

sui generis

UMAINES, IVITÉ NCE

**Biobanques humaines,
internormativité et gouvernance**

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

Vladislava Talanova

Notes sur la version numérique de ce livre:

- La version numérique (Open Access) est disponible sur le site de la maison d'édition (www.suigeneris-verlag.ch), sur Google Books et directement via le Digital Object Identifier (DOI). Le DOI de ce livre est indiqué dans les mentions légales.
- Tous les articles juridiques ainsi que tous les arrêts de tribunaux et les décisions de l'autorité librement accessibles sont liés dans la version numérique.
- Les auteurs utilisent souvent des liens vers d'autres sources dans leurs manuscrits. Ceux-ci ne sont pas imprimés dans les livres mais sont inclus sous forme d'hyperliens dans la version digitale.
- Les liens permanents sont utilisés pour créer des liens. Il s'agit de liens vers une version archivée des pages web au moment de l'établissement du lien. Les liens sont persistants, c'est-à-dire qu'ils fonctionnent toujours même si la page d'origine n'est plus accessible et leur contenu ne change pas si la page d'origine change.

Vladislava Talanova

Biobanques humaines, internormativité et gouvernance

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

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 lui 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.

Je remercie également l'Université de Neuchâtel pour le soutien ayant permis mes participations à des diverses conférences et mon séjour académique. Ma reconnaissance va également aux autorités cantonales.

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

Vladislava Talanova

Table des matières

Remerciements	V
Table des matières	VII
Table des abréviations	XV
Bibliographie	XXV
<hr/>	
Introduction	1
<hr/>	
Première Partie: Biobanques destinées à la recherche	7
<hr/>	
Chapitre 1: Définition de la biobanque	9
I. Etude sur la définition de biobanque auprès de la communauté	11
II. Définition de la biobanque selon les organisations actives dans le domaine	13
A. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)	13
B. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)	15
C. Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)	16
D. Organisation internationale de normalisation (ISO)	18
E. Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC)	19
F. Association médicale mondiale (AMM)	19
III. Définition de la biobanque en Suisse	20
IV. Caractéristiques identifiées et définition de la biobanque retenue	23
<hr/>	
Chapitre 2: Classification des biobanques	25
I. Biobanques humaines et non-humaines	26
A. Biobanques humaines	27
B. Biobanques vétérinaires	28
C. Biobanques végétales	29
D. Biobanques microbiologiques	31
II. Biobanques thérapeutiques, de recherche et autres	32
III. Biobanques privées et publiques	35
IV. Biobanques populationnelles et thématiques	36
<hr/>	
Chapitre 3: Perspectives d'histoire récente	41
I. Le Projet Génome Humain	41
II. Défis du projet	44
III. Approche fondée sur deux principes	46

A. Principe de collaboration	46
B. Principe de libre accès	47
C. Enseignements de l'approche	50
IV. Héritage du Projet Génome Humain	51
<hr/>	
Deuxième Partie: Internormativité	57
<hr/>	
Chapitre 1: Normes non obligatoires	61
I. Emergence des normes non obligatoires	61
II. Légitimité des normes non obligatoires: survol	65
III. Relation entre les normes non obligatoires et le droit	66
IV. Normes non obligatoires en droit international	71
V. Normes non obligatoires en droit suisse	73
<hr/>	
Chapitre 2: Modes d'intégration des normes non obligatoires en droit suisse	75
I. Introduction	75
A. Exemple de normes techniques	75
B. Exemple de normes professionnelles dans le domaine médical	78
II. Intégration des normes par intervention du législateur	83
A. Par procédure délibérative	84
B. Par délégation législative	85
C. Par renvoi	86
1. Renvoi dynamique	87
2. Renvoi statique	89
III. Intégration des normes par intervention du juge	92
A. Le cas des normes techniques	93
B. Le cas des normes médicales	94
IV. Intégration des normes dans un contrat	97
<hr/>	
Chapitre 3: Cadre normatif applicable aux biobanques	99
I. Normes juridiques	102
A. Droits fondamentaux	102
1. Conventions du Conseil de l'Europe	104
a. Convention européenne des droits de l'homme	104
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	106
2. Constitution fédérale de la Confédération suisse	108
a. Art. 7 Cst.: Le respect de la dignité humaine	109
b. Art. 10 al. 2 Cst.: La liberté personnelle	111

c. Art. 13 Cst. : La protection de la sphère privée	115
d. Art. 20 Cst. : La liberté de la recherche	118
B. Législation sur la recherche impliquant l'être humain	119
1. Historique de la législation sur la recherche impliquant les êtres humains en Suisse: survol	120
a. Recherche impliquant les êtres humains	120
b. Biobanques	122
2. Art. 118b Cst. : Recherche sur l'être humain	125
3. Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et ses ordonnances	127
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	131
b. Conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche	132
(i) <i>Art. 43 LRH: Conservation</i>	133
(ii) <i>Art. 5 ORH et art. 18 OClin: Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique</i>	135
c. Réutilisation de matériel biologique et des données personnelles liées à la santé	138
C. Législation sur les laboratoires d'analyse	141
D. Législation sur la protection des données	144
II. Normes éthiques	148
A. Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques de l'Association médicale mondiale	150
B. Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine	152
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)	155
III. Standards professionnels	157
A. Standards internationaux	157
1. Directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)	158
2. Bonnes pratiques de l'International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)	160

3. Standards du Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)	162
4. Normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)	163
B. Standards nationaux	164
IV. Intégration des normes éthiques et professionnelles en droit suisse	167
<hr/>	
Troisième Partie: Gouvernance	175
<hr/>	
Chapitre 1: Gouvernance en général	177
I. Origines de la gouvernance	177
II. Contexte de mise en place d'une gouvernance	178
A. Contexte du changement, de la complexité et de l'interdépendance	179
B. Exemples choisis de contextes	181
1. Gouvernance dans l'administration publique	181
a. Aperçu contextuel	181
b. Gouvernance et réforme de la nouvelle gestion publique	182
c. Gouvernance et gestion de réseaux autoorganisés	184
2. Corporate governance	186
a. Aperçu contextuel	186
b. Contenu de la corporate governance	187
III. Définition de gouvernance	189
IV. Délimitation du terme gouvernance	191
A. Gouvernance et management	191
B. Gouvernance, <i>stewardship</i> et <i>leadership</i>	193
<hr/>	
Chapitre 2: Principes de gouvernance	195
I. Confiance	197
A. Définition de la confiance	197
B. Facteurs de la confiance	201
C. Confiance et gouvernance	204
II. Efficacité	206
A. Efficacité	207
B. Efficience	208
C. Performance	209
D. Effectivité des normes	213
III. Participation	215
A. Participation et gouvernance: origines	215

- B. Problématiques dans la mise en œuvre de la participation 217
 - 1. Compétence 218
 - 2. Incitation 218
 - 3. Répartition du pouvoir 219
- C. Participation en pratique 221
 - 1. Objet, acteurs et éléments constitutifs 221
 - 2. Formes de participation 222
- IV. Responsabilité 226**
 - A. Origines et délimitation du principe 226
 - B. Définition et caractéristiques 229
 - C. Deux approches à l'étude de la responsabilité 231
 - 1. Responsabilité comme concept normatif 231
 - 2. Responsabilité comme mécanisme 232
 - 3. Remarques additionnelles 236
 - D. Composantes de la responsabilité 237
- V. Transparence 241**
 - A. Définition et origines du principe 241
 - B. Cadres analytiques du principe de transparence 243
 - 1. Approches analytiques de la transparence 244
 - 2. Directions de la transparence 244
 - 3. Variantes de la transparence 245
 - C. Limites de la transparence 247
 - D. Transparence et gouvernance 249

Quatrième Partie: Gouvernance des biobanques 253

Chapitre 1: Gouvernance des biobanques en général 255

- I. Contexte de mise en place: une «gouvernance» pour les biobanques? 255**
 - A. Complexité des enjeux et du cadre 256
 - B. Pluralité d'acteurs interdépendants 258
 - C. Objectif commun 259
- II. Définition de gouvernance des biobanques 259**

Chapitre 2: Principes de gouvernance des biobanques 267

- I. Confiance 268**
- II. Protection des personnes 277**
- III. Participation et inclusion 280**
 - A. Implication des patients et du public (IPP) dans la recherche ... 281
 - B. Implication du public dans les biobanques 286

IV. Responsabilité	294
V. Transparence	297
<hr/>	
Chapitre 3: Consentement libre et éclairé	305
I. Principe	306
II. Consentement pour les biobanques en Suisse	309
A. Consentement au prélèvement et à la collecte	310
B. Consentement à la conservation, l'utilisation et la réutilisation	312
1. Différents régimes de consentement	312
2. Information au participant	314
3. Droit d'opposition	316
III. Cas du consentement général	319
A. Validité du consentement général	322
B. Modèle national de consentement général	325
<hr/>	
Chapitre 4: Protection de la sphère privée	329
I. Enjeu dans le cadre des biobanques	329
II. Droit applicable en Suisse: survol	332
III. Anonymisation, codage et désidentification	333
A. Anonymisation	333
B. Codage ou pseudonymisation	337
IV. Choix de la mesure de protection des données	339
<hr/>	
Chapitre 5: Ressources nécessaires	343
I. Ressources personnelles	343
A. Direction	345
1. Exigences générales	345
2. Responsable opérationnel	346
3. Pratique en Suisse	347
B. Equipe de la biobanque	349
1. Membres du personnel	350
2. Personnel technique	351
II. Ressources matérielles	352
A. Exigences générales	353
B. Exigences posées aux laboratoires d'analyse	354
C. Exigences liées à la sécurité biologique	355
III. Ressources financières	360
A. Financement et durabilité	363
B. Stratégie de financement	364
C. Coûts et leur recouvrement	365
D. Modèle d'entreprise	367

Chapitre 6: Surveillance	369
I. Exigences générales	370
II. Surveillance par une organisation professionnelle spécialisée: <i>Swiss Biobanking Platform</i>	372
III. Surveillance à travers l'autorisation pour les laboratoires d'analyse	374
A. Laboratoires d'analyses médicales	375
B. Laboratoires de microbiologie	376
C. Laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques	377
IV. Surveillance à travers l'autorisation des projets de recherche	377
V. Appréciation du système suisse	379
<hr/>	
Chapitre 7: Politiques d'accès et de transfert	383
I. Accès	385
A. Instance responsable d'accorder l'accès	387
B. Contenu des politiques d'accès	389
II. Transfert	393
A. Accord de transfert de matériel biologique (ATM)	396
1. Origines de l'exigence	396
2. Contenu de l'accord	397
3. Pratique en Suisse	400
B. Transfert à l'étranger	403
1. Exportation de matériel biologique et des données génétiques (art. 42 al. 1 LRH)	404
2. Exportation de données non génétiques (art. 42 al. 2 LRH, art. 16 et 17 LPD)	405
<hr/>	
Chapitre 8: Stratégie de communication	409
I. Communication pour la transparence générale	410
II. Communication à des fins de surveillance	415
III. Communication pour garantir l'exercice des droits des personnes concernées	418
A. Droit d'information dans le cadre de l'obtention du consentement	419
B. Droit de consultation et d'accès	421
1. Contenu du droit d'accès	422
2. Modalités d'exercice du droit d'accès	425
3. Droit d'accès et biobanques	426
C. Droit d'être informé: retour de résultats individuels	428

1. Droit de savoir et de ne pas savoir	428
2. Modalités d'exercice du droit de savoir et de ne pas savoir ...	432
<hr/>	
Conclusion	439
<hr/>	
Annexe 1	444
Annexe 2	452

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 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, 1 ^{er} 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'Éthique de l'ASSM, Suisse
CCER	Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche sur l'être humain, Genève
CDC	Centers of Disease Control and Prevention, États-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 de 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, États-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	Écoles polytechniques fédérales
EPFL	École polytechnique fédérale de Lausanne, Suisse
EPFZ	École 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
LPPrD/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, États-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, États-Unis
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Disease, États-Unis
NIH	National Institutes of Health, États-Unis
NIST	National Institute of Standards and Technology, États-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
OClin-Dim	Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux du 1 ^{er} juillet 2020, RS 810.306

ODAIOUS	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 la 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
Org-LRH	Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'organisation concernant la LRH) du 20 septembre 2013, RS 810.308
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
FPDPT	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'État 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.	supplément
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 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.
- Büchler A., Michel M., *Medizin – Mensch – Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Schulthess, 2014.
- Champeil-Desplats V., *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, 2^e 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., Méthodologies du droit et des sciences du droit, 2^e 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., Rüttsche 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.
 - Droit des personnes, 4^e éd., Helbing Lichtenhahn, 2015.
 - Droit des personnes, 5^e éd., Helbing Lichtenhahn, 2018.
 - 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? Étude des moyens d'action en droit suisse*, Thèse, Helbing Lichtenhahn, 2013.
- Hoerni B., *Éthique et déontologie médicale*, 2^e éd., Masson, 2000.
- Hürlimann-Kaup B., Schmid J., *Einleitungsartikel des ZGB und Personenrecht*, 4. Aufl., Schulthess, 2024.
- Issenhuth-Scharly G., *Autonomie individuelle et biobanques. Étude 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., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024.
- Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, 2004.
- Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e éd., Stämpfli, 2021.
- Manä-Wehrli D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Helbing Lichtenhahn, 1999.
- Manä D., *Droits du patient face à la biomédecine*, 2^e 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^e éd., Stämpfli, 2012.
- Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., *Droit administratif, Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État*, 2^e 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.
 - *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^e 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^e 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: CRLPD-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 Text-book 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.
 - «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., 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.
- 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 bio-droit*, 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.
 - New Forms of Accountability and EU-governance, *Comparative European Politics*, Vol. 5, Issue 1, 2007, pp. 104-120.
 - Schillemans T., Hart P., Does Public Accountability Work? An Assessment Tool, *Public Administration*, Vol. 86, No. 1, 2008, pp. 225-242.
 - Two Concepts of Accountability: Accountability as a Virtue and as a Mechanism, *West European Politics*, Vol. 33, No. 5, 2010, pp. 946-967.

- 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 Vonditions 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 Modeling 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. Bouversements, 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., Kalaszczynska I., Szablowska-Gadomska I., *Bio-bank 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^{ère} 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., *Étymologie du terme «gouvernance»*, 2002.

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.
- 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., Étude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in: Métille 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., Hervég 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 suisses*, 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.
 - 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.
- Eucher 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.
 - 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. [la référence électronique ne fonctionne plus, note du correcteur]
- 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., Plumtre 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., Guldbrandtsen 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.
- 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.

- Biobanking: the Foundation of Personalized Medicine, *Current Opinion in Oncology*, Vol. 23, Issue 1, 2011, pp. 112-119.
- 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.
 - *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 decides?* Cambridge University Press, 2009, pp. 151-177.
- Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C. M., Borroni S., Mascalconi 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.
 - *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.
- Kövári 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.
- 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., Big-Data, 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, rRisks, 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.
- Manaï D., L'accès au dossier médical, in *Cahiers genevois et romands de sécurité sociale* n°28, 2002.
- Manaï-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., Spoenlin 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.
 - 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 & Humblot, 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., Chiolero 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., Tulsie 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.

- 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.
 - 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. D. C.

- Central Health Database in Iceland and Patient's Rights, *European Journal of Health Law*, Vol. 6, No. 4, 1999, pp. 363-371.
- 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., Czempel 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: Métille 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.
 - 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.
- Arrêt Himmelberger bis ou p'têt ben qu'oui, p'têt ben qu'non, bien au contraire...: Commentaire de l'ATF 123 I 112, *Plädoyer*, 6/1997, p. 64.
 - 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, Éditions Weblaw, 2014, pp. 159-197.
 - 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., Béguin M. L., La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, *Bulletin des médecins suisses*, 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., 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 Guillod*, Collection neuchâtoise, 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.
- Tenbenschel 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., Éthique 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., *Verfassungs-*

- recht 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.
 - 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., Barlett J., Carpentier J., Grizzle W. E., Johnston R. N., Messmasson 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.
- 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., Messmasson 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., Hertz 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 Bio-banks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023.

Textes de lois

Droit européen

- Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, **RS O.101**.
- 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 1er novembre 2008, **RS O.810.2**.
- 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.
- 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).
- Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 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.

Droit national, fédéral

- Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, **RS 101**.

Code civil suisse (CC) du 10 décembre 1907, RS 210.

Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse (CO, Livre cinquième: Droit des obligations), RS 220.

Loi fédérale sur la protection de l'environnement (Loi sur la protection de l'environnement, LPE) du 7 octobre 1983, RS 814.01.

Loi fédérale sur les écoles polytechniques fédérales (Loi sur les EPF) du 4 octobre 1991, RS 414.110.

Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992, RO 1993 1945.

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 18 décembre 1998, RS 810.11

Loi sur l'Assemblée fédérale (Loi sur le Parlement, LParl) du 13 décembre 2002, RS 171.10.

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.

Loi fédérale sur la procédure de consultation (Loi sur la consultation, LCo) du 18 mars 2005, RS 172.061.

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.

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012, RS 818.101.

Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012, RS 420.1.

Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

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 (OAccD) du 17 juin 1996 (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation), RS 946.512.

Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes (OPTM) du 25 août 1999, RS 832.321.

Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL) du 18 mai 2005, RS 813.112.1.

- Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC) du 9 mai 2012, RS 814.912
- 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 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.
- 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.
- Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.
- Ordonnance sur la compatibilité électromagnétique (OCEM) du 25 novembre 2015, RS 734.5.
- Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIous) du 16 décembre 2016, RS 817.02.
- Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) du 1^{er} juillet 2020, RS 810.306.
- Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022, RS 810.122.1.
- 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.

Droit national, cantonal

Canton de Bâle-ville

- Gesetz über die öffentlichen Spitäler des Kantons Basel-Stadt (Öffentliche Spitäler-Gesetz, ÖSpG) vom 16. Februar 2011, SG 331.100.
- Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG/BS) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.
- Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011, SG 300.100.
- Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung) vom 6. Dezember 2011, SG 310.120.

Vertrag zwischen den Kantonen Basel-Landschaft und Basel-Stadt über die gemeinsame Trägerschaft der Universität Basel vom 27.06.2006, SG 442.400.

Canton de Berne

Loi sur la protection des données (LCPD) du 19.02.1986, RSB 152.04.

Loi sur l'Université (LUni) du 05.09.1996, RSB 436.11.

Loi sur les soins hospitaliers (LSH) du 13.06.2013, RSB 812.11.

Canton de Genève

Loi sur les établissements publics médicaux (LEPM) du 19 septembre 1980, rsGE K 2 05.

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.

Loi sur la santé (LS) du 7 avril 2006, rsGE K 1 03.

Loi sur l'université (LU) du 13 juin 2008, rsGE C 1 30.

Règlement sur les institutions de santé (RISanté) du 9 septembre 2020, rsGE K 2 05.06.

Canton de Neuchâtel

Loi de santé (LS) du 6 février 1995, RSN 800.1.

Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI) du 21 août 2002, RSN 800.100.01.

Canton de Vaud

Loi sur la santé publique (LSP) du 29 mai 1985, RSV 800.01.

Loi sur les Hospices cantonaux (LHC) du 16 novembre 1993, RSV 810.11.

Loi sur l'Université de Lausanne (LUL) du 6 juillet 2004, RSV 414.11.

Loi sur la protection des données personnelles (LPrD) du 11 septembre 2007, RSV 172.65.

Règlement concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine (RLabH) du 5 mars 1986, RSV 812.05.1.

Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES) du 26 janvier 2011, RSV 810.03.1.

Canton de Zurich

Universitätsgesetz (UniG) vom 15. März 1998, LS 415.11.

Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG) vom 19. September 2005, LS 813.15.

Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12. Februar 2007, LS 170.4.

Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV) vom 24. November 2010, LS 811.21.

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 d'Helsinki, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, adoptée en 1964, dernière révision: Octobre 2024.

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), Biobanks 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 Resource Centres: 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 Times*, 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 États-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, The New York 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 20^{ème} 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 17^{ème} 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. Étant 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 établi de grandes biobanques populationnelles regroupant les échantillons et les données d'une partie de leur population. *L'Estonian Genome Project* a été lancé en Estonie en 1999, la *Biobank Japan* au Japon en 2003, la *UK Biobank* a été établie au Royaume-Uni en 2006, la *Taiwan Biobank*

à Taïwan en 2012¹. 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 des 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 2016, sur l'initiative du Fonds national suisse (FNS), une plateforme nationale de coordination pour les biobanques humaines et non-humaines a été créée : *Swiss Biobanking Platform* (SBP). La 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 États-Unis. Dans les années 1970-1990, les produits et composants sanguins 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. Moore². 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

1 Voir par exemple Gottweis H., Petersen A., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, Routledge, London, 2008.

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

Lacks a pu reprendre un certain contrôle sur l'utilisation des cellules de leur ancêtre et de participer aux profits des recherches effectuées dessus³.

Ces cas témoignent du besoin de protection des personnes sources d'échantillons et données qui sont stockés dans une biobanque et utilisés 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 hésitants 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 États membres sur la recherche utilisant du 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.

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.

5 Conseil de l'Europe, *Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États 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.

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 nécessaire⁹. Par conséquent, le cadre légal suisse applicable aux biobanques humains 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

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».

obligatoires, autrement dit les normes qui ne sont *a 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.

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 biobanques¹⁰. 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 aux 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 la propriété intellectuelle.

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

Première Partie:
Biobanques destinées
à la recherche

Chapitre 1 : Définition de la 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 humain¹¹. Les quatre autres articles publiés avant 2000 concernaient une biobanque de dépistage néonatal au Danemark et les projets de recherche associés¹².

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.

À 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 États 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

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. Étude 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).

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 soins¹⁵.

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 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 retrouvées 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 la 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.

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.

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

En 2013, vu l'absence d'une définition uniforme de la 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 microbiologiques¹⁸.
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 échantillon¹⁹.
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 tel qu'une association, société ou réseau²⁰. 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*

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.

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

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 participants²¹. 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 associées²³. 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 vie²⁴. Cepen-

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.

dant, l'intégration des finalités dans une définition dépend du contexte des contributions doctrinales. On distingue le plus souvent les biobanques pour la recherche de celles pour les soins médicaux.²⁵

Ainsi, malgré l'absence d'une définition univoque, les acteurs impliqués dans le domaine des biobanques – que ce soient les 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 la 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

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: 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.

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 toutes sortes 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 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 les informations pertinentes qui permettent d'identifier ou de classer le matériel biologique²⁹.

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 échantillons³⁰. 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.

28 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, pp. 11-12.

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.

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, existant depuis 1999³¹. 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.

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

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.

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.

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'applique 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 collections⁴⁰. 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 *bio-bank*, *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 mon-

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.

diale de la santé (OMS) qui a développé des recommandations pour les bonnes pratiques de biobanking intitulées «*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 humaines⁴⁴.

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 connaissances⁴⁶.

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*,

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.

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.

biorepository et *repository* tout en rappelant la nécessité de leur adaptation à la recherche sur le cancer⁴⁸.

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 actuelle⁵⁰.

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).

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

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 Biobanks Dedicated to Cancer Research, 2007.

50 IARC, Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research, 2007, p. ix.

51 ISO 20387:2018 «Biotechnologie – 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.

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

La 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.

La 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, la 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 génétique⁵⁴. 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

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.

ce document se limite dès lors aux biobanques humaines. Cependant, aucune délimitation quant à l'utilisation de ces collections n'est imposée.

En s'alignant sur la définition de la 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 ensemble⁵⁶.

III. Définition de la biobanque en Suisse

Contrairement à certains pays européens, il n'existe pas à l'heure actuelle de définition légale de la 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 éléments⁵⁸.

Premièrement, les acteurs consultés ont soulevé l'omission d'inclusion dans la définition des 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 recherche⁵⁹. 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 planifiées⁶⁰. Selon les acteurs consultés et la doctrine, une distinction

56 Para 4 Déclaration de Taipei.

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

entre les projets spécifiques et concrets et les projets indéfinis pose un problème quant à sa mise en pratique⁶¹.

À 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.

En 2006, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a développé des directives spécifiques aux biobanques⁶³. À cette époque, aucune législation uniforme n'existait dans le domaine de la recherche sur l'être humain au sens large. La recherche était régie 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 assistée⁶⁴. Vu le potentiel des collections pour le progrès scientifique et l'accroissement du nombre de biobanques, la Suisse avait besoin d'une réglementation d'urgence, les directives en question avaient donc pour but de combler ce vide réglementaire⁶⁵.

Lors de l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur 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 législation⁶⁷. Ce retrait ne semble pourtant pas être justifié puisque la nouvelle loi ne régleme pas les biobanques. Dès lors, les directives sur les biobanques devaient

61 Issenhuth-Scharly G., *Autonomie individuelle et biobanques. Étude 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.

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.*

tout de même être prises en considération⁶⁸. 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 qualité⁷⁰.

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 recherche⁷¹. 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 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 la 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 la SBP est un glossaire des notions de base⁷³.

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.

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.*

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 préanalytiques⁷⁴. 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 la SBP. Conformément à la mission de la 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 la 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 collectées 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 la 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.

74 Swiss Biobanking Platform (SBP), Glossary, Version 1.2, October 4, 2018.

Certaines définitions développent 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 la 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 la BBMRI-ERIC⁷⁵ en Europe et de l'outil SBP Next de *Swiss Biobanking Platform* (SBP) en Suisse⁷⁶.

Le registre de la BBMRI-ERIC regroupe des informations sur 1927 collections dans 34 pays européens, y compris la Suisse⁷⁷. Ce répertoire est établi sur une base volontaire et comprend majoritairement les biobanques qui se trouvent dans les pays européens. Il s'ensuit 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 96⁷⁸. 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 est constituée 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.

75 Disponible en ligne.

76 Disponible en ligne.

77 État le 3 décembre 2024. Disponible en ligne. Pour information, en avril 2020, le registre comptait 641 collections dans 18 pays.

78 État le 3 décembre 2024. Disponible en ligne. 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.

L'objectif du registre de la 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 collaborer⁸⁰. L'inscription dans le registre des biobanques de la BBMRI-ERIC passe par une validation de l'agence nationale compétente dans le domaine, comme la SBP en Suisse. Le SBP Next suit le même objectif de pallier le défi de sous-utilisation des échantillons⁸¹. 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 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 bio-

80 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.

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

82 Quatrième partie, Chapitre 6, Section II.

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

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 partie 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 à 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 sauvages⁸³. 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 préserver la biodiversité⁸⁴.

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 Vetsuisse de l'Université de Berne

83 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.

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

et la *VetBiobank* rattachée à l'Université de Vienne en Autriche. Pour les biobanques des espèces animales sauvages, citons le consortium *Frozen Ark* 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.⁸⁵

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 végétales⁸⁶. 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 scientifiques⁸⁷. Toutes les biobanques végétales suivent tout de même l'objectif de la préservation de la biodiversité⁸⁸.

