss Biobanking Platform (SBP), Modèle de Règlement de la biobanque, Version : Novembre 2019.

¹⁸²⁷ Voir les ressources pour les biobanques mises à disposition par swissethics : <https://swissethics.ch/fr/themen/biobanken-und-datenregister> (dernière consultation : 03.12.2024).

consentement, les mesures de confidentialité, le financement, les conditions d'accès et de transfert -, ses processus opérationnels dans le cadre de la collecte et de la conservation de ressources ainsi que les dispositions de qualité. Les biobanques sont libres à utiliser ou non ce modèle ainsi que de l'adapter selon leurs besoins. Dans les hôpitaux universitaires, près de la moitié des biobanques utilise ce modèle.¹⁸²⁸ La plupart de ces biobanques mettent leurs règlements sur le site internet de l'hôpital correspondant.¹⁸²⁹ Certaines biobanques disposent même d'un site ou d'une page internet dédié à leur organisation et fonctionnement.¹⁸³⁰

La transparence générale comprend également une information sur les activités de la biobanque et les projets de recherche effectués avec les ressources, y compris les résultats généraux de ces recherches.¹⁸³¹ Une telle communication peut se faire de manière continue (par exemple, à travers des publications régulières sur le site internet de la biobanque) ou périodique par le biais d'une newsletter mensuelle ou annuelle. Selon les normes applicables, il est conseillé de rendre publics les rapports d'activités de la biobanque passées et futures au moins une fois par an et de mettre à disposition des résumés des résultats au terme de chaque projet de recherche.¹⁸³² Afin de se conformer à cette exigence de transparence, les gestionnaires de la biobanque doivent mettre en place une communication efficace avec les chercheurs responsables des projets.

En Suisse, le modèle de Règlement de la biobanque de SBP comprend une entrée relative à l'engagement de la biobanque de communiquer « au public les informations relatives à son organisation, son fonctionnement et ses activités par le biais de [choix de moyens] » (point 3.8.3.1). Il invite également à faire le suivi des projets de recherche réalisés et de les mettre à disposition dans une annexe (point 3.8.3.2). Or, en pratique, les informations sur les projets auxquels la biobanque participe et les résultats de ces recherches ne sont pas disponibles de manière transparente. Tel est le constat général en Suisse, mais aussi en Europe et au Canada.¹⁸³³

Les pratiques relatives à la publication par les biobanques des informations sur leur activités sont actuellement hétérogènes en Suisse. A titre d'exemple, *Tissue Biobank Bern* (TBB) promet dans son règlement d'informer sur ses activités via le site internet, les publications scientifiques, les rapports d'activités de l'institution-mère et les présentations dans les conférences.¹⁸³⁴ Cette

¹⁸²⁸ Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

¹⁸²⁹ Voir le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

¹⁸³⁰ La Biobanque génomique du CHUV : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/comprendre/la-biobanque-genomique-du-chuv-bgc>; Les biobanques de l'hôpital de l'île (Tissue Biobank Bern, TBB ; Liquid Biobank Bern, LBB) : <https://www.biobankbern.ch/>; Zentrale Gewebe Biobank de l'Universitätsspital Zurich : <https://www.usz.ch/fachbereich/pathologie-molekularpathologie/angebot/zentrale-gewebe-biobank-usz/>; Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB) : <https://www.balgristcampus.ch/biobanking/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁸³¹ Voir para. 14 DoT ; art. 23 ch. 2 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, points 1.H, 5.C, 9; ISBER 2023, Section A5 ; IARC 2017, point 3.1.4.1.

¹⁸³² Art. 16 ch. 8 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 2.1.

¹⁸³³ Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-proofing biobanks' governance, *European Journal of Human genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996; Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017; Verlinden M., Herman N., Ectors N., Huys I., Access to Biobanks: Harmonization Across Biobank Initiatives, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, No. 6, 2014, pp. 415-422; Langhof H., Kahrass H., Sievers S., Strech D., Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 25, 2017, pp. 293-300.

¹⁸³⁴

promesse est effectivement tenue par le biais de son site internet.¹⁸³⁵ D'autres biobanques n'ont tout simplement pas de section sur l'information du public sur les activités dans leur règlement¹⁸³⁶ ou semblent limiter l'accès au suivi de projets de recherche au seul organe de supervision¹⁸³⁷.

Dans ce domaine, il est important d'éviter des incohérences entre les informations contenues dans le règlement et la pratique. Il ne suffit pas de mentionner dans le règlement que l'information sur les activités sera fournie via des moyens de communication, il convient de mettre effectivement en place des mesures organisationnelles pour une telle communication. SBP évalue en principe le règlement dans le cadre de la labélisation Vita. L'association exerce alors une influence sur la vérification de la véracité des informations fournies. Il est vrai que SBP ne dispose pas de pouvoir d'imposer la mise en place d'une mesure, mais sa mission est d'évaluer le mode de gestion de la biobanque tant sur papier qu'en pratique. Comme le consentement n'est pas un simple formulaire à faire signer aux participants, le règlement ne doit pas contenir de dispositions erronées ou ne correspondant pas aux procédures effectivement mises en place.

En conclusion, la mise en place et le maintien de mesures de communication tel qu'un site internet demandent un investissement en ressources (personnel, temps, coûts).¹⁸³⁸ Dépendant de la taille et de l'organisation de la biobanque ces ressources peuvent être insuffisantes ce qui nous amène à souligner la responsabilité des institutions-mères comme les hôpitaux universitaires, dans le soutien des biobanques.¹⁸³⁹

L'absence de toute mesure pour la communication d'information générale est contraire aux principes de gouvernance des biobanques et ne respecte pas les standards nationaux et internationaux. Afin de se conformer à ces normes, il est recommandé de développer une stratégie de communication avec la mise en place d'un site internet qui intègre les informations tant sur l'organisation que sur les activités de la biobanque, y compris une publication du règlement de la biobanque, dans un format et langage approprié pour les destinataires. Les moyens de communication sur les activités sont en principe contrôlés par la commission d'éthique de la recherche dans le cadre de l'utilisation d'un formulaire de consentement général puisqu'ils font partie des garde-fous supplémentaires permettant de garantir les droits des participants lors d'un engagement à long terme.¹⁸⁴⁰ Le non-respect de cette exigence soulève un doute quant à l'engagement des responsables à agir conformément à leurs obligations vis-à-vis des participants et de la population et nuit à la confiance.

¹⁸³⁵ Voir Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, 3.8.3 et le site internet de Tissue Biobank Bern : <https://www.biobankbern.ch/home-en/tissue-biobank-tbb/the-tbb-sample-collection/> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁸³⁶ Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011; Biobank Règlement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen, Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern, 19.10.2015.

¹⁸³⁷ Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 15.2.

¹⁸³⁸ Voir également l'art. 5 ORH. Gibson S.G., Axler R.E., Lemmens T., Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

¹⁸³⁹ Voir à ce propos, CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, Chapter 4 and 7.

¹⁸⁴⁰ Voir Quatrième partie, Chapitre 3, Section III.B et Chapitre 6, Section V.

II. Communication à des fins de surveillance

La communication destinée aux organismes de surveillance renvoie au principe de responsabilité et à l'obligation de rendre des comptes.¹⁸⁴¹ Ce type de communication concerne les mécanismes de suivi de la biobanque qui découlent du cadre normatif ou d'un contrat. Il s'inscrit dans le cadre de la transparence effective et est axé sur les autorités de surveillance et les organismes de financement. Cette catégorie de mesures se traduit en pratique par des rapports d'activités périodiques remis aux différents destinataires.¹⁸⁴²

En Suisse, à défaut d'une autorité centralisée responsable des biobanques, une obligation générale de rendre des comptes n'existe pas non plus. Les comptes peuvent être rendus aux autorités de surveillance des biobanques présentées au Chapitre 6. Une telle obligation peut donc exister envers *Swiss Biobanking Platform* (SBP), les autorités responsables pour les laboratoires d'analyse et les commissions d'éthique de la recherche.

La procédure de labélisation de SBP n'est pas transparente sur les modalités du suivi de la biobanque après l'obtention d'un label. Il se peut qu'un suivi de conformité périodique est mis en place, mais nous ne disposons pas actuellement d'assez d'informations pour constater une telle mesure.

Les autorités octroyant les autorisations pour les laboratoires d'analyses exercent leur pouvoir de contrôle à travers les inspections proactives par opposition à la réception plutôt passive de rapports d'activités périodiques.¹⁸⁴³

Les commissions d'éthique de la recherche (CERs) assurent le suivi des projets de recherche et indirectement des biobanques lorsque leurs ressources sont utilisées dans des projets (art. 45 LRH). Dans ce cadre, la direction du projet est l'intermédiaire pour le partage d'informations entre la CER et la biobanque. Il lui appartient de décrire les dispositions relatives au matériel biologique et aux données (y compris leur origine, la sécurité de leur traitement et les mesures de protection de la personne source) dans le protocole de recherche soumis à la CER (voir art. 15 let. h ORH et Annexe 2, ch. 1 et 4 ORH). La biobanque doit donc collaborer avec la direction du projet et lui fournir les informations pertinentes à l'intention de la CER.

La CER peut demander des informations et des documents complémentaires à la direction du projet (art. 48 al. 2 LRH). Ces renseignements peuvent concerner notamment les dispositions prises par les biobanques originaires des ressources. Cependant, seules les informations appropriées et nécessaires pour que la CER puisse évaluer le risque pour la sécurité et la santé des personnes concernées doivent être fournies.¹⁸⁴⁴ Si des changements dans l'organisation de la biobanque impliquent des modifications essentielles pour le projet de recherche, ces dernières doivent être soumises à une autorisation supplémentaire de la CER (art. 18 al. 1 ORH). A la fin du projet, un rapport de fin de projet doit être soumis à la CER par la direction du projet (art. 22 ORH). Celui-ci permet notamment de vérifier si les dispositions prévues pour les échantillons restants après le projet décrites dans le protocole sont effectivement respectées. En outre, la stratégie de publication doit être décrite dans le protocole de recherche et approuvée

¹⁸⁴¹ Bovens M., Public accountability, in : Bovens M., Goodin R.E., Schillemans T. (ed.), *The Oxford Handbook of Public Accountability*, Oxford University, Oxford, 2014, pp. 1-22, p. 9 ; Voir Quatrième partie, Chapitre 2, Section IV.

¹⁸⁴² Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6.

¹⁸⁴³ Voir notamment l'art. 13 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015 (RS 818.101.32), art. 29 l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022 (RS 810.122.2).

¹⁸⁴⁴ SHK HFG-Jenni, art. 48 N 36.

par la CER avant le début du projet (voir notamment art. 15 let. j ORH). La contribution d'une biobanque à la recherche doit être reconnue à ce moment. Cette obligation est conforme aux bonnes pratiques de biobanking qui demandent de plus la communication des résultats de recherche à la biobanque, afin qu'elle puisse l'intégrer dans l'information générale sur ses activités abordée dans la section précédente.¹⁸⁴⁵ Les CERs ont dès lors le pouvoir de contrôler les règles et mesures mises en place dans les biobanques et de demander de les rectifier, si nécessaire, pour protéger les droits des personnes sources.

