

Ghislaine Issenhuth-Scharly

# Autonomie individuelle et biobanques

Etude de droit comparé  
(droit européen, droit français, droit suisse)

# Sommaire

Introduction	3
--------------	---

## **PARTIE 1 RESPECT DU PRINCIPE DE L'AUTONOMIE INDIVIDUELLE**

### **Titre 1 Consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique**

Chapitre 1	Statut juridique du matériel biologique	21
Chapitre 2	Règles générales en matière de consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique	33
Chapitre 3	Règles particulières en matière de consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique	92

### **Titre 2 Consentement à la collecte et au stockage des données personnelles**

Chapitre 1	Qualification juridique des données stockées dans les biobanques	123
Chapitre 2	Encadrement juridique relatif à la collecte des données stockées dans les biobanques	141
Conclusion de la Première Partie		172

## **PARTIE 2 LIMITES POSÉES AU RESPECT DU PRINCIPE D'AUTONOMIE**

### **Titre 1 Redéfinition du rôle « traditionnel » du consentement éclairé**

Chapitre 1	Portée du consentement initial et réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles	181
Chapitre 2	Appréciation critique des solutions proposées	209

**Titre 2**  
**Redéfinition du rôle de l'autorité de contrôle**

Chapitre 1	Le contrôle des biobanques par une commission d'éthique : une exigence internationale	237
Chapitre 2	Le cumul des commissions en France	239
Chapitre 3	Le rôle prédominant des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse	262
Conclusion générale		285

# Table des matières

Introduction

3

## PREMIÈRE PARTIE. RESPECT DU PRINCIPE DE L'AUTONOMIE INDIVIDUELLE

### Titre 1.

#### Consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique

Chapitre 1.	Statut juridique du matériel biologique	21
Section I.	En droit suisse : statut juridique du matériel biologique	22
§ I.	Statut juridique du corps humain	23
§ II.	Statut juridique des éléments biologiques humains	25
Section II.	En droit français : nature juridique du matériel biologique	26
§ I.	Nature juridique du corps humain	26
§ II.	Nature juridique des éléments biologiques humains	29
Chapitre 2.	Règles générales en matière de consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique	33
Section I.	Exigence du consentement	34
§ I.	En droit suisse	36
A)	Cadre juridique existant	36
1)	Genèse de la LPT <sup>h</sup> et de l'OCLin	36
2)	Dispositions relatives au consentement	38
B)	L'avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	39
1)	Genèse de l'avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain	39
2)	Dispositions relatives au consentement	41
§ II.	En droit français	42
A)	Champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat	42
1)	Genèse de la loi Huriet-Sérusclat	42
2)	Détermination du champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat	46
B)	Réglementation des biobanques	47
1)	Du patchwork législatif à la loi relative à la bioéthique	48
1.1)	Le long processus d'adoption des lois de bioéthique	48
1.1.1)	Le rôle moteur du CCNE	48
1.1.2)	Un débat législatif « agité »	49
1.2)	La difficile révision des lois de bioéthique	51

2)	Dispositions relatives au consentement	53
2.1)	Distinction entre l'article L. 1243-3 et l'article L. 1243-4 CSP	55
2.2)	Le consentement	56
2.2.1)	Prélèvement dans une finalité unique de recherche scientifique	56
2.2.2)	Prélèvement dans le cadre d'une recherche biomédicale	57
Section II.	Conditions de validité du consentement	59
§ I.	Eclairé	60
A)	En droit français : une information au contenu non-défini	61
B)	En droit suisse : une information spécifique	63
§ II.	Capacité	65
A)	Les mineurs	66
1)	En droit suisse	66
1.1)	Statut du mineur	66
1.2)	Le mineur sous la LPTh	67
1.3)	Le mineur sous l'AP-LRH	68
2)	En droit français	68
B)	Les majeurs incapables	70
1)	En droit suisse	70
1.1)	Conditions d'une recherche sur un incapable majeur	70
1.2)	Consentement du représentant	71
1.2.1)	La représentation de l'incapable majeur	73
1.2.2)	Le projet de révision du Code civil suisse	74
1.3)	Avis du majeur incapable	76
2)	En droit français	77
2.1)	Les interdictions	78
2.2)	Les majeurs sous tutelle	78
2.3)	Les majeurs sous curatelle	78
§ III.	Consentement préalable	78
A)	Les personnes en situation d'urgence	78
1)	Consentement par substitution	79
2)	Consentement a posteriori	80
B)	Les personnes décédées	81
1)	Le critère de la mort	81
1.1)	Du point de vue scientifique	81
1.2)	Du point de vue juridique	82
2)	Quel consentement ?	85
§ IV.	La notion de consentement libre	88