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-Petersbourg. 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

85 Clarke A. G., The Frozen Ark Project: The Tole of Zoos and Aquariums in Preserving the Genetic Material of Threatened Animals, *International Zoo Yearbook*, Vol. 43, Issue 1, 2009.

86 Strasser B., *Collecting Nature: Practices, Styles, and Narratives*, *Osiris*, Vol. 27, No. 1, 2012, pp. 303-340.

87 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.

88 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.

l'agriculture et d'autres secteurs de l'économie liés à la production de produits alimentaires et non alimentaires à base de matières premières végétales⁸⁹. 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 que la gestion des processus de sélection pour la création de nouveaux génotypes de plantes présentant des caractéristiques de productivité et de résistance⁹⁰.

Un deuxième exemple de biobanque végétale de grande ampleur est la Réserve mondiale des semences du Svalbard. La Réserve mondiale a été 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 alimentaire⁹¹. 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'agriculture⁹² de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. À l'heure actuelle, la Réserve contient plus d'un million d'échantillons⁹³.

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

90 Plus d'informations sur la collection sont disponibles en ligne.

91 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.

92 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.

93 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.

D. Biobanques microbiologiques

Les biobanques microbiologiques contiennent des microorganismes tels que les bactéries, les virus, les champignons ou autres parasites provenant de 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'agriculture, 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 microorganismes⁹⁴. Un exemple de cette dernière catégorie est la collection de microorganismes de l'Institut de Leibniz DSMZ⁹⁵. Elle a pour mission la mise à disposition de la recherche de ressources microbiologiques à des fins de biodiversité microbienne⁹⁶. Le Centre de ressources biologiques de l'Institut Pasteur (CRBIP) héberge également plusieurs collections de microorganismes qui sont mises à disposition de la recherche⁹⁷.

Les collections microbiologiques sont initialement établies dans des laboratoires afin d'étudier les aspects génétiques et phénotypique des microorganismes en soi⁹⁸. De sorte, les microorganismes, de même que certains animaux, ont été utilisés comme organismes modèles pour le Projet Génome Humain. Le séquençage de leur génome a permis d'améliorer les technologies et tester les outils technologiques nécessaires avant d'aborder le génome humain⁹⁹.

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 antibiotiques¹⁰⁰. Dans le corps

94 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.

95 Leibniz Institut DSMZ – German Collection of Microorganismes and Cell Culture GmbH.

96 La mission est disponible en ligne.

97 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).

98 De Paoli P, Future of Biobanking in Microbiology for Medical Research, Future Microbiology, Vol. 3, N. 1, 2008, pp. 79-86, p. 79.

99 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.

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

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 connu¹⁰¹. 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 nutrition¹⁰². 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 microbiennes¹⁰³. 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 recherche¹⁰⁴. 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

101 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.

102 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.

103 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.

104 Les informations sur la biobanque du CURML provient du catalogue SBP Next et Biobank SQAN by SBP. Le site officiel du CURML ne dispose pas d'informations précises sur l'entité et son fonctionnement.

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 neurosciences¹⁰⁵.

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'éducation¹⁰⁶. 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 y est notamment question de l'origine des corps alors que, selon l'anatomiste, les corps proviennent de volontaires ayant donné leur dépouille¹⁰⁷.

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 médicale¹⁰⁸.

Or, même si les ressources dans ce cas ont été collectés 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

105 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.

106 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.

107 Un grand nombre d'articles existe sur internet à ce sujet, voir par exemple l'article publié dans *Le Figaro* en 2018.

108 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.

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 biomédicales en cours ou encore indéterminés »¹⁰⁹.

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 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 que 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 clinique¹¹⁰. Dans ce cas, les modalités et les hypothèses de recherche sont clairement définies dans un protocole qui fait l'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 CoLaus dont l'objectif est la meilleure compréhension des maladies cardiovasculaires et la cohorte LC65+¹¹¹ 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 incertitude¹¹². 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-Uni et la Biobanque génomique du CHUV 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.

109 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.

110 Hewitt R. E., *Biobanking: the Foundation of Personalized Medicine*, Current Opinion in Oncology, Vol. 23, Issue 1, 2011, pp. 112-119, p. 113.

111 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.

112 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, pp. 232-242, p. 238.

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.

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 l'Inselspital de Berne, 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*). 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 de la Suisse pour 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 lucratif¹¹³.

113 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.

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 public¹¹⁴.

Les fondations privées possèdent également des collections. Tel est le cas de la biobanque SwiSCI de la Fondation suisse pour paraplégiques 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 inflammatoires.

IV. Biobanques populationnelles et thématiques

La classification la plus souvent citée dans la littérature scientifique est celle entre les biobanques populationnelles et les biobanques thématiques¹¹⁵.

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 population¹¹⁶. 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 stockés¹¹⁷. 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

114 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.

115 Rebullà 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.

116 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.

117 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.

nécessite un volume considérable de ressources¹¹⁸. Tel est le cas des études d'associations pangénomiques 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*⁹, la *Kadoorie Study of Chronic Disease* en Chine¹¹⁹ ou la *Danish National Biobank*¹²⁰ au Danemark.

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 données et biobanques ce qui en fait un parfait exemple pour les diverses problématiques abordées dans ce travail¹²¹.

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

118 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.

119 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.

120 Un aperçu de biobanques populationnelles est disponible dans Probst-Hensch N., Bochud M., Chioloro A., Crivelli L., Dratva J., Flahault A., Frey D., Kuenzli N., Puhani M., Suggs L. S., Wirth, C., *Swiss Cohort & Biobank – The White Paper*, Public Health Reviews, Vol. 43, 2022, 1605660, pp. 12-13.

121 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.

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 tous les côtés: de la *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 internationaux¹²². 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 biomédicale¹²³.

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 question¹²⁴. Des exemples de ce type de biobanques sont l'*AIDS Specimen Bank* aux États-Unis, les collections visant les études des cancers comme celle du Centre international de recherche sur le cancer (*International Agency for Research on Cancer, IARC*) ou en Suisse la biobanque SCQM s'intéressant aux maladies rhumatismales inflammatoires. Les biobanques thématiques sont également construites afin d'étudier les maladies rares¹²⁵.

122 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.

123 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.

124 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.

125 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 santé¹²⁶. 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 Berne¹²⁷.

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 (d'avant la naissance à l'âge avancé) dans les différentes régions de la Suisse pour un suivi de 10 ans au moins¹²⁸. 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 santé¹²⁹. Il est intéressant de noter que ce projet prévoit l'engagement des participants et citoyens dans la conception de l'étude¹³⁰. La volonté de création d'une cohorte nationale de santé découle également des conclusions de l'étude pilote suisse sur la santé¹³¹. Il est

126 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.

127 Morand Bourqui R., Nusslé S. G., von Goetz N., Veys-Takeuchi C., Zuppinger C., Boulez Y., Bühler N., Chapatte L., Currat C., Dousse A., Favier 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.

128 Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolero 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.

129 Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolero 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.

130 Probst-Hensch N., Bochud M., Chiolero 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.

131 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., Favier V., Franco O. H., Virzi J., Bourqui-Pittet M., Bochud M., Towards a Swiss Health Study with Human Biomonitoring:

tout de même difficile de savoir si les deux initiatives sont distinctes ou il s'agit d'une initiative commune des auteurs¹³². 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, ces collections possèdent du matériel biologique largement représentatif d'une population d'une ville ou d'un canton, cette affirmation étant 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 et de les mettre à disposition à des fins scientifiques¹³³.

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.

Learnings from the Pilot Phase about Participation and Design. PloS One, Vol. 18(7), e0289181, 2023, pp. 1-20, pp. 16.17.

132 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.

133 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)¹³⁴. 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 chimique¹³⁵. 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 (PGH) 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 humain¹³⁶.

Les premières discussions sur ce projet de grande ampleur ont eu lieu en 1985 aux États-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 les *National Institutes of Health* (NIH) aux États-Unis¹³⁷. La première version du génome humain séquencé a été publiée en 2001. Même si le projet prend ses racines aux États-Unis, il est le fruit d'une

134 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.

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

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

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

collaboration internationale regroupant environ 20 centres dans six pays du monde, à savoir les États-Unis, le Royaume-Uni, le Japon, la France, l'Allemagne et la Chine¹³⁸.

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 humaines et au séquençage de génomes entiers de microorganismes tels que les virus et les bactéries dans les années 1980¹³⁹. 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 bases¹⁴⁰.

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 comparée¹⁴¹.

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

138 International Human Genome Consortium, *Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome*, Nature, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 860.

139 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.

140 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.

141 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.

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'hui¹⁴².

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 génétiques¹⁴³. Tous les programmes ELSI s'inscrivaient dans quatre domaines: (1) la 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 ressources¹⁴⁴. 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 États¹⁴⁵.

142 Plus d'informations sur le sujet sont disponibles en ligne.

143 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., 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.

144 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.

145 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.

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 chercheurs¹⁴⁶.

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 projet¹⁴⁷. 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 disciplines¹⁴⁸.

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 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 pourrait permettre 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

146 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.

147 Watson J. D., *The Human Genome Project Past, Present and Future*, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 46.

148 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.

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 visions¹⁴⁹. 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 projet¹⁵⁰. 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 public¹⁵¹. 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 obtenues. 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 profit¹⁵².

149 Watson J. D., *The Human Genome Project Past, Present and Future*, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 46.

150 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.

151 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.

152 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.

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.

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 provenance¹⁵³. 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 descendants¹⁵⁴. 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 nécessitait des groupes de minimum 50 personnes¹⁵⁵.

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 que le projet de son séquençage doit pouvoir traverser les frontières¹⁵⁶. En effet, les organisations de financement et le public aux États-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*

153 International Human Genome Consortium, Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

154 Watson J. D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 45.

155 Watson J. D., The Human Genome Project Past, Present and Future, *Science*, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 47.

156 International Human Genome Consortium, Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

belongs to the world's people, as opposed to its nations.»¹⁵⁷ 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 génomique¹⁵⁸.

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 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 données¹⁵⁹. 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 publique 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 séquences¹⁶⁰. 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

157 Watson J. D., *The Human Genome Project Past, Present and Future*, Science, Vol. 248, Issue 4951, 1990, p. 48.

158 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.

159 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.

160 *Summary of Principles Agreed Upon at the First International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing (Bermuda, 25-28 February 1996) as reported by HUGO.*

génomiques¹⁶¹. 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 génomique¹⁶².

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 brevet¹⁶³. 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. À l'inverse du principe de libre accès, l'entreprise *Celera Genomics* visait la brevetabilité et donc le contrôle commercial sur le génome humain une fois séquencé¹⁶⁴.

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, 2003*¹⁶⁵), dans le domaine de la protéomique (*The*

161 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.

162 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.

163 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.

164 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.

165 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*).

Amsterdam Principles, 2009¹⁶⁶) et aux autres domaines scientifiques telles que notamment les projets sur des ressources cliniques (*The Toronto Statement*, 2009¹⁶⁷). 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 le 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 partie¹⁶⁸. 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 personnes¹⁶⁹.

166 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.

167 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.

168 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.

169 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.

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 du monde entier et, d'un autre côté, compte tenu de la mise à disposition immédiate des résultats de recherche à l'intention des scientifiques¹⁷⁰. 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 commun¹⁷¹. En mars 2000, Bill Clinton, le président des États-Unis, et Tony Blair, le premier ministre du Royaume-Uni, ont fait une déclaration commune¹⁷² 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 projets¹⁷³.

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 présentés 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

170 International Human Genome Consortium, *Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome*, *Nature*, Vol. 409, No. 6822, 2001, p. 864.

171 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.

172 Les États-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 États-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.

173 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.

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 du 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. À l'accomplissement du PGH, ces données et technologies ouvrent la voie aux nouveaux questionnements scientifiques¹⁷⁴.

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 maladies¹⁷⁵.

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 humain¹⁷⁶.

174 Hood L., Rowen L., The Human Genome Project: Big Science Transforms Biology and Medicine, *Genome Medicine*, Vol. 5, No. 9, 2013, pp. 79-86.

175 McElheny V. K., *Drawing the Map of Life, Inside the Human Genome Project*, Basics Books, New York 2010, p. 184.

176 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,

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 autre¹⁷⁷. Cette vision reprend celle de James Watson exprimée au stade de la conception du PGH¹⁷⁸. 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.¹⁷⁹

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 performantes¹⁸⁰. 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 humains (les 0.1% restant) et leur emplacements qui sont susceptibles d'avoir une influence sur l'apparition d'une maladie¹⁸¹. 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

pp. 215-223; McElheny V. K., *Drawing the Map of Life. Inside the Human Genome Project*, Basics Books, New York 2010, pp. 190-194.

177 McElheny V. K., *Drawing the Map of Life. Inside the Human Genome Project*, Basics Books, New York 2010, pp. 195.

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

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

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

181 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.

produisent environ chaque 500-1'000 paires de bases¹⁸². 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 différente¹⁸³.

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 communes¹⁸⁴. 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 infectieux¹⁸⁵. Les études d'association pangénomique comparent la fréquence des PSN dans un grand nombre de personnes malades et saines¹⁸⁶.

Mentionnons que ces études visent à identifier les variantes et les gènes ayant une influence sur les maladies communes, car 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 translationnelle¹⁸⁷. 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 question¹⁸⁸. Cette

182 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.

183 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.

184 McElheny V. K., *Drawing the Map of Life, Inside the Human Genome Project*, Basics Books, New York 2010, p. 208.

185 Thierry J.-P., Éthique 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.

186 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.

187 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.

188 Thierry J.-P., Éthique 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.,

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 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 concret¹⁸⁹. 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 personnalisée¹⁹⁰.

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 comparaison¹⁹¹. Enfin, les études d'association pangénomique nécessitent une quantité importante d'échantillons analysés¹⁹². 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'individus¹⁹³.

Navarini A. A., Recher A., Rippe K. P., Rütsche 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.

189 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.

190 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.

191 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.

192 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., Éthique 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.

193 McElheny V. K., *Drawing the Map of Life, Inside the Human Genome Project*, Basics Books, New York 2010, pp. 195-196.

Les biobanques et les cohortes sont des infrastructures susceptibles de fournir aux études d'association pangénomique les données nécessaires tant des personnes malades que saines¹⁹⁴. 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.

194 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'européen 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 réglementant 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 CC¹⁹⁵.

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 adhérer¹⁹⁶.

195 Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.

196 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.

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.

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 concept¹⁹⁷. 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 émerge¹⁹⁸. C'est ce cadre général qui conduit à l'éloignement du gouvernement centralisé et unitaire vers une

197 Pour plus de détails: Troisième partie, Chapitre 1.

198 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 6-15 et pp. 53ss.

gouvernance et qui implique en quelque sorte une substitution de la société politique par la société civile¹⁹⁹.

Le concept moderne de gouvernance trouve ses racines dans les années 1980 dans le mouvement de remise en question du rôle de l'État. Il modifie l'attribution du pouvoir et affaiblit les structures décisionnelles centralisées et hiérarchisées.²⁰⁰ L'État perd ses capacités classiques de direction.²⁰¹ Compte tenu du fait que selon la maxime positiviste l'État est le droit et que la norme juridique est un outil efficace du gouvernement, l'affaiblissement de la position de l'État ou la modification de sa nature conduit à l'affaiblissement ou des changements dans le droit²⁰².

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 moderne²⁰³. Par ailleurs, l'élargissement de l'éventail de prestations de l'État et l'apparition des réseaux auto-réglés²⁰⁴ accentuent l'inadéquation de l'utilisation de la loi à caractère obligatoire, général et abstrait²⁰⁵.

Afin de faire face à l'affaiblissement de l'État, 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

199 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.

200 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.

201 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.

202 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.

203 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.

204 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.

205 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.

de la performance du secteur public²⁰⁶. 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'État appelé «informel», c'est-à-dire un État de droit mais qui va au-delà de la seule utilisation des instruments juridiques formels comme la loi dans l'accomplissement de ses tâches²⁰⁷.

Sur le plan privé, la multiplication de prestations de l'État s'accompagne par la décentralisation et la privatisation, ce qui explique la création de réseaux d'acteurs privés au niveau national qui fournissent certaines prestations²⁰⁸. 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 transnationaux²⁰⁹. Dans ces circonstances, l'État n'est plus capable d'imposer une réglementation «par le haut»²¹⁰ et les réseaux se mettent à s'autoréguler pour répondre au besoin d'organisation des activités de leur sujets²¹¹. De sorte, ces réseaux tant nationaux que transnationaux

206 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 & Humblot, 2004, pp. 443-454, pp. 443-444; Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 35.

207 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.

208 Stocker G., *Governance as Theory: Five Propositions*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 17-19.

209 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.

210 Il convient de noter ici que selon les ordres juridiques il peut ne pas s'agir de l'impossibilité de l'État de réglementer, mais d'un choix politique. En Suisse, l'art. 5a Cst. prévoit le principe de subsidiarité qui implique 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'État fédéral qui, cependant, ne doit pas déployer d'effet direct dans les relations entre l'État et les particuliers ni entre l'État 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.

211 Commaille J., *Les nouveaux enjeux de la question sociale*, Hachette, Paris, 1997, p. 86.

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 État délimité²¹². 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.²¹³ Enfin, les associations professionnelles, notamment dans le domaine médical, connaissent une longue tradition d'autorégulation et de développement de standards professionnels²¹⁴.

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 inconciliables²¹⁵.

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*»²¹⁶. Nous reviendrons sur certains aspects de cette illustration ultérieurement.

212 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.

213 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.

214 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.

215 Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 222.

216 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, 1.3.3.1, p. 73.

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 classiques²¹⁷.

Autrement dit, la légitimité de ces normes non obligatoires réside dans la gouvernance²¹⁸. 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 importe²¹⁹.

Les activités de l'État 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*²²⁰). 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 étatiques²²¹.

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 garantie²²². Cependant, c'est précisément ce manque de formalisme

217 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.

218 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.

219 Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 217.

220 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.

221 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume I: L'État, 4^e éd., Stämpfli, 2021, pp. 683-684, N 1851-1855; Gonin L., *Droit constitutionnel suisse*, Schulthess, 2021, p. 1129, N 3916ss.

222 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.

qui permet d'adopter les normes privées plus rapidement et les rend plus flexibles.²²³

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 du réseau auteur de la règle²²⁴. 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.²²⁵ 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, 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»²²⁶. 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

223 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, 3.3.6, p. 325.

224 Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 216.

225 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, 3.3.5.2, p. 312.

226 Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, p. 49.

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 quotidienne²²⁷. 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'État dans la création de normes juridiques et affirme «l'existence de phénomènes juridiques extra-étatiques».²²⁸ Le cœur du concept peut être résumé de manière suivante: «Le droit est plus grand que les sources formelles du droit»²²⁹.

Le concept de pluralisme juridique prend naissance dans les travaux de Georges GURVITCH en 1931²³⁰ qui défend que le droit ne découle pas uniquement de la volonté étatique, mais également des forces sociales. Étudiant 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 commun²³¹.

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 différents (supra-étatique,

227 Carbonnier J., Les phénomènes d'inter-normativité, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, pp. 43-44.

228 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.

229 Carbonnier J., *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, 10^e éd., L.G.D.J., Paris, 2001, pp. 20-23.

230 Gurvitch G., *Le temps présent et l'idée de droit social*, Paris, J. Vrin, 1931.

231 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^{ère} 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.

infra-étatique, local, régional, national ou international)²³². 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 historique²³³.

L'adhésion au pluralisme juridique implique l'acceptation du fait que «des sources privées de droit puissent concurrencer les sources publiques de droit»²³⁴. 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'État a le monopole dans la création de normes juridiques²³⁵.

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 1907²³⁶ 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 question²³⁷. Telle est typi-

232 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.

233 Pitseys J., Le concept de gouvernance, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 212.

234 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.

235 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.

236 RS 210.

237 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.

quement 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 efficacité²³⁸. 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 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 droit²³⁹.

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 normatifs²⁴⁰. 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 normatif²⁴¹, mais ses 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 différents²⁴². Il s'ensuit que les phénomènes d'internormativité valent indépendamment de la qualification de la norme.

238 Voir Deuxième partie, Chapitre 1, Section II sur la légitimité des normes non obligatoires.

239 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.

240 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.

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

242 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.

Selon ROCHER, l'internormativité est «un pont jeté entre le droit et les sciences sociales, notamment la sociologie»²⁴³.

En doctrine, deux phénomènes d'internormativité sont distingués: l'interaction et l'interpénétration²⁴⁴. Le premier concerne l'interaction entre les systèmes, «la dynamique de contacts»²⁴⁵ 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 normes²⁴⁶.

Le deuxième phénomène représente le passage d'une règle d'un système normatif à un autre²⁴⁷. Il s'agit de l'interpénétration qui implique une étude du point de vue du système d'accueil. 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 nette²⁴⁸. 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 sociaux²⁴⁹. 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

243 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.

244 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.

245 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.

246 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.

247 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.

248 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.

249 Carbonnier J., *Les phénomènes d'inter-normativité*, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977, pp. 42-52, p. 45.

normes de nature privée, des nouvelles normes régulant le comportement social telles que les normes techniques ou professionnelles, peuvent être intégrées dans l'ordre juridique²⁵⁰.

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'États²⁵¹. Selon ZIEGLER, il s'agit du «droit qui au moins contribue à la formation (cristallisation) du droit et déploie des effets même pour des États qui n'y auraient pas consenti expressément»²⁵². Les règles du droit souple comblent la zone grise entre les règles de droit et les normes purement politiques²⁵³.

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

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, pp. 696-697.

251 Peters A., Völkerrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2016, p. 91; Besson S., Droit international public. Précis de droit et résumés de jurisprudence, Stämpfli, Berne, 2019, pp. 297-298; Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4^e éd., Stämpfli, Berne, 2020, p. 62.

252 Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4^e éd., Stämpfli, Berne, 2020, p. 63.

253 Peters A., Völkerrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2016, p. 91.

codes de conduite entre les États 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 personnes juridiques telles que des corporations internationales et les organisations non gouvernementales²⁵⁴.

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 États membres du Conseil de l'Europe²⁵⁵. 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 auparavant²⁵⁶ 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 pallier 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 international²⁵⁷. L'adoption et l'utilisation du

254 Peters A., *Völkerrecht, Allgemeiner Teil*, 4. Aufl., Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2016, pp. 91-92.

255 ATF 118 Ia 64, p. 70.

256 Première partie, Chapitre 3.

257 Peters A., *Völkerrecht, Allgemeiner Teil*, 4. Aufl., Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2016, pp. 92-93.

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 États et surtout les parlements nationaux (législatifs) sont exclus du processus d'adoption des normes de la *soft law*.²⁵⁸ Nonobstant, le droit souple fait partie intégrante du droit international et est fréquemment utilisé.

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 obligatoire²⁵⁹. 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 référendum²⁶⁰. 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 peuple²⁶¹. 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

258 Ziegler A. R., Introduction au droit international public, 4^e éd., Stämpfli, Berne, 2020, p. 63; Besson S., Droit international public, Précis de droit et résumés de jurisprudence, Stämpfli, Berne, 2019, pp. 297-298; Peters A., Völkerrecht, Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2016, p. 94.

259 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, 3.3.2.2, p. 273.

260 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I: L'État, 4^e éd., Stämpfli, 2021, pp. 560-561.

261 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 l'ANQ.

du droit énumérées à l'art. 1 CC²⁶². Or, les normes privées peuvent avoir des qualités de règles de droit lorsqu'elles sont adoptées sur la base d'une délégation législative²⁶³. 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.

262 Moor P., Flückiger A., Martenet V., *Droit administratif, Volume 1, Les fondements*, 3^e éd., Stämpfli, Berne, 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'État*, 4^e éd., Stämpfli, Berne, 2021, pp. 674-675).

263 Moor P., Flückiger A., Martenet V., *Droit administratif, Volume 1, Les fondements*, 3^e éd., Stämpfli, Berne, 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 contractuelle²⁶⁴. 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 20387:2018²⁶⁵, ISO/TR 22758:2020²⁶⁶, ISO 21899:2020²⁶⁷, 21709:2020²⁶⁸ et

264 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.

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

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

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

268 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».

la norme ISO 9001:2015²⁶⁹ 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 au minimum afin de valider la norme, établir un consensus et lui conférer un caractère international par un vote final²⁷⁰.

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 LETC²⁷¹, 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»²⁷². 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

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

270 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.

271 Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) du 6 octobre 1995, RS 946.51.

272 Art. 2 ch. 1 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

les caractéristiques d'un produit ou service, les méthodes et les procédés de production ou les critères d'évaluation des performances des produits²⁷³.

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»²⁷⁴. 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 du 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 travailleurs²⁷⁵. 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.

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 CC²⁷⁶, 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.

273 Art. 2 ch. 4 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

274 Para. 3 Règlement (UE) No 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.

275 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.

276 Art. 22.1 Statuts de l'ISO, 20^{ème} édition, 2022; Art. 1 Statuts de la SNV, en vigueur dès le 25 juin 2009.

Elle ne dispose pas de l'autorité d'imposer ses normes ni de contrôler leur application²⁷⁷. Elle ne constitue pas un organisme de certification ni d'accréditation en soi²⁷⁸. Or, un comité spécialisé de l'ISO – Comité de l'ISO qui traite des questions d'évaluation de la conformité (CASCO)²⁷⁹ – édicte des normes auxiliaires précisant les procédures d'évaluation de la conformité afin de faciliter une évaluation harmonisée au niveau mondial²⁸⁰.

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 développement²⁸¹. 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 CC²⁸², 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

277 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.

278 Plus d'informations sur le sujet sont disponibles sur le site internet de l'ISO: Certification.

279 Plus d'informations sur le sujet sont disponibles sur le site internet de l'ISO: Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

280 Par exemple, Guide ISO/CEI 60:2004 Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique. Autres textes disponibles en ligne.

281 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.

282 Art. 1 ch. 1 Statuts de la SIA, Edition 2022.

et déontologiques²⁸³. Les 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 juste²⁸⁴. Conceptualisé au début du 19^{ème} siècle par Jeremy BENTHAM, la déontologie se réfère à un discours ou une science des devoirs²⁸⁵. Plus précisément, la déontologie est «une éthique spéciale adaptée aux conditions d'exercice d'une profession»²⁸⁶ 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 médecin²⁸⁷. 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 réflexive²⁸⁸. 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 patients²⁸⁹. En principe, si ces derniers sont mentionnés, ils ne

283 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.

284 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.

285 Cité par Manaï-Wehrli D., Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle: Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 34; Manaï-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., *Éthique et déontologie médicale*, 2^e éd., Paris, Masson, 2000, p. 1.

286 Missa J.-N., Pinsart M.-G., Hottois G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*, Bruxelles: De Boeck Univ., 2001, pp. 262-263.

287 Manaï-Wehrli D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Bâle: Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 34.