De plus, la majorité des biobanques en Suisse est soumise à la surveillance des institutions-mères et leurs directives internes de communication. Les comptes sont donc rendus au sein des institutions et apparaissent dans les rapports d'activités de ces dernières.¹⁸⁴⁶

Les biobanques sont également tenues de rendre des comptes aux organismes de financement selon les directives prévues par ces derniers. Il est vrai qu'à notre connaissance les biobanques en Suisse sont majoritairement financées par les institutions qui les hébergent (hôpitaux, universités, hautes écoles etc.)¹⁸⁴⁷, mais rien n'empêche de demander du financement aux organismes de financement publics ou privés. Si les conditions d'allocation ne sont pas transparentes pour les institutions ou établissements privés, la procédure est connue pour les organismes publics.

Tel est le cas, par exemple, du financement du Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) pour les infrastructures de recherche. Le SEFRI finance partiellement le *Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking* (SCMB) au Balgrist Campus AG à Zurich jusqu'à la fin de 2024. La prolongation de financement par la Confédération au-delà de 2024 n'est toutefois pas prévue.¹⁸⁴⁸ Ce financement se fonde sur l'article 15 de la Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012¹⁸⁴⁹. La biobanque en tant que partie intégrante du Balgrist Campus AG fait partie de la feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche depuis 2015 et les perspectives d'évolution sont évaluées au moins chaque trois ans.¹⁸⁵⁰ Les infrastructures qui reçoivent des contributions fédérales comme établissements de recherche d'importance nationale - comme c'est le cas pour la SCMB - doivent rendre des comptes au SEFRI chaque année de leur activité, de leurs charges et de leur financement, et le SEFRI vérifie sa participation financière sur la base de ces rapports.¹⁸⁵¹

Une autre voie de financement public peut être le Fonds national suisse (FNS) qui soutient la recherche en Suisse et accorde des subsides à des projets de recherche. Le Règlement relatif à

¹⁸⁴⁵ Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; OECD 2009, point 9.3 ; IARC 2017, 3.1.4.1.

¹⁸⁴⁶ Par exemple, pour la Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), voir Balgrist Campus, Annual Report 2023. Disponible en ligne : <https://www.balgristcampus.ch/reports/annual-reports/annual-report-2023/> (dernière consultation : 03.12.2024). Pour Tissue Bank Bern, voir Institut für Gewebemedizin und Pathologie, UniBe, Jahresbericht 2023, pp. 41-44. Disponible en ligne : https://www.igmp.unibe.ch/ueber_uns/jahresberichte/index_ger.html (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁸⁴⁷ Voir l'aperçu dans la Quatrième partie, Chapitre 5, Section III.B.

¹⁸⁴⁸ Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028 (Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023) Partie I : Infrastructures de recherche nationales, pp. 86-87.

¹⁸⁴⁹ RS 420.1.

¹⁸⁵⁰ Art. 12 de l'Ordonnance du DEFR relative à l'ordonnance sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (O-LERI-DEFR) du 9 décembre 2013, RS 420.111.

¹⁸⁵¹ Art. 14 al. 1 et 2 O-LERI-DEFR.

l'encouragement de projets du FNS¹⁸⁵² prévoit à son article 17 l'obligation pour les bénéficiaires de subsides de rendre des rapports conformément aux directives du FNS. Selon ses dernières, les bénéficiaires sont tenus de fournir des rapports scientifique et financier. Le rapport scientifique doit être soumis au FNS à la fin du projet, mais des rapports intermédiaires peuvent également être demandés. Quant aux rapports financiers, ils doivent être produits chaque année.¹⁸⁵³

De sorte, les mesures de communication et leur contenu varient selon l'entité responsable du financement ainsi que selon la relation juridique entre la biobanque et l'organisme de financement. Cependant, dans tous les cas, l'information sur les activités est rapportée de manière périodique.

III. Communication pour garantir l'exercice des droits des personnes concernées

La stratégie de communication est d'une importance particulière pour l'exercice des droits des acteurs concernés par les biobanques, en particulier les personnes sources. Le partage d'informations et les canaux de communication contribuent en effet à l'exercice de leur droit à l'autodétermination¹⁸⁵⁴ notamment en ce qui concerne le droit d'information précédant l'obtention de leur consentement (section A). La protection de l'autonomie informationnelle, à savoir la maîtrise de ses propres données personnelles, et en particulier le droit d'accès nécessitent également de la transparence (section B).¹⁸⁵⁵ Enfin, le droit d'être informé des résultats individuels implique la mise en place de canaux de communication entre le participant et les chercheurs (section C).¹⁸⁵⁶

A. Droit d'information dans le cadre de l'obtention du consentement

Le droit d'information dans le cadre de la procédure de consentement à la participation dans une biobanque a déjà été introduit dans le Chapitre 3 relatif au consentement. La communication de l'information appropriée est une des conditions de validité du consentement libre et éclairé.¹⁸⁵⁷ La particularité de sa mise en œuvre dans le cadre d'une biobanque vient du fait que la collecte, la conservation et l'utilisation de matériel biologique et de données se font à des fins de recherche, pour des projets futurs et encore non définis au moment du consentement.¹⁸⁵⁸

¹⁸⁵² Règlement relatif à l'encouragement de projets du 5 avril 2023.

¹⁸⁵³ Fonds national suisse (FNS), Directives pour la gestion des projets de recherche (subsides), ch. 5, pp. 8-9.

¹⁸⁵⁴ Mikkelsen R.B., Gjerris M., Waldemar G., Sandøe P., Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep, *BMC Medical Ethics* 20, 71, 2019.

¹⁸⁵⁵ Staunton C., Individual Rights in Biobank Research Under GDPR, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (édit.), *GDPR and Biobanking, Individual rights, Public interest and Research regulation across Europe*, 2021, pp. 91-104.

¹⁸⁵⁶ Lekstutiene J., Holm S., Gefenas E., Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 27, Issue 4, 2021, pp. 1-16.

¹⁸⁵⁷ Guilloid O., *Droit des personnes*, Séd, Helbing, 2018, p. 135; CR CC I -Jeandin, art. 28 N 74; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 84-85; Büchler A., Michel M., *Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67; Hausheer H., Aebi-Müller R.E., *Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches*, 5. Aufl., Stämpfli, 2020, pp. 188-189, N 595-598.

¹⁸⁵⁸ CNE-NEK, *Les biobanques destinées à la recherche*, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, pp. 34-36, ch. 94-97; Büchler A., Michel M., *Medizin - Mensch - Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zurich-Bâle-Genève 2014, p. 66-67 ; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013,

Le droit suisse admet l'utilisation du consentement spécifique ou du consentement général pour la réutilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche (art. 32-33 LRH).¹⁸⁵⁹ Les éléments d'informations à fournir en cas de réutilisation sont énumérés dans l'ordonnance d'exécution (art. 28-32 ORH). Ces éléments sont complémentaires aux informations générales applicables à tout type de recherche (art. 16 al. 2 LRH). Les énumérations des art. 28-32 ORH, même si elles ne sont pas exhaustives, ne reflètent pas la réalité de la recherche fondée sur les biobanques. Il suffit pour s'en convaincre de comparer les dispositions de l'ORH avec celles relatives aux éléments d'informations contenus dans les normes éthiques et professionnelles applicables aux biobanques.¹⁸⁶⁰

Une orientation claire quant au contenu de l'information dans le cadre d'une collecte et conservation à des fins de recherche est donnée par l'art. 11 ch. 1 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe. Selon cette disposition, pour les échantillons prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures, le consentement doit être « spécifique en ce qui concerne l'intervention effectuée pour le prélèvement des matériels » et « aussi précis que possible en ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherches ultérieures envisagée ». Cette règle se rapporte également à l'information qui accompagne le consentement.

Même si le prélèvement et la collecte peuvent avoir lieu dans des contextes variés¹⁸⁶¹, leurs modalités et leur déroulement (qui, quand, où, quoi, comment et pourquoi) sont connus au moment du consentement et peuvent être communiqués à la personne concernée. Il est de même pour la conservation, autrement dit l'endroit où les échantillons et les données seront stockés et dans quelles conditions. Les éléments d'informations relatifs à la conservation manquent typiquement aux listes d'informations des art. 28-30 ORH, mais ressortent des autres normes applicables aux biobanques en Suisse.¹⁸⁶² A ce stade, le participant doit être informé sur l'objet de la biobanque, la nature des échantillons et données conservés, les mesures de confidentialité appliquées, celles relatives à la qualité, les équipements utilisés ainsi que les autres modalités de conservation.¹⁸⁶³

En ce qui concerne les utilisations, l'information aussi précise que possible peut délimiter les domaines particuliers de la recherche (tel est le cas pour les biobanques thématiques constituées pour étudier un groupe de maladies¹⁸⁶⁴), à l'endroit de la recherche (au niveau national ou à l'étranger) ou au secteur de recherche (académique ou avec visée commerciale).¹⁸⁶⁵ Une

p. 84-85; Winkler G., La validité du consentement général - étude des directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques, *Revue suisse de droit de la santé*, Numéro 1, Janvier 2006, pp. 21-34, p. 27.

¹⁸⁵⁹ Le droit d'opposition est mis de côté ici puisque cette option n'est pas utilisée en pratique en Suisse. Voir à ce propos la Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.B.

¹⁸⁶⁰ Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

¹⁸⁶¹ Voir la Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.A.

¹⁸⁶² Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

¹⁸⁶³ Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

¹⁸⁶⁴ Voir Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB) de Balgrist SA destiné aux recherches sur les troubles musculosquelettiques. *Biobank Regulation*, Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), v.2.1, November 2023, point 2.2.

¹⁸⁶⁵ L'information sur les partenariats privés à visée commerciale influence selon les études la volonté des personnes de participer dans une biobanque. Il s'agit d'une des préoccupations majeures des individus. Voir Spector-Bagdady K., De Vries R.G., Gornick M.G., Shuman A.G., Kardia S., Platt J., Encouraging participation and transparency in biobank research, *Health Affairs*, Vol. 37, No 8, 2018, pp. 1313-1320; Nicol D., Critchley C.,

précision importante pour les participants est également le fait que dans tous les cas le projet de recherche fera objet d'une autorisation de la part d'une commission d'éthique de la recherche compétente.¹⁸⁶⁶

Outre les informations à fournir au moment de l'obtention du consentement, les mesures abordées dans la section précédente sur la communication pour la transparence générale permettent de combler les lacunes dans l'information et renforcer le caractère éclairé du consentement. Les compléments d'information tels que l'information générale sur l'organisation et le fonctionnement de la biobanque, celle sur ses activités, la publication de rapports d'activités et de résultats des recherches passées auxquelles la biobanque a contribué¹⁸⁶⁷ aident les participants à évaluer leur accord passé et à se décider pour l'avenir. Les participants pourront alors en fonction des nouvelles informations fournies décider de garder, modifier ou retirer leur consentement initial. Ces mesures permettent l'exercice du droit de retrait de consentement prévu en droit suisse à l'art. 7 al. 2 LRH.