Chapitre 3.	Règles particulières en matière de consentement au prélèvement et au stockage du matériel biologique	92
Section I.	Prélèvement d'organes	92
§ I.	Sur une personne vivante	93
§ II.	Sur une personne décédée	94
A)	Prélèvement sur un majeur décédé	95
B)	Prélèvement sur un mineur ou un majeur sous tutelle décédé	97
Section II.	Prélèvement de sang	97
§ I.	Sur une personne majeure et capable de discernement	98
§ II.	Sur une personne vulnérable	98
Section III.	Prélèvement sur un embryon	99
§ I.	Statut de l'embryon	100
§ II.	Embryon <i>in utero</i>	102
§ III.	Embryon <i>in vitro</i>	103
A)	Origine des cellules souches embryonnaires	104
1)	Les embryons surnuméraires	104
1.1)	Abandon du projet parental	105
1.2)	Diagnostic préimplantatoire	105
1.2.1)	Interdiction posée par la LPMA	106
1.2.2)	Autorisation limitée par le CSP	107
2)	Les embryons créés pour la recherche scientifique	109
B)	Réglementation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires	110
1)	Consentement éclairé des parents	112
2)	Objectifs de la recherche sur les CSE	113
3)	Validation du protocole de recherche	114
§ IV.	Prélèvement de tissus et cellules embryonnaires	115
Section IV.	Prélèvement d'ADN	116

## Titre 2.

### Consentement à la collecte et au stockage des données personnelles

Chapitre 1.	Qualification juridique des données stockées dans les biobanques	123
Section I.	Différenciation entre les données relatives à la personnalité sociale et les données médicales	123
§ I.	Les données relatives à la personnalité sociale	123
§ II.	Les données médicales	124
Section II.	Qualification juridique des données génétiques	125
§ I.	Définition scientifique des données génétiques humaines	126
A)	Acception étroite	126
B)	Acception large	127
C)	Délimitation de la notion de données génétiques humaines	128

§ II.	Définition juridique des données génétiques humaines	129
A)	A la recherche d'une définition	129
1)	Définition des données génétiques en droit suisse	129
1.1)	Acception étroite en droit suisse	130
1.2)	Acception large en droit européen	132
2)	Définition française liée au mode de collecte	132
B)	Rapprochement avec les définitions existantes	133
Section III.	De l'« exceptionnalisme génétique » ?	134
§ I.	Le pouvoir identifiant des données génétiques	135
§ II.	Le caractère prédictif des données génétiques	137
§ III.	La pérennité des données génétiques	138
§ IV.	L'aspect transgénérationnel des données génétiques	139
Chapitre 2.	Encadrement juridique relatif à la collecte des données stockées dans les biobanques	141
Section I.	Genèse des législations nationales relatives au traitement des données personnelles	141
§ I.	La Convention 108/1981 du Conseil de l'Europe : initiatrice de l'encadrement juridique des données personnelles	142
§ II.	Les législations nationales relatives aux données personnelles : vers un niveau de protection élevé	145
A)	Droit français	146
B)	Droit suisse	148
§ III.	Reconnaissance du statut de droit fondamental autonome à la protection des données personnelles	150
Section II.	Adéquation de l'exigence du consentement éclairé à la collecte des données génétiques	152
§ I.	Divergences entre le droit suisse et les droits français et européen	152
A)	Secteur public/secteur privé	152
B)	Interdiction du traitement des données sensibles	154
§ II.	Convergences sur la notion de consentement éclairé	155
A)	Consentement d'une personne vivante	155
1)	Exigence du consentement	155
1.1)	En droit suisse	156
1.2)	En droit français	158
2)	Le devoir d'information	160
1.1)	Contenu	160
1.2)	Forme	161
1.3)	Exceptions	161
B)	Consentement préalable d'une personne décédée	163
1)	En droit suisse	163
2)	En droit français	164
C)	Approche critique de la législation en vigueur	165

Section III.	Les réglementations spécifiques aux données génétiques	167
§ I.	Le Conseil de l'Europe	167
§ II.	L'UNESCO	167
A)	Présentation des textes de l'UNESCO	168
B)	Le consentement	169

**DEUXIÈME PARTIE.  
LIMITES POSÉES AU RESPECT DU PRINCIPE D'AUTONOMIE**

**Titre 1.**

**Redéfinition du rôle « traditionnel » du consentement éclairé**

Chapitre 1.	Portée du consentement initial et réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles	181
Section I.	Les biobanques de petite ampleur	181
§ I.	Droit suisse : d'un système parcellaire à un système global	181
A)	Un système parcellaire	182
1)	Réutilisation du matériel biologique pour une analyse génétique à des fins de recherche	182
1.1)	Genèse de la LAGH	182
1.2)	Conditions posées par la LAGH à la réutilisation du matériel biologique pour une analyse génétique à des fins de recherche	185
2)	Réutilisation des données personnelles	186
2.1)	Personne vivante	186
2.2)	Personne décédée	188
3)	Réutilisation des échantillons et des données dans le cadre d'une biobanque	188
B)	Un système global	190
1)	Réutilisation sous forme anonymisée	190
2)	Réutilisation sous forme codée	191
3)	Réutilisation sous forme non codée	192
§ II.	Droit français : vers une unification du régime des échantillons biologiques et des données personnelles	192
A)	Une unification	193
1)	Le droit d'opposition	193
1.1)	Réutilisation des échantillons biologiques	193
1.2)	Réutilisation des données personnelles	195
2)	L'obligation d'information	195
3)	La dérogation	195
3.1)	Impossibilité de retrouver la personne concernée	196
3.2)	Appréciation critique	197