288 Donzallaz Y., *Traité de droit médical, Volume II: Le médecin et les soignants*, Berne, Stämpfli, 2021, p. 2334.

289 Missa J.-N., Pinsart M.-G., Hottois G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: médecine, environnement, biotechnologie*, Bruxelles: De Boeck Univ., 2001, pp. 262-263;

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 patients²⁹⁰. 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 mondiale (AMM) afin de l'adapter aux nouvelles réalités, la Déclaration de Genève²⁹¹ 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»²⁹². 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 règlementaire ainsi que de sanctions²⁹³. 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)²⁹⁴. 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 actuelle²⁹⁵. L'AMM joue également un rôle central pour les biobanques

Bernard-Douchez M.-H., La déontologie médicale, in: De la bioéthique au biodroit, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994, p. 100.

290 Bernard-Douchez M.-H., La déontologie médicale, in: De la bioéthique au biodroit, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1994, p. 100.

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

292 Site internet de l'AMM: Ce que nous faisons.

293 Manai-Wehrli D., Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle: Helbing & Lichtenhahn, 1999, p. 35.

294 Site internet de l'AMM: Actualités des membres.

295 Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, adoptée en 1964, dernière révision: Octobre 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.

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 FMH²⁹⁶ ainsi que dans les directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)²⁹⁷.

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 CC²⁹⁸ 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 d'un décret (art. L4127-1 CSP²⁹⁹) ce qui lui confère une portée juridique contraignante. Il s'ensuit 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 CC³⁰⁰. Elle constitue une institution d'encouragement de la recherche selon la législation suisse (art. 4 let. a ch. 2 LERI³⁰¹). 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

296 Code de déontologie de la FMH, entré en vigueur le 1^{er} juillet 1997, dernière révision: 9 novembre 2023.

297 Les directives de l'ASSM sont disponibles en ligne.

298 Art. 1 des Statuts de la FMH du 24 juin 1998, dernière révision: 19 mai 2022.

299 Code de la santé publique français.

300 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 medizinischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 6ss.

301 Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012, RS 420.1.

des nouvelles connaissances médicales³⁰². 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 législateur³⁰³. L'ASSM et en particulier sa Commission Centrale d'Éthique (CCE) regroupe des spécialistes du domaine médical et des disciplines connexes³⁰⁴. 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 médicale³⁰⁵. 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 santé³⁰⁶. 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 créer³⁰⁷.

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 fédération³⁰⁸. Tout de même, ces textes éthiques constituent des recommandations

302 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.

303 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.

304 Art. 7 Statuts de l'ASSM du 31.05.1990, dernière révision le 26.11.2019, Art. 2 Statuts de la Commission Centrale d'Éthique (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.

305 ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

306 Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, p. 19.

307 Sprecher F., Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW, Juli 2024, pp. 26-28.

308 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.

d'un organisme privé et sont en principe dénués de valeur juridique contraignante³⁰⁹.

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-GCP³¹⁰ 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)³¹¹ constituent des instruments inévitables pour toute personne initiant ou participant dans une recherche. Ces organisations sont également des entités privées³¹² 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»³¹³ 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 pensée³¹⁴. 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).

309 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.

310 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.

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

312 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.

313 Durkheim E., Cours de sciences sociales: leçon d'ouverture, 1888 reproduit dans Champel-Desplats V., Méthodologies du droit et des sciences du droit, Paris, 2^e éd., Dalloz, Paris, 2016, p. 172.

314 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 244.

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 sociales³¹⁵. 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 des 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 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 santé³¹⁶.

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 humain³¹⁷.

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 contraignante³¹⁸. Le législateur peut soit charger formellement des acteurs étatiques ou extra-étatiques de la

315 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.

316 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.

317 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.

318 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. 183ss.

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)³¹⁹. 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 doctrine³²⁰. Une telle délégation va à l'encontre du principe de séparation des pouvoirs et ne respecte en principe pas la procédure démocratique³²¹. Ces deux critiques sont valables lors d'une délégation du pouvoir législatif à l'exécutif et elles 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 référendum.

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 déléguée³²².

319 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 365 ss.

320 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'État, 2^e éd., Berne: 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-Wytenbach, Wyss, art. 164 N 41.

321 Moor P., Flückiger A., Martenet V., Droit administratif, Volume I: Les fondements généraux, 3^e éd., Berne, Stämpfli, 2012, p. 254; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume I: L'État, 4^e éd., Stämpfli, 2021, pp. 596-597, N 1631; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 1149-1150, N 3999-4000.

322 Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, p. 227; Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 366.

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 touchée³²³. Ces conditions permettent de pallier 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 législateur³²⁴.

Si les normes sont produites suivant une délégation législative en respectant les conditions, elles constituent alors de véritables règles de droit³²⁵. 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 LERI³²⁶. 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 profes-

323 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., Berne, 2012, pp. 255-256; Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., *Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État*, 2^e éd., Berne: 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.

324 ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

325 Moor P., Flückiger A., Martenet V., *Droit administratif, Volume I: Les fondements généraux*, 3^e éd., Berne, 2012, p. 268.

326 Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI) du 14 décembre 2012, RS 420.1.

sionnelles 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.

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 ultérieures³²⁷.

Le renvoi dynamique est **direct** lorsque le titre de la norme ou son auteur sont expressément déterminés³²⁸. 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 précédemment³²⁹. 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 techniques³³⁰.

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 déterminés³³¹. 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

327 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'État, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, p. 233.

328 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 369.

329 ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

330 ATF 136 I 316 consid. 2.4.1.

331 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.

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 de «simples codifications de pratiques dans l'exercice d'un pouvoir d'appréciation».³³²

Pour donner un exemple, l'art. 10 al. 2 let. c LPMA³³³ 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 ODAIOUs³³⁴ renvoie simplement aux «bonnes pratiques de fabrication» sans précisions supplémentaires, ce qui correspond à un renvoi dynamique indirect. L'art. 15 LAGH³³⁵ 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.

Hors du domaine de la santé, l'art. 32 al. 1 OPB³³⁶ 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 OCEM³³⁷).

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 1980³³⁸. 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'autoréguler³³⁹.

332 Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, pp. 233-234 et 236.

333 Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 18 décembre 1998, RS 810.11.

334 Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU) du 16 décembre 2016, RS 817.02.

335 Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

336 Ordonnance sur la protection contre le bruit (OPB) du 15 décembre 1986, RS 814.41.

337 Ordonnance sur la compatibilité électromagnétique (OCEM) du 25 novembre 2015, RS 734.5.

338 Message concernant la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) du 15 février 1995, FF 1995 II 489, 559.

339 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, pp. 100-103.

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 appliquées³⁴⁰.

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 à l'égard de personnes, de services ou en matière de procédures.³⁴¹ 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

340 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.

341 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.

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 norme³⁴². 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 constitutionnel³⁴³. Lorsque la norme privée fait l'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 dynamique³⁴⁴.

Par exemple, un renvoi statique est utilisé à l'art. 3 et l'annexe 1 OClin³⁴⁵ 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 l'ICH ont été révisées depuis la version inscrite dans l'ordonnance³⁴⁶. 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 l'annexe 1 de l'Ordonnance sur la transplantation³⁴⁷ 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'organes³⁴⁸.

342 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'État, 2^e éd., Berne: 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.

343 Selon le Tribunal fédéral: «bei statischen Verweisungen [werden] private Normen zu staatlich gesetztem Recht» (ATF 136 I 316 consid. 2.4.1).

344 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 377; Schönig R., *Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, unter besonderer Berücksichtigung des Strafrechts*, thèse Zurich, 1996, pp. 58-59.

345 Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305.

346 Voir les ICH, *Good Clinical Practice (GCP), E6(R3)*, Draft version endorsed on 19 May 2023.

347 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.

348 Les informations sur les travaux de l'ASSM sur cette directive sont disponibles en ligne.

Pour les normes techniques, l'art. 16 et annexe 1 de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie³⁴⁹ 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 entretemps en 2017 et 2022 respectivement³⁵⁰.

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 d'une 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 décision³⁵¹. 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 la construction³⁵² ou les standards internationaux ISO³⁵³, 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 assurée³⁵⁴. Pour autant,

349 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.

350 Voir la norme ISO/IEC 17025:2017 et ISO 15189:2022 respectivement.

351 Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, p. 236.

352 Les normes SIA sont disponibles en ligne.

353 Les normes ISO sont disponibles en ligne.

354 Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, p. 236.

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 CEDH³⁵⁵.

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 exhaustives³⁵⁶.

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 loi³⁵⁷. 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 domaine³⁵⁸. 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 parties³⁵⁹.

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

355 ATF 118 Ia 64, consid. 2a.

356 ATF 136 III 296, consid. 2.1.

357 Flückiger A., (Re)faire la loi: traité de légistique à l'ère du droit souple, Berne: Stämpfli, 2019, p. 319.

358 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.

359 Voir notamment pour les normes SIA: ATF 89 II 232; ATF 143 III 545.

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»³⁶⁰.

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 CO³⁶¹ 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 existent³⁶². 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 défectueuse³⁶³.

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 majorité des spécialistes qui sont censés les utiliser, se sont avérées bonnes dans la pratique»³⁶⁴. 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 pratique³⁶⁵.

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 cas³⁶⁶. Par ailleurs, dans certains cas, les règles qui n'ont pas encore fait leur preuve en

360 Moor P., Bellanger F., Tanquerel T., *Droit administratif. Volume III: L'organisation des activités administratives. Les biens de l'État*, 2^e éd., Berne: Stämpfli, 2018, p. 226; ATF 117 Ib 28, consid. 4.

361 *Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livres cinquième: Droit des obligations) du 30 mars 1911*, RS 220.

362 Gauch P., *Le contrat d'entreprise*, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 842; CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

363 TF, Arrêt 4A_428/2007 du 2 décembre 2008, consid. 3.1.

364 CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

365 Gauch P., *Le contrat d'entreprise*, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 846.

366 CR CO I-Chaix, art. 364 N 4; Gauch P., *Le contrat d'entreprise*, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N 849.

pratique peuvent tout de même être considérées comme règles de l'art si elles reflètent l'état de la science le plus récent³⁶⁷. 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 question³⁶⁸. 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-preuve³⁶⁹.

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»³⁷⁰. 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»³⁷¹.

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 médical³⁷². Les directives de l'ASSM sont utilisées par les tribunaux comme aide à l'interprétation des normes juridiques ainsi que lorsque les bases juridiques

367 CR CO I-Chaix, art. 364 N 4.

368 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.

369 CR CO I-Chaix, art. 364 N 4; Gauch P., Le contrat d'entreprise, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N851.

370 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.

371 Arrêt 6B_170/2017 du 19 octobre 2017, consid. 2.3; ATF 133 III 121 consid. 3.1 p. 124.

372 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.

spécifiques font défaut³⁷³. En cas de conflit entre une règle de droit 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 »³⁷⁴.

Déjà en 1973, le Tribunal fédéral s'était 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 »³⁷⁵. 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 »³⁷⁶. 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 générale³⁷⁷.

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 médical³⁷⁸. La doctrine, cependant, attire l'attention sur le fait que les directives de l'ASSM ne sont pas les seules normes d'éthique médicale³⁷⁹.

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 directe 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

373 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.

374 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.

375 ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 495.

376 ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 497.

377 ATF 98 Ia 508, JdT 1973 I p. 490, 497, consid. 4d.

378 ATF 123 I 112, consid. 9 bb.

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

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»³⁸⁰. 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»³⁸¹. 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 Suisse et sont très respectées par les membres de la profession»³⁸². 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 assistée³⁸³ et de l'assistance au suicide³⁸⁴. 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 médecins³⁸⁵.

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 2018³⁸⁶ et ensuite en 2021³⁸⁷,

380 ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

381 ATF 123 I 112, consid. 7c dd.

382 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.

383 ATF 115 Ia 234; ATF 119 Ia 460.

384 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).

385 Arrêt 2C_172/2024 du 27 mai 2024, consid. 8.2.

386 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.

387 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.

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 déontologie³⁸⁸. 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 suicide³⁸⁹. 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. À 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 des 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.

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-contractants³⁹⁰. 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'investissement³⁹¹.

Les normes techniques sont régulièrement intégrées dans les contrats commerciaux. Par ce biais, les parties contractantes visent à assurer des pro-

388 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.

389 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 suisses, 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.

390 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.

391 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.

priétés 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 activités³⁹².

La jurisprudence suisse se penche régulièrement sur l'intégration des normes SIA³⁹³. 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 contrat³⁹⁴. 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 applicable³⁹⁵. 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 qualité³⁹⁶.

Il est alors envisageable d'intégrer d'autres normes techniques (ou professionnelles, si pertinentes) 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 législation, 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 étudiant leur nature juridique, leur champ d'application et les modes de leur intégration en droit positif, si pertinent.

392 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.

393 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.

394 ATF 118 II 295, consid. 2a; ATF 117 II 284, consid. 4b; TF, Arrêt 4A_393/2007 du 3 décembre 2007, consid. 2.1.

395 TF, Arrêt 4C.261/2005 du 9 décembre 2005, consid. 2.3.

396 TF, Arrêt 4A_511/2014 du 4 mars 2015, consid. 3.2.

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 Suisse³⁹⁷. 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 à 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 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 2001³⁹⁸ au niveau international et, en Suisse, les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sur les biobanques de

397 SBP, Ethical, Legal and Professional Compliance List for Human Research Biobanks Applicable in Switzerland, August 22, 2019.

398 OECD, Biological Resource Centres, Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology, 2001.

2006³⁹⁹. 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 européens⁴⁰⁰ – 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 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.

À 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 données⁴⁰¹.

399 ASSM, *Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain*, Directives médico-éthiques et recommandations, 2006.

400 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*.

401 Sont 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 États sur ces problématiques spécifiques. Sur les déclarations d'UNESCO voir également Issenhuth-Scharly G., *Autonomie individuelle et biobanques. Étude de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse)*, Thèse de doctorat, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle, 2009.

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 études⁴⁰². 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.⁴⁰³ 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 nous 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 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».

402 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 nouvelles version ICH E6(R3) est prévue pour 2025.

403 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), 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 et le Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 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.

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 professionnels⁴⁰⁴. 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 expérimentations⁴⁰⁵. 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 mondiale⁴⁰⁶, l'étude Tuskegee sur la syphilis⁴⁰⁷, l'étude sur l'hépatite à Willowbrook State

404 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.

405 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*, 2^{ème} éd., 2013, p. 489.

406 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.

407 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'avaient pas reçu d'information cohérente sur l'étude. Ils ne connaissaient pas la maladie et n'avaient reçu aucun traitement alors que 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;

School⁴⁰⁸, l'étude sur le cancer dans le Jewish Chronic Disease Hospital à New York⁴⁰⁹ ou encore l'affaire de la thalidomide⁴¹⁰, 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)⁴¹¹, la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme⁴¹², le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels⁴¹³ et celui relatif aux droits

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.

408 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.

409 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 Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, 2008, pp. 73-79.

410 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 leur commercialisation. Pour plus de détails: Eucher 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*, 2^{ème} 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.

411 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.

412 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 États.

413 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.

civils et politiques^{414, 415} 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)⁴¹⁶ et son protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale⁴¹⁷ qui sont présentés dans les pages qui suivent. Au niveau national, à part la Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.)⁴¹⁸, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁴¹⁹ 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'État de droit⁴²⁰.

414 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.

415 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^e éd., Stämpfli, 2021, p. 35 ss, N 70 ss.

416 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^{er} novembre 2008, RS 0.810.2.

417 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.

418 Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

419 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.

420 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.

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»⁴²¹. 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 internes⁴²².

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'individu⁴²³ 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 CEDH⁴²⁴. Il va de même en cas de prélèvement des organes après la mort à des fins de transplantation, en absence du consentement explicite des proches⁴²⁵. 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 concernée⁴²⁶. 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)⁴²⁷.

421 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N93.

422 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N94.

423 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 161, N336.

424 Arrêt de la CourEDH *Mayboroda c. Ukraine* du 13 avril 2023, requête no 14709/07.

425 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.

426 Arrêt de la CourEDH *Y. Y. v. Russia* du 4 juillet 2016, requête no 40378/069.

427 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.

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 fondamentaux⁴²⁸. La Convention est le développement des activités antérieures du Conseil de l'Europe en bioéthique et la synthèse des recommandations élaborées précédemment⁴²⁹. L'élaboration de la Convention découle de la reconnaissance d'un besoin d'harmonisation au niveau européen pour pallier les 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 principes⁴³⁰.

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 une interdiction de toutes les formes de discrimination⁴³¹. La Convention est un

428 Byk C., *La Convention européenne de bioéthique*, *Revue internationale de droit comparé*, Vol. 45, No 1, janvier-mars 1993, pp. 157-163, p. 161.

429 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.

430 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.

431 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.

instrument dynamique susceptible d'être adapté aux besoins du temps, les principes peuvent être développés et les États signataires ont la possibilité d'étendre la protection dans leur droit interne⁴³².

La Convention d'Oviedo est un texte juridiquement contraignant pour les États 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 effet⁴³³. Il appartient aux États et autorités d'application du droit de déterminer le caractère d'application directe de la disposition. Par ailleurs, les États 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»⁴³⁴. 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

432 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.

433 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.

434 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.

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»⁴³⁵. De sorte, ces dispositions peuvent être invoquées par les particuliers auprès des juridictions suisses.

La recherche scientifique est réglementée 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). 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 humains⁴³⁶, la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine⁴³⁷, la recherche biomédicale⁴³⁸ et les tests génétiques à des fins médicales⁴³⁹. La Suisse a ratifié les protocoles relatifs à l'interdiction du clonage et à la transplantation d'organes et des tissus⁴⁴⁰. 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

435 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.

436 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.

437 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.

438 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 25 janvier 2005.

439 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.

440 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.

de ces droits. Ils sont garantis par l'État, c'est-à-dire que l'État a une obligation juridique formelle de respecter ces droits. Ils sont dirigés contre l'État puisqu'ils protègent les individus contre les activités de l'État et protégés par les juges⁴⁴¹. Les droits fondamentaux se divisent en quatre catégories: les libertés, les garanties de l'État, les droits sociaux et les droits politiques⁴⁴².

Pour la protection des participants à la recherche, les libertés qui garantissent les comportements humains déterminés⁴⁴³ 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'État⁴⁴⁴. Elle constitue un principe directeur pour toute activité de l'État ainsi que «le noyau et le point de départ d'autres droits fondamentaux»⁴⁴⁵. Elle sert à l'interprétation et à la

441 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e 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., Kälin W., Wytenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 12-15, N 30-36.

442 Kiener R., Kälin 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^e 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.

443 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 8 ss, N 12 ss.

444 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^e 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.

445 *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:

concrétisation des autres droits fondamentaux et est un droit fondamental de référence⁴⁴⁶.

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»⁴⁴⁷. Autrement dit la dignité humaine est subsidiaire et ne peut être invoquée séparément devant le juge que si aucun autre droit fondamental n'est invocable⁴⁴⁸.

Le contenu ouvert de la norme ne peut pas être défini de manière positive et définitive⁴⁴⁹. 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 collectives⁴⁵⁰. 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 humaine⁴⁵¹. 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 de l'homme⁴⁵². 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»⁴⁵³.

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.

446 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.

447 FF 1997 I 1, 142.

448 ATF 143 IV 77, consid. 4.1.

449 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.

450 Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 144-146, N 469-471.

451 ATF 132 I 49, consid. 5.1; ATF 98 Ia 508 = JdT 1973 I 490, consid. 8b.

452 ATF 143 IV 77, consid. 4.1.

453 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., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 145, N 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 humaine⁴⁵⁴.

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 domaine⁴⁵⁵. 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 discriminatoire⁴⁵⁶. 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 objets⁴⁵⁷.

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»⁴⁵⁸. La liberté personnelle se manifeste de façon variée, c'est pourquoi une appréciation au cas par cas s'impose pour déterminer son contenu⁴⁵⁹. La

454 Manaï D., Droits du patient et biomédecine, 2013, pp. 22-24; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 147-148, N 479-480.

455 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.

456 Manaï D., Droits du patient et biomédecine, 2013, pp. 24-28.

457 Manaï D., Droits du patient et biomédecine, 2013, p. 26.

458 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.

459 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 159, N 329; Gonin L., Droit constitutionnel suisse, Schulthess, 2021, pp. 624-635, N 2055; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., Grundrechte, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 165-166, N 535-536.

liberté personnelle n'est pas absolue et peut être restreinte conformément aux conditions de l'art. 36 Cst⁴⁶⁰.

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 humain⁴⁶¹ – protège le corps humain contre les atteintes de toute nature, même s'il n'en résulte pas de lésion proprement dite ou de douleur⁴⁶². 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 patient⁴⁶³. 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»⁴⁶⁴.

Il s'ensuit de ces deux conceptions de la liberté personnelle que l'art. 10 al. 2 Cst. est le siège du droit à l'autodétermination⁴⁶⁵. 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»⁴⁶⁶. De

460 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., Wytttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 169-170, N 548-553.

461 ATF 114 Ia 350, consid. 5.

462 ATF 118 Ia 427, consid. 4b; OFK BV-Biaggini, art. 10 N 20; SGK BV-Schweizer, Bongiovanni, art. 10 N 62.

463 Malinverni G., Hottelier M., Hartig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e 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; Guilloid O., *Droit médical*, 2020, pp. 295 ss.

464 ATF 90 I 29, consid. 3a.

465 Voir ATF 133 I 58, consid. 6.1; TF, Arrêt 2C.839/2008 du 1^{er} avril 2009, consid. 1.2; ATF 132 III 359, consid. 4.3.2.

466 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336; Kiener R.,

sorte, les dispositions générales sur la protection de la personnalité des art. 27 et 28 du Code civil suisse (CC)⁴⁶⁷ sont une concrétisation de la liberté personnelle consacrée tant à l'art. 10 al. 2 Cst. que 8 al. 1 CEDH⁴⁶⁸.

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. On peut dès lors se demander 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 frottis 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 ORH⁴⁶⁹). 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 physique⁴⁷⁰. 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,

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, N1.

467 Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.

468 ATF 136 III 410 = JdT 2010 I 553, consid. 6.2; ATF 113 Ia 257, consid. 4b.

469 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.

470 Pelet O., Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne? Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, pp. 10-12; Büchler A., Michel M., Medizin – Mensch – Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2014, pp. 46-47.

le corps étant uniquement son élément matériel⁴⁷¹. *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 physique⁴⁷².

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 réels⁴⁷³.

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 éléments⁴⁷⁴. 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 notamment d'une manière émotionnelle à ses échantillons⁴⁷⁵. 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 psychique⁴⁷⁶. De plus, l'information génétique contenue dans le

471 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, 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; Guillood O., *Droit des personnes*, 4^e éd., 2015, pp. 114-115, N 145; Steinauer P. H., *Les droits réels*, Tome I, Stämpfli, Berne, 5^e éd., 2019, p. 68, N 67.

472 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, p. 225.

473 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, p. 20 ss; Steinauer P. H., *Les droits réels*, Tome I, Stämpfli, Berne, 5^e 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.

474 Büchler A., Michel M., *Medizin – Mensch – Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 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.

475 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, pp. 192-193 et 250.

476 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, 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 la nation Navajo qui est allée jusqu'à instaurer un moratoire 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:*

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 unique⁴⁷⁷. Dès lors, tant que l'identification de la personne source est possible à travers une analyse génétique, ses droits de la personnalité doivent être protégés⁴⁷⁸.

Il s'ensuit 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 personnalité⁴⁷⁹.

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»⁴⁸⁰. 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 réputation, ainsi que notamment toutes les informations se rapportant à une personne qui ne sont pas accessibles au public»⁴⁸¹.

A Cautionary Tale, *American Medical Association Journal of Ethics*, Vol. 13, No 2, February 2011, pp. 113-117.

477 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, pp. 198-200.

478 Sprumont G., 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.

479 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e 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.

480 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse*, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 212, N 406; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 210-212, N 700-707.

481 ATF 135 I 198, consid. 3.1; SGK BV- Breitenmoser, art. 13 N 13-15.

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 Cst⁴⁸².

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 personnelles⁴⁸³. 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 personnelles⁴⁸⁴.

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 »⁴⁸⁵.

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 question⁴⁸⁶. Autrement dit, il s'agit d'un droit de maîtrise sur ses propres données personnelles indépendamment du degré de la sensibilité de ces données⁴⁸⁷.

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

482 ATF 144 I 126, consid. 4.1.

483 SGK BV-Schweizer, Striegel, art. 13 N 79; TF, Arrêt 1C_181/2019 du 29 avril 2020, consid. 15.1.

484 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.

485 Arrêt de la Grande Chambre du 27 juin 2017, en la cause *Affaire Satakunnan Markkka-pörssi 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.

486 ATF 144 I 126, consid. 4.1; ATF 144 II 77, consid. 5.2; ATF 142 II 340, consid. 4.2.

487 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.

personnelles, le droit de rectification des données erronées et le droit de suppression de données inappropriées et non (plus) nécessaires⁴⁸⁸. 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 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 mort⁴⁸⁹.

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 2020⁴⁹⁰ et les législations cantonales en matière de protection des données^{491, 492}. 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 garantie⁴⁹³.

488 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 Cour EDH Antoneta Tudor c. Roumanie du 24 septembre 2013, requête no 23445/04, par. 39; Arrêt de la Cour EDH Gaskin c. Royaume-Uni du 7 juillet 1989, requête no 10454/83, par. 49.

489 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.

490 RS 235.1.

491 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.

492 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

493 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.

d. Art. 20 Cst. : La liberté de la recherche

À 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'État»⁴⁹⁴. 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 scientifique⁴⁹⁵.

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 scientifique⁴⁹⁶. 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 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 recherche⁴⁹⁷.

La liberté de la recherche constitue un droit de défense contre l'ingérence excessive de l'État et ne donne aucun droit individuel à des prestations positives de l'État comme le financement⁴⁹⁸. Elle n'est pas absolue et peut donc être restreinte conformément aux conditions de l'art. 36 Cst. par le droit ordinaire⁴⁹⁹. La liberté de la recherche peut notamment être restreinte

494 FF 1997 I 1, 167; Gonin L., *Droit constitutionnel suisse*, Schulthess, 2021, p. 665, N 2192.

495 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 345, N 667; Kiener R., Kälin W., Wytttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, p. 342, N 1140.

496 SGK BV-Schweizer, art. 20 N 26.

497 Pour plus de détails: Académies suisses des sciences, *Code d'intégrité scientifique*, 2021.

498 FF 1997 I 1, 166-167; SGK BV-Schweizer, art. 20 N 14 ss.

499 FF 1997 I 1, 167; Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., *Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux*, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 347, N 670; Kiener R., Kälin W., Wytttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 346-347, N 1154-1157.

lorsqu'elle entre en conflit avec d'autres droits fondamentaux tels que la liberté personnelle ou la protection de la personnalité⁵⁰⁰. 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 règlementée par l'art. 118b Cst. (section 2), la loi fédérale relative à la recherche impliquant l'être humain⁵⁰¹ et ses quatre ordonnances⁵⁰² (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.

500 FF 1997 I 1, 167; SGK BV-Schweizer, art. 20 N 14 ss.

501 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.

502 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 1^{er} 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 règlementée 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 déontologiques⁵⁰³.