De sorte, afin de garantir le droit à l'autodétermination de la personne source et rendre son consentement véritablement éclairé, il ne suffit pas de lui fournir une brochure d'information au moment du prélèvement, mais également mettre en place des garde-fous additionnels en termes d'information librement accessible sur les activités de manière continue pour combler les lacunes propres au consentement général.

B. Droit de consultation et d'accès

La législation sur la recherche accorde au participant « le droit de consulter toutes les données collectées la concernant » (art. 8 al. 2 LRH). Le même droit est accordé à la personne par l'art. 10 al. 2 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo).¹⁸⁶⁸ Les données concernées par cette disposition ne se limitent pas aux résultats de la recherche, mais comprennent toutes les données relatives à la personne. Ce droit de consultation ne crée pas une obligation d'agir pour le chercheur, mais autorise la personne concernée à demander elle-même les données disponibles sur elle. Il s'agit en d'autres termes du droit d'accès à ses données par le participant.¹⁸⁶⁹ Comme les chercheurs, les biobanques doivent dès lors être en mesure de recevoir les demandes de personnes sources et pouvoir les satisfaire. En outre, l'existence du droit d'accès doit être présentée aux personnes concernées au moment de l'obtention de leur consentement.

Cette disposition reprend le droit d'accès accordé par l'art. 25 de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020¹⁸⁷⁰. Or, contrairement aux limitations possibles consacrées à l'art. 26 LPD, le droit d'accès selon l'art. 8 al. 2 LRH s'applique sans restriction.¹⁸⁷¹ Le droit d'accès de l'art. 25 LPD complète le devoir d'information du

McWhirter R., Whitton T., Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources, *Social Science & Medicine*, Vol. 162, August 2016, pp. 79-87.

¹⁸⁶⁶ Zhang Y., Liao B., Lei R., A leap of faith: building the trust in human biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, pp. 8-9.

¹⁸⁶⁷ Voir para. 14 DoT ; art. 8, 16 ch. 2 et 8 Recommandation CM/Rec(2016)6 ; commentaire à la ligne directrice 11, p. 30, CIOMS, Lignes directrices 2016 ; OECD 2009, point 2.1 ; ISBER 2023, Section A5.

¹⁸⁶⁸ Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), conclue le 4 avril 1997, entrée en vigueur pour la Suisse le 1 novembre 2008, RS 0.810.2.

¹⁸⁶⁹ SHK HFG-Poledna, art. 8 N 4.

¹⁸⁷⁰ RS 235.1.

¹⁸⁷¹ FF 2009 7259, 7315.

responsable de traitement de l'art. 19 LPD¹⁸⁷² tout comme l'art. 8 al. 2 LRH complète le droit d'être informé de l'al. 1 de la même disposition qui est abordé dans la section suivante.

A noter que la LPD trouve son application en cas de traitement par une personne privée ou un organe fédéral. En cas de traitement par les établissements publics cantonaux - tels que la majorité des universités et hôpitaux universitaires en Suisse - le droit cantonal de la protection des données est applicable. Les lois cantonales prévoient cependant également le droit d'accès à ses données personnelles.¹⁸⁷³

1. Contenu du droit d'accès

Le droit d'accès de l'art. 25 LPD se compose d'un droit de savoir (al. 1) et d'un droit d'être renseigné (al. 2).¹⁸⁷⁴ Cette disposition prévoit que la personne concernée est en droit de savoir si un traitement existe (droit de savoir) et le responsable de traitement doit en outre lui communiquer des informations sur ce traitement en cas de demande (droit d'être renseigné).¹⁸⁷⁵

Le droit d'accès concrétise plusieurs droits fondamentaux, notamment le droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13 al. 2 Cst.¹⁸⁷⁶), la liberté personnelle (art. 10 al. 2 Cst.) et le droit d'être entendu (art. 29 al. 2 Cst.).¹⁸⁷⁷ Il est considéré comme un moyen tant pour permettre à la personne concernée de faire valoir ses droits en matière de protection des données¹⁸⁷⁸ que pour garantir la transparence du traitement (art. 25 al. 2, 1^{ère} phrase LPD).

¹⁸⁷² Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 46, N 115.

¹⁸⁷³ Voir art. 24 ss Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) du 5 octobre 2001, rsGE A 2 08 ; art. 25 ss Loi sur la protection des données personnelles (LPrD) du 11 septembre 2007, RSV 172.65 ; art. 21 ss Loi sur la protection des données (LCPD) du 19.02.1986, RSB 152.04 ; § 20 ss Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12. Februar 2007, 170.4 ; § 25 ss Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.

¹⁸⁷⁴ La doctrine et la jurisprudence relatives à l'art. 8 aLPD restent pertinentes pour l'étude de l'art. 25 LPD, voir Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales, FF 2017 6565, 6683. La nouvelle loi précise notamment les informations à fournir et comporte des modifications sur les modalités de l'exercice de ce droit. Cependant, l'objectif de la disposition reste le même. Voir notamment, Rouiller F., Epiney A., Le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, pp. 19-20.

¹⁸⁷⁵ Di Tria L., Lubishtani K., Etude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 29-76, p. 38 ss.

¹⁸⁷⁶ Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

¹⁸⁷⁷ Rouiller F., Epiney A., Le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, p. 3 ; Manai D., L'accès au dossier médical, in Cahiers genevois et romands de sécurité sociale n°28, 2002, pp. 69-70 ; TF, Arrêt 1C 597/2020 du 14 juin 2021, consid. 6.3.

¹⁸⁷⁸ Il est important de noter que l'art. 25 LPD vise les données personnelles de la personne qui en fait la demande et l'objectif du droit d'accès est l'exercice des droits issues de la protection des données. Ceci dit le droit d'accès ne doit pas être utilisé à d'autres fins, tels que de se procurer des moyens de preuves dans une procédure civile. Voir Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, N 115 et 122 ; FF 2017 6565, 6683 ; SHK-DSG, Pârli, Flück, art. 25 N 7-9 ; Metille S., La (nouvelle) Loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 : des principes, des droits et des obligations, in : Epiney A., Moser S., Rovelli S. (édit.), Die Revision des Datenschutzgesetzes des Bundes / La révision de la Loi fédérale sur la protection des données, Zurich, 2022, pp. 1-46, p. 17.

La personne concernée peut faire valoir ce droit pour accéder à ses propres données personnelles.¹⁸⁷⁹ Ce droit est inhérent à la personne, autrement dit une personne sans capacité civile active, mais ayant la capacité de discernement peut exercer seule son droit d'accès, sans consentement de son représentant légal. La conséquence de cette caractéristique est l'interdiction de renonciation par avance à ce droit (art. 25 al. 5 LPD).¹⁸⁸⁰

La demande doit être adressée au responsable de traitement qui est « la personne privée ou l'organe fédéral qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données personnelles » (art. 5 let. j LPD). Si plusieurs responsables de traitement existent, chacun d'entre eux peut être sollicité par une demande d'accès (art. 17 al. 1 OPDo¹⁸⁸¹).¹⁸⁸²

La loi fournit désormais une liste non exhaustive d'informations à fournir gratuitement en cas de demande de la part de la personne concernée. Cette liste comprend notamment l'identité et les coordonnées du responsable du traitement (art. 25 al. 2 let. a LPD), la liste de données traitées (let. b), la finalité du traitement (let. c), la durée de conservation des données ou les critères pour la fixer (let. d), les informations sur l'origine des données (let. e) et les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données ont été communiquées (let. g).¹⁸⁸³ L'objet du droit d'accès est les données personnelles en tant que telles (art. 25 al. 2 let. b LPD), autrement dit les données en soi et non les documents qui les contiennent. Selon une minorité parlementaire, cette précision est nécessaire pour éviter les abus généralisés d'utilisation du droit.¹⁸⁸⁴ Cet ajustement rédactionnel est tout de même critiqué en doctrine sous l'angle de la persistance de la difficulté de séparer les données des documents les contenant.¹⁸⁸⁵

L'information sur les destinataires comprend tant ceux en Suisse qu'à l'étranger, si pertinent. Pour la communication à l'étranger, le responsable de traitement doit préciser l'Etat concerné et les mesures de protection selon l'art. 16 LPD ou l'application d'exceptions selon l'art. 17

¹⁸⁷⁹ Pour le titulaire du droit d'accès, voir : Rouiller F., Epiney A., Le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, p. 3 ; Hertig Pea A., La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? Etude des moyens d'action en droit suisse, Thèse, 2013, pp. 112-113, N 295-299.

¹⁸⁸⁰ FF 2017 6565, 6682 ; Hertig Pea A., La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? Etude des moyens d'action en droit suisse, Thèse, 2013, p. 112, N 296 ; Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 46, N 115 ; Metille S., La (nouvelle) Loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 : des principes, des droits et des obligations, in : Epiney A., Moser S., Rovelli S. (édit.), Die Revision des Datenschutzgesetzes des Bundes / La révision de la Loi fédérale sur la protection des données, Zurich, 2022, pp. 1-46, p. 17.

¹⁸⁸¹ Ordonnance sur la protection des données (OPDo) du 31 août 2022, RS 235.11.

¹⁸⁸² Pour le débiteur du droit d'accès, voir : Rouiller F., Epiney A., Le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, p. 4.

¹⁸⁸³ Pour plus d'informations sur les informations à fournir : en général - Rouiller F., Epiney A., Le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, pp. 5-7 ; Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, N 119 ss ; données médicales - Hertig Pea A., La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? Etude des moyens d'action en droit suisse, Thèse, 2013, pp. 113-114, N 300 - 302.

¹⁸⁸⁴ Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 49, N 120.

¹⁸⁸⁵ Di Tria L., Lubishtani K., Etude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 29-76, pp. 50 et 55.

LPD.¹⁸⁸⁶ L'ajout de l'information sur la durée est intéressante vu qu'elle fait souvent défaut en pratique dans les déclarations de confidentialité.¹⁸⁸⁷

Le droit d'accès permet à la personne concernée de contrôler l'utilisation de ses données et incite le responsable de traitement de respecter les exigences légales en matière de protection des données vu la possibilité de faire une demande d'accès en tout temps (fonction de contrôle et fonction préventive du droit d'accès).¹⁸⁸⁸ Les informations fournies permettent de vérifier notamment la compatibilité du traitement avec le principe de finalité et de proportionnalité (voir l'art. 6 al. 2 et 3 LPD). La liste d'informations à fournir de l'art. 25 al. 2 LPD n'est pas exhaustive et la personne concernée peut demander d'autres renseignements lui permettant de sauvegarder ses droits et exercer son autonomie.¹⁸⁸⁹ La demande précise d'informations complémentaires doit tout de même faire objet d'une justification.¹⁸⁹⁰

On rajoutera que même si l'art. 26 LPD comprend une liste de restrictions au droit d'accès, il n'est pas nécessaire de les aborder dans le contexte de ce travail puisque l'art. 8 al. 2 LRH s'applique sans restriction.¹⁸⁹¹

2. Modalités d'exercice du droit d'accès

La demande de la personne concernée ne doit pas être motivée ou accompagnée d'une preuve d'intérêt, mais la personne doit prouver son identité vu le caractère hautement personnel du droit d'accès (voir art. 16 al. 4 OPDo).¹⁸⁹² Elle doit être faite par écrit, sauf entente avec le responsable de traitement pour une forme orale (art. 16 al. 1 OPDo).