B) Mais des différences persistent	198
1) Quant à l'obligation d'information	198
2) Quant aux dérogations	198
Section II. Les biobanques de grande ampleur	200
§ I. De nouveaux enjeux	200
§ II. La biobanque islandaise	202
A) Historique	202
B) Portée du consentement initial	203
1) Les données personnelles	204
2) Les échantillons biologiques	205
§ III. La UK Biobank	206
§ IV. La solution proposée par l'UNESCO	207
Chapitre 2. Appréciation critique des solutions proposées	209
Section I. L'anonymisation	209
§ I. Définition de la notion d'anonymisation	210
§ II. Efficacité de l'anonymisation	212
A) Examen de la faisabilité de l'anonymisation totale des échantillons biologiques et des données personnelles	212
B) Valeur scientifique de la biobanque	213
C) Droits des sujets de recherche	215
1) Le retour de l'information	215
2) La révocation du consentement	216
Section II. Le droit d'opposition	217
§ I. Fondements juridiques du droit d'opposition	217
A) En droit suisse	217
B) En droit français	218
§ II. Mise en pratique du droit d'opposition	220
A) Moment du recueil de la non-opposition ?	221
B) Éléments de réponse à travers l'exemple français	222
§ III. Examen de la conformité avec le droit européen	222
A) Réutilisation des échantillons biologiques	223
B) Réutilisation des données personnelles	224
Section III. Le consentement général	225
§ I. Valeur juridique du consentement général	226
§ II. Risques inhérents au consentement général	227
A) Difficulté à délimiter le contenu de l'information	227
B) Retour des résultats	228
Section IV. L'information	229

**Titre 2.**  
**Redéfinition du rôle de l'autorité de contrôle**

Chapitre 1.	L'examen des projets de création des biobanques par une commission d'éthique : une exigence internationale	237
Chapitre 2.	Le cumul des commissions en France	239
Section I.	Délivrance d'une « autorisation » préalable	239
Section II.	Le rôle des Comités de protection des personnes	241
§ I.	Création des CPP	242
§ II.	Répartition géographique des CPP	242
§ III.	Mise en place des CPP	243
§ IV.	Composition des CPP	244
§ V.	Examen des protocoles de recherche par le CPP	245
A)	Eléments du dossier remis par le promoteur au CPP	246
1)	La demande d'avis pour la constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans le cadre d'une recherche biomédicale	246
2)	La demande d'avis pour la constitution d'une collection d'échantillons biologiques en dehors du cadre d'une recherche biomédicale	248
B)	Processus de décision du CPP	249
C)	Appréciation de la validité de la recherche	249
1)	Consentement des participants	250
2)	Conditions de mise en œuvre de la recherche	250
D)	Avis du CPP	251
1)	Délivrance d'un avis favorable	251
2)	Délivrance d'un avis défavorable	252
Section III.	L'autorisation de la CNIL après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en santé	253
§ I.	L'avis préalable du comité consultatif sur le traitement de l'information en santé	253
A)	Composition	253
B)	Compétence	254
§ II.	L'autorisation de la CNIL	255
A)	Composition	256
B)	Compétence	258
1)	Éléments d'appréciation	258
2)	Exemple d'autorisation	259

Chapitre 3. Le rôle prédominant des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse	262
Section I. Contrôle des CER : biobanque constituée pour un projet précis	262
§ I. Organisation des CER	263
A) Composition des CER : une compétence cantonale	263
B) <i>Qualification des membres</i>	265
§ II. Processus de décision des CER	265
A) Compétence des CER	265
1) Détermination de la CER compétente	266
2) Eléments du dossier remis par l'investigateur à la CER	267
3) Examen du dossier par la CER	269
4) Vérification des éléments relatifs à l'essai clinique	269
5) Vérification des éléments relatifs aux sujets de recherche	270
6) Vérification des éléments relatifs à l'investigateur	271
B) Avis rendu par la CER	271
1) Procédure	271
2) Délivrance de l'avis	272
§ III. Annonce de l'essai clinique	273
A) Swissmedic	273
B) La procédure générale d'annonce de l'essai clinique	274
C) La procédure spécifique : annonce d'essais cliniques nécessitant l'introduction d'informations génétiques dans les cellules somatiques	275
Section II. Contrôle par les CER : biobanque constituée pour des recherches futures non encore planifiées	276
§ I. CER : autorité fédérale ?	276
§ II. Contrôle des biobanques : mission des CER	277
A) Une mission renforcée	277
1) Les biobanques de grande ampleur et les biobanques qui supposent le prélèvement de matériel biologique	278
2) Les biobanques de petite ampleur ou qui utilisent du matériel biologique déjà prélevé	279
B) Des moyens suffisants ?	279
Conclusion générale	285
Glossaire des termes scientifiques	289
Bibliographie	293
Annexes	335