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)⁵⁰⁴. 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 Suisse⁵⁰⁵. 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 fédéral⁵⁰⁶.

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 (LPTh)⁵⁰⁷ dont les articles 53 à 57 visent les essais cliniques et le 17 octobre 2001 de l'or-

503 Message relatif à l'article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain du 12 septembre 2007, FF 2007 6345, 6351; Manaï D., *Droits du patient face à la biomédecine*, 2^e éd., 2013, p. 494.

504 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.

505 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.

506 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, LPTh) 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.

507 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 15 décembre 2000, RS 812.21.

donnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques^{508, 509} 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 responsabilités en la matière⁵¹⁰. La plupart des législations cantonales renvoyaient à la LPTh pour l'ensemble de recherches avec des êtres humains c'est pourquoi cette harmonisation peut être appelée le modèle pharmaceutique de la réglementation de la recherche⁵¹¹. 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 données⁵¹².

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 1997⁵¹³ et suivie par la motion Plattner du 1^{er} décembre 1998⁵¹⁴. 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 Suisse⁵¹⁵. Si la

508 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).

509 Pour plus de détails sur les nouvelles LPTh 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.

510 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.

511 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.

512 Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in: *Jusletter* 26 janvier 2015, p. 4.

513 Motion 97.3623.

514 Motion 98.3543.

515 Motion 98.3543.

première motion a été classée le 22 décembre 1999⁵¹⁶, la deuxième a été adoptée sans opposition par les deux conseils en mars 1999 et 2000⁵¹⁷. Or, dû à la nécessité de l'élaboration en urgence d'une loi fédérale sur la recherche sur les cellules souches⁵¹⁸, 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 2006⁵¹⁹.

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.

b. Biobanques

L'avant-projet de la loi fédérale relative à la recherche impliquant des êtres humains du 1^{er} février 2006 (AP-LRH)⁵²⁰ prévoyait explicitement des dispositions appelées à réglementer les biobanques en Suisse. Ces dispositions couvraient une définition légale⁵²¹, les conditions-cadre pour l'exploitation d'une biobanque⁵²², un système d'autorisation de biobanques⁵²³ et la réglementation des principales activités de la biobanque – collecte, conservation, utilisation⁵²⁴. 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-LRH⁵²⁵ ont été discutées dans la première partie de ce

516 Motion 97.3623.

517 Motion 98.3543.

518 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.

519 Procédure de consultation 2005/35.

520 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^{er} février 2006. Disponible dans les documents de la consultation en ligne.

521 Art. 3 let. g AP-LRH.

522 Art. 48 AP-LRH.

523 Art. 57 et 58 AP-LRH.

524 Art. 35-46 AP-LRH.

525 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.

travail.⁵²⁶ 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 2006.⁵²⁷

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 utilisées⁵²⁸ ainsi qu'aux mesures de surveillance, de contrôle, de gestion de la qualité⁵²⁹. Un règlement comprenant toutes ces règles d'organisation était par ailleurs exigé pour les biobanques dites de grande ampleur⁵³⁰ (art. 49 AP-LRH). L'inclusion explicite de ces exigences d'exploitation était saluée avec, tout de même, une demande de précision quant au contenu matériel de ces exigences⁵³¹.

Enfin, les art. 57 et 58 AP-LRH prévoyaient un système d'autorisation et d'annonce des biobanques suisses⁵³². Les commissions d'éthique de la recherche (CERs) ont été nommées autorités responsables pour la délivrance

526 Voir la Première partie, Chapitre 1, Section III.

527 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 de biobanque dès 2008 et les directives internationales vers 2016. Pour plus de détails, voir la Première partie, Chapitre 1.

528 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).

529 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.

530 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.

531 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.

532 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).

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 consultation⁵³³.

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 dépassées⁵³⁴. Comme nous allons le 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 réglementer, 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.

À 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 législation⁵³⁵. Or, ce retrait

533 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.

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

535 ASSM, Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle, 2014, p. 6.

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 lacunaires⁵³⁶.

Une motion⁵³⁷ 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 Suisse⁵³⁸. 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 biobanques⁵³⁹. 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.).⁵⁴⁰ Pour répondre aux motions exposées plus haut, une base constitutionnelle permettant de légiférer d'une manière uniforme et étendue était nécessaire⁵⁴¹.

536 FF 2009 7259, 7285; SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 2.

537 Motion 17.3170.

538 *Ibid*, voir le texte de la motion.

539 *Ibid*.

540 FF 2007 6345, 6376-6379.

541 Voir les buts de la disposition: FF 2007 6345, 6351-6352; OFK BV-Biaggini, art. 118b N 1.

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 légiférer⁵⁴². 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)⁵⁴³.

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 humain⁵⁴⁴. 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)⁵⁴⁵. Cependant, le mandat constitutionnel n'est pas limité à un domaine ou discipline de recherche déterminé. La 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 isolée⁵⁴⁶.

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 humains⁵⁴⁷.

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.)⁵⁴⁸. Les droits fondamentaux à protéger sont concrétiser par l'art. 118b Cst. et les principes énoncés⁵⁴⁹.

542 FF 2007 6345, 6351-6352.

543 OFK BV-Biaggini, art. 118b N1.

544 SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N9.

545 FF 2007 6345, 6364; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N21-32; OFK BV-Biaggini, art. 118b N8.

546 FF 2007 6345, 6354; OFK BV-Biaggini, art. 118b N8.

547 FF 2007 6345, 6352; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 44-46; OFK BV-Biaggini, art. 118b N5.

548 FF 2007 6345, 6372-6376 et plus particulièrement 6375-6376.

549 FF 2007 6345, 6376.

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 recherche⁵⁵⁰.

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)⁵⁵¹. Le fait d'ignorer un refus constitue une atteinte à la dignité humaine⁵⁵². 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 en ajoute des nouveaux. L'objectif premier de la loi est la 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

550 FF 2007 6345, 6365.

551 FF 2007 6345, 6367-6368; SHK HFG-Rütsche, D'Amico, art. 118b BV, N 58-62.

552 FF 2007 6345, 6373.

(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 cliniques⁵⁵³. L'ORH réglemente 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).

À 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 limités⁵⁵⁴. 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)⁵⁵⁵. L'art. 7 ORH comprend une liste exemplative de

553 Voir notamment l'art. 3 OClin-Dim.

554 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.

555 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).

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 situation personnelle du participant c'est pourquoi l'évaluation du rapport risque-bénéfice doit tout de même être conduite⁵⁵⁶.

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'autre⁵⁵⁷. Nous allons 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. fLRH). Les organes, les tissus, les cellules et les liquides organiques sont des exemples classiques de matériel biologique au sens de la LRH.⁵⁵⁸ 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. fLRH). Cette définition correspond aux données de santé de l'art. 5 let. c ch. 2 LPD qui sont des données sensibles⁵⁵⁹. Ces informations peuvent figurer sur différents supports physiques et avoir différentes formes. Elles peuvent donc être exprimées dans des dossiers de patients,

556 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.

557 Voir notamment les art. 32-33 LRH.

558 FF 2009 7259, 7310.

559 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.

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 cartes⁵⁶⁰. 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 personne⁵⁶¹.

La loi et ses ordonnances comprennent des renvois vers d'autres législations suisses – par exemple la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵⁶² – 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 réglemente plusieurs activités (dans l'ordre chronologique du chemin des ressources):

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) réglementée 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.

560 SHK HFG-van Spyk, Rudin, Sprecher, Poledna, art. 3 N 46.

561 SHK HFG-van Spyk, Rudin, Sprecher, Poledna, art. 3 N 47.

562 Art. 36 al. 3 LRH.

- 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 recherche⁵⁶³. 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 scientifique⁵⁶⁴, le rapport entre les risques et les bénéfices⁵⁶⁵, les critères d'inclusion et d'exclusion des participants et des ressources, les qualifications professionnelles de la direction et du personnel⁵⁶⁶ 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).

563 SHK HFG-Jenni, art. 51 N16ss.

564 Voir art. 10 LRH.

565 Voir art. 12 LRH.

566 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 encourrent 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 humain⁵⁶⁷. 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 consentement⁵⁶⁸. 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 données⁵⁶⁹. 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 cas⁵⁷⁰.

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 recherche⁵⁷¹ est réglementée par l'art. 43 LRH et précisée par les art. 5 ORH et 18 OClin. L'art. 43 LRH a été ajouté au projet de la loi après

567 FF 2009 7259, 7298.

568 Ces exigences sont précisées par les art. 8-10 ORH.

569 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.

570 FF 2009 7259, 7322.

571 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 s'ensuit 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

la suppression des art. 47-49 AP-LRH sur les biobanques. Selon RÜTSCHKE 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 figure⁵⁷².

(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 «utilisation» doit être compris comme couvrant les mêmes opérations que le terme «traitement» selon la loi fédérale sur la protection des données⁵⁷³. 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

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 est 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'adaptant bien aux réalités de 2024, tant du point de vue de la réalité réglementaire que pratique.

572 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N6.

573 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.

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 recherche⁵⁷⁴.

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 particulier⁵⁷⁵. 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 domaine⁵⁷⁶.

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 stockage de longue durée ainsi que les mesures générales pour protéger les données et la sphère privée des personnes concernées⁵⁷⁷.

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'OCDE⁵⁷⁸, les bonnes pratiques de l'ISBER⁵⁷⁹ et les lignes directrices de l'OMS sur le consentement libre et éclairé⁵⁸⁰.

Ce commentaire a été écrit en 2015 ce qui explique la citation de ces exemples particuliers. Nous allons nous intéresser aux standards profession-

574 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 3.

575 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.

576 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 6 avec FF 2009 7259, 7299.

577 FF 2009 7259, 7247.

578 Le commentaire ne précise pas de quelles recommandations il s'agit.

579 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.

580 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.

nels pertinents et applicables aux biobanques dans les sections qui suivent. Si en 2015 seules l'OCDE, l'ISBER et l'OMS proposaient 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 domaine⁵⁸¹, mais d'autres standards qui reflètent le consensus au sein de la communauté internationale sont venus s'ajouter tant au niveau international que suisse. À 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 biobanques⁵⁸² 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 identique⁵⁸³ – concrétisent les exigences de conservation exigées à l'art. 43 LRH. Les exemples de mesures organisationnelles et opérationnelles⁵⁸⁴ 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

581 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.

582 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.

583 DFI, *Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain* du 21 août 2013, p. 26.

584 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.

concernées et de l'état actuel de la technique.⁵⁸⁵ Les mesures vont dès lors sûrement 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)⁵⁸⁶. L'objectif est de permettre à chaque utilisateur de n'avoir accès qu'aux données nécessaires à son travail. Les utilisateurs avec accès ne doivent pas être désignés par leurs noms, mais il suffit d'une délimitation à un cercle ou un groupe d'utilisateurs identifiables⁵⁸⁷.

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 sécurisés. 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 changement⁵⁸⁸. Il s'ensuit, 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

585 DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 59.

586 DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 58.

587 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N9.

588 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 N10.

indiquer d'où, c'est-à-dire de quelle institution ou d'autres lieux de conservation, et où les données ont été transférées⁵⁸⁹.

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 transfert⁵⁹⁰.

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'interopérabilité⁵⁹¹.

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 soigneux⁵⁹². 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 conservation⁵⁹³. 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

589 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.

590 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 12.

591 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.

592 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.

593 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.

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 inévitables⁵⁹⁴.

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 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 réglemente 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 accessibles, 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

594 SHK HFG-Rütsche, Anner, art. 43 N 15-16.

dans le cadre clinique, d'un projet de recherche antérieur ou d'une autre base de données ou biobanques⁵⁹⁵.

L'art. 24 let. c ORH est la seule disposition dans la législation suisse sur la recherche utilisant le terme de biobanque. À 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 recherche⁵⁹⁶.

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 règlementé 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 un consentement spécifique, soit un consentement dit général, soit le droit d'opposition est applicable⁵⁹⁷.

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).

595 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.

596 DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 68.

597 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, N8; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche: personnelles ou anonymes? PJA 2021, pp. 606-616, p. 607.

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.⁵⁹⁸ 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 Suisse⁵⁹⁹. 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 vigueur⁶⁰⁰.

La protection des données et les mesures de confidentialité sont réglementées 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 réutilisation⁶⁰¹.

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 recherche⁶⁰². 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 techniques⁶⁰³.

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 difficile vu la nécessité d'efforts disproportionnés pour une réidentification. Un effort disproportionné

598 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.

599 Tous les hôpitaux universitaires utilisent le modèle du consentement général. Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

600 Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national; Working Group General Consent unimedswiss, *Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020*, p. 7.

601 SHK HFG-Rudin, art. 35 N 3.

602 Elger B., *Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Health Research Ethics?* Ashgate, London-New York, 2010, p. 197.

603 FF 2009 7259, 7340.

signifie que «le rétablissement du lien personnel nécessite une énergie criminelle considérable ou des moyens et des compétences techniques très importants»⁶⁰⁴. Le concept d'efforts démesurés évolue avec le développement du monde technologique⁶⁰⁵. 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 ne 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 question⁶⁰⁶. 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 anonymisation⁶⁰⁷.

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

604 DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 69.

605 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 N13; Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche: personnelles ou anonymes? PJA 2021, pp. 606-616, pp. 608-609.

606 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.

607 *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.

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 Institut⁶⁰⁸. 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 CHUV⁶⁰⁹. 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 1995⁶¹⁰ et au Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI) du 21 août 2002⁶¹¹. 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 santé⁶¹².
2. Dans le canton de Genève, la Loi sur la santé (LS) du 7 avril 2006⁶¹³ et le Règlement sur les institutions de santé (RISanté) du 9 septembre 2020⁶¹⁴ 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 1985⁶¹⁵, le

608 Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 3.

609 Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.3.

610 LS/NE, RSN 800.1. Pour la réglementation des laboratoires comme institutions, voir l'art. 77 ss LS/NE.

611 RASI/NE, RSN 800.100.01. Pour la réglementation des laboratoires comme institutions, voir l'art. 58 ss RASI/NE.

612 Art. 2 RASI/NE.

613 LS/GE, rsGE K 1 03.

614 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.

615 LSP/VD, RSV 800.01. Pour les laboratoires d'analyses médicales, voir les art. 152-153a LSP/VD.

Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES) du 26 janvier 2011⁶¹⁶ et le Règlement concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine (RLabH) du 5 mars 1986⁶¹⁷. 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 2010⁶¹⁸.
5. Dans le canton de Bâle-ville, les laboratoires médicaux sont réglementés par la Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011⁶¹⁹ et la Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung) vom 6. Dezember 2011⁶²⁰.
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 2018⁶²¹ et l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022⁶²² 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)⁶²³.

Les laboratoires de microbiologie sont soumis à la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du

616 RES/VD, RSV 810.03.1. Pour les laboratoires d'analyses médicales, voir l'art. 68 RES/VD.

617 RLabH/VD, RSV 812.05.1.

618 LS 811.21. Voir §2 et 21 nuMedBV/ZH pour les chefs de laboratoires.

619 GesG/BS, SG 300.100. Pour les laboratoires, § 36 Abs. 1 lit. j, § 42 GesG/BS.

620 SG 310.120. Pour les laboratoires, §4 Abs. 2 lit. H, §11-12 Bewilligungsverordnung.

621 RS 810.12.

622 RS 810.122.1. Pour les laboratoires, voir art. 9 ss OAGH.

623 Voir les art. 15-16 et 26-27 OAGH.

28 septembre 2012⁶²⁴ et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015⁶²⁵. 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 autres⁶²⁶. L'autorité de surveillance des laboratoires de microbiologie est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)⁶²⁷.

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 personnel⁶²⁸, les installations et équipements requis pour la réalisation de différents types d'analyse⁶²⁹ et les normes de sécurité biologique à respecter⁶³⁰. Par ailleurs, l'établissement de laboratoires est soumis à l'autorisation d'une autorité compétente qui varie selon le type de laboratoire à établir⁶³¹.

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 présentés 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).

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

624 RS 818.101. Pour les laboratoires, voir les art. 16 ss LEp.

625 RS 818.101.32.

626 Pour les types d'analyses microbiologiques réglementées, voir l'art. 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

627 Art. 2 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

628 Voir par exemple les art. 62-63 RASI/NE; art. 101 LS/GE, art. 33-37 RISanté/GE.

629 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.

630 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.

631 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.

l'art. 13 al. 2 Cst⁶³². De sorte, la protection des données personnelles fait partie de la protection de la personnalité de tout un chacun⁶³³.

En Suisse, la protection des données est réglementées par la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020⁶³⁴ et les lois cantonales sur la protection des données⁶³⁵. 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 cantonales⁶³⁶.

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 LPD⁶³⁷.

632 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.

633 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e 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 375s.

634 RS 235.1.

635 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.

636 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.

637 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, Berne, 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

Les Universités de Genève (UniGe)⁶³⁸, de Lausanne (UniL)⁶³⁹, de Berne (Uni-Be)⁶⁴⁰, de Zurich (UZH)⁶⁴¹ sont des établissements de droit public autonomes. L'Université de Bâle (UniBas) est un établissement de droit public bicantonal pour les cantons de Bâle-ville et Bâle-campagne⁶⁴². Sont également des établissements de droit public cantonal les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)⁶⁴³, l'Universitätsspital de Zurich (USZ)⁶⁴⁴ et l'Universitätsspital de Bâle (USB)⁶⁴⁵. L'hôpital de l'Île (Inselspital) à Berne 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)⁶⁴⁶. Quant au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), il est un service du département en charge de la santé⁶⁴⁷ 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 des organes fédéraux.⁶⁴⁸ La législation fédérale leur est alors applicable⁶⁴⁹.

La législation sur la protection des données est applicable aux biobanques puisque ces dernières traitent des données personnelles des individus.

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.

638 Art. 1 al. 1 loi sur l'Université (LU) du 13 juin 2008, rsGE C 1 30.

639 Art. 1 al. 1 loi sur l'Université de Lausanne (LUL) du 6 juillet 2004, RSV 414.11.

640 Art. 1 al. 2 loi sur l'Université (LUni) du 05.09.1996, RSB 436.11.

641 § 1 Abs. 1 Universitätsgesetz (UniG) vom 15. März 1998, LS 415.11.

642 § 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.

643 Art. 5 al. 1 Loi sur les établissements publics médicaux (LEPM) du 19 septembre 1980, rsGE K 2 05.

644 § 1 Gesetz über das Universitätsspital Zürich (USZG) vom 19. September 2005, LS 813.15.

645 § 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.

646 Voir Stratégie de surveillance du canton de Berne du Groupe de l'Île, 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'État 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'Île doivent être fournies en fonction d'une convention avec l'Université de Berne (art. 34 ch. 2 LSH)

647 Art. 2 al. 1 Loi sur les Hospices cantonaux (LHC) du 16 novembre 1993, RSV 810.11.

648 Art. 5 al. 1 Loi fédérale sur les écoles polytechniques fédérales (Loi sur les EPF) du 4 octobre 1991, RS 414.110.

649 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.

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'individu⁶⁵⁰. Les législations cantonales s'appliquent aux mêmes catégories de données et reprennent la formulation de la législation fédérale⁶⁵¹.

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 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 exhaustive⁶⁵².

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 diverses⁶⁵³. 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

650 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, CRLPD-Meier, Tschumy, art. 5 N 56; CS DSG-Rudin, art. 5 N 26 et 28-29.

651 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.

652 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; CRLPD-Meier, Tschumy, art. 5 N 72-75; CS DSG-Rudin, art. 5 N 34-45.

653 Rosenthal D., Studer S., Lombard A., La nouvelle loi sur la protection des données, Jusletter 16 novembre 2020, p. 7, N 13.

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'éviter⁶⁵⁴. 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)⁶⁵⁵. 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 bénéficiaires ne sont jamais garantis⁶⁵⁶. Par ailleurs, si le champ d'application de la LPD se limite aux données personnelles, la LRH réglemente 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 biobanques⁶⁵⁷, la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine⁶⁵⁸ et les lignes directrices

654 FF 2009 7259, 7310.

655 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.

656 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.

657 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.

658 Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

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)⁶⁵⁹.

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 biologique⁶⁶⁰. 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 à 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-gouvernementales⁶⁶¹, leurs normes ont alors un caractère purement privé. Les Recommandations du Conseil de l'Europe ne sont pas non plus contraignantes en droit international public⁶⁶². 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 point⁶⁶³.

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

660 Chapitre 3 DoT; Chapitre IV Recommandation CM/Rec(2016)6; Lignes directrices 11 et 12 des Lignes directrices internationales de CIOMS de 2016.

661 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.

662 Voir art. 15 let. b Statut du Conseil de l'Europe, adopté le 5 mai 1949.

663 Section IV qui suit.

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 humains⁶⁶⁴ 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 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 réglementant uniquement les bases de données de santé adoptée en octobre 2002⁶⁶⁵. 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 Islande⁶⁶⁶. La création de la *Icelandic Health Sector Database* (IHSDB) a été prévue en 1998 à travers l'adoption d'une loi⁶⁶⁷ 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

664 Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, adoptée en 1964, dernière révision: Octobre 2024.

665 Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé adoptée en octobre 2002.

666 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.

667 Icelandic Parliament 1998, Act no. 139.

débats publics d'une résonnance 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 présumé⁶⁶⁸. La Déclaration de 2002 a donc été 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 Islande⁶⁶⁹.

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 ou des données d'origine humaine⁶⁷⁰. En suivant cet ajout, l'assemblée générale de l'AMM a décidé d'élargir le champ d'application de la Déclaration de 2002 aux biobanques⁶⁷¹.

La DoT régleme toute 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 personnes⁶⁷² – 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

668 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.

669 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.

670 Para. 25 DoH de la version de 2008 et para. 32 DoH de la version de 2013.

671 Summary minutes of the 2013 WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

672 Para. 9 DoH.

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 2014⁶⁷³. 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 Séoul⁶⁷⁴.

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 États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

La 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 a été adoptée le 11 mai 2016. Elle encourage les États 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)⁶⁷⁵.

673 Proposed WMA Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, Version d'avril 2014 (MEC 197/Health Database/REV3/Apr2014).

674 WMA Expert Meeting on Health Databases and Biobanks, Seoul, Korea, 30-31 January 2016.

675 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)4⁶⁷⁶ sur le même sujet qu'il était temps de revoir en 2011⁶⁷⁷. 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-BIO⁶⁷⁸). 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 réalité⁶⁷⁹.

Les préoccupations soulevées touchaient principalement le niveau d'identification du matériel biologique avec la remise en question de l'anonymisation comme règle générale⁶⁸⁰, le développement de la collaboration internationale, notamment à travers la création de réseaux et la nécessité de renforcer les règles relatives aux échanges transfrontaliers⁶⁸¹, le besoin d'amélioration de la transparence pour stimuler la confiance et la participation active des participants et du public⁶⁸², l'enjeu de la surveillance tout au long du cycle de vie d'une collection⁶⁸³ et la protection des personnes vulnérables⁶⁸⁴.

676 Recommandation (Rec(2006)4) du Comité des Ministres aux États membres du Conseil de l'Europe sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 15 mars 2006.

677 Art. 26 Rec(2006)4.

678 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^{er} janvier 2022. Le nouveau titre reflète explicitement le lien avec la Convention d'Oviedo.

679 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.

680 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).

681 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).

682 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).

683 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).

684 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).

À 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 travail⁶⁸⁵ dont le contenu est fortement similaire à la CM/Rec(2016)6 actuelle. Selon la lettre de consultation du 18 mars 2014⁶⁸⁶, 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 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 biobanques⁶⁸⁷, 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)⁶⁸⁸, 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. 15ss). 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. À 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.

685 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.

686 Disponible en ligne.

687 La Recommandation utilise la terminologie de «collections» à la place de «biobanques».

688 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).

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 médicales⁶⁸⁹. 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 humains – contenus notamment dans la Déclaration d'Helsinki de l'AMM – dans les pays en développement⁶⁹⁰. Ces lignes directrices ont été par la suite révisées en 2002 et 2016.

Contrairement à la version de 2002⁶⁹¹ 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

689 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.

690 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.

691 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.

«les recherches axées sur l'observation, les essais cliniques, la mise en banque de matériel biologique et les études épidémiologiques»⁶⁹². De sorte, les lignes directrices de CIOMS de 2016 réglementent la recherche sur le matériel biologique humain et les données ainsi que les biobanques.

Les biobanques et les bases de données sont réglementées 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. Formulée différemment, la ligne directrice 11 réglemente les biobanques et la ligne directrice 12 – les banques de données⁶⁹³.

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 clinique⁶⁹⁴. 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 travail⁶⁹⁵.

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 biobanque⁶⁹⁶. Un consentement spécifique reste la règle lorsque l'utilisation ultérieure est connue au moment de l'obtention du consentement⁶⁹⁷. Les exigences relatives au consentement sont dès lors identiques à celles prévues par le droit suisse⁶⁹⁸. 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

692 CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016, préface, p. V.

693 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.

694 CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016, Ligne directrice 11, p. 29.

695 Voir le commentaire de la ligne directrice 11, p. 30.

696 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.

697 Commentaire à la ligne directrice 11, p. 31.

698 Voir les art. 32-33 LRH et les explications y relatives présentées plus haut.

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 OClin⁶⁹⁹. Ces normes font alors partie 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)⁷⁰⁰, les bonnes pratiques de l'*International Society for*

699 Voir Section IV plus loin.

700 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001; OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres

Biological and Environmental Repositories (ISBER)⁷⁰¹, les recommandations du Centre international de Recherche sur le cancer (IARC)⁷⁰² et les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)⁷⁰³.

1. Directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Chronologiquement, la première norme professionnelle relative aux biobanques élaborée au niveau international fut le rapport de l'OCDE de 2001 sur les centres de ressources biologiques⁷⁰⁴ issu des délibérations du groupe de travail de l'OCDE sur les biotechnologies⁷⁰⁵.

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 humain⁷⁰⁶. 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 biotechnologie⁷⁰⁷. 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 autres⁷⁰⁸. Le rapport mettait l'accent sur trois éléments indispensables pour atteindre les objectifs de ces centres de ressources biologiques : leur

(BRCs), 2007; OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

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

702 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017.

703 ISO 20387:2018 «Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»».

704 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001.

705 OECD's Working Party on Biotechnology.

706 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, p. 3; Le Projet Génome 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).

707 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, p. 3.

708 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, pp. 11-15.

financement, la qualité des ressources et l'accès à ces ressources⁷⁰⁹. 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 biologiques⁷¹⁰.

Le rapport de 2001 a conduit à l'élaboration des bonnes pratiques pour les centres de ressources biologiques de 2007⁷¹¹ 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 génétique⁷¹². Le terme biobanque apparaît dans le contenu des directives de l'OCDE et ces dernières visent spécifiquement la recherche en génétique⁷¹³. Les directives de 2009 posent déjà à cette époque des principes et recommandations en termes de 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 demandent 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).

709 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, p. 23 ss.