Les renseignements doivent être communiqués par écrit ou « sous la forme dans laquelle les données se présentent » (par exemple, image, enregistrement sonore etc.) dans un délai de 30 jours suivant la réception de la demande (art. 16 al. 2 et 18 al. 1 OPDo, art. 25 al. 7 LPD). En cas d'accord du responsable de traitement, la consultation peut avoir lieu sur place (art. 16 al. 2 2^{ème} phrase OPDo).¹⁸⁹³ Si la personne concernée le souhaite et y consent, la communication peut aussi avoir lieu sous forme orale (art. 16 al. 2 dernière phrase OPDo).

Dans tous les cas, la forme de la communication des renseignements doit être compréhensible pour la personne concernée (art. 16 al. 4 LPD). Selon le principe, les renseignements sont à

¹⁸⁸⁶ FF 2017 6565, 6684.

¹⁸⁸⁷ Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 47, N 118.

¹⁸⁸⁸ Rouiller F., Epiney A., le droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 1-28, p. 3 ; Di Tria L., Lubishtani K., Etude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 29-76, p. 36 avec renvoi aux commentaires de la aLPD.

¹⁸⁸⁹ FF 2017 6565, 6683 ; Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 47, N 118.

¹⁸⁹⁰ Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, p. 48, N 118.

¹⁸⁹¹ FF 2009 7259, 7315.

¹⁸⁹² FF 2017 6565, 6686 ; Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in : Jusletter 16 novembre 2020, N 124; Hertig Pea A., La protection des données personnelles médicales est-elle efficace ? Etude des moyens d'action en droit suisse, Thèse, 2013, p. 113, N 299 et p. 121, N 313.

¹⁸⁹³ Pour la consultation du dossier médical : ATF 125 II 321 ; Manaï D., L'accès au dossier médical, in : Cahiers genevois et romands de sécurité sociale n°28, 2002, p. 76.

fournir gratuitement (art. 25 al. 6 LPD), mais les exceptions sont envisagées en cas d'efforts disproportionnés (art. 19 OPDo).

En cas de données sur la santé, la communication peut être faite soit directement à la personne concernée, soit par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé désigné. Dans ce deuxième cas, la communication indirecte est soumise au consentement de la personne concernée (art. 25 al. 3 LPD). Cette option peut s'avérer nécessaire lorsque des explications techniques complémentaires doivent accompagner les données à communiquer.

La nouvelle loi sur la protection des données de 2020 a élargi le cercle d'intermédiaires de médecins aux professionnels de la santé et introduit l'exigence additionnelle de consentement de la personne concernée pour une telle communication.¹⁸⁹⁴ Cette modification fait suite aux critiques de l'art. 8 al. 3 aLPD qui ne comprenait pas d'exigence de consentement et autorisait ainsi une communication forcée des données de santé à la personne.¹⁸⁹⁵

Dans certains cas, le refus d'accorder le droit d'accès peut être sanctionné par une amende (art. 60 LPD). Or, la violation est punissable uniquement si la fourniture d'informations fausses ou incomplètes est intentionnelle (art. 60 al. 1 let. a LPD). Le fait de ne fournir aucune information est punissable d'une amende également, mais de nouveau une intention frauduleuse est nécessaire.¹⁸⁹⁶

3. Droit d'accès et biobanques

Dans le domaine du biobanking, la Déclaration de Taipei stipule que les individus ont le droit d'exercer « un contrôle sur l'utilisation de leurs données personnelles et de leur matériel biologique » (para. 9) et de « demander et d'obtenir des informations sur leurs données et leur utilisation ainsi que de faire corriger les erreurs ou omissions » (para. 14).

Les activités de biobanking concernent notamment la collecte, l'enregistrement, la conservation et la communication des données qui sont des traitements au sens de la législation sur la protection des données.¹⁸⁹⁷ Il appartient aux gestionnaires de biobanque de déterminer les modalités de conduite de ces activités ce qui permet de qualifier la biobanque de responsable de traitement¹⁸⁹⁸ et donc débiteur du droit d'accès selon l'art. 25 LPD.

Les personnes qui participent à une biobanque peuvent alors faire valoir leur droit de savoir et se renseigner si leurs données personnelles sont traitées, de quelle manière, et recevoir toutes les autres informations listées ci-dessus énoncées à l'art. 25 al. 2 LPD. Les biobanques doivent ainsi être prêtes à répondre aux demandes formulées et mettre en place des mesures correspondantes.

En amont, l'exercice du droit d'accès demande l'information de la personne concernée de l'existence de ce droit de consultation et la mise en place du point de contact où les participants peuvent formuler leurs demandes et joindre le personnel de la biobanque. Une procédure claire

¹⁸⁹⁴ FF 2017 6565, 6684.

¹⁸⁹⁵ Meier Ph., Protection des données. Fondements, principes généraux et droit privé, Bern, 2010, N 1006.

¹⁸⁹⁶ FF 2017 6565, 6716.

¹⁸⁹⁷ Voir la définition large de l'art. 5 let. d LPD. SHK-DSG, Rudin, art. 5 N 34-45.

¹⁸⁹⁸ Selon l'art. 5 let. j LPD.

de traitement de demandes d'accès doit être mise en place ce qui implique - comme pour toute mesure liée à la transparence - une planification de ressources matérielles et en personnel.¹⁸⁹⁹

Vu les exigences légales relatives aux modalités d'exercice du droit d'accès, la procédure doit également prévoir les données personnelles susceptibles d'être touchées, les moyens de communication y compris la forme et prévoir des dispositions pour satisfaire les délais de réponse prévus par la loi. En pratique, il convient de décider de la voie par laquelle le participant peut contacter la biobanque (par exemple, voie postale, électronique, etc.), la manière dont les renseignements seront communiqués en réponse à la demande (support des renseignements, voie de communication) ainsi que les mesures de protection des renseignements communiqués (par exemple, chiffrement, envoi recommandé, etc.).¹⁹⁰⁰

Il est à noter que les biobanques institutionnelles peuvent suivre les procédures de réponse aux demandes et profiter des canaux de communication et de l'infrastructure de l'institution-mère. Dans ce cas, il appartient à cette dernière de fournir des ressources et instructions suffisantes à la biobanque.¹⁹⁰¹

Vu la liste d'informations à fournir selon l'art. 25 al. 2 LPD, sont pertinentes - et parfois problématiques - dans le cadre d'une biobanque les informations sur les données conservées, la durée de conservation et les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées. La durée de conservation n'est généralement pas précisée lors de l'information dans le cadre du consentement et, si une mention existe dans le règlement de biobanque, elle fixe une durée indéterminée.¹⁹⁰²

Quant aux informations sur les destinataires, la communication doit permettre de connaître les projets de recherche dans lesquels les données de la personne sont utilisées, tant en Suisse qu'à l'étranger. Le corolaire de cette exigence est l'importance de la mise en place de mesures de traçabilité des données.¹⁹⁰³

En Suisse, le modèle de Règlement de la biobanque de SBP comprend la section suivante relative au droit de consultation (point 3.8.1) : « Le participant peut consulter toute information le concernant contenue dans la biobanque pour rectification ou suppression nécessaire ainsi que pour connaître le devenir de ses ressources biologiques. Le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions prévues au Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement. »

¹⁸⁹⁹ Staunton C., Individual rights in biobank research under GDPR, in : in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J. (édit.), GDPR and Biobanking, Individual rights, Public interest and Research regulation across Europe, 2021, pp. 91-104, p. 95.

¹⁹⁰⁰ La contribution de Di Tria et Lubishtani (Di Tria L., Lubishtani K., Etude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in : Metille S., Le droit d'accès, Bern, 2021, pp. 29-76) comprend une étude empirique sur le droit d'accès qui illustre la variété des politiques et mécanismes utilisés en pratique par les entreprises privées.

¹⁹⁰¹ Voir CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, Chapter 4 and 7.

¹⁹⁰² Voir la documentation du Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2 ; Swiss Biobanking Platform, Modèle de Règlement de la biobanque, Version : Novembre 2019, point 2.4. Par exemple, Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 10 ; Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 2.4 ; Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 3.1 ; Betriebskonzept und reglement, BioResource Biobank, version 14. Februar 2024, 2.5.

¹⁹⁰³ Voir para 21 DoT ; OECD 2009, 6.D ; ISO 20387 : 2018, 7.5.

Les biobanques utilisant ce modèle reprennent souvent tel quel ce paragraphe.¹⁹⁰⁴ L'intention est bonne, la question est de savoir si, derrière ce paragraphe, des mesures sont prises pour effectivement pouvoir satisfaire à une demande réelle. Malheureusement en pratique, les personnes concernées ne sont tout d'abord pas informées de l'existence de ce droit ce qui limite l'analyse de sa mise en œuvre en pratique. Aucun formulaire de consentement à notre disposition¹⁹⁰⁵ ne mentionne la possibilité d'accéder à ses données personnelles collectées, conservées et mises à disposition.

C. Droit d'être informé : retour de résultats individuels

1. Droit de savoir et de ne pas savoir

L'art. 8 al. 1 LRH confère au participant à la recherche « le droit d'être informé des résultats de la recherche se rapportant à sa santé ». Ce droit crée une obligation positive pour les chercheurs à informer activement (obligation d'apporter des informations) et ne concerne que les résultats de la recherche, dans la mesure où ceux-ci ont un lien avec l'état de santé de la personne.¹⁹⁰⁶ Le participant peut tout de même renoncer à la réception de ce type d'informations sans fournir de motifs justificatifs (al. 1 dernière phrase). Il s'agit du droit de savoir et de celui de ne pas savoir. Les deux droits découlent du droit à la protection de la sphère privée et de celui à l'autodétermination informationnelle (art. 13 Cst.).¹⁹⁰⁷

L'art. 8 al. 1 LRH s'inscrit dans la section relative aux principes applicables à tout type de recherches réglementées par la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), y compris les projets sur le matériel biologique et les données associées. Pour les recherches hors essais cliniques, le droit de savoir et de ne pas savoir sont précisés à l'art. 9a ORH. Ces droits sont également prévus à l'art. 17 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 qui demande de mettre en place des politiques claires pour retourner les résultats pertinents pour la santé des personnes obtenus dans le cadre de l'utilisation de leurs matériels biologiques. Les procédures de retour des résultats y compris des découvertes fortuites doivent également faire partie de l'information fournie aux participants selon la Déclaration de Taipei (para. 12). L'exigence du retour de résultats individuels et de découvertes fortuites ressort effectivement de la majorité de normes éthiques et professionnelles applicables aux biobanques.¹⁹⁰⁸

L'objectif du droit de savoir est d'aider la personne à prendre une décision sur des éventuels mesures préventives ou un traitement après avoir reçu des renseignements sur son état de santé.¹⁹⁰⁹ Il en suit que ce droit à l'information se positionne à cheval entre le domaine de la recherche où les résultats sont obtenus et le domaine des soins où ces informations peuvent être utilisées. Ce positionnement exerce une influence sur les modalités d'exercice du droit.

¹⁹⁰⁴ Voir Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 2.4 ; Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 2.4.