710 OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, 2001, pp. 49-50.

711 OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres (BRCs), 2007.

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

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

Les directives de 2009 renvoient explicitement à celles de 2007 pour les aspects techniques liés à la qualité des ressources⁷¹⁴. 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 travail⁷¹⁵.

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 20387:2018⁷¹⁶ et les renvois à ces normes sont opérées dans les bonnes pratiques de l'ISBER⁷¹⁷ et l'IARC⁷¹⁸.

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 collègues⁷¹⁹ 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 biobanking⁷²⁰. Aujourd'hui, l'ISBER regroupe des académiques, des gestionnaires de biobanques ainsi que des représentants des patients, de l'industrie et de l'État qui portent leur attention sur l'harmonisation des enjeux scientifiques,

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

715 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.

716 ISO 20387:2018 « Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking» ».

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

718 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017, p. vii-viii.

719 Les fondateurs de la société sont des scientifiques provenant des organisations nationales aux États-Unis actives dans la collection, la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques telles que les American Type Culture Collections (ATCC), les Centers of Disease Control and Prevention (CDC), le National Institute on Aging (NIA), le National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID), le National Cancer Institute (NCI) et le National Institute of Standards and Technology (NIST).

720 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 environnementaux⁷²¹.

La société développe des standards harmonisés et des recommandations. Le document d'intérêt principal est intitulé «*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 laboratoire⁷²². Cette évolution des bonnes pratiques de l'ISBER se déroule sous l'influence de la communauté experte en biobanking, ces dernières sont des règles créées par les professionnels du secteur pour eux-mêmes et leurs collègues.

La 1^{ère} version des bonnes pratiques⁷²³, élaborée en 2005 sous l'impulsion des membres fondateurs, se limitait à la perspective des États-Unis et les enjeux légaux et éthiques étaient limités à quelques aspects clés émanant de la Déclaration d'Helsinki, du Rapport Belmont⁷²⁴ 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} version⁷²⁵ de 2008 élargissait le champ d'application territorial et matériel des bonnes pratiques aux pays au-delà des États-Unis et aux collections non-humaines. Jusqu'à la 3^{ème} version⁷²⁶ de bonnes pratiques de 2012,

721 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.

722 ISBER, *ISBER Two Decades and Beyond: Honoring our Past, Celebrating the Present, and Envisioning our Future*, 2019, p. 4.

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

724 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*, États-Unis, 1979.

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

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

La 4^{ème} version de ces bonnes pratiques⁷²⁷ 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 développé⁷²⁸.

La 5^{ème} version de 2023⁷²⁹ 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 et la communication (section A), ces aspects doivent être réfléchis et mis en place avant le début de la collecte et l'ouverture de la biobanque⁷³⁰. 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 construites 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 la 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

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

728 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.

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

730 ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 10.

des maladies y compris les cancers⁷³¹, 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*»⁷³². 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 humaines⁷³³.

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)⁷³⁴. 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-là 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.

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 nationaux⁷³⁵. 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»⁷³⁶.

L'ISO développe des standards internationaux pour les produits, services, procédés, matériaux et systèmes ainsi que d'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,

731 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017, pp. 5-7.

732 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017.

733 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017, *Glossary*, pp. 5ss.

734 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017, p. 1, 5, 11.

735 Site internet de l'ISO: Membres.

736 ISO, *Les consommateurs et les normes: un partenariat pour un monde meilleur*, 1.1.

scientifique, technique et économique⁷³⁷. L'efficacité des normes ISO pour la compétitivité et l'élimination des obstacles techniques au commerce est de plus en plus reconnue aujourd'hui⁷³⁸.

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»⁷³⁹. Elle s'applique à «toutes les organisations qui pratiquent le «biobanking» pour la recherche et le développement»⁷⁴⁰.

Cette norme sur les exigences générales a été complétée par un guide d'application⁷⁴¹. 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 biobanques⁷⁴² et la deuxième – sur les exigences de processus et de qualité pour la génération, le maintien et la caractérisation des lignées cellulaires de mammifères⁷⁴³. Ces dernières ne seront pas étudiées dans le présent travail vu leur caractère technique et spécifique à un domaine ou une activité particulière.

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

737 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.

738 Guide ISO/CEI 60:2004 Évaluation de la conformité – Code de bonne pratique, Introduction.

739 ISO 20387:2018 «Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»», p. vi.

740 ISO 20387:2018 «Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»», p. 1.

741 ISO 22758 «Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387», 2020.

742 ISO 21899 «Biotechnology – Biobanking – General Requirements for the Validation and Verification of Processing Methods for Biological Material in Biobanks», 2020.

743 ISO 21709 «Biotechnology – Biobanking – Process and Quality Requirements for Establishment, Maintenance and Characterization of Mammalian Cell Lines», 2020.

médicale (biobanques de diagnostic, thérapeutique ou de médecine légale)⁷⁴⁴. Elles comprenaient 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 la biobanque. À 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 applicables⁷⁴⁵.

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 recherche⁷⁴⁶.

La *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 Statuts⁷⁴⁷). SBP représente la Suisse dans le réseau européen des biobanques (art. 2 Statuts) et est depuis juin 2023 membre du réseau BBMRI-ERIC⁷⁴⁸.

La mission de la SBP est le soutien aux 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, la 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 biobanques⁷⁴⁹.

744 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.

745 ASSM, Rapport annuel de l'Association suisse des sciences médicales 2013, Bâle, 2014, p. 6.

746 Art. 2 ch. 2 Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17. November 2022.

747 Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17. November 2022.

748 La Suisse a été membre observateur du 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.

749 Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2022, p. 3.

Les services de la SBP sont subdivisés en trois axes: la qualité, la visibilité et l'interopérabilité des biobanques. La 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 la SBP consiste à fournir aux biobanques les documents nécessaires à la création et au maintien de biobanques de pointe. Selon la SBP, ces directives doivent être considérées comme la base nationale permettant l'harmonisation et l'interopérabilité des biobanques et tous les documents fournis ont été approuvés par des experts du domaine en Suisse avant leur publication⁷⁵⁰. Les documents élaborés par la 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 processus⁷⁵¹.

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. À titre d'exemple, l'ANQ, en collaboration avec la FMH, H+, l'ASSM et unimedsuisse, a développé les «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé»⁷⁵² 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)⁷⁵³ du 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 Suisse⁷⁵⁴.

750 Swiss Biobanking Platform, *The Leading National Research Infrastructure for Biobanking Activities*, Brochure, 2022.

751 Disponibles en ligne.

752 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.

753 Le DTUA de SPHN est disponible en ligne ; 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.

754 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.

IV. Intégration des normes éthiques et professionnelles en droit suisse

Cet aperçu des 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'eupéen 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 suisse⁷⁵⁵. La CEDH est directement applicable en Suisse, elle peut être invoquée devant les tribunaux suisses et un recours auprès de la CourEDH est possible contre les décisions des tribunaux suisses⁷⁵⁶. 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.)⁷⁵⁷.

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.

755 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.

756 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^e éd., Stämpfli, 2021, p. 47, N 93-94; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach J., *Grundrechte*, 4. Aufl., Stämpfli, 2024, pp. 132-133, N 432-434.

757 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.

Une place particulière est occupée par la 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. 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 de telles recommandations expriment une conviction juridique commune des États membres du Conseil de l'Europe et doivent être prises en compte pour concrétiser les garanties des droits fondamentaux de la Constitution suisse⁷⁵⁸. Il s'ensuit que, saisi d'une requête pour violation de droits fondamentaux dans le domaine de la collecte, la conservation ou l'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 qui 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 matière⁷⁵⁹. Les normes éthiques et les standards professionnels présentés dans ce chapitre constituent ces règles de l'art dans le domaine de la collecte, la conservation et l'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 qui conservent le matériel biologique et les données dans la mesure

758 ATF 118 Ia 64, consid. 2a.

759 FF 2009 7259, 7247.

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 »⁷⁶⁰. La qualification de normes techniques de règles de l'art requiert la conformité à des conditions très similaires – leur exactitude doit être reconnue du point de vue scientifique, elles doivent être établies et avoir fait leurs preuves en pratique⁷⁶¹.

La première condition de l'établissement par la science médicale semble être remplie, par exemple, dans le cadre des 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 exacts 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 aisées 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 des 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 nous fonder sur la réputation et le statut de l'Association médicale mondiale ainsi que le sort des autres normes qu'elle a produites. L'exemple modèle est la Déclaration d'Hel-sinki (DoH) qui a largement contribué à façonner les réglementations de droit international et national relatives à la recherche sur l'être humain depuis les

760 TF, Arrêt 6B_170/2017 du 19 octobre 2017, consid. 2.3; ATF 133 III 121, consid. 3.1 p. 124.

761 Gauch P., *Le contrat d'entreprise*, adaptation française par Carron B., Schulthess, 1999, N846.

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 médical⁷⁶². Selon le Conseil fédéral, la Déclaration d'Helsinki est «une norme fondamentale, dont l'impact dépasse le cadre du corps médical»⁷⁶³. 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.

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)⁷⁶⁴. 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 suisse⁷⁶⁵.

Lorsque la Déclaration d'Helsinki, dans 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 d'accentuer la valeur de la DoT, la rendre digne de confiance et inciter à 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

762 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.

763 FF 2009 7259, 7287.

764 Révisé pour la dernière fois le 9 novembre 2023.

765 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.

suisses à l'ISO 20387:2018. Malgré l'intérêt pour une telle accréditation exprimé par les biobanques en Suisse⁷⁶⁶, 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 abouti à une procédure concrète⁷⁶⁷. Une certification ou accréditation à la norme ISO 20387:2018 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 Chine⁷⁶⁸. 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 pour évaluer et 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 nationaux et internationaux en matière de banques de données (registres) et de biobanques»⁷⁶⁹. Les recommandations de unimeduisse – 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 respecter⁷⁷⁰. 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), du Tessin (Comitato etico cantonale), de Genève (CCER, Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche sur l'être humain)

766 Selon un sondage de la 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

767 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.

768 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.

769 Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national.

770 Working Group General Consent unimeduisse, Recommendations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7.

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 de la SBP pour les biobanques dont le matériel biologique et les données sont utilisées dans les projets de recherche qui leur sont soumis⁷⁷¹. Cette exigence témoigne de la reconnaissance de la compétence de la 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 modèles⁷⁷². 96 biobanques suisses possèdent des labels de la SBP à ce jour⁷⁷³. Le Règlement de la biobanque de SBP⁷⁷⁴ et le modèle de l’accord de transfert de matériel sont régulièrement téléchargés depuis le site internet de la SBP⁷⁷⁵ et plusieurs biobanques au sein des hôpitaux universitaires⁷⁷⁶ ont utilisé le modèle de Règlement de la SBP pour élaborer le leur. À leur tour, la documentation de la SBP à disposition des biobanques et celle du 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 SBP⁷⁷⁷, le manuel de qualité de la SBP⁷⁷⁸, le modèle de Règlement de la biobanque de la SBP ainsi que les directives du SPHN relatives au traitement responsable des données dans la recherche en santé personnalisée⁷⁷⁹.

771 Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

772 Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

773 Réseau SBP, État au 3 décembre 2024.

774 Règlement de la biobanque, version: Novembre 2019.

775 113 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.

776 Voir Tableau 2: Documentation relative aux biobanques en Suisse (État au 01.12.2024) disponible à l’Annexe 2.

777 SBP, Ethical, Legal and Professional Compliance List for Human Research Biobanks Applicable in Switzerland, August 22, 2019.

778 Quality manual.

779 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 professionnels 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 biobanque 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

Étymologiquement, 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 français⁷⁸⁰. 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 »⁷⁸¹. 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, la Flandre et autres⁷⁸².

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*⁷⁸³. 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'institution⁷⁸⁴.

780 De Oliveira Barata M., *Étymologie du terme «gouvernance»*, 2002.

781 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 214.

782 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.

783 De Oliveira Barata M., *Étymologie du terme «gouvernance»*, 2002.

784 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., *Étymologie du terme «gouvernance»*, 2002; Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 214-215.

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'État 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 gouvernement⁷⁸⁵. De plus, la gouvernance inclut les acteurs concernés (les gouvernés) par les règles et leur distribue les rôles, elle «glisse d'une dynamique de représentation à une dynamique d'inclusion politique»⁷⁸⁶.

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 et 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 gouverner⁷⁸⁷. La notion est souvent utilisée dans la littérature scientifique accompagnée d'un nombre important d'adjectifs divers⁷⁸⁸. La gouvernance peut suivre une logique verticale – étant appliquée au différents niveaux territoriaux⁷⁸⁹ – ou horizontale – touchant les domaines distincts au sein du même territoire⁷⁹⁰. Une valeur ou qualité est régulièrement attribuée à la gouvernance⁷⁹¹ et elle peut également être présentée à travers le mode

785 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.

786 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 219-220.

787 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 214.

788 Barbazza E., Tello J. E., *A Review of Health Governance: Definitions, Dimensions, and Tools to Govern, Health Policy*, Vol. 116, 2014, pp. 1-11.

789 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.

790 Par exemple, la gouvernance de la santé, la gouvernance environnementale, la gouvernance des technologies de l'information, la gouvernance économique et la gouvernance fiscale.

791 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.

d'interactions entre les acteurs à gouverner⁷⁹². 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 circonstances⁷⁹³. 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'État est impliqué, la gouvernance constitue un changement dans la nature et le rôle de l'État ou du moins une remise en question de son rôle et de sa place⁷⁹⁴. La gouvernance modifie l'attribution du pouvoir et affaiblit les structures décisionnelles centralisées et hiérarchisées⁷⁹⁵. 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 institutions⁷⁹⁶. La

792 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*.

793 OCDE, *La gouvernance au XXI^e siècle*, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3.

794 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.

795 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 & Humblot, 2004, pp. 443-454.

796 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 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.

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 constellation⁷⁹⁷.

La mise en place d'une gouvernance est influencée principalement par des éléments tels que la complexité, l'interdépendance et le besoin de coproduction⁷⁹⁸.

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 emplacement⁷⁹⁹.

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 enjeux⁸⁰⁰. 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 commun⁸⁰¹. Ce sont les objectifs communs qui guident les acteurs dans un modèle de gouvernance par opposition à une autorité formelle comme dans le cas du gouvernement⁸⁰².

De sorte, le contexte nécessitant la mise en place d'une gouvernance est caractérisé par un modèle d'organisation antérieur inefficace, une complexité

797 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.

798 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 1-5.

799 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, p. 6.

800 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.

801 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 6-7, 10.

802 Rosenau J. N., *Governance, Order and Change in World Politics*, in: Rosenau J. N., Czempel E.-O. (eds), *Governance without Government: Order and Change in World Politics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pp. 3-6.

des enjeux impossibles à 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 les conduit à un besoin d'échanges et de création de partenariats⁸⁰³.

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 la mettre en place et de tenter de trouver des pistes pour une définition ou des 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 de l'autre 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 créés⁸⁰⁴.

a. Aperçu contextuel

À 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 privé⁸⁰⁵.

Ce questionnement est dû à l'élargissement de services fournis par l'État après la deuxième guerre mondiale. Les nouveaux services concernent notamment les domaines d'éducation, de la santé et du chômage. Une grande

803 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.

804 Rhodes R. A. W., *The New Governance: Governing without Government*, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

805 Pffiffer, 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 & Humblot, 2004, pp. 443-454, pp. 443-444.

importance dans ces domaines est attribuée à la réciprocité 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 mission⁸⁰⁶.

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'auparavant. 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 globale⁸⁰⁷.

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 pays⁸⁰⁸.

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'État.

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 des mécanismes du marché et 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 (les gouvernés) qui sont effectivement responsables de leur rendement⁸⁰⁹.

806 Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 22-23.

807 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 & Humblot, 2004, pp. 443-454, pp. 446.

808 Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 35.

809 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 & Humblot, 2004, pp. 443-454, pp. 445-446.

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 gouvernement⁸¹⁰. La réforme conduit alors à la multiplication d'acteurs dispensant des 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 première concerne le pilotage, la NGP vise la gestion et le management⁸¹¹. La gouvernance est préoccupée par l'augmentation de la capacité du gouvernement d'agir en formant des partenariats inter-organisationnels 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 public⁸¹². 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 gestionnaires⁸¹³.

Par ailleurs, dans les deux modèles, la séparation entre secteur public et privé est obsolète⁸¹⁴. 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

810 Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, pp. 24-31.

811 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.

812 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.

813 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.

814 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.

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 avec les 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 entreprises⁸¹⁵.

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 les prestations 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 mais, il est assisté dans sa mission par d'autres acteurs divers⁸¹⁶. 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 bénévole⁸¹⁷.

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 fournir⁸¹⁸. Ils poursuivent un but commun, à savoir la prestation de services, et sont interdépendants des ressources de chacun. Comme conséquence, des réseaux autoorganisés et autonomes sont créés⁸¹⁹.

815 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.

816 Stocker G., Governance as Theory: Five Propositions., *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, pp. 17-19.

817 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.

818 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.

819 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.

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 gouvernement⁸²⁰. Une problématique clé liée à l'émergence de tels réseaux reste la responsabilisation (*accountability*). Les responsabilités qui appartenaient auparavant exclusivement au gouvernement doivent être partagées⁸²¹.

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 réseau⁸²². 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'échange⁸²³.

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 membres⁸²⁴.

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 elle se réfère à la place de l'État dans ce système complexe à la suite des réformes du secteur public⁸²⁵.

820 Rhodes R. A. W., *The New Governance: Governing without Government*, *Political Studies* 44, 1996, pp. 652-667, pp. 658-659.

821 Stocker G., *Governance as Theory: Five Propositions.*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 19.

822 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.

823 Stocker G., *Governance as Theory: Five Propositions.*, *International Social Science Journal*, Vol. 50, Issue 155, 1998, p. 22.

824 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.

825 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 États-Unis. Ce n'est que dans les années 1990 que cette expression s'est développée dans une dimension internationale⁸²⁶.

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 sociale⁸²⁷. 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 difficultés⁸²⁸. 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'entreprise⁸²⁹. De nouveau, la gouvernance signifie un changement et est appelée à faire face à un régime devenu inapproprié dans un contexte révisé.

826 Cheffins B. R., *The History of Corporate Governance*, ECGI Working Paper Series in Law, Working Paper No. 184/2012, January 2012, p. 1.

827 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

828 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.

829 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

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 traduit 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»⁸³⁰.

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 extérieur⁸³¹. La forme d'organisation ou de gouvernance doit permettre de réaliser cet objectif et ces éléments justifient les deux approches du gouvernement d'entreprise, distinguées 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 entreprise⁸³². 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 capital⁸³³. Les problématiques principales sont dès lors la responsabilité des gérants envers les actionnaires et les mécanismes de surveillance des gérants par les actionnaires⁸³⁴.

830 Pesqueux Y., *Gouvernance et privatisation*, Presses Universitaires de France, 2007, pp. 190-191.

831 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 215.

832 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.

833 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, Zurich-Bâle-Genève, 2005, p. 5.

834 Giger G., *Corporate Governance als neues Element im schweizerischen Aktienrecht: Grundlagen sowie Anpassungsbedarf in den Bereichen Aktionärsrechte und*

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 derniers⁸³⁵. 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 1999⁸³⁶. 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.»⁸³⁷ Cette définition reconnaît l'importance des rôles des autres parties prenantes dans la réussite à long 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 précédente⁸³⁸. Dans ce cadre, les mécanismes sortent de l'organisation purement interne et incluent les éléments extérieurs.

Unternehmensleitung bei Publikumsgesellschaften, Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 2003, p. 7.

835 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, Zurich-Bâle-Genève, 2005, p. 5.

836 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.

837 OCDE, *Principes de gouvernance d'entreprise du G20 et de l'OCDE*, Editions OCDE, Paris, 2017, p. 9.

838 Giger G., *Corporate Governance als neues Element im schweizerischen Aktienrecht: Grundlagen sowie Anpassungsbedarf in den Bereichen Aktionärsrechte und Unternehmensleitung bei Publikumsgesellschaften*, Schulthess, Zurich-Bâle-Genève, 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.

Le Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise⁸³⁹ 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.»⁸⁴⁰ 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 du 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 décisions⁸⁴¹. 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 partenariats⁸⁴². 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 commun⁸⁴³. L'identification d'acteurs

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

840 Economiesuisse, Code suisse de bonnes pratiques pour le gouvernement d'entreprise, 2023, p. 6.

841 Pesqueux Y., Gouvernance et privatisation, Presses Universitaires de France, 2007, p. 177.

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, p. 12; Rhodes R. A. W., The New Governance: Governing without Government, Political Studies 44, 1996, pp. 652-667, p. 660.

impliqués et de l'objectif particulier dépendra des autres caractéristiques du contexte nécessitant une gouvernance.

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 elles⁸⁴⁴.

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 interdépendantes⁸⁴⁵.

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 impliqués⁸⁴⁶.

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 collaboratifs⁸⁴⁷.

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.

844 Levi Faur D., From «Big Government» to «Big Governance»? , in: Levi Faur D. (ed.), *The Handbook of Governance*, Oxford University, Oxford, 2012, p. 8.

845 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.

846 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.

847 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.

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 décision⁸⁴⁸. Elle vise à garantir les principes de l'efficacité, de transparence, de responsabilité (*accountability*) et de participation dans le cadre 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 des concepts distincts, même s'ils se chevauchent et que l'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 gouvernance⁸⁴⁹. 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,

848 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.

849 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.

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 processus⁸⁵⁰.

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 le cadre de l'objet à gouverner⁸⁵¹. 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, la réalisation de tâches quotidiennes, le fait d'éviter des risques et l'établissement d'une standardisation pour améliorer l'efficacité.⁸⁵²

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 organisationnelle⁸⁵³. 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 public⁸⁵⁴.

850 Northouse P. G., *Leadership Theory and Practice*, Los Angeles, Sage, 2019, pp.12-14.

851 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.

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

853 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.

854 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.

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 résultats⁸⁵⁵. De manière générale, la littérature suggère que le *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 collective⁸⁵⁶.

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 capacité⁸⁵⁷. 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 sociale⁸⁵⁸. Le *leadership* est défini par deux composantes communes aux diverses définitions: le processus d’influencer un groupe d’individus afin d’atteindre un but commun et le développement d’une vision⁸⁵⁹. 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 au changement alors que le management est une responsabilité formelle régulière pour faire face à la complexité de la routine⁸⁶⁰.

855 OMS, Rapport sur la santé dans le monde, 2000 – Pour un système de santé plus performant, p. viii.

856 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.

857 Northouse P. G., Leadership Theory and Practice, Los Angeles, Sage, 2019, pp. 2-14.

858 Northouse P. G., Leadership Theory and Practice, Los Angeles, Sage, 2019, p. 5.

859 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 Jurnal Ilmiah Ilmu Manajemen, Vol. 7, No. 2, 2017, pp. 75-84, p. 77.

860 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.

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 pertinents⁸⁶¹.

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.

861 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 transparence⁸⁶². Ces concepts constituent à la fois ses objectifs et ses traits caractéristiques. À 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»⁸⁶³. 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 intérêts⁸⁶⁴.

Les règles de la gouvernance doivent être valides ou légitimes afin d'assurer une stabilité et leur efficacité⁸⁶⁵. 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

862 Graham J., Amos B., Plumtre 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.

863 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 224.

864 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 224.

865 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.

construit de normes, de valeurs, de croyances et de définitions⁸⁶⁶. La légitimité de l'État moderne réside dans la volonté générale et la souveraineté du peuple, les représentants parlementaires constituant des délégués de cette souveraineté⁸⁶⁷. De même, la gouvernance légitime repose sur des normes valides, la validité étant dépendante de la participation de la société civile⁸⁶⁸. La légitimité de la gouvernance découle donc de l'accord de ceux qui sont amenés à se conformer à ces règles (*input-oriented legitimacy*)⁸⁶⁹.

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 refus⁸⁷⁰. 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 prises⁸⁷¹. 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»⁸⁷². Elle constitue

866 Suchman M., *Managing Legitimacy: Strategic and Institutional Approaches*, *Academy of Management Review*, Vol. 20, 1995, pp. 571-511, p. 574.

867 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 208-210.

868 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.

869 Scharpf F. W., *Games Real Actors Play. Actor-Centered Institutionalism in Policy Research*, Boulder, CO: Westview press, 1997, pp. 152-155.

870 Kjaer A. M., *Governance*, Polity Press, Cambridge, 2004, p. 12.

871 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No. 2, 2010, pp. 207-228, p. 216.

872 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.

un élément indispensable de légitimité de tout système de gouvernance et revient dans chaque système de gouvernance exposé dans les chapitres précédents⁸⁷³.

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 publique⁸⁷⁴. 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 transparence⁸⁷⁵.

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.

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 personnalité⁸⁷⁶. Les sciences politiques et la sociologie s'intéressent à la confiance sociale au sein de la société ou envers les pouvoirs publics et le gouvernement⁸⁷⁷. 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

873 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.

874 Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, pp. 226-227.

875 Pitseys J., Le concept de gouvernance, Revue interdisciplinaire d'études juridiques, Vol. 65, no. 2, 2010, pp. 207-228, p. 227.

876 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.

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

l'entreprise et sa performance⁸⁷⁸. 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 partenaires⁸⁷⁹. La dernière forme renvoie à la confiance vis-à-vis des institutions sous l'angle systémique en particulier des systèmes politiques et gouvernementaux⁸⁸⁰. 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 dépendants de la problématique posée. Dans chaque branche s'intéressant à la confiance, les experts naviguent entre ces niveaux⁸⁸¹. 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-organisationnel⁸⁸².

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

878 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.

879 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.

880 Cerna L., *Trust: What it is and Why it Matters for Governance and Education*, OECD Education Working Papers No. 108, 2014, p. 16.

881 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.

882 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.

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 opportuniste⁸⁸³. 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'autrui⁸⁸⁴. 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 contrôler⁸⁸⁵.

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 risque⁸⁸⁶. Cependant, la confiance ne concerne pas la prise de risque en soi, mais uniquement la volonté ou l'acceptation d'assumer ce risque hypothétique⁸⁸⁷. Le risque est source de confiance⁸⁸⁸.

883 Klijin 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.

884 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.

885 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.

886 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.

887 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.

888 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:

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 complexité⁸⁸⁹. Lorsque la situation ou le contexte présentent un caractère incertain, la stabilité doit provenir de la relation entre les acteurs impliqués⁸⁹⁰. Un comportement prédictible renforce 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 méfiant⁸⁹¹. 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'action⁸⁹².

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'autre⁸⁹³. La confiance est un maillon indispensable à la réduction de risques dans une relation interdépendante⁸⁹⁴. 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 appliquées à une situation particulière⁸⁹⁵. Par ailleurs, la confiance n'est jamais statique, mais elle est dynamique. Elle se développe, se construit,

Hendrick C. (Ed.), *Close Relationships: Review of Personality and Social Psychology*, Vol. 10, Newbury Park, Sage, 1989, pp. 187-220, p. 190.

889 Lewis J. D., Weigert A., *Trust as a Social Reality*, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 68; 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.

890 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.

891 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.