¹⁹⁰⁵ Après analyse des formulaires de consentement listés dans le Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

¹⁹⁰⁶ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 4.

¹⁹⁰⁷ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 43, ch. 131-132.

¹⁹⁰⁸ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices, 2016 ; OECD 2009, 4.14 ; IARC 2017, 3.1.4.

¹⁹⁰⁹ FF 2009 7259, 7314.

Avec le consentement de la personne concernée, le droit d'être informé peut être limité dans le cadre de la recherche sur les échantillons et les données. L'art. 17 ch. 2 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 prévoit l'exigence d'inscrire le retour d'information individuel dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil appropriés « lorsque le retour d'information est prévu ». Une possibilité de renoncer à cette communication n'est, dès lors, pas exclue. Les chercheurs - et par conséquent les biobanques - doivent donc avoir une possibilité d'utiliser le caractère relatif du droit de savoir si les circonstances le justifient. Cependant, cette variante ne doit être admise qu'avec le consentement du participant et à la suite d'une information sur cette renonciation.¹⁹¹⁰

Il se peut que la communication d'informations individuelles puisse être impossible pour des raisons organisationnelles, par exemple, en cas de longue période entre le prélèvement de l'échantillon et l'obtention de résultats.¹⁹¹¹ Or, il est dans le devoir des chercheurs et des gestionnaires des biobanques d'anticiper ces limitations et de s'assurer de l'adéquation des mesures organisationnelles mises en place pour la garantie de ces droits des participants. Dans tous les cas, ici également, la personne concernée doit recevoir une information cohérente et donner son accord à l'éventualité de restriction de son droit.

Selon le message de la LRH, le législateur a décidé de ne pas prévoir d'exception au droit de ne pas savoir.¹⁹¹² Cependant, selon l'art. 9a al. 2 ORH, introduit en novembre 2024, d'autres droits tels que le droit à la protection de la vie et de la santé peuvent primer sur le droit de ne pas savoir.¹⁹¹³ Il s'agit des cas lorsqu'une obligation de communiquer découle d'une autre législation (let. a) comme l'obligation de déclarer sur les maladies oncologiques au registre de tumeurs¹⁹¹⁴ et lorsque les résultats sont susceptibles d'entraîner une mesure sanitaire (let. b). Dans les deux situations, il faut de toute manière informer la personne - par exemple, de l'existence d'une maladie oncologique, des données qui seront communiquées au registre et des raisons qui ont conduits à la mise en place d'une mesure sanitaire - dans le cadre d'une autre législation et il semble judicieux de le faire au plus tôt déjà dans le cadre de la recherche où le résultat a été obtenu.¹⁹¹⁵

Le cas supplémentaire de limitation du droit de ne pas savoir est lorsqu'une personne doit être informée pour protéger la vie et la santé de tiers ou de la personne incapable de discernement concernée par l'analyse (art. 9a al. 2 let. c ORH). Cette exception touche particulièrement les

¹⁹¹⁰ CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 47, ch. 131.

¹⁹¹¹ Alahmad G., Alzahrany H., Almutairi A.F., Returning Results of Stored Biological Samples and Biobanks: Perspectives of Saudi Arabian Biomedical Researchers, *Biopreservation and biobanking*, Vol 18, No 5, 2020, pp. 395-402. Cette option est également abordée par les directives de swissethics : swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 5.

¹⁹¹² FF 2009 7259, 7315; Voir également SHK HFG - Poledna, art. 8 N 28, Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 19.

¹⁹¹³ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 20.

¹⁹¹⁴ Voir les art. 3 ss LEMO, art. 1 ss et annexe 1 OEMO. Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 20.

¹⁹¹⁵ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 20. L'obligation de déclarer de la LEMO (art. 3 ss) est conditionnée par une information et une non-opposition de la personne concernée (art. 5 et 6 LEMO). La personne concernée doit également être informée des raisons de la décision sur une mesure sanitaire à son encontre selon la législation sur les épidémies (voir en particulier l'art. 31 al. 3 LEp).

représentants légaux d'une personne capable et incapable de discernement. La LRH n'est pas explicite sur les exigences du consentement du représentant légal pour l'exercice des droits de savoir et de ne pas savoir dans le cas de recherches avec des mineurs et personnes incapables de discernement. Cependant, selon DOSCH et SPRUMONT, le consentement du représentant légal doit être nécessaire pour l'exercice du droit de savoir tant pour les enfants que les adolescents capables ou incapables de discernement lorsque les risques et les contraintes de la recherche ne sont pas minimaux.¹⁹¹⁶ Cette solution permet de conserver une harmonie et cohérence dans l'interprétation de la loi. Or, afin de protéger la personne incapable de discernement, le représentant légal ne doit pas pouvoir exercer le droit de ne pas savoir et refuser la communication d'informations sur l'état de la santé acquises dans le cadre d'un projet de recherche et ayant une utilité clinique.¹⁹¹⁷ Les résultats lui doivent alors être communiqués selon l'art. 9 al. 2 let. c ORH. Cette construction juridique qui touche à l'exercice (ou plutôt l'interdiction d'exercice) du droit de ne pas savoir par le représentant légal est conforme aux exigences de législation sur les analyses génétiques (voir l'art. 26 al. 2 LAGH).

Il est tout de même curieux de noter que si le droit de ne pas savoir a été limité dans le domaine de la recherche avec l'introduction de l'art. 9 al. 2 ORH en 2024, il a été au contraire renforcé dans la législation sur les analyses génétiques en 2020. L'ancienne loi de 2004¹⁹¹⁸ prévoyait une possibilité de communication forcée de résultats d'analyses au patient en cas de danger physique imminent (art. 18 al. 2 aLAGH) en la justifiant par l'intérêt et le bien du patient.¹⁹¹⁹ Cette limitation a été supprimée dans la nouvelle loi de 2018¹⁹²⁰ car l'obligation de retourner les résultats contre la volonté de la personne « ne correspond plus aux principes qui régissent le droit des patients aujourd'hui ». ¹⁹²¹ Le législateur a même désormais prévu une peine pénale pour un professionnel de la santé qui procèderait à une telle communication forcée (art. 56 al. 1 let. b LAGH).

Selon la doctrine dans le domaine des biobanques, l'enjeu des droits de savoir et de ne pas savoir n'est pas de déterminer si la personne source doit pouvoir jouir de ces droits ou si la communauté scientifique, y compris les gestionnaires des biobanques, a une obligation ou un devoir moral de retourner ces résultats individuels se rapportant à la santé de la personne.¹⁹²² La réponse est affirmative dans les deux cas.¹⁹²³ La problématique à étudier est celle de savoir quels résultats doivent être retournés et comment, autrement dit quelles sont les modalités d'exercice de ces droits.

¹⁹¹⁶ Dosch, A., Sprumont D., Recherche avec des enfants et découvertes fortuites : quels devoirs des parents ? *Revue Medicale Suisse*, Vol. 18, No 787, 2022, pp. 1279-1281, pp. 1279-1280.

¹⁹¹⁷ Dosch, A., Sprumont D., Recherche avec des enfants et découvertes fortuites : quels devoirs des parents ? *Revue Medicale Suisse*, Vol. 18, No 787, 2022, pp. 1279-1281, p. 1280.

¹⁹¹⁸ Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (aLAGH) du 8 octobre 2004, RO 2007 635.

¹⁹¹⁹ FF 2009 7259, 7315.

¹⁹²⁰ Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

¹⁹²¹ Message concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 5 juillet 2017, FF 2017 5253, 5321.

¹⁹²² Vaers D.F., Minion J.T., Roberts S.J., Cummings J. et al., Return of individual research results from genomic research: A systematic review of stakeholder perspectives, *PLoS One*, 16(11): e0258646, 2021; Schickhardt C., Fleischer H., Winkler E.C., Do patients and research subjects have a right to receive their genomic raw data? An ethical and legal analysis, *BMC Medical Ethics*, 21:7, 2020.

¹⁹²³ Blasimme A., Brall C., Vayena E., Reporting Genetic Findings to Individual Research Participants: Guidelines From the Swiss Personalized Health Network, *frontiers in genetics*, Vol. 11, Article 585820, December 2020.

2. Modalités d'exercice du droit de savoir et de ne pas savoir

La doctrine reconnaît que le retour de résultats individuels dans le cadre du biobanking pose des difficultés de mise en œuvre.¹⁹²⁴ Plusieurs approches de retour de résultats individuels sont discutées, mais dans tous les cas la solution doit être recherchée au cas par cas.¹⁹²⁵ En outre, il convient de prendre en considération le fait que le développement et la mise en œuvre des procédures de retour de résultats demandent des investissements en termes de ressources financières et en personnel. Cet aspect doit donc être anticipé.¹⁹²⁶ Enfin, vu la sensibilité de certaines informations pouvant faire partie des résultats individuels et malgré l'exigence de communication par un professionnel de la santé, il convient d'investir dans l'éducation des individus destinataires afin d'améliorer leur capacité d'interpréter ces informations et en faire bon usage.¹⁹²⁷

Selon l'art. 8 al. 1 LRH, les informations à fournir à la personne concernée sont les « résultats de la recherche se rapportant à sa santé » ce qui implique tant les résultats attendus du projet de recherche que les informations dites excédentaires.¹⁹²⁸ La notion d'informations excédentaires a été introduite dans la législation sur la recherche en novembre 2024. Selon l'art. 1a ORH, les informations excédentaires sont les résultats liés à la personne « qui sont obtenus dans le cadre d'un projet de recherche mais qui ne sont nécessaires ni à la réalisation du projet, ni à l'étude de la problématique scientifique ». Elles peuvent être prévues ou fortuites, les découvertes fortuites étant définies comme des « résultats incidents obtenus à l'occasion d'examens pratiqués sur des participants à un projet de recherche ».¹⁹²⁹ Le caractère fortuit de ces résultats

¹⁹²⁴ Vaers D.F., Minion J.T., Roberts S.J., Cummings J. et al., Return of individual research results from genomic research: A systematic review of stakeholder perspectives, *PLoS One*, 16(11): e0258646, 2021; Lekstutiene J., Holm S., Gefenas E., Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive, *Science and Engineering Ethics*, 2021, 27:55, 2021; Lin J.-C., Hsiao W., Fan C.-T., Managing “incidental findings” in biobank research: Recommendations of the Taiwan biobank, *Computational and Structural Biotechnology Journal*, Vol. 17, 2019, pp. 1135-1142.

¹⁹²⁵ Vaers D.F., Hallowell N., Bentzen H.B., Ellul B. et al., A practical checklist for return of results from genomic research in the European context, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 31, 2023, pp. 687-695; Lekstutiene J., Holm S., Gefenas E., Biobanks and Individual Health Related Findings: from an Obstacle to an Incentive, *Science and Engineering Ethics*, 2021, 27:55, 2021; Blasimme A., Brall C., Vayena E., Reporting Genetic Findings to Individual Research Participants: Guidelines From the Swiss Personalized Health Network, *frontiers in genetics*, Vol. 11, Article 585820, December 2020; Alahmad G., Alzahrany H., Almutairi A.F., Returning Results of Stored Biological Samples and Biobanks: Perspectives of Saudi Arabian Biomedical Researchers, *Biopreservation and biobanking*, Vol 18, No 5, 2020, pp. 395-402; Thorogood A., Dalpé G., Knoppers B.M., Return of individual genomic research results: are laws and policies keeping step? *European Journal of Human genetics*, Vol. 27, 2019, pp. 535-546; Lin J.-C., Hsiao W., Fan C.-T., Managing “incidental findings” in biobank research: Recommendations of the Taiwan biobank, *Computational and Structural Biotechnology Journal*, Vol. 17, 2019, pp. 1135-1142.