892 Lewis J. D., Weigert A., *Trust as a Social Reality*, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 969.

893 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.

894 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.

895 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.

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 souhaité⁸⁹⁶. 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 confiance⁸⁹⁷.

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 d'esprit et de la volonté d'assimiler les propos d'un collègue. Enfin, la confiance a une capacité de stimuler l'innovation⁸⁹⁸.

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 complétant⁸⁹⁹.

896 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.

897 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.

898 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.

899 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.

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 similaires⁹⁰⁰.

Pour les besoins de ce travail, nous distinguons cinq dimensions de la confiance à l'instar de BUTLER et al. (1984)⁹⁰¹ : 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 acceptables⁹⁰². L'honnêteté et la sincérité sont des piliers fondateurs de l'intégrité puisqu'elles permettent à se déterminer sur les convictions d'autrui⁹⁰³. 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. Ils s'agit de principes rationnels, de vérités générales indépendantes de la pression sociale ou émotionnelle⁹⁰⁴. Sans entrer dans les

900 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.

901 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.

902 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.

903 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.

904 Becker T., *Integrity in Organizations: Beyond Honesty and Conscientiousness*, *The Academy of Management Review*, Vol. 23, No. 1, 1998, pp. 154-161.

détails des 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 type 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'intégrité⁹⁰⁵. 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 générale⁹⁰⁶.

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'altruisme⁹⁰⁷.

L'ouverture fait référence à la volonté du libre partage des idées et des informations⁹⁰⁸. 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'autrui⁹⁰⁹.

905 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.

906 Jennings E. E., *Routes to the Executive Suite*, New York: McGraw-Hill, 1971.

907 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.

908 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.

909 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.

La **compétence** renvoie tant aux aptitudes personnelles qu'aux compétences techniques et professionnelles requises pour l'exercice d'une tâche⁹¹⁰. 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 mission et les actions effectivement réalisables⁹¹¹. 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 formelles qu'informelles, dynamiques et interactives qui sont conçues 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} siècle⁹¹². 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 imprédictibles⁹¹³. 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'autre⁹¹⁴.

Ces interdépendance, complexité et incertitude conditionnent le besoin d'une confiance entre les acteurs⁹¹⁵. La confiance doit être créée et maintenue dans les activités.

910 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.

911 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.

912 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, *World Health Organization*, 2012, pp. 6-10.

913 Lewis J. D., Weigert A., *Trust as a Social Reality*, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968.

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.

915 Lewis J. D., Weigert A., *Trust as a Social Reality*, *Social Forces*, Vol. 63, No. 4, June 1985, pp. 967-985, p. 968.

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 temps⁹¹⁶.

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 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 s'ensuit 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.

916 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.

II. Efficacité

L'efficacité est inhérente à la théorie de la 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'État, d'une entreprise, d'un ordre international ou supranational constitue l'objectif même de la mise en place d'une gouvernance⁹¹⁷.

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 efficace⁹¹⁸. L'administration publique qui a repris les mécanismes du secteur privé 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 opportunes⁹¹⁹. La terminologie n'est pourtant pas stable, les notions d'efficacité et de performance semblent interchangeables 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 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.

917 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.

918 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.

919 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)

A. Efficacité

L'efficacité renvoie à la réalisation des objectifs formels et légitimes et, plus particulièrement, à la capacité d'atteindre les objectifs prévus⁹²⁰. L'efficacité est la relation entre les produits (*outputs*) et les résultats finaux (*outcomes*)⁹²¹. Les résultats finaux représentent le travail effectivement réalisé ainsi que les conséquences et l'impact des actions entreprises⁹²². 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 évaluables⁹²³.

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 indépendamment⁹²⁴. 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»⁹²⁵, autrement dit le «mode d'appréciation des conséquences des normes juridiques et de leur adéquation aux fins qu'elles

920 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.

921 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.

922 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.

923 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.

924 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.

925 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.

visent»⁹²⁶. L'efficacité est évaluée ici par une comparaison entre les effets constatés et les objectifs poursuivis par le législateur.

B. Efficience

La définition classique de l'efficience est la relation entre les ressources (*inputs*) et les produits (*outputs*) réalisés avec ces ressources⁹²⁷. Autrement dit l'efficience est la balance coût-bénéfice ou la rentabilité de l'action menée⁹²⁸.

Les économistes définissent, cependant, l'efficience de deux manières⁹²⁹. La définition classique est appelée «efficience technique» vu sa vision économique de coût par l'unité d'un produit⁹³⁰. 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 effets⁹³¹.

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

927 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.

928 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: Bonnafeuf-Boucher M. (éd.), *Décider avec les parties prenantes*. Paris, La Découverte, «Recherches», 2006, pp. 189-211, p. 196.

929 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.

930 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.

931 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.

La deuxième approche de l'efficacité appelée «efficacité allocative» renvoie à son sens matériel lorsque, par exemple, il est question d'une organisation ou d'un gouvernement efficace. Dans ce cas, l'efficacité 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'efficacité n'est pas attachée à la réalisation finale, mais aux moyens d'atteindre ces résultats finaux⁹³². Dans le domaine public, l'efficacité allocative est étroitement liée aux valeurs démocratiques et à la réactivité (*responsiveness*) des services par rapport aux préférences du public⁹³³.

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'efficacité⁹³⁴. 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 doctrine⁹³⁵. 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 organisations⁹³⁶.

Les modèles classiques de performance organisationnelle sont *economy-efficiency-effectiveness* (modèle des 3Es) et *inputs-outputs-outcomes* (modèle

932 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.

933 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.

934 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.

935 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.

936 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.

IOO)⁹³⁷. 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'économie⁹³⁸, l'efficacité⁹³⁹ et l'efficacité qui englobent dans leurs significations décrites plus haut des relations entre les ressources investis, 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 liées aux éléments de la gouvernance⁹⁴⁰. 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 sa performance passe par l'analyse de la réalisation de ces objectifs⁹⁴¹. 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,

937 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.

938 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.)

939 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.)

940 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.

941 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.

à acquérir et maintenir les ressources (matérielles, financières, personnelles et autres) appropriés⁹⁴². 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 interactions⁹⁴³.

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 performance⁹⁴⁴.

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»⁹⁴⁵.

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

942 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.

943 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.

944 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.

945 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.

personnel ainsi que la réactivité (*responsiveness*) et, pour conclure, l'honnêteté, la participation, la responsabilité (*accountability*) et le coût par unité de résultat pour les résultats démocratiques⁹⁴⁶. 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 (*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 organisationnelle⁹⁴⁷. Nous constatons que cette approche repose sur les cinq catégories de dimensions identifiés 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.

946 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.

947 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.

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 norme⁹⁴⁸. 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 sanction⁹⁴⁹. 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 peine⁹⁵⁰. De plus, certaines normes ont une nature positive prévoyant une récompense et non une sanction⁹⁵¹.

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, l'effectivité est le «degré de réalisation, dans les pratiques sociales, des règles énoncées par le droit»⁹⁵². 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»⁹⁵³. 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»⁹⁵⁴. Une telle reformulation se fonde sur la définition de la règle comme modèle ou référence pour les actions⁹⁵⁵. L'accent est mis ici sur une action, à savoir l'utilisation

948 Mincke C., Effets, effectivité, efficacité et efficacie du droit: Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, p. 126; Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No3, 2011, pp. 715-732, pp. 717 et 719.

949 Mincke C., Effets, effectivité, efficacité et efficacie du droit: Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, pp. 126-127.

950 Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No3, 2011, pp. 715-732, p. 721.

951 Leroy Y., La notion d'effectivité du droit, *Droit et société*, Vol. 79, No3, 2011, pp. 715-732, pp. 719-724.

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

953 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.

954 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.

955 Jeammaud A., *La règle de droit comme modèle*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 25, No2, 1990, pp. 125-164.

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 droit⁹⁵⁶.

À 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»⁹⁵⁷. 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 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»⁹⁵⁸.

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 médiats⁹⁵⁹. 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 mesurées⁹⁶⁰. 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 produisent⁹⁶¹. 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

956 Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit: Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, pp. 127-130.

957 Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit: Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, pp. 118 ss.

958 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.

959 Mincke C., Effets, effectivité, efficience et efficacité du droit: Le pôle réaliste de la validité, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, p. 139.

960 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.

961 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.

pas en contradiction avec les finalités des règles de droit évaluées»⁹⁶². 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 négatif⁹⁶³.

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'efficacité⁹⁶⁴. 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 entité⁹⁶⁵. La participation joue également un rôle important

962 Leroy Y., *La notion d'effectivité du droit*, *Droit et société*, Vol. 79, No3, 2011, pp. 715-732, p. 731.

963 Leroy Y., *La notion d'effectivité du droit*, *Droit et société*, Vol. 79, No3, 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.

964 Mincke C., *Effets, effectivité, efficacité et efficacité du droit: Le pôle réaliste de la validité*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 40, No1, 1998, pp. 115-151, p. 138.

965 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., Plumtre T.,

dans la mise en place et le maintien 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'homme⁹⁶⁶), 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 exhaustifs⁹⁶⁷. 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 1960⁹⁶⁸. L'idée d'engager et de responsabiliser

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).

966 Déclaration universelle des Droits de l'Homme, 1948.

967 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.

968 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.

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 1990⁹⁶⁹. 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'État et les professionnels de la santé ont été dès lors amenés 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 objectif⁹⁷⁰. 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 face⁹⁷¹. 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 patients en tant que consommateurs et citoyens, des gouvernements, des autorités locales, des organisations non-gouvernementales et du secteur privé⁹⁷².

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

969 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.

970 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.

971 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.

972 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.

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 participants⁹⁷³.

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 place⁹⁷⁴. 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 participation⁹⁷⁵.

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 s'ensuit 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 participation en soi comme un bénéfice, d'autres pourront attacher une importance aux avantages tangibles supplémentaires⁹⁷⁶.

973 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.

974 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.

975 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.

976 Osmani S., *Participatory Governance: An Overview of the Issues and Evidence*, in: United Nations, *Participatory Governance and the Millennium Development Goals*

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 abstraits⁹⁷⁷.

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 décisionnel⁹⁷⁸. 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 soins⁹⁷⁹.

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 intérêts⁹⁸⁰. Comme

(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.

977 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.

978 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.

979 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.

980 Osmani S., Participatory Governance: An Overview of the Issues and Evidence, in: United Nations, Participatory Governance and the Millennium Development Goals

le résumé 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 soumettent pas volontairement à la discipline de la raison si cette discipline présente de grandes menaces pour leur avantage⁹⁸¹. Les citoyens, les patients, les consommateurs, la société civile 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 collaboration⁹⁸².

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 personnel⁹⁸³. 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 participants⁹⁸⁴.

(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.

981 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.

982 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.

983 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.

984 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.

Un exemple supplémentaire de forme de force compensatoire est la conception institutionnelle dont sa mise en pratique varie selon les circonstances⁹⁸⁵. 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 sociale⁹⁸⁶.

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 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 décision⁹⁸⁷. 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.

985 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.

986 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.

987 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.

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*)⁹⁸⁸. 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 escompté⁹⁸⁹. 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 citoyens⁹⁹⁰. 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 défense de leurs droits au lobbying dans les organisations

988 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.

989 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.

990 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.

collectives et actions visant à influencer les décisions des décideurs en politiques de santé⁹⁹¹.

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*).⁹⁹²

Public Participation Goal				
Inform	Consult	Involve	Collaborate	Empower
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				
Inform	Consult	Involve	Collaborate	Empower
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.

————— *Increasing Impact on the Decision* —————>

Source de la figure: International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004.

991 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.

992 International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004.

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 de 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 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.⁹⁹³

À 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'hui⁹⁹⁴.

993 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.

994 Kickbusch I., Gleicher D., Governance for Health in the 21st Century, World Health Organization, 2012, p. 61.

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 responsabilité⁹⁹⁵.

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 partagée⁹⁹⁶.

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 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 éthiques et sociales 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 participants⁹⁹⁷.

995 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.

996 Dickert N., *Ethical Goals of Community Consultation in Research*, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

997 *Commentaire sur la Ligne directrice 7 des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016.

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 génétiques⁹⁹⁸. 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 recherche⁹⁹⁹. 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 pesés¹⁰⁰⁰. 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 d'*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, le terme *accountability* prend ses racines étymologiques dans la langue française¹⁰⁰¹. 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 difficulté dans le fait que le mot tire sa signification non pas de son

998 Dickert N., *Ethical Goals of Community Consultation in Research*, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

999 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.

1000 Dickert N., *Ethical Goals of Community Consultation in Research*, *American Journal of Public Health*, Vol. 95, No. 7, July 2005, pp. 1123-1127.

1001 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.

contenu défini, mais de son contexte et de sa fonctionnalité, ou de son dysfonctionnement, au sein de la gouvernance¹⁰⁰².

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. L'*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 légitime¹⁰⁰³.

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 d'*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 des comptes doivent être rendus¹⁰⁰⁴. 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 parties¹⁰⁰⁵. Les formes de responsabilité verticale au sens traditionnel du terme continuent d'exister dans le monde actuel, mais elles sont complétées

1002 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.

1003 Bovens M., *Analysing and Assessing Accountability: A Conceptual Framework*, *European Law Journal*, Vol. 13, Issue 4, 2007, pp. 447-468, pp. 448-449.

1004 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.

1005 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*

par la responsabilité horizontale comme dans les cas des réseaux avec une pluralité d'acteurs¹⁰⁰⁶.

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 devoirs¹⁰⁰⁷. À 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 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'apprentissage¹⁰⁰⁸.

La responsabilité est indispensable pour un processus démocratique, contribue à la réflexion et l'apprentissage et implique une ouverture du système¹⁰⁰⁹. Puisque les citoyens demandent d'être plus informés et mieux impliqués dans les actions, la légitimité et la responsabilité se transforment de processus autoritaires en processus collaboratifs¹⁰¹⁰. Par ailleurs, les mécanismes de responsabilité font en sorte que les agents sont efficaces dans la délivrance de leurs promesses¹⁰¹¹. De sorte, la mise en œuvre du principe de responsabilité peut contribuer à la fois au principe de confiance¹⁰¹² 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.

Remedies for the Accountability Deficit of Agencies, *Administration & Society*, Vol. 43, Issue 4, 2011, pp. 387-416.

1006 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.

1007 Kaler J., *Responsibility, Accountability and Governance*, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 328-329.

1008 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.

1009 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.

1010 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, p. 21.

1011 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.

1012 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.

B. Définition et caractéristiques

Le principe de responsabilité au sens de la reddition des comptes est un concept en constante évolution¹⁰¹³ et son sens est dépendant du contexte dans lequel il est utilisé. *L'accountability* est souvent utilisée comme synonyme pour d'autres notions telles que la bonne gouvernance, la transparence, l'équité, la démocratie, l'efficacité, la réactivité, la responsabilité et l'intégrité¹⁰¹⁴.

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 des sciences politiques, à la sociologie et le droit¹⁰¹⁵. Il a dégagé un ensemble de caractéristiques minimales qui marque le concept de la responsabilité indépendamment de la discipline¹⁰¹⁶:

1013 Mulgan R., «Accountability»: An Ever-Expanding concept? *Public Administration*, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573.

1014 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.

1015 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.

1016 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).

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 appropriée¹⁰¹⁷. 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'organisation¹⁰¹⁸. La responsabilité peut dès lors être interne ou externe. Autrement dit, la responsabilité est le processus par lequel une organisation s'engage à répondre aux besoins des parties prenantes et respecte cet engagement¹⁰¹⁹.

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 sanctions¹⁰²⁰. Les travaux de l'Organisation mondiale de la santé

1017 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.

1018 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.

1019 Blagescu M., de Las Casas L., Lloyd R., *Pathways to Accountability. The GAP Framework*, One World Trust, 2005, p. 20.

1020 Mulgan R., «Accountability»: An Ever-Expanding Concept? *Public Administration*, Vol. 78, No. 3, 2000, pp. 555-573, p. 555.

(OMS) sur la gouvernance de la santé se sont inspirés et même repris la conception de la responsabilité présentée par cet auteur¹⁰²¹.

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'État, 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 appropriée¹⁰²².

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 du 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 décisions et des projets ainsi que renforcer la durabilité des activités. En définitive, elle ouvre la voie à de meilleures performances.¹⁰²³

La responsabilité comme vertu contribue à la légitimité des organisations et fonctionnaires publics. Un comportement responsable au sens large

1021 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.

1022 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.

1023 Blagescu M., de Las Casas L., Lloyd R., *Pathways to Accountability. The GAP Framework*, One World Trust, 2005, p. 11.

assure la confiance du public et permet de combler la lacune entre les citoyens et les représentants ou entre le gouvernement et les gouvernés¹⁰²⁴.

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 clients¹⁰²⁵. 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 forum¹⁰²⁶. Dans ce sens, la reddition des comptes s'intègre dans la notion de

1024 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.

1025 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.

1026 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,

responsabilité causale où les actions ou les omissions conduisent à un résultat ou à l'absence du résultat prévu¹⁰²⁷. La responsabilité comme mécanisme est instrumentale et elle contribue à l'amélioration de la gouvernance¹⁰²⁸. La responsabilité comme mécanisme est constituée de trois piliers¹⁰²⁹:

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*»¹⁰³⁰. 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 transparence¹⁰³¹. Ce

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.

1027 Kaler J., Responsibility, Accountability and Governance, Business Ethics: A European Review, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 327-328.

1028 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.

1029 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.

1030 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.

1031 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.

pilier représente une surveillance élémentaire des activités de l'agent, une transmission des informations de l'agent responsable envers les acteurs de surveillance¹⁰³². Il implique une obligation pour l'agent responsable de fournir les 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 relatives 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*¹⁰³³. Afin d'éviter toute confusion, précisons que certains auteurs regroupent les deux premiers piliers sous le titre d'*answerability* puisque la demande et l'offre d'explications ne sont pas envisageables sans réception d'informations sur les activités et les faits¹⁰³⁴.

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 répondre¹⁰³⁵. Ce dialogue permet d'instaurer ou de maintenir une relation de confiance entre l'agent et le forum¹⁰³⁶. 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 responsabilités¹⁰³⁷. Nous allons revenir ultérieurement sur le fondement de ses obligations de fournir les informations, explications et justifications.

1032 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.

1033 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.

1034 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.

1035 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.

1036 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.

1037 Kaler J., *Responsibility, Accountability and Governance*, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 328.

Étant 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 récompense¹⁰³⁸. Certains auteurs attribuent directement la reddition des comptes dans le volet avec des conséquences négatives¹⁰³⁹, mais nous allons retenir l'approche plus générale. Ce pilier porte le nom d'*enforceability* en anglais¹⁰⁴⁰.

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 être positif et les conséquences peuvent varier en fonction du contexte¹⁰⁴¹. 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

1038 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.

1039 Kaler J., Responsibility, Accountability and Governance, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, pp. 328-329.

1040 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.

1041 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.

l'agent ainsi qu'à la confiance que lui porte le forum, ce qui a son tour peut enclencher toute une chaîne de conséquences diverses¹⁰⁴².

La reconnaissance de l'existence d'un devoir de rendre des 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 directes¹⁰⁴³. 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 comptes¹⁰⁴⁴.

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 rapport aux buts et aux objectifs, qu'elle en tire des enseignements

1042 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.

1043 Kaler J., *Responsibility, Accountability and Governance*, *Business Ethics: A European Review*, Vol. 11, No 4, October 2002, pp. 327-334, p. 329.

1044 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.

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 critiques¹⁰⁴⁵. 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**¹⁰⁴⁶. Les éléments semblables sont identifiés par LINDBERG qui résume ces cinq caractéristiques comme un agent ou une institution qui rend des comptes (A), un domaine soumis à l'obligation de rendre des comptes (D), un agent ou une institution à qui des 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 D¹⁰⁴⁷. 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 des comptes doivent être rendus peuvent être un individu, un organe, une entité légale dans son ensemble, une organisation, un État 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 des comptes – la question du «pourquoi». Sur le plan général, les auteurs distinguent une responsabilité obligatoire et

1045 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).

1046 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.

1047 Lindberg S. I., *Mapping Accountability: Core Concept and Subtypes*, *International Review of Administrative Sciences*, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, p. 209.

volontaire. La responsabilité obligatoire implique une obligation formelle de rendre des 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 et on parle donc d’une responsabilité quasi-volontaire¹⁰⁴⁸. LINDBERG précise que la relation ne doit pas être formellement codifiée, 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 peuvent différer de l’agent qui a le droit de demander des comptes¹⁰⁴⁹. 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’organisation¹⁰⁵⁰.

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 responsabilité¹⁰⁵¹. Les trois catégories les plus répandues dans le secteur public concernent la responsabilité financière, la responsabilité pour la performance et la responsabilité politique ou démocratique¹⁰⁵². 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

1048 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.

1049 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.

1050 Whitty B., *Accountability Principles for Research Organisations*, One World Trust, 2008, pp.12-14 et 20.

1051 Lindberg S. I., Mapping Accountability: Core Concept and Subtypes, *International Review of Administrative Sciences*, Vol. 79, Issue 2, 2013, pp. 202-226, p. 209.

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, pp. 373-374.

les préoccupations du public ce qui implique un comportement dit approprié et des procédures dites adéquates¹⁰⁵³.

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 des exigences de nature politique¹⁰⁵⁴.

À 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 public¹⁰⁵⁵. Les quatre types de systèmes sont la responsabilité bureaucratique, professionnelle, légale et politique¹⁰⁵⁶. Dans la 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

1053 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.

1054 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.

1055 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.

1056 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 interne) et le deuxième concerne le degré de contrôle, respectivement de l'autonomie, sur les activités de l'organisation (haut ou bas).

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)¹⁰⁵⁷. 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 relations¹⁰⁵⁸.

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 des 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'objet¹⁰⁵⁹. 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 auteurs¹⁰⁶⁰. 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.

1057 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.

1058 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.

1059 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.

1060 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.

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 des autres circonstances du cas d'espèce. Les 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 des 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»¹⁰⁶¹. D'autres l'appréhendent 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 premier¹⁰⁶². 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 contrôler¹⁰⁶³. Comme pour le principe de responsabilité, la transparence est un principe difficilement définissable compte tenu de l'importance de l'environnement de sa mise

1061 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

1062 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.

1063 Graham J., Amos B., Plumpton T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 3.

en place qui apporte des précisions à sa signification¹⁰⁶⁴. 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 une personne à une autre dans un certain objectif. Cependant, la transparence ne signifie pas une communication immédiate et complète d'informations sur demande¹⁰⁶⁵.

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} siècle¹⁰⁶⁶.

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 ses 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 la 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 FOUCAULT¹⁰⁶⁷.

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 comportons¹⁰⁶⁸.

1064 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.

1065 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.

1066 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.

1067 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.

1068 «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.

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 problématique¹⁰⁶⁹.

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 nécessaire pour ne pas mélanger les objets d'analyse et identifier les composantes sur lesquelles la pratique peut agir.

1069 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.

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 contexte¹⁰⁷⁰.

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*)¹⁰⁷¹.

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 en sens inverse lorsque les gouvernés observent les comportements et décisions des gouverneurs. Cette direction est assimilée à la responsabilité au sens d'*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 organisation¹⁰⁷².

1070 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.

1071 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.

1072 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.

Plusieurs directions de transparence peuvent bien entendu coexister en créant, par exemple, un équilibre au niveau vertical ou horizontal.

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 évènement ou un processus. Les décisions, les processus décisionnels, les activités, les procédures ou les tâches se retrouvent dans ces catégories. Un évènement 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, réglementations, 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 particuliers¹⁰⁷³.

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 activités¹⁰⁷⁴.

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

1073 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.

1074 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.

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 disponible¹⁰⁷⁵. 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 statique¹⁰⁷⁶.

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.

L'Union européenne ne mentionne pas le principe de transparence dans son livre blanc sur la gouvernance européenne. À 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]¹⁰⁷⁷ Cet extrait montre l'accent mis 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»¹⁰⁷⁸. 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

1075 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.

1076 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.

1077 Commission of the European communities, *European governance: A White Paper*, Brussels, 25.7.2001, p. 10.

1078 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

transparence suit une logique de service, elle est adaptée aux besoins des destinataires particuliers et produit des résultats visibles¹⁰⁷⁹.

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 transparence¹⁰⁸⁰. 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 contexte¹⁰⁸¹.

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 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'ambiguïté¹⁰⁸².

Les obstacles majeurs à la divulgation maximale sont la confidentialité, la protection de la sphère privée et l'anonymat. Par ailleurs, certains domaines

1079 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 226.

1080 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.

1081 Prat A., *The 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.

1082 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.

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 disponibles¹⁰⁸³.

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 informations¹⁰⁸⁴. 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'insécurité¹⁰⁸⁵.

Autres exemples de limites de la transparence sont le risque d'accès non-approprié par les concurrents ou autres personnes hostiles¹⁰⁸⁶, le besoin de respecter l'autonomie des agents ou des institutions dans le cadre d'une transparence comme contrôle¹⁰⁸⁷ 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 contexte¹⁰⁸⁸.

1083 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.

1084 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.

1085 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.

1086 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.

1087 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.

1088 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.

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.

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 responsabilité¹⁰⁸⁹. 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 démocratique¹⁰⁹⁰ 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 opérationnels¹⁰⁹¹.

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 public¹⁰⁹². Cependant, la tendance actuelle montre une diminution de la confiance dans les institutions avec l'augmentation

1089 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.

1090 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.

1091 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.

1092 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, pp. 75-76.

de la transparence¹⁰⁹³. 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'audience¹⁰⁹⁴. 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 disponible¹⁰⁹⁵. 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 régulière¹⁰⁹⁶.

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 l'imprévisibilité¹⁰⁹⁷. 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 mensonges¹⁰⁹⁸. 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 disposition¹⁰⁹⁹.

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

1093 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.

1094 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.

1095 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.

1096 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.

1097 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.

1098 O'Neill O., *A Question of Trust*, Cambridge University Press, Cambridge, 2002, pp. 72-73.

1099 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.

fondement pour les destinataires sans expertise¹¹⁰⁰. 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 »¹¹⁰¹.

La transparence contribue également à la responsabilité¹¹⁰². 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 transparence¹¹⁰³.

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 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 institutions¹¹⁰⁴.

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

1100 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.

1101 Pitseys J., *Le concept de gouvernance*, *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, Vol. 65, No 2, 2010, pp. 207-228, p. 227.

1102 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.

1103 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.

1104 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.

un comportement «correct»¹¹⁰⁵. Cette approche se retrouve chez les auteurs qui utilisent *answerability* et *accountability* comme synonymes¹¹⁰⁶. Enfin, le jugement ou la sanction inhérente à la responsabilité peut se manifester à travers la transparence et l'humiliation publique¹¹⁰⁷.

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 privée¹¹⁰⁸.

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.

1105 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.

1106 Voir la Troisième partie, Chapitre 2, Section IV.C.2.b; Brinkerhoff D. W., *Accountability and Toward Conceptual Clarity and Policy Relevance*, *Health Policy and Planning*, Vol. 19, Issue 6, 2004, pp. 371-379, p. 372.

1107 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.

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. 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 biologique¹¹⁰⁹.

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 garantir¹¹¹⁰. 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 enjeux¹¹¹¹. La

1109 Voir Chapitre 3 DoT; Chapitre IV Recommandation CM/Rec(2016)6; Lignes directrices 11 et 12 des Lignes directrices internationales de CIOMS de 2016.

1110 Graham J., Amos B., Plumtre 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.

1111 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.

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 antérieur¹¹¹². Les acteurs sont interdépendants puisqu'un acteur pris isolément n'est pas à même de faire face à la complexité¹¹¹³. 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 commun¹¹¹⁴.

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 mixte¹¹¹⁵. 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 État, les besoins de la recherche conduisant à une nécessaire collaboration au niveau national, régional et international¹¹¹⁶. Cet aspect transnational et la coopé-

1112 OCDE, *La gouvernance au XXI^e siècle*, Éditions de l'OCDE, Paris, 2002, p. 3; Kickbusch L., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 1-6.

1113 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.

1114 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.

1115 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.

1116 Gottweis H., Chen H., Starkbaum J., *Biobanks and the Phantom Public*, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, 2011, pp. 233-440, p. 437.

ration internationale confirme le postulat de globalisation des échanges¹¹¹⁷. Cette globalisation, comme nous l'avons déjà mentionné, est un facteur qui influence le besoin de changement et de mise en place d'une gouvernance¹¹¹⁸. Elle est aussi la raison de la multiplication des normes privées, la législation nationale applicable à un territoire limité s'avérant peu efficace pour régler les échanges au-delà des frontières du pays¹¹¹⁹.

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-politique¹¹²⁰. 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 juridiques, extra-juridiques, professionnelles, éthiques et techniques autant au niveau national que régional et international¹¹²¹.

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.

1117 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 1-5.

1118 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, p. 6.

1119 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.

1120 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.

1121 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.

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'État 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 celles 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. À titre d'exemple, la *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'Écosse et du Pays de Galles¹¹²². 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 estonienne¹¹²³.

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 personnes et organi-

1122 Les informations sur le financement de la UK Biobank sont transparentes et disponibles en ligne.

1123 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.

sations. 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 biobanques¹¹²⁴, 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'État. 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 chercheurs¹¹²⁵.

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 terme¹¹²⁶. C'est le progrès médical qui est donc le « dénominateur commun de la motivation de la participation à une biobanque »¹¹²⁷.

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

1124 Voir la Deuxième partie, Chapitre 3.

1125 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., Mesmason 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.

1126 Voir la Première partie, Chapitre 3.

1127 Rial-Sebbag E., Implications juridiques des nouvelles formes de gouvernance en biotechnologie l'exemple de biobanques utilisées en recherche, Thèse, Toulouse, 2009, p. 11.

conçus afin de réglementer 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 gouverner¹¹²⁸.

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 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 biobanques¹¹²⁹, la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine¹¹³⁰ et les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS¹¹³¹ – 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

1128 Voir la Troisième partie, Chapitre 1, Section III.

1129 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.

1130 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.

1131 CIOMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, 2016.

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^{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 et conservent le matériel biologique et les données associées¹¹³². 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.

1132 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.

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 2009¹¹³³ 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.*»¹¹³⁴ 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 nommés¹¹³⁵. 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 participants¹¹³⁶. 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 légales¹¹³⁷.

Les bonnes pratiques de l'ISBER les plus récentes¹¹³⁸ définissent la gouvernance comme «*the design, implementation, and oversight of policies and procedures that regulate operations*»¹¹³⁹. La gouvernance se diffère de la gestion quotidienne de la collection puisqu'elle s'intéresse généralement à l'aspect global des rôles et responsabilités¹¹⁴⁰. La gouvernance englobe le système qui permet de contrôler la collection et gérer ses opérations ainsi que les mécanismes par

1133 OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

1134 OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, Glossary, p. 45.

1135 OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, Glossary, p. 45.

1136 OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, 3.A et 3.C; Annotations, 21, p. 26.

1137 OECD, OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009, 3.D.

1138 ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023.

1139 ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 13.

1140 ISBER, Best Practices: Recommendations for Repositories, 5th ed., 2023, p. 14.

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 responsabilités¹¹⁴¹. Les politiques de gouvernance visent 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 transparence¹¹⁴².

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 collection¹¹⁴³. 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 collection¹¹⁴⁴. 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 existants¹¹⁴⁵. 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'IARC¹¹⁴⁶ 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

1141 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, p. 13.

1142 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, pp. 15-16.

1143 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, pp. 26 et 40.

1144 *Ibid.*

1145 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, pp. 14-15.

1146 IARC, *Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research*, 2017.

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 biobanque¹¹⁴⁷. 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 conservées¹¹⁴⁸.

La norme ISO 20387¹¹⁴⁹ 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.»¹¹⁵⁰ La version en anglais utilise le terme *leadership* pour désigner cette autorité. Cette 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,

1147 IARC, Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research, 2017, pp. 9-11.

1148 IARC, Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research, 2017, p. 10.

1149 ISO 20387:2018 «Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»».

1150 ISO 20387:2018 «Biotechnology – «Biobanking» – General Requirements for Biobanking», 3.25.

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 peu des normes étudiées qui réglementent 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 expérimentations¹¹⁵¹.

Pour conclure l'aperçu, en Suisse, la *Swiss Biobanking Platform* (SBP) propose une définition de la 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.*»¹¹⁵² Cette définition précise le contenu de la gouvernance – structures et règles de gestion – et indique son lien avec l'objectif. À 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 part, une meilleure compréhension de sa finalité et, d'autre part, apporte une garantie supplémentaire que lesdits principes seront bien respectés en pratique.

1151 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*, 2^{ème} éd., 2013, p. 489.

1152 Swiss Biobanking Platform, Glossary, version 1.2, October 4, 2018.

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. À 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 1¹¹⁵³ – 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.

I. Confiance

L'établissement et le fonctionnement des biobanques dépend de manière importante du soutien du public et de la participation active de la société¹¹⁵⁴. Une forte connexion a été établie entre la confiance et la volonté de partager le matériel biologique et les données¹¹⁵⁵. 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 public¹¹⁵⁶. La durabilité de la biobanque est également liée au degré de confiance que les

1153 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

1154 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 2.

1155 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.

1156 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. 19, No. 1, 2021, pp. 83-85.

participants potentiels accordent à ceux qui supervisent les biobanques pour protéger leurs intérêts¹¹⁵⁷.

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 opportuniste¹¹⁵⁸. Elle implique la volonté de prendre un risque et de se rendre vulnérable en conséquence¹¹⁵⁹. L'incertitude et la complexité sont les prérequis pour l'émergence de la confiance, puisque la mission de cette dernière est la réduction des premiers¹¹⁶⁰. 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'interdépendance¹¹⁶¹.

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 concernée à soutenir la création d'une biobanque et à partager ses propres échantillons biologiques et des informations qui s'y rapportent¹¹⁶².

1157 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.

1158 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.

1159 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.

1160 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.

1161 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.

1162 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.

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 société¹¹⁶³. 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 prenantes¹¹⁶⁴.

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 personne¹¹⁶⁵, 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 famille¹¹⁶⁶. D'autres risques peuvent également découler de la commercialisation des biobanques, de l'introduction de l'intelligence artificielle et de l'analyse du big data¹¹⁶⁷. 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 externe¹¹⁶⁸.

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 terme¹¹⁶⁹. Selon ZHANG et al., la confiance du

1163 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 3.

1164 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.

1165 Pelet O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?* Thèse de doctorat, Stämpfli, Berne 2002, p. 225.

1166 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.

1167 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.

1168 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

1169 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,

public dans les biobanques dépend de trois éléments: l'inclinaison naturelle du public à faire confiance, la crédibilité (ou le caractère digne de confiance) de la biobanque en soi, ainsi que la sécurité et l'interactivité de l'environnement de confiance¹¹⁷⁰.

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 conservées¹¹⁷¹. 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)¹¹⁷². 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 sociaux¹¹⁷³.

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 compétence¹¹⁷⁴. 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 soi¹¹⁷⁵. Il s'ensuit que la crédibilité d'une biobanque est déterminée en grande partie par la confiance perçue envers ses représentants,

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.

1170 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.

1171 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 4.

1172 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.

1173 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

1174 Voir la Troisième partie, Chapitre 2, Section I.

1175 Dive L. et al., Public Trust and Global Biobank Networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 2.

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 recherche¹¹⁷⁶. 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 professionnels¹¹⁷⁷.

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 acceptables¹¹⁷⁸. Dans le cadre de la recherche avec les biobanques, la concordance de principes et valeurs est vérifiée 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 tissus¹¹⁷⁹. Par ailleurs, les études empiriques montrent que les individus sont plus susceptibles de partager leurs ressources avec les biobanques nationales qu'internationales¹¹⁸⁰, 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 privées¹¹⁸¹. En général, cette perception est liée à

1176 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.

1177 Zhang Y., Liao B., Lei R., *A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks*, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

1178 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.

1179 Dive L. et al., *Public Trust and Global Biobank Networks*, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 8.

1180 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 États-Unis; Dive L. et al., *Public Trust and Global Biobank Networks*, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7 – pour l'Australie.

1181 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.

l'existence d'un engagement commercial qui exerce une influence négative sur la confiance des participants¹¹⁸².

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 confiance¹¹⁸³. Elle englobe l'homogénéité entre les paroles et les actions ainsi que le respect des promesses¹¹⁸⁴. 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 public¹¹⁸⁵.

L'ouverture fait référence à la volonté du libre partage des idées et des informations¹¹⁸⁶. Elle concerne tant la volonté de communiquer les idées, que la réceptivité et l'écoute des idées et informations d'autrui¹¹⁸⁷. 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 tâche¹¹⁸⁸. Les compétences professionnelles constituent le lien entre les promesses hypothétiques de réalisation d'une

1182 Dive L. et al., *Public Trust and Global Biobank Networks*, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7.

1183 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.

1184 Jennings E. E., *Routes to the Executive Suite*, New York: McGraw-Hill, 1971.

1185 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.

1186 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.

1187 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.

1188 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.

mission et les actions effectivement réalisables¹¹⁸⁹. 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 autres¹¹⁹⁰. 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'institution¹¹⁹¹. 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 assurée¹¹⁹². 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 biobanque¹¹⁹³.

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

1189 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.

1190 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 6.

1191 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.

1192 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.

1193 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.

formation, les exigences en matière de qualification professionnelle, ainsi que par la mise en place d'un système de reddition des comptes¹¹⁹⁴.

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 autres¹¹⁹⁵. 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, elles contribuent à la prévisibilité et la réduction des risques et augmentent la fiabilité de l'institution¹¹⁹⁶.

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 financement¹¹⁹⁷.

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 public¹¹⁹⁸. 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 commercialisation¹¹⁹⁹.

1194 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

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 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.

1197 Dive L. et al., Public Trust and Global Biobank Networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7.

1198 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.

1199 Dive L. et al., Public Trust and Global Biobank Networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 8.

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 surveillance¹²⁰⁰. 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 professionnelle¹²⁰¹. 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 gouvernance¹²⁰².

Afin de maintenir la confiance, il convient d'accorder une attention particulière non seulement aux modèles globaux de gouvernance, mais aussi aux processus spécifiques¹²⁰³. De plus, c'est 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 place¹²⁰⁴.

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 société¹²⁰⁵. Une surveillance rigoureuse qui intègre des normes reconnaissables, des systèmes robustes pour l'engagement

1200 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;

1201 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.

1202 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.

1203 Dive L. et al., Public Trust and Global Biobank Networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 7.

1204 Dive L. et al., Public Trust and Global Biobank Networks, *BMC Medical Ethics*, 21:73, 2020, p. 8.

1205 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

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'AMM¹²⁰⁶ (para. 7) que dans les normes juridiques qui réglementent le domaine – mentionnons l'art. 2 de la Convention d'Oviedo¹²⁰⁷ au niveau européen, l'art. 118b de la Constitution suisse (Cst.)¹²⁰⁸ et l'art. 4 de la loi fédérale suisse relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹²⁰⁹. 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 humains¹²¹⁰. 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.

1206 Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, adoptée en 1964, dernière révision: Octobre 2024.

1207 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^{er} novembre 2008, RS 0.810.2.

1208 Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

1209 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.

1210 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.

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 passé¹²¹¹. D'aucuns peuvent penser que le développement 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 recherches¹²¹².

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 suisses¹²¹³. 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 enfants¹²¹⁴.

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

1211 «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 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.

1212 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.

1213 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.

1214 Logean S., *Affaire Cryo-Save: à la recherche des cellules souches disparues*, *Le Temps*, 16 décembre 2019; RTS, *Entre la Suisse et la Pologne, le délicat aller-retour de cellules souches de cordons ombilicaux*, modifié le 29 novembre 2023.

permis de mettre au point plusieurs vaccins – polioomyélite et virus du 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 Henrietta¹²¹⁵. 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 aux décisions relatives à l'utilisation de cellules et recevoir une certaine compensation financière¹²¹⁶. Cette histoire met 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 utilisation¹²¹⁷.

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 suppression¹²¹⁸.

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 biobanque¹²¹⁹. Ces mécanismes sont absolument nécessaires pour la protection

1215 Skloot R., *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, New York, 2010.

1216 Holpuch A., *Family of Henrietta Lacks Settles With Biotech Company That Used Her Cells*, *The New York Times*, August 1, 2023; Oza A., Lenharo M., *How the «groundbreaking» Henrietta Lacks settlement could change research*, *Nature* August 3, 2023; *The Associated Press*, *Family of Henrietta Lacks files new lawsuit over cells harvested without her consent*, *NBC news*, August 11, 2023.

1217 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.

1218 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.

1219 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 E., Mežinska S., Th. Mayrhofer M., Slokenberga S., Reichel J., Croxton T., Ziaka A., Makri M., *Ethical, Legal, and Social Implications in*

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 gouvernance¹²²⁰. Par ailleurs, le consentement des participants est la réponse à une promesse¹²²¹. 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 domaine¹²²². 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 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

Research Biobanking: A Checklist for Navigating Complexity, Developing World Bioethics, 31 May 2023, pp. 1-12, pp. 5-6.

1220 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.

1221 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.

1222 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.

de gouvernance¹²²³. 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?¹²²⁴ 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 recherche¹²²⁵.

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 décisions¹²²⁶. 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 participants¹²²⁷.

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.

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*

1223 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.

1224 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.

1225 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

1226 Graham J., Amos B., Plumtre 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.

1227 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.

Public Involvement and Engagement (PIPE). Ce concept implique une recherche menée «avec» ou «par» des membres du public plutôt que «à», «sur» ou «pour» eux¹²²⁸. 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 compte¹²²⁹. 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 entière¹²³⁰. 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)¹²³¹.

Les raisons qui conduisent à la reconnaissance et promotion de l'approche de l'IPP dans la recherche sont de plusieurs natures¹²³². Premièrement,

1228 En français, seul le terme «implication» a été retenu, alors qu'en anglais, l'IPP se réfère aux actions de *involvement* et *engagement*. L'*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. L'*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.

1229 National Institute for Health Research (NIHR), Briefing notes for researchers – public involvement in NHS, health and social care research, April 2021.

1230 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.

1231 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.

1232 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.

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 entre les chercheurs et les patients¹²³³. 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 recherche¹²³⁴. 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 citoyens¹²³⁵. Autrement dit, l'IPP contribue à la société fondée sur la connaissance¹²³⁶. 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 ressources¹²³⁷.

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 groupes¹²³⁸. 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 utilisateurs¹²³⁹. Ces modèles reprennent les formes proposées par l'association internationale pour la participation publique

1233 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.

1234 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.

1235 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.

1236 Kickbusch I., Gleicher D., *Governance for Health in the 21st Century*, World Health Organization, 2012, pp. 13-15.

1237 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 le 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.

1238 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; Locoock 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.

1239 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.

(*International Association for Public Participation*) dans le cadre général du principe de participation¹²⁴⁰. 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 projet¹²⁴¹.

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*)¹²⁴², aux limitations liées aux compétences linguistiques et au statut socioéconomique des potentiels participants¹²⁴³, à l'absence de représentativité et de diversité des profils de patients ainsi qu'aux aspects pratiques comme la formation des personnes à impliquer¹²⁴⁴. Une évaluation de l'impact de l'IPP sur la recherche n'est également pas aisée à conduire¹²⁴⁵.

La doctrine se prononce sur la variété de directives de l'IPP¹²⁴⁶ et son implémentation dans les domaines de recherche particuliers¹²⁴⁷. Les chercheurs concluent en recommandant de planifier l'IPP comme un élément fixe dès le

1240 International Association for Public Participation, IAP2 public participation spectrum, 2004. Voir aussi la Troisième partie, Chapitre 2, Section III sur le principe de participation.

1241 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.

1242 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.

1243 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.

1244 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.

1245 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.

1246 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.

1247 À 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.

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'IPP¹²⁴⁸.

En Suisse, l'IPP dans la recherche est en développement¹²⁴⁹. Plusieurs hôpitaux universitaires mettent en place des initiatives pour créer des partenariats avec les patients dans le cadre de la recherche¹²⁵⁰.

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 chercheurs¹²⁵¹, les directives relatives à la rémunération des contributeurs¹²⁵² et un modèle d'accord afin de formaliser la collaboration¹²⁵³. La SCTO fait également le suivi des initiatives et projets d'IPP locaux et nationaux au sein de la recherche clinique académique¹²⁵⁴.

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

1248 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.

1249 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.

1250 Par exemple: Pour les HUG à Genève, voir le programme «Patients partenaires + 3P Proches, Professionnels et Public (PP + 3P)». Les informations sur le partenariat avec les patients au CHUV à Lausanne sont disponibles en ligne de même que celles à l'Universitätsspital Zürich (USZ).

1251 SCTO, Guide for researchers to address patient and public involvement (PPI) in clinical trials, v1, 8 July 2021.

1252 SCTO, Activités d'implication des patient·e·s et du public: directives de rémunération de la SCTO.

1253 SCTO, Modèle d'accord écrit destiné à des activités d'implication des patient·e·s et du public (IPP), version 1.0, 1^{er} mars 2023.

1254 SCTO, Mapping de l'IPP.

européenne sur les dispositifs médicaux¹²⁵⁵. 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 fédérale¹²⁵⁶.

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 l'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 chercheurs¹²⁵⁷.

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 biobanque¹²⁵⁸ et à la

1255 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.

1256 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, 39.

1257 Warrior 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.

1258 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.

confiance du public puisque cette dernière naît à travers l'interaction¹²⁵⁹. 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 biobanque¹²⁶⁰. 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 général¹²⁶¹.

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 bénéfiques, en particulier lorsque des intérêts commerciaux sont en jeu¹²⁶².

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'homme¹²⁶³. 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. À 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 cycle de vie de

1259 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

1260 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 9.

1261 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, Section C1.4.2.

1262 Lensink M. A., Jongma 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.

1263 Graham J., Amos B., Plumpton T., *Principles for Good Governance in the 21st Century*, Policy Brief No.15, Institute On Governance, Ottawa, 2003, p. 4.

ses échantillons et données¹²⁶⁴. 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 continu¹²⁶⁵. 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 ressources¹²⁶⁶.

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 communauté¹²⁶⁷.

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 implication¹²⁶⁸. 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 autres¹²⁶⁹.

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 participation¹²⁷⁰. Le public est le plus souvent impliqué dans le choix du modèle de consentement et dans la conception du

1264 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.

1265 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.

1266 Lensink M. A., Jongma 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.

1267 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.

1268 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.

1269 ISBER, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 5th ed., 2023, Section C1.4.2.

1270 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.

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 futurs¹²⁷¹.

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 consultation publique, la représentation dans la gouvernance et les initiatives des patients (*Patient-centered initiatives*, PCIs)¹²⁷². 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*)¹²⁷³ présentée dans la partie générale¹²⁷⁴.

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 recherche¹²⁷⁵. Par exemple, la ligne directrice 7 des lignes directrices inter-

1271 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.

1272 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.

1273 International Association for Public Participation, *IAP2 public participation spectrum*, 2004.

1274 Voir Troisième partie, Chapitre 2, Section III.

1275 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,

nationales 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 proposée¹²⁷⁶. 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 donnée¹²⁷⁷. Dans le cadre des 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 recherche¹²⁷⁸.

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 délibération¹²⁷⁹. Cette forme d'inclusion est critiquée sous deux angles. Premièrement, la consultation est généralement organisée par les responsables de la biobanque qui déterminent 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 conditions¹²⁸⁰. 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

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).

1276 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.

1277 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.

1278 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.

1279 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.

1280 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.

et le fonctionnement de la biobanque¹²⁸¹. 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 WINICKOFF¹²⁸² et HUNTER/LAURIE¹²⁸³. Ces deux modèles renvoient aux modèles utilisés dans le cadre du gouvernement de l'entreprise¹²⁸⁴. Si dans le gouvernement d'entreprise, le *shareholder model* vise l'inclusion des actionnaires dans la gestion de l'entreprise¹²⁸⁵, dans le cadre des biobanques il concerne la participation des personnes sources d'échantillons et données dans les comités dirigeant la biobanque¹²⁸⁶. 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 biobanque¹²⁸⁷. La transposition des modèles du gouvernement d'entreprise au domaine des biobanques est discutable – il convient en pratique d'analyser la situation particulière¹²⁸⁸, mais les formes de participation issues du

1281 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.

1282 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.

1283 Hunter K., Laurie G., Involving Publics in Biobank Governance: Moving Beyond Existing Approaches, in: Widdows H. (eds.), the Governance of Genetic Information, Who decides? 2009, pp. 151-177.

1284 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

1285 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, Zurich-Bâle-Genève, 2005, p. 5.

1286 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.

1287 Hunter K., Laurie G., Involving Publics in Biobank Governance: Moving Beyond Existing Approaches, in: Widdows H. (eds.), the Governance of Genetic Information, Who decides? 2009, pp. 151-177, pp. 167-176.

1288 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 decides? 2009, pp. 151-177, pp. 157-167.

monde entrepreneurial peuvent constituer des sources d'inspiration pour les réflexions ultérieures. Malgré la complexité de la 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 ensemble¹²⁸⁹.

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 numériques¹²⁹⁰. 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 recherche¹²⁹¹. 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 dynamique¹²⁹².

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*),

1289 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.

1290 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.

1291 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.

1292 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.

deux avaient recours à l'engagement communautaire (*community engagement*).¹²⁹³ Les résultats similaires sur les formes de participation les plus utilisées ont été rapportés par WARRIER et al.¹²⁹⁴. Il s'ensuit que la consultation est la forme la plus rapportée à l'heure actuelle¹²⁹⁵.

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 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)¹²⁹⁶.

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 public¹²⁹⁷. 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.

1293 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.

1294 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.

1295 Les études citées ont été conduites au moyen d'une revue de littérature. Il s'ensuit que les résultats sont limités aux formes de participation qui ont fait objet d'une publication officielle.

1296 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.

1297 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.

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 général¹²⁹⁸ et également de la gouvernance des biobanques selon les normes éthiques et professionnelles¹²⁹⁹. 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 prenantes¹³⁰⁰.

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 les comportements indésirables¹³⁰¹. 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 déterminés¹³⁰².

1298 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.

1299 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.

1300 Zhang Y., Liao B., Lei R., *A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks*, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

1301 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.

1302 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.

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).¹³⁰³

La responsabilité est dès lors étroitement liée à la transparence, la disponibilité de l'information sur les activités étant son premier pilier¹³⁰⁴. 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 opérations¹³⁰⁵.

Il s'ensuit 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

1303 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.

1304 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.

1305 Gille F., Vayena E., Blasimme A., *Future-Proofing Biobanks' Governance*, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 989.

réputation et à l'image qui peuvent à leur tour conduire à des conséquences comme une diminution ou un retrait de financement¹³⁰⁶. 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 d'*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 standards¹³⁰⁷.

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'État 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 acteurs¹³⁰⁸, 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 procédure¹³⁰⁹. Cette obligation peut également naître d'une relation contractuelle comme, par exemple, celle

1306 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.

1307 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.

1308 Whitty B., *Accountability Principles for Research Organisations*, One World Trust, 2008, pp. 12-14 et 20.

1309 Voir la présentation de Pablo Diaz intitulée «Conditions de partage de données de recherche» dans le cadre de la journée thématique de la CER-VD du 28 février 2023.

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, 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 qu'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 données¹³¹⁰. 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 1¹³¹¹ 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 responsabilité¹³¹².

1310 Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-Proofing Biobanks' Governance, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 993.

1311 Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

1312 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*

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 objectif¹³¹³. Dans le cadre de biobanques, le principe de transparence veut que toute information pertinente 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 ordinaires¹³¹⁴. Cependant, les chercheurs et la communauté scientifique ne doivent pas être exclus des politiques de transparence¹³¹⁵.

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’objectif¹³¹⁶. 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 privée¹³¹⁷.

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.

1313 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.

1314 Caenazzo, L., Tozzo, P., *The Future of Biobanking: What is Next?* *BioTech*, Vol. 9, Issue 4, 23, 2020, p. 4.

1315 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.

1316 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.

1317 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*

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 recherche¹³¹⁸. 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 publics¹³¹⁹.

La transparence est le point de départ de la responsabilité (*accountability*)¹³²⁰ qui doit être d'autant plus forte envers le public dans le cadre des biobanques lorsqu'elles sont soutenues par des fonds publics ou lorsque les ressources conservées proviennent de patients recevant les soins dans une institution publique¹³²¹.

Behave? in: Hood C., Heald D. (ed.), *Transparency. The Key to Better Governance?* Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 91-106.

1318 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, 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.

1319 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. 19, No. 1, 2021, pp. 83-85.

1320 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.

1321 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

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 déterminés¹³²². 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 disposition¹³²³. Il s'ensuit 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'information¹³²⁴. 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 technique¹³²⁵.

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 importante¹³²⁶. 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'internet¹³²⁷. 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

and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 2.

1322 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.

1323 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.

1324 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.

1325 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.

1326 Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, pp. 8-9.

1327 Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, pp. 12 et 16.

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'État, les autorités et les organismes 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 participants¹³²⁸. 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 gouvernance¹³²⁹. Font également partie de cette catégorie les moyens pour rendre publics les résultats généraux de recherches effectuées avec les ressources conservées dans la biobanque¹³³⁰. 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 chercheurs¹³³¹. Les canaux d'information distincts peuvent être mis en place pour le public et la communauté scientifique¹³³². Cet aspect

1328 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

1329 Voir les art. 8, 16 ch. 2 et 8 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 2.1; ISBER 2023, Section A5.2.

1330 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.

1331 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.

1332 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.

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 utilisés¹³³³. Or, les études récentes montrent que les biobanques ne fournissent que des informations limitées sur les mécanismes de gouvernance sur leur site internet¹³³⁴. Nous arrivons à la même constatation du manque d'informations sur les biobanques en ligne en étudiant les sites internet des biobanques en Suisse¹³³⁵. 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 internet¹³³⁶. Or, de 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 périodiquement¹³³⁷.