¹⁹²⁶ Lewis A.C., Knoppers B.M., Green R.C., An international policy on returning genomic research results, *Genome Medicine*, 13:115, 2021; Alahmad G., Alzahrany H., Almutairi A.F., Returning Results of Stored Biological Samples and Biobanks: Perspectives of Saudi Arabian Biomedical Researchers, *Biopreservation and biobanking*, Vol 18, No 5, 2020, pp. 395-402, p. 401.

¹⁹²⁷ Schiekhardt C., Fleischer H., Winkler E.C., Do patients and research subjects have a right to receive their genomic raw data? An ethical and legal analysis, *BMC Medical Ethics*, 21:7, 2020, p. 10.

¹⁹²⁸ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, pp. 48 et 19.

¹⁹²⁹ swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 1. Le rapport explicatif de la révision partielle des ordonnances d'exécution de la LRH de 2023-2024 utilise la définition de swissethics pour préciser la notion utilisée désormais à l'art. 1a ORH : Office fédéral

vient du fait qu'ils se réalisent hors hypothèse de recherche. Ces informations doivent avoir un rapport essentiel avec la santé de la personne ce qui exclut les informations générales sur le projet et des résultats généraux issus de celui-ci.¹⁹³⁰

Les standards internationaux et nationaux prévoient des critères qui permettent de déterminer si un résultat individuel doit être retourné à la personne source. Selon les lignes directrices de CIOMS de 2016, trois principes doivent être suivis : « les résultats doivent être valides d'un point de vue analytique, revêtir une importance clinique et avoir un champ d'application donné ».¹⁹³¹ De plus, les informations communiquées doivent avoir une utilité clinique et permettre de sauver des vies. La communication doit donc concerner uniquement les indications de maladie validée du point de vue scientifique et qui dispose d'options thérapeutiques pour la soigner.¹⁹³²

Les directives suisses ne suivent pas tout à fait les mêmes principes. En Suisse, le droit d'être informé inclut les résultats touchant aux maladies incurables ou ceux susceptibles d'impacter d'une autre manière le mode de vie de la personne.¹⁹³³ Selon le Conseil fédéral, le résultat individuel à retourner au sens de l'art. 8 al. 1 LRH doit présenter un indice « clair » et « fiable dans une large mesure » de la présence d'une maladie.¹⁹³⁴ Il doit être confirmé et pertinent - tel est le cas lorsque les résultats sont obtenus dans le cadre des examens répondant aux normes actuelles de validité analytique et clinique (art. 9a al. 1 ORH).¹⁹³⁵ De sorte, le critère légal pour la qualification de résultats à retourner touche les conditions dans lesquelles ces résultats ont été obtenus et non les propriétés des informations en soi.

De manière générale, il est considéré que « plus la maladie (existante ou susceptible de se développer) est grave et plus les constatations concrètes sont fiables, plus il est important d'informer la personne concernée ».¹⁹³⁶ La disposition ne vise ni les résultats intermédiaires ni les indices qui se réfèrent à une possibilité lointaine de maladie non manifestée ou d'atteinte à la santé, et donc pas à des prédispositions génétiques.¹⁹³⁷ En Suisse, les bonnes pratiques et les directives en matière de retour de résultats individuels ont été développées par swissethics et *Swiss Personalized Health Network* (SPHN).¹⁹³⁸

Selon la législation suisse sur la recherche, la transmission des résultats de la recherche se rapportant à sa santé doit être effectuée « sous une forme appropriée » (art. 8 al. 1 2^{ème} phrase

de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, pp. 11-12.

¹⁹³⁰ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 19.

¹⁹³¹ Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices 2016.

¹⁹³² Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices, 2016 ; Lewis A.C., Knoppers B.M., Green R.C., An international policy on returning genomic research results, *Genome Medicine*, 13:115, 2021.

¹⁹³³ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 19.

¹⁹³⁴ FF 2009 7259, 7314; Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 19.

¹⁹³⁵ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), Rapport explicatif, Berne, 7 juin 2024, p. 19.

¹⁹³⁶ FF 2009 7259, 7314-7215.

¹⁹³⁷ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 22.

¹⁹³⁸ swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019; SPHN, Reporting actionable genetic findings to research participants, Recommendations developed by the Swiss Personalised Health Network, ELSI Advisory Group, February 2020. Blasimme A., Brall C., Vayena E., Reporting Genetic Findings to Individual Research Participants: Guidelines From the Swiss Personalized Health Network, *frontiers in genetics*, Vol. 11, Article 585820, December 2020.

LRH). La forme appropriée implique la personne qui communique, le contenu de la communication, et le moment de la communication.¹⁹³⁹ La première modalité vise la communication par une personne qualifiée - en principe un médecin.¹⁹⁴⁰ Le caractère approprié des modalités de transmission est tout de même à évaluer selon les circonstances d'un cas d'espèce.¹⁹⁴¹ Selon les directives de swissethics, « [l]a communication, sans autre explication, d'une découverte fortuite qui appelle des examens complémentaires n'est pas admissible ». ¹⁹⁴²

Une première communication au participant sur l'existence du droit de savoir et de ne pas savoir doit être effectuée lors de l'information avant l'obtention du consentement.¹⁹⁴³ Dans le cadre de biobanques, la brochure d'information doit préciser explicitement que le but de la biobanque et de la recherche réalisée avec ses ressources n'est pas de permettre des diagnostics individuels afin de ne pas donner de faux espoirs aux participants.¹⁹⁴⁴ Selon POLEDNA, en cas de recherche avec des biobanques, la charge de travail liée à la communication de résultats est importante au point de justifier l'application par analogie de l'art. 34 LRH lorsqu'il devient disproportionné de demander le consentement de la personne.¹⁹⁴⁵ Or, nous sommes d'avis qu'il n'y a pas de corrélation entre la charge de travail pour la communication et la possibilité de demander le consentement. Le chercheur peut - selon les circonstances et en prévoyant une justification - renoncer à la communication des résultats, mais le participant doit avoir connaissance de cette renonciation avant de donner son consentement.

En outre, dans tous les cas, la procédure de retour de résultats de recherche - généraux, individuels et découvertes fortuites - est soumise à l'évaluation de la commission d'éthique de la recherche (CER) compétente puisqu'elle doit faire partie du protocole de recherche.¹⁹⁴⁶ La CER évalue au cas par cas l'adéquation de la procédure et des modalités de mise en place du retour de résultats individuels.

En pratique en Suisse, le modèle de consentement général dit national de unimedsuisse et swissethics prévoit une possibilité de retour de résultats individuels pertinents sans préciser une modalité quelconque d'exercice de ce droit.¹⁹⁴⁷ Il ne prévoit pas non plus l'option de renoncer à cette information. De sorte, les hôpitaux et biobanques qui reprennent ce modèle respectent en principe le droit de savoir sans respecter celui de ne pas savoir. L'absence de respect du droit de ne pas savoir constitue dès lors une des critiques du modèle de ce consentement général national.¹⁹⁴⁸

¹⁹³⁹ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 26.

¹⁹⁴⁰ FF 2009 7259, 7315.

¹⁹⁴¹ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 26.

¹⁹⁴² Swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 2.

¹⁹⁴³ Art. 8 let. e, 28 al. 1 let. e, 30 let. c, 31 al. 1 let. c ORH.

¹⁹⁴⁴ Voir notamment Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices, 2016 ; swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 3.

¹⁹⁴⁵ SHK HFG - Poledna, art. 8 N 17.

¹⁹⁴⁶ Art. 34 l. 1 let. f ORH ; swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 4 ; Pour les standards internationaux : Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices, 2016 ; Lewis A.C., Knoppers B.M., Green R.C., An international policy on returning genomic research results, *Genome Medicine*, 13:115, 2021.

¹⁹⁴⁷ Modèle de consentement général à la recherche 2019/2, p. 2. Disponible en ligne : <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁹⁴⁸ Talanova V., Sprecher F., Le consentement général : points à améliorer, *Bulletin des Médecins Suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200, p. 1199.

Un exemple du respect des droits protégés par l’art. 8 al. 1 LRH est le formulaire de consentement général du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) qui prévoit tant l’information sur les éventuels résultats individuels que la possibilité de refuser la réception de ces informations.¹⁹⁴⁹ Le refus peut être exprimé en contactant l’Unité du consentement à la recherche du CHUV à l’adresse indiquée à la fin de la brochure d’information.¹⁹⁵⁰ De sorte, le formulaire de consentement prévoit également des modalités d’exercice du droit de ne pas savoir.

Une étude empirique sur l’opinion du public envers les politiques de retour de résultats en Suisse a montré que cette question constitue un enjeu sensible qui doit absolument être pris en considération dans le processus d’obtention d’un consentement général. Une réaction unanime sur la question n’a pas été constatée, mais les citoyens suisses semblent vouloir pouvoir changer d’avis au fil du temps entre l’option de savoir et ne pas savoir. Ils soulignent également l’importance du droit de ne pas savoir, mais sont préoccupés par la question de la responsabilité à l’égard des membres de la famille qui pourraient être affectés par une restitution des résultats.¹⁹⁵¹

Malgré les hésitations constatées, les résultats de cette étude montrent la volonté des individus d’avoir le contrôle sur la réception ou non des informations liées à leur état de la santé et accentuent l’importance de leur accorder les droits de savoir et de ne pas savoir. Les gestionnaires des biobanques et les chercheurs ont alors une obligation et un devoir moral de mettre en place des mesures adéquates permettant d’informer les personnes sources lorsque les informations sur leur santé sont découvertes dans le cadre de recherches effectuées avec leur matériel biologique et leurs données conservés dans une biobanque.

¹⁹⁴⁹ CHUV, Consentement général, adultes, juin 2021, p. 3. Disponible en ligne : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁹⁵⁰ CHUV, Consentement général, adultes, juin 2021, p. 3. Disponible en ligne : <https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home> (dernière consultation : 03.12.2024).

¹⁹⁵¹ Barazzetti G., Cavalli S., Benaroyo L., Kaufmann A., “Still Rather Hazy at Present”: Citizens’ and Physicians’ Views on Returning Results from Biobank Research Using Broad Consent, genetic testing and molecular biomarkers, Vol. 21, No 3, 2017, pp. 1-7, pp. 4-5.

Conclusion

Ce travail témoigne de l'importance de la mise en place d'un système de gouvernance pour les biobanques humaines destinées à la recherche. Leurs activités doivent être guidées par les principes de confiance, de protection des personnes, de participation, de transparence et de responsabilité. Le consentement et les mesures de protection des données sont des conditions absolument nécessaires pour assurer le respect des personnes sources et permettre un fonctionnement cohérent de la collection, mais elles ne sont pas suffisantes pour atteindre les objectifs de biobanking. Une biobanque est une institution, par opposition à une activité. Ce statut demande alors le respect d'exigences complémentaires à celles applicables dans le cadre de la recherche médicale.

Le cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse est morcelé et comprend tant des normes juridiques qu'éthiques, professionnelles et techniques. Notre espoir est que ce travail a pu clarifier le cadre normatif applicable aux biobanques en Suisse et aider les acteurs du secteur dans l'identification de normes qui doivent être respectées en cas de gestion d'une biobanque. Les normes applicables ne se limitent pas uniquement à la législation relative à la recherche sur l'être humain et à celle sur la protection des données. Elles ne se limitent pas non plus aux normes juridiques formelles faisant partie des sources de droit au sens de l'art. 1 CC. Les normes éthiques, professionnelles et techniques font partie intégrante du droit suisse applicable aux biobanques.

Après l'analyse de la multitude de normes applicables en Suisse, on peut se poser la question si une loi fédérale spécifique aux biobanques peut bénéficier au système juridique suisse. Au début de la rédaction de ce travail, notre réponse a été positive. Elle se fondait sur la difficulté d'identifier l'ensemble de normes et d'exigences applicables aux biobanques en Suisse. Si l'identification de normes demande un travail substantiel pour un juriste, il est illusoire de penser que les professionnels non-juristes sur le terrain puissent construire ce puzzle normatif et l'appliquer de manière appropriée. Cependant, notre réponse s'est relativisée au fur et à mesure de la rédaction. La raison principale de cette relativisation est la constatation de la rigidité de la loi par rapport au besoin de flexibilité nécessaire pour régler des biobanques humaines de recherche. Vu la variété de biobanques et leurs constitutions, il serait impossible et contre-productif d'intégrer toutes les exigences, obligations et devoirs dans une seule loi.

Selon RIEDL, seule une interaction entre le droit, l'organisation, la technique et l'éducation garantira la protection de la sphère privée à l'avenir.¹⁹⁵² Cet auteur plaide en faveur d'une approche transdisciplinaire pour la protection des données, et nous sommes d'avis que la même approche devrait être suivie pour la réglementation des biobanques. Une balance doit être recherchée entre les normes juridiques formelles et les normes du droit souple, comme les standards professionnels et techniques. Une législation peut définir des principes et des règles communes pour la gestion de toute biobanque. Le développement et la mise à jour des prescriptions concrètes, techniques et organisationnelles doivent tout de même être confiés à des cercles spécialisés.¹⁹⁵³

¹⁹⁵² Riedl R., Welchen Regulierungsbedarf schaffen die Paradigmenwechsel von Big Data? in: Jusletter IT 21. Mai 2015, p. 13, Rz 52.

¹⁹⁵³ La doctrine arrive aux mêmes conclusions pour la réglementation dans le domaine de la protection des données. Selon SPRECHER, la protection et la sécurité des données sont de moins en moins réalisables par les seuls moyens juridiques. Non seulement la technique est plus rapide à mettre en œuvre que les normes juridiques, mais elle n'est pas non plus soumise aux frontières nationales, ce qui est important compte tenu de la structure mondialisée des

En premier lieu, il nous paraît utile de clarifier la distinction entre une biobanque comme institution, et la recherche sur le matériel biologique humain comme activité. Le constat de cette différence implique l'application de normes et exigences complémentaires pour l'institution, en plus des celles applicables à l'activité. Deuxièmement, une législation peut consolider les principes de bonne gouvernance des biobanques et les mécanismes généraux, tout en renvoyant aux règles de l'art dans le domaine pour la concrétisation de ces principes. Ce travail montre que la législation suisse sur la recherche couvre effectivement beaucoup d'aspects relatifs à la gouvernance des biobanques. Or, elle gagnerait en clarté avec la consolidation de ces aspects dans un ou deux endroits définis, en évitant un travail significatif d'interprétation de toutes les dispositions susceptibles à trouver application. La législation gagnerait également en effectivité quand les destinataires de ces normes pourront s'identifier en tant que tels et suivre les prescriptions légales qui leurs sont adressées.

Enfin, il est important de s'assurer que les standards qualifiés en tant que règles de l'art dans le domaine de biobanques le sont véritablement. Les standards nationaux et internationaux de biobanking sont encore relativement récents et il est difficile d'établir s'ils font leurs preuves en pratique. La concordance dans les principes et les exigences relatives à la gouvernance des biobanques prévus dans les standards internationaux tels que la Déclaration de Taipei de l'Association médicale mondiale, la Recommandation CM/Rec(2016) du Conseil de l'Europe et les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains de CIOMS ne peut pas être ignorée. Développées par des groupes d'experts distincts, ces normes témoignent du consensus dans la communauté internationale sur le sujet. Leur intégration explicite dans les standards nationaux ne peut donc qu'être recommandée, tout comme leur utilisation dans le cadre de biobanques en Suisse.

Les standards nationaux, quant à eux, peuvent, à notre avis, être renforcés. S'il est connu que les normes de l'Association médicale mondiale, du Conseil de l'Europe et du CIOMS sont développées par des experts reconnus ayant de l'expérience dans le domaine à réglementer et représentant des disciplines variées, tel n'est pas toujours le cas pour les standards suisses. Une première recommandation est alors d'investir dans la transparence dans le processus de développement de standards nationaux. De plus, le système peut profiter du suivi d'utilisation effective de ces standards en Suisse afin d'évaluer s'ils correspondent aux besoins de la pratique. Enfin, il appartient aux autorités d'inciter les institutions de faire recourt à ces standards pour renforcer leurs chances de faire des preuves en pratique.

Concrètement, si la labélisation des biobanques suisses par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) semble être une mesure de surveillance cohérente et appropriée, il est regrettable que la procédure d'évaluation ne soit pas transparente. L'efficacité de ce mécanisme et sa capacité de respecter les standards internationaux ne peut pas être appréciée. Une fois la transparence établie, il serait raisonnable d'inciter les commissions d'éthique de la recherche de demander systématiquement une labélisation de SBP pour les biobanques utilisées dans des projets de recherche. Une telle disposition permettrait de déléguer à une organisation spécialisée l'évaluation de la conformité d'une biobanque aux normes juridiques, éthiques et professionnelles et, par conséquent, décharger les commissions de cet examen technique. Or, dans ce cas, il convient de s'assurer de la qualité de l'évaluation effectuée par SBP. La question se pose, par exemple, quant à la composition du groupe d'évaluation de SBP qui n'est pas claire

réseaux de données volumineuses. Les pratiques, standards et codes de conduite doivent compléter le droit général des données. Voir Sprecher F., *Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen*, Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins, No. 154, 2018, pp. 519-552; Weber R.H., *Big Data: Rechtliche Perspektive*, in: Weber R.H., Thouvenin F. (Hrsg.), *Big Data und Datenschutz - Gegenseitige Herausforderungen*, Zürich 2014, pp. 17-30.

à l'heure actuelle. Pour comparaison, la composition d'une commission d'éthique de la recherche est prévue légalement et impose la participation de représentants de disciplines variées (art. 1 Org LRH).

Cet aspect nous amène à l'appréciation générale du système suisse réglementant les biobanques. Si, dans l'état actuel des choses, il fallait dégager un seul aspect méritant une attention particulière, cet élément serait le système de surveillance de biobanques en Suisse. Comme exprimé dans le corps du travail, les mécanismes de surveillance obligatoires par les autorités ne permettent pas l'évaluation de l'ensemble des éléments du système de gouvernance d'une biobanque, et l'examen par SBP est à l'heure actuelle facultatif. En outre, les moyens prévus par la loi ne permettent qu'une surveillance indirecte des biobanques. Ces critiques plaident en faveur d'une reconsidération du système de surveillance des activités des biobanques.

Nombreuses biobanques suisses sont intégrées dans un hôpital, une université ou une autre institution. Ces biobanques sont dépendantes de leurs institutions-mères. Il est alors dans le pouvoir de ces dernières de renforcer la gouvernance de leurs biobanques et le respect des normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables. Les biobanques peuvent profiter d'une meilleure intégration dans l'institution-mère et de son soutien. Par exemple, le rôle et les responsabilités des gestionnaires des collections peuvent être limités aux enjeux opérationnels alors que les aspects légaux, administratifs ou ceux relatifs à la communication peuvent être pris en charge de manière intégrale par les services de l'institution-mère. Le CIOMS a développé des lignes directrices pour une bonne gouvernance des institutions de recherche qui incluent des recommandations pour l'établissement de biobanques et de bases de données.¹⁹⁵⁴

Pour conclure, force est de constater que les principes de transparence et de participation ne sont que peu intégrés dans les activités des biobanques en Suisse ainsi que dans le cadre normatif applicable. La transparence sur les activités, l'organisation et la gestion de la biobanque ainsi que l'inclusion de personnes sources dans la gouvernance de la biobanque doivent dès lors faire partie de la liste de priorités des biobanques suisses dans les prochaines années.

¹⁹⁵⁴ CIOMS, International guidelines on good governance practice for research institutions, 2023, Chapter 4.

Annexe 1

Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (Etat au 01.12.2024)

	DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIOMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Consentement	Consentement (§21; § 11-13; § 15-16)	Consentement (art. 10-14)	Consentement (ligne directrice §2-4, commentaire §3-4, §6-13, §17)	Consentement (4.B, 4.C, 4.D, 4.G, 4.1-4.8, 4.13)	Consentement (Section C2.2)	Consentement (3.1.2)	Exigences éthiques applicables pour le prélèvement (7.2.3.4), procédure pour le retrait du consentement (7.7.8)
Protection des données et confidentialité	Confidentialité (§10)	Degré d'identification de ressources (art. 3); confidentialité (art. 7)	Confidentialité (ligne directrice §5, commentaire §4, 14)	Procédures en cas d'identification (6.B), protection de la sphère privée et de la confidentialité (6.E, 6.1, 6.3-6.8, 7.D)	Protection de la sphère privée et confidentialité tout au long du document comme objectif des procédures et opérations à mettre en place (en particulier Sections C1, C2); Risques (Section C2.1.1); Sécurité et protection des données (Section I2.3)	Protection des données, de la confidentialité (3.1.3)	Confidentialité (4.3)
Organisation	Objet de la biobanque; Nature de ressources coteuses (§21)	Finalités et changement de finalité de la collection (art. 16 ch.2 et 3)	Modèles de recherche possibles (commentaire §4)	Objectif de la biobanque (2.A); Suffisamment de ressources (2.B; 2.3)	Plan de gouvernance (Section A2.5); Business plan (Section A3); Operations, services (Section A4)	Biobank programme: but, types de recherche, types et nature d'échantillons (3.1.1.2); Charte organisationnelle (3.1.1.1)	Mission définie (4.1.3)
			Autorité légale (commentaire §4)				Entité juridique responsable (5.1; 5.8)

	DoT (2016)	Rec CM/Req(2016)6	CIDMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Ressources personnelles	Responsables de la gouvernance (§21)	Responsables de la collection (art. 16 ch. 1)		Suffisamment de personnel professionnel (2.B; 2.3)	La direction (Section A4.2.1); responsabilités en termes de qualité (Section D2)	Biobank manager (2.4.3)	Direction (5.2, 5.10), organe de gouvernance/comité consultatif (5.3)
	Qualification du responsable de la biobanque (§22) et des professionnels de santé y travaillant (§22)			Qualification, formation (8.A-8.D; 8.1-8.4)	Personnel technique (Section A4.2.2); Formation (Section E); sécurité du personnel (Section F)	Personnel qualifié (2.4.3)	Personnel(5.9, 6.11, 6.2.1), compétence (6.2.2), formation (6.2.3)
			Organe pour examiner les demandes de recherche (commentaire §4)		Examen de demandes d'utilisateurs (Section K2.2)		
					Organe de gestion (Section A2.2)	Structure organisationnelle: divers comités (exécutif; éthique; biosécurité; accès; gestion et opérations, 3.11.1)	

	DoT (2016)	Rec CIM/Rec(2016)6	CICMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Ressources matériels	Durée de conservation de ressources (§21)			Durée de conservation (6.D)			
	Documentation et traçabilité conformément au consentement (§21)	Traçabilité et référencement (art. 16 ch. 4)			Traçabilité des données (Section I3.6); Localisation des échantillons (Section I3.1).	Records management system (3.6)	Exigences relatives aux informations documentées (7.2.1), traçabilité (7.5)
					Equipements (Section G), infrastructure pour la conservation (Section H)	Infrastructures et locaux (3.3)	Installations, espaces dédiés, équipements (6.1.1, 6.3, 6.6)
					Sécurité (Section F)	Politiques sur les options de conservation, politique sur la sécurité (3.1.1.2, 3.2)	Exigences pour le stockage (7.7)
					Information management system (Section I)	Basic informatics infrastructure (3.3.4)	Système d'information (6.1.1)
Ressources financières				Transparence sur la nature et la source de financement (1.G; 2.2)	Aspects financiers (Section A 3.2.2)	Business plan révisé chaque année (3.1.1.2)	Viabilité financière (6.1.2)

	DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIDMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2003)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Communication					Stratégie et plan de communication (Section A5)		
	Information des personnes concernées sur les activités de la biobanque (§14)	Information des personnes concernées sur la gestion et l'utilisation de la collection (art. 16 ch.7)		Information des participants sur les modifications significatives dans les politiques, protocoles et procédures (3.5)	Informations à communiquer aux participants (Section A5.2.1, p. 27-28)		
	Procédures de traitement de demandes et réclamations (§21)						Traitement des plaintes (7.13)
	Procédure de reprise de contact (§21)		Précision de circonstances de re-contact des donneurs (commentaire §4)				
	Droit d'accès aux informations sur les ressources et leur utilisation (§9, §4)			Information des participants sur les types de recherche réalisés avec les ressources conservées (3.4)			
		Information générale du public sur l'organisation, la gestion et l'utilisation de ressources (art. 8, 16 ch.2); Rapports d'activités rendus publics (art. 16 ch. 8)		Information générale du public sur l'historique, l'objectif, le champ d'application, le cadre éthique et de gouvernance, le nom du ou des dirigeants etc. (2.1)	Information du public pour développer la confiance (Section A5.2.1, p. 28)		

	DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIOMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
		Retour d'information individuel (résultats pertinents pour la santé et respect du souhait de ne pas être informé, art. 17)	Mécanismes pour informer les donneurs des résultats de recherche; Procédure de divulgation de résultats non-sollicités et leur gestion (commentaire §4, 15-16)	Feedback éventuel aux participants (4.9); retour de résultats de recherche individuels, droit de opt out (4.14)	Retour de résultats (Section C2.6)	Retour de résultats et de découvertes fortuites aux participants (3.14)	
		Résultats de la recherche rendus publics (art. 23 ch. 2)		Résultats généraux de la recherche rendus publics (1H); résultats de recherche retournés aux HBGDR (5.C; 9.4)		Publication de résultats généraux (3.14.1)	
		Rapport ou résumé des résultats de la recherche au CER ou responsable de la collection (art. 23 ch. 1)		Rapport des chercheurs sur le projet de recherche fini à la HBGDR (9.3)	Rapport sur l'utilisation des ressources (Section K2.3)	Rapport des chercheurs sur les résultats de projet à la biobanque (3.14.1)	
Accès et partage	Procédure d'accès (§21)	Procédures claires et transparentes d'accès (art. 18)	Qui a accès aux ressources et dans quelles circonstances (commentaire §4)	Procédures d'accès (7.A.7.F; 7.1.7.8)	Politique et procédures d'accès, de distribution et d'utilisation (Section K2)	Politique d'accès (3.11.2, 3.15)	Principes d'accès (7.3.1)
	Procédure de partage et utilisation d'un ATMM/MTA (§21)	Procédure de transfert à l'étranger et utilisation d'un ATMM/MTA (art. 19)	Utilisation d'un ATMM/MTA pour un transfert (commentaire §18)		Procédures de partage et utilisation d'un contrat (Section K3)	Principes de partage (3.15.2), ATMM/MTA (3.15.5)	Distribution dont ATMM/MTA (7.3.3)
	Mesures de sécurité en cas d'accès non autorisé (§21)			Mesures pour prévenir l'accès non autorisé (6.A, 6.7, 6.8)			
					Transport (Section L)	Politique de transport (3.11.2, 3.9)	Exigences pour le transport (7.4)
					Reconnaissance de la collection dans les publications scientifiques (Section K2.3)	Politique sur les publications (3.11.2)	

	DoT (2016)	Reo CM/Reo(2016)6	CIOMS (2016) - ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Surveillance	Approbation de la création par un comité d'éthique (§19)	Examen indépendant de l'établissement d'une collection (art. 20 ch. 1)		Approbation ou examen de l'établissement, de la gouvernance etc. par un comité indépendant (1.2)	Examen par un comité d'éthique des plans et procédures de la collection (Section C1.3)		
		Suivi indépendant et proportionné (art. 20 ch. 2)					
		Examen indépendant des projets de recherche par un comité d'éthique (art. 22)	Autorisation du CER pour chaque étude (commentaire §6, 13)		Examen de la recherche par un comité (Section C1.3)		
		Rapport ou résumé des résultats de la recherche au comité d'éthique ou responsable de la collection (art. 23 ch. 1)					
					Audits, accréditation/certification (D3.7)		Audits internes (8.8)

Autres	Procédure en cas de changement de propriétaire ou de fermeture (§21)	Procédure en cas de transfert ou arrêt de la collection (art. 16 ch. 6)	Dispositions en cas de fermeture de la bibliothèque (commentaire §19)	Plan d'arrêt ou de transfert de la collection (10.A, 10.B, 10.1-10.2)	Plan en cas de changement opérationnel ou fermeture (Section K4.4)	Politique en cas de fermeture (3.1.1.2)	Approche pour gérer la fin des activités en cas de fermeture (8.5.2)
	Dispositions sur l'élimination et la destruction (§21)			Destruction de manière appropriée (10.C, 10.3-10.5)	Procédures d'élimination (Section K4)		
		Assurance de qualité (art. 16 ch. 5)	Contrôle de la qualité du matériel (commentaire §4)	Contrôle de la qualité (5.D), IMS (5.4); assurance qualité (6.2)	Gestion de qualité (Section D)	Politiques de gestion de la qualité (3.1.1.2), qualité (3.4)	Contrôle qualité (7.8), système de management de la qualité (8)
			Partage de bénéfices	Partage de bénéfices (9.A; 9.1)	Partage de bénéfices (Section C14.1)		

Annexe 2

Tableau 2 : Documentation des biobanques en Suisse à disposition (Etat au 01.12.2024)

Titre de l'institution	Biobanque	Nom du document	Version du document	Langue du document	Source	Reprise des standards nationaux
HUG – Hôpitaux universitaires de Genève	Biobanque de pathologie	Règlement de la biobanque de pathologie des HUG	Novembre 2019	FR	Directement auprès de la biobanque (novembre 2022)	Modèle SBP
	Toutes	Consentement général des HUG	Septembre 2019	FR	Site internet des HUG : https://www.hug.ch/aider-recherche	CG national de 2018
CHUV – Centre hospitalier universitaire vaudois	Biobanque génomique du CHUV	Règlement de la biobanque de recherche. Biobanque génomique du CHUV	23 mai 2019	FR	Site internet du CHUV : https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/comprendre/la-biobanque-genomique-du-chuv-bgc	Non
		Consentement général – adultes : fiche d'information	Juin 2021/	FR	Site internet du CHUV : https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/participer/comment-faire-part-de-mes-decisions	CG national de 2018 ajusté pour la BGC
		Consentement général – adultes : déclaration	V2.3/0.1 du 15 mars 2021	FR	Site internet du CHUV : https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home/participer/comment-faire-part-de-mes-decisions	

	Biobanque de pathologie clinique (BBP)	Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP)	V2.0 du 14.08.2020	FR	Site internet du CHUV : https://www.chuv.ch/fr/pathologie/ipa-home/pathologie-clinique/banque-de-tissus/	Non
Inselspital Bern	LBB – Liquid Biobank Bern	Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen. Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern	V2.0, August 2020	DE	Site internet des biobanques de Inselspital : https://www.biobankbern.ch/home-en/liquid-biobank-lbb/the-lbb-sample-collection/	Non
		Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben und zur Blutentnahme	V3.0, August 2020	DE	Site internet des biobanques de Inselspital : https://www.biobankbern.ch/home-de/patienteninformation/	CG national de 2018 ajusté avec les informations sur la LBB
	TBB – Tissue Biobank Bern	Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB)	V1.1, August 2019	DE	Site internet des biobanques de Inselspital : https://www.biobankbern.ch/home-en/tissue-biobank-tbb/	Modèle SBP
	Toutes	Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben; Information	2019/2, September 2020	DE	Site internet de Inselgruppe: https://www.vademecum.insel.ch/de/dlif-unterstuetzung/general-consent	CG national de 2018
USZ – UniSpital Zürich	Zentrale Gewebe Biobank	Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des	April 2011	DE	Directement auprès de la biobanque (octobre 2022)	Non

		UniversitätsSpitals Zürich					
	BioResource Biobank	Betriebskonzept und Reglement	Version 14.Februar 2024	DE		Site internet de l'USZ : https://www.usz.ch/fachbereich/clinical-trials-center/angebote/dienstleistungen-bei-forschungsvorhaben/usz-bioresource/	Non
	Toutes	Generalkonsent	Version 4.0 vom 01.12.2023	DE		Site internet de l'USZ: https://www.usz.ch/forschung/daten-und-proben/	CG national
Balgrist Campus	Swiss Center for Musculoskele tal Biobanking (SCMB)	Biobank Regulation	V2.1, November 2023	ENG		Site internet du Campus Balgrist : https://www.balgristcampus.ch/biobanking/downloads/	SBP
USB – UniSpital Basel	Toutes	Forschungskonsent : Informationsblatt ; Einwilligungsformulare	V3.1, 27.09.2021	DE		Site internet de l'USB : https://dkf.unibas.ch/de/kompetenzen/patientendaten-und-proben/forschungskonsent/	CG national accompagné de « Empfehlungen zur Anwendung des Forschungskonsent)