1333 Gille F., Vayena E., Blasimme A., Future-Proofing Biobanks' Governance, *European Journal of Human Genetics*, Vol. 28, 2020, pp. 989-996, p. 990.

1334 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.

1335 Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2 et l'analyse au Chapitre 8.

1336 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.

1337 Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6.

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 informationnelle¹³³⁸. 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 recherche¹³³⁹.

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 pertinents¹³⁴⁰. 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 transparence¹³⁴¹.

1338 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., Tzortzatos O., Reichel J. (édit.), *GDPR and Biobanking, Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, 2021, pp. 91-104.

1339 Voir para. 14 DoT, art. 16 ch. 7 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 3.5 OECD.

1340 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1 et le Chapitre 8.

1341 Gille F., Axler R., Blasimme A., Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, *Biopreservation and Biobanking*, Vol. 19, No. 1, 2021, pp. 83-85

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 biobanques¹³⁴² que dans celui de la recherche impliquant les êtres humains en général¹³⁴³. 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 2009¹³⁴⁴.

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.

1342 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.

1343 Voir notamment Katz J., *The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial*, *JAMA*, Vol. 276, N20, 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.

1344 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 (État au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

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.)¹³⁴⁵. Ces droits constituent l'assise constitutionnelle des droits de la personnalité¹³⁴⁶. 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 CC¹³⁴⁷. 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 concernée¹³⁴⁸.

1345 Pour le droit à l'autodétermination au sens de l'art. 10 al. 2 Cst.: SGK BV-Schweizer, Bongiovanni, art. 10 N96 ss; ATF 133 I 58, consid. 6.1; TF, Arrêt 2C.839/2008 du 1^{er} 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, Striegel, art. 13 N79; OFK BV-Biaggini, art. 13 N12; TF, Arrêt 1C_181/2019 du 29 avril 2020, consid. 15.1.

1346 Malinverni G., Hottelier M., Hertig Randall M., Flückiger A., Droit constitutionnel suisse, Volume II: Les droits fondamentaux, 4^e éd., Stämpfli, 2021, p. 162, N 336; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach 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.

1347 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, 5^e éd., 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.

1348 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^e éd., Stämpfli, 2021, p. 166, N 345; Kiener R., Kälin W., Wyttenbach 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.

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 atteinte¹³⁴⁹.

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 concrètes¹³⁵⁰ et cette capacité est présumée¹³⁵¹. 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 éclairé¹³⁵².

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 libre¹³⁵³.

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 cause¹³⁵⁴.

Enfin, le consentement doit, en principe, être obtenu avant la réalisation de l'acte susceptible de porter atteinte à la personnalité de l'individu

1349 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*, 5^e éd., 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.

1350 CR CC I-Werro//Schmidlin, art. 16 N 5.

1351 CR CC I-Werro//Schmidlin, art. 16 N 4.

1352 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*, 5^e éd., 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.

1353 Guillod O., *Droit des personnes*, 5^e éd., Helbing, 2018, p. 135; Manaï D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 69.

1354 Guillod O., *Droit des personnes*, 5^e 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.

concerné¹³⁵⁵. La loi peut tout de même prévoir des exceptions à cette règle par exemple lorsqu'une intervention médicale doit être réalisée en situation d'urgence¹³⁵⁶.

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 dernier¹³⁵⁷. 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 cas¹³⁵⁸.

1355 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.

1356 Steinauer P.-H., Fountoulakis C., Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, 2014, p. 209, N 562e.

1357 Manaï D., Droits du patient et biomédecine, Stämpfli, Berne, 2013, pp. 496-497.

1358 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 privée¹³⁵⁹. Il s'ensuit 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 du 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

1359 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.

doit être adressé afin de garantir l'autonomie de la personne source¹³⁶⁰. Ces défis justifient le besoin d'une analyse activité par activité ci-après.

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 variés¹³⁶¹. 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 remplies¹³⁶².

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)¹³⁶³. Le Conseil fédéral a affirmé que les personnes concernées par la recherche sur le matériel biologique et les données liées à la santé encourent

1360 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, N3, 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, N69; Tupasela A., Re-Examining Medical Modernization: Eframing 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, p. 662-663.

1361 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.

1362 Manai D., *Droits du patient et biomédecine*, Stämpfli, Berne, 2013, p. 65ss.

1363 FF 2009 7259, 7298; Ducor P., Protection de la personnalité des sujets de recherche, in: *Jusletter* 26 janvier 2015, pp. 7-10.

les mêmes risques que lors de leur participation dans une recherche directement sur elles. Il s'ensuit que les dispositions générales réglant la recherche sur les personnes sont également applicables à la recherche sur le matériel biologique humain¹³⁶⁴.

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 prélèvement¹³⁶⁵. Le contexte du prélèvement et de la collecte (recherche ou soins) importe peu¹³⁶⁶. 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 concernées¹³⁶⁷. 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 précis 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 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.

1364 FF 2009 7259, 7298.

1365 FF 2009 7259, 7322.

1366 SHK HFG-Karavas, Rüttsche, art. 17 N 1.

1367 FF 2009 7259, 7322.

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 réglementé 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 recherche¹³⁶⁸. 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 génétiques¹³⁶⁹. 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 élevé¹³⁷⁰. Cette position a été confirmée par la Commission nationale d'éthique

1368 FF 2009 7259, 7337.

1369 FF 2009 7259, 7298.

1370 Objet 09.079, Délibérations au Conseil national, 10.03.2021, AB 2011 N 312 / BO 2011 N 312 ss; SHK-HFG-Rudin, Vormerkungen Art. 32-35 N 2.

(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 biologiques¹³⁷¹.

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 génétique¹³⁷². De plus, JUNOD et ELGER proposent de supprimer ou d'atténuer la distinction entre les données codées et non codées vu la digitalisation du monde actuel et, comme conséquence, l'augmentation de risques de réidentification la personne¹³⁷³.

2. Information au participant

Indépendamment de la forme de consentement autorisé aux articles 32 et 33 LRH, l'accord du participant doit être éclairé¹³⁷⁴. 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 étant 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

1371 CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 50, ch. 141.

1372 Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in: Jusletter 10 décembre 2018, pp. 17-18, point 3.

1373 Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in: Jusletter 10 décembre 2018, pp. 17-18, point 4.

1374 Guillod O., Droit des personnes, 5^e éd., Helbing, 2018, p. 135; Manä 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.

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.

Les normes éthiques et professionnelles réglementant les biobanques contiennent des listes plus extensives d'éléments d'information. Il s'ensuit 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 CIOMS¹³⁷⁵. Ces énumérations comprennent notamment l'objectif de la biobanque, les conditions et la durée du stockage, les conditions

1375 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.

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 tiers¹³⁷⁶. Ces exigences d'information chevauchent les exigences relatives à la gouvernance exposées dans les mêmes normes¹³⁷⁷. 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 tenir¹³⁷⁸ 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 2017¹³⁷⁹. 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 concernée¹³⁸⁰. Du point de vue éthique, le droit d'opposition semble moins respectueux de l'autonomie des participants qu'un véritable consentement¹³⁸¹. Du point de vue pratique, l'option du droit d'opposition – ou

1376 Voir les dispositions mentionnées pour les énumérations complètes

1377 Comparer para. 12 et 21 DoT, art. 10 et 16 ss Recommandation CM/Rec(2016)6.

1378 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.

1379 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.

1380 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.

1381 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.

consentement présumé – 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 2016¹³⁸². 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 la *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 la 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 refus¹³⁸³. De sorte, le nouveau modèle du consentement général national pour la recherche adopté en 2018¹³⁸⁴ 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 LRH¹³⁸⁵.

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 réalité¹³⁸⁶ et la doctrine

1382 Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), *Regulatory Affairs Watch*, Issue 3, March 2020, p. 11.

1383 Swiss Biobanking Platform (SBP), *Evaluation Report V1/2017: National Consent*, March 2018, p. 4.

1384 *Modèle de consentement général à la recherche 2019/2. 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.

1385 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: Mételle S. (éd.), *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.

1386 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.

propose d'une manière régulière des nouvelles adaptations du régime. Par exemple, JUNOD et ELGER proposent l'adoption d'un système de *opt out* général¹³⁸⁷ et THOUVENIN et al. suggèrent l'utilisation du privilège de la recherche au sens de la législation sur la protection des données¹³⁸⁸ dans la législation de la recherche¹³⁸⁹. 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 recherche¹³⁹⁰. 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 indéfinis. Ce dernier modèle est le plus utilisé en Suisse dans le cadre des biobanques¹³⁹¹ c'est pourquoi nous allons approfondir son étude dans la section suivante.

1387 Junod V., Elger B., Données codées, non-codées ou anonymes, in: Jusletter 10 décembre 2018, pp. 19-24, N21ss.

1388 Art. 31 al. 2 let. e LPD.

1389 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, N32 ss; Mätzler S., Datenschutz in der (Human-) Forschung: Grundlagen und Probleme bei der Sekundärnutzung von Personendaten, in: Jusletter 30. Januar 2023, p. 22, N60; 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.

1390 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.

1391 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 (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

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 Suisse¹³⁹². Il permet de donner suffisamment de souplesse aux chercheurs pour poursuivre un large éventail de programmes scientifiques futurs tout en protégeant les participants¹³⁹³.

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 donné¹³⁹⁴.

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»¹³⁹⁵ 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 recherche¹³⁹⁶.

1392 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 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; 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.

1393 *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.

1394 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.

1395 FF 2009 7259, 7337.

1396 FF 2009 7259, 7322.

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)¹³⁹⁷. 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 nouveau 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^{er} novembre 2024. Le rapport explicatif post consultation de cette révision¹³⁹⁸ est muet quant aux raisons du retrait de la disposition alors que l'article a suscité beaucoup de réactions lors de la consultation publique¹³⁹⁹. Il s'ensuit qu'à

1397 ORH, projet mis en consultation le 26 avril 2023. Procédure du consultation 2005/35.

1398 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.

1399 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.

l'heure actuelle le principe de consentement général ressort uniquement des art. 32 al. 2 et 33 al. 1 LRH dans les 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 règlementant 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 participants¹⁴⁰⁰.

Des études ont été réalisées en Suisse¹⁴⁰¹ et dans le monde¹⁴⁰² 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 recherche¹⁴⁰³ de même que certains hôpitaux cantonaux¹⁴⁰⁴. En Europe,

1400 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.

1401 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.

1402 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.

1403 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 (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2. Confirmé par la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

1404 Par exemple, l'hôpital fribourgeois (HFR) et le Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe). Pour ce dernier, voir Rebetez B., La recherche clinique et le consentement sous la loupe, *ARC Info*, 18 décembre 2023.

le taux d'acceptation du consentement général s'élève à 80-85% selon une étude de 2018¹⁴⁰⁵. 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 adultes¹⁴⁰⁶.

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 données¹⁴⁰⁷. 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 excessif¹⁴⁰⁸. La réponse donnée à l'époque à toutes ces préoccupations

1405 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.

1406 Chiffres disponibles en ligne sur le site internet du CHUV.

1407 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, N71, 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, N9, 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, N3, 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.

1408 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,

était la mise en place de règles et limites claires pour l'utilisation d'un consentement général¹⁴⁰⁹.

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 »¹⁴¹⁰. En Suisse, selon les organisations professionnelles – unimeduisse pour les hôpitaux universitaires et les facultés de médecine en Suisse ainsi que swissethics pour les commissions cantonales d'éthique 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 »¹⁴¹¹. Sous standards en vigueur figure notamment la Déclaration de Taipei de l'AMM¹⁴¹².

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

p. 66-67; Manaï 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.

1409 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.

1410 *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.

1411 *Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national*; Working Group General Consent unimeduisse, *Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019*, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7.

1412 Working Group General Consent unimeduisse, *Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019*, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7. Voir également la liste de législation et directives sur la recherche sur l'être humain de swissethics.

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 échantillons¹⁴¹³.

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)¹⁴¹⁴. L'information indisponible sur les utilisations futures doit également être remplacée par les informations disponibles sur l'organisation institutionnelle de la biobanque¹⁴¹⁵.

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

1413 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., Mascialoni 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.

1414 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 général: 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.

1415 Baeryswil B., «Generaleinwilligung» bei Biobanken, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 90-93, p. 93.

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'ASSM¹⁴¹⁶. Peu d'informations sont disponibles sur l'utilisation et le destin de ce modèle hormis les problématiques de sa mise en pratique¹⁴¹⁷.

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

¹⁴¹⁶ Salathé M., Modèles de «Consentement général» et de règlement, Bulletin des médecins suisses, Vol. 19, 2010, pp. 761-763, p. 763; Information sur le consentement général également disponible sur le site de l'ASSM.

¹⁴¹⁷ 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.

CG)¹⁴¹⁸. Le groupe de travail se composait initialement des représentants de swissethics, ASSM, de la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO), de la *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 2017¹⁴¹⁹.

La même année l'ASSM a mandaté la *Swiss Biobanking Platform* (SBP) pour une évaluation de la version 1/2017. Dans le cadre de ce mandat, la SBP a procédé à une analyse des prises de 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 (PF PDT), 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 CG1/2017 n'a été utilisé par aucun hôpital universitaire en Suisse. De plus, la majorité des acteurs consultés ont soulevé d'importantes questions relatives à la légalité de ce document (par exemple sur l'option du droit d'opposition)¹⁴²⁰.

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»¹⁴²¹. La discussion relative au rapport d'évaluation de SBP prévu pourtant pour janvier 2019 n'a ainsi jamais eu lieu.

Entretemps, 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 unimeduisse en 2018¹⁴²² et approuvé en 2019 de swissethics¹⁴²³.

Ce modèle de consentement général présente des faiblesses sur le plan juridique notamment en lien avec la durée de validité du consentement, la

1418 SCTO, *Regulatory Affairs Watch*, Issue 3, March 2020, p. 11.

1419 ASSM, *Bulletin 1/2019: Avenir du système de santé: vers un nouveau pacte sanitaire?* Bâle, 2019, p. 6.

1420 SBP, *Evaluation Report V1/2017: National Consent*, March 2018.

1421 ASSM, *Bulletin 1/2019: Avenir du système de santé: vers un nouveau pacte sanitaire?* Bâle, 2019, p. 6.

1422 *Modèle de consentement général à la recherche 2019/2*.

1423 *Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national*.

mention de la possibilité d'anonymisation sans précisions sur les conséquences d'une telle action ou le manque d'informations sur les modalités de conservation¹⁴²⁴. Il n'est de sorte pas considéré comme valide dans les cantons du Tessin, de Vaud, de Fribourg, du Valais et de Neuchâtel¹⁴²⁵. Cependant, il est actuellement utilisé par certains hôpitaux, comme l'Universitätsspital de Bâle (USB), les Hôpitaux universitaires genevois (HUG), l'Universitätsspital Zürich (USZ) et l'Hôpital de l'Île (Inselspital) à Berne pour la *Tissue Biobank Bern* (TBB). Le Centre hospitalier universitaire 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 données¹⁴²⁶.

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 non à l'hôpital, reconnu au niveau international et géré d'une manière structurée dans un système de gestion de consentement (*Consent Management System*)¹⁴²⁷.

Dans tous les cas, comme mentionné auparavant, tant swissethics qu'unimeduisse 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 institution¹⁴²⁸. 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 participants¹⁴²⁹. Dès lors, la signature

1424 Talanova V., Sprecher F., Le consentement général: points à améliorer, Bulletin des médecins suisses, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200.

1425 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.»

1426 Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

1427 Les avis de la consultation sont disponibles en ligne.

1428 Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national. Working Group General Consent unimeduisse, Recommandations concernant the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020, p. 7.

1429 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.

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 personnes¹⁴³⁰. Ces mesures de bonne gouvernance sont notamment celles étudiées dans les chapitres qui suivent.

1430 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 activités¹⁴³¹. 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 civile¹⁴³².

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

1431 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.

1432 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.

des données personnelles et des données sensibles comme celles liées à l'état de la santé de l'individu crée des risques potentiels¹⁴³³.

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 Chine¹⁴³⁴. 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 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 avaient été pleinement respectées¹⁴³⁵.

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 donateurs 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 partager¹⁴³⁶. Il est dès lors dans l'intérêt des chercheurs et des responsables

1433 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.

1434 Sui-Lee W., China Uses DNA to Track Its People, With the Help of American Expertise, *The New York Times*, February 21, 2019.

1435 Piquard A., L'accord controversé de Google avec plus de cent cinquante hôpitaux aux États-Unis, *Le Monde*, 12 novembre 2019. Copeland R., Google's «Project Nightingale» Gathers Personal Health Data on Millions of Americans, *The Wall Street Journal*, November 11, 2019.

1436 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.

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 biobanques¹⁴³⁷. 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 collecté¹⁴³⁸. 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 personnel¹⁴³⁹. Les mesures de pseudonymisation et d'anonymisation du matériel biologique et des données sont également des outils permettant de protéger de manière ciblée la sphère privée dans le cadre des biobanques¹⁴⁴⁰. 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

1437 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

1438 Lignes directrices 11 et 12, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du CIOMS, 2016.

1439 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., Chas-sang 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.

1440 Duguet A.-M., Herveg J., Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research, in: Slokenberga S., Tzortza-tou 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.

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 (LPD¹⁴⁴¹) et des lois cantonales sur la protection des données¹⁴⁴². Les lois spéciales qui réglementent les activités particulières peuvent également contenir des dispositions relatives à la protection des données dans leurs domaines respectifs¹⁴⁴³. La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH¹⁴⁴⁴) 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'homme¹⁴⁴⁵. 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 hypothétiques¹⁴⁴⁶. En outre, le champ d'application de la LRH ne se limite pas aux données – comme c'est le cas pour la LPD –,

1441 Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

1442 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.

1443 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.

1444 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.

1445 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.

1446 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.

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 anonymisation¹⁴⁴⁷. Le choix de la forme 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 LRH¹⁴⁴⁸. 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 ORH¹⁴⁴⁹. Il s'agit du même traitement des données intitulé «pseudonymisation» dans la législation européenne¹⁴⁵⁰ et la doctrine internationale. L'utilisation du terme «codage» est retenue dans la suite de ce travail puisqu'il s'agit 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

1447 Voir les catégories des art. 32 et 33 LRH.

1448 SHK HFG-Rudin, art. 35 N 3.

1449 Voir la définition de l'art. 3 let. h LRH.

1450 Voir notamment les art. 4 ch. 5 et 89 RGPD.

liées au contexte ne doivent pas permettre la désignation d'une personne particulière¹⁴⁵¹.

L'anonymisation au sens de la LRH implique alors la suppression irréversible du lien à la personne source¹⁴⁵². 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 proportionné¹⁴⁵³.

Un effort disproportionné signifie que «le rétablissement du lien personnel nécessite une énergie criminelle considérable ou des moyens et des compétences techniques très importants»¹⁴⁵⁴. L'évaluation du caractère disproportionné doit prendre en considération tant les moyens techniques à utiliser que l'intérêt de celui qui souhaiterait réidentifier les données¹⁴⁵⁵. Une attention particulière doit être portée sur la complexité voire l'impossibilité d'une anonymisation parfaitement irréversible vu les progrès de techniques informatiques et la disponibilité de bases de données¹⁴⁵⁶. Le concept d'efforts démesurés évolue ainsi avec le développement du monde technologique¹⁴⁵⁷.

Depuis le 1^{er} 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 actuelle¹⁴⁵⁸. Selon la doctrine, une anonymisation absolue n'est plus possible au 21^{ème} siècle et le risque d'identification ne peut pas être complètement

1451 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.

1452 FF 2009 7259, 7311; SHK HFG-Rudin, art. 35 N 6.

1453 SHK HFG-Rudin, art. 35 N 7.

1454 DFI, Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain du 21 août 2013, p. 69.

1455 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.

1456 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.

1457 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.

1458 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.

exclu¹⁴⁵⁹. Des études montrent la possibilité de réidentification des personnes à partir des données anonymisées par recoupement avec d'autres informations disponibles¹⁴⁶⁰. 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 hôpital¹⁴⁶¹. 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'anonymisation¹⁴⁶², 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 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 échantillons¹⁴⁶³.

1459 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.

1460 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.

1461 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.

1462 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 N13-14; 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.

1463 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

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.¹⁴⁶⁴.

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 ultérieur¹⁴⁶⁵. 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 biomédicale¹⁴⁶⁶. 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 LRH¹⁴⁶⁷. 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 pré-

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.

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, 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 suisses, Vol. 86, N 45, 2005, pp. 2510-2512, p. 2510.

1465 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.

1466 CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121.

1467 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.

voit 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 informations¹⁴⁶⁸.

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 expertise¹⁴⁶⁹ 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 réversible¹⁴⁷⁰. Le codage est un synonyme de pseudonymisation, terminologie plus utilisée au niveau européen, et une clé peut être un code¹⁴⁷¹.

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 externes¹⁴⁷². En pratique, les échantillons sont codés soit à l'entrée de la biobanque soit à la sortie de la biobanque pour

1468 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 Sciences Médicales, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 86, N 45 2005, pp. 2510-2512, p. 2511; Rudin, *Commentaire LRH*, art. 32 N 23.

1469 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.

1470 Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche: personnelles ou anonymes? *PJA* 2021, pp. 606-616, p. 609.

1471 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.

1472 FF 2009 7259, 7311; Rudin B., «Generaleinwilligung» braucht Einbettung, *Digma*, Jg. 13, Heft 3, 2013, pp. 94-100, p. 97.

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 déterminée¹⁴⁷³. 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. À 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. 2 al. 2 let. b LRH)¹⁴⁷⁴. 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)¹⁴⁷⁵. 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 participants¹⁴⁷⁶.

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.

1473 Erard F., Les données codées dans le contexte de la recherche: personnelles ou anonymes? PJA 2021, pp. 606-616, pp. 609-616.

1474 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.

1475 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.

1476 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.

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)¹⁴⁷⁷. 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 employeuse¹⁴⁷⁸. 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 indépendante¹⁴⁷⁹.

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 personne¹⁴⁸⁰. Une simple désidentification des données par modification ou destruction 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

1477 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.

1478 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.

1479 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.

1480 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: Métillé S. (édit.), Protection des données personnelles et recherche, Stämpfli, 2024, pp. 89-122, pp. 108-109.

des échantillons et des données revient aux chercheurs et aux responsables des biobanques¹⁴⁸¹. 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 établir¹⁴⁸². 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 cohortes¹⁴⁸³. 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 années¹⁴⁸⁴.

Selon le consensus de la communauté, le codage ou pseudonymisation est l'option la plus appropriée dans le cadre du biobanking¹⁴⁸⁵. 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 temps¹⁴⁸⁶.

1481 Elger B., *Ethical Issues of Human Genetic Databases. A Challenge to Classical Health Research Ethics?* Ashgate, London-New York, 2010, p. 197.

1482 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.

1483 CNE-NEK, *Les biobanques destinées à la recherche*, *Prise de position no. 24/2015*, Berne, décembre 2015, p. 44, ch. 121.

1484 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; 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.

1485 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.

1486 Duguet A.-M., Hervég J., *Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research*, in: Slokenberga S., Tzortzatou O., Reichel J.

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)¹⁴⁸⁷. Le choix des mesures de confidentialité doit être décrit dans le protocole de recherche. La sûreté 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'anonymisation¹⁴⁸⁸. 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 autorisé¹⁴⁸⁹.

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 consentement¹⁴⁹⁰. 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)¹⁴⁹¹.

(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 to Biobanks: How Can We Reconcile Individual Privacy and Public Interests in Genetic Research?* *Medical Law International*, Vol. 10, 2010, pp.315-337.

1487 Art. 45LRH cum art. 34 al. 1 let. c et Annexe 2, Section 4, 4.4 ORH.

1488 *Swissethics, Entwurf für die Revision der Verordnungen HFG, Stellungnahme swissethics*, 31. Januar 2023.

1489 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.

1490 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.

1491 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.

Ces informations ne figurent pas non plus dans le formulaire du consentement général national adopté par unimedsuisse et swissethics¹⁴⁹². Les conséquences sur l'exercice des droits et le risque d'identification sont pourtant, par exemple, expliqués dans le consentement général du CHUV¹⁴⁹³. 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.

1492 Talanova V., Sprecher F., Le consentement général: points à améliorer, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200, pp. 1198-1199.

1493 CHUV, *Consentement général pour les adultes*, juin 2021.

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 explicitement à l'art. 5 ORH¹⁴⁹⁴ et 18 OClin¹⁴⁹⁵ qui précisent l'art. 43 LRH¹⁴⁹⁶ pour la conservation de matériel biologique et de données¹⁴⁹⁷. 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 infor-

1494 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.

1495 Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) du 20 septembre 2013, RS 810.305.

1496 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.

1497 Ces dispositions ont été étudiées dans le chapitre sur le cadre normatif applicable aux biobanques: Deuxième partie, Chapitre 3.

mation¹⁴⁹⁸. En règle générale, toute personne qui travaille dans une biobanque doit se conformer aux dispositions de la gouvernance¹⁴⁹⁹ ce qui implique une formation adéquate sur ces exigences et mesures, y compris les exigences légales, éthiques et techniques¹⁵⁰⁰. 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 d'Helsinki¹⁵⁰¹ (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 personnel¹⁵⁰². 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 données¹⁵⁰³. 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 biobanque¹⁵⁰⁴.

1498 Para. 20-21 DoT; art. 16 al. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États 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.

1499 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.

1500 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.

1501 WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, October 2024.

1502 ISBER 2023, Section A2.5; IARC 2017, ch. 3.1.1.1, p. 13; ISO 20387:2018, not. ch. 5.5 et 5.8.

1503 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.

1504 Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczynska 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.

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 stockés¹⁵⁰⁵. 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 externes¹⁵⁰⁶.

La direction fait face au minimum à trois catégories d'activités: les activités opérationnelles, stratégiques et administratives¹⁵⁰⁷. Le directeur est celui qui respecte et fait respecter les procédures établies et qui est responsable du contrôle qualité (responsabilité opérationnelle)¹⁵⁰⁸. 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)¹⁵⁰⁹. 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'État (charge stratégique)¹⁵¹⁰. Ces rôles peuvent être remplis par une seule ou plusieurs personnes¹⁵¹¹.

En Suisse, le modèle de règlement des biobanques 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

1505 Comparer avec la notion de curateur selon le 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.

1506 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., Kalaszczynska I., Szablowska-Gadomska I., Bio-bank Personnel – The Key to its Success, Alternatives to Laboratory Animals, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, pp. 276-277.

1507 ISBER 2018, pp. 12-13.

1508 ISBER 2023, Section A4.2.1; IARC, ch. 2.4.3, p. 10; ISO 20387:2018, ch. 5.9-5.10.

1509 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.

1510 ISBER 2023, Section A4.2.1.

1511 Notamment IARC 2017, ch. 3.1.1.1, p. 13.

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 administrative¹⁵¹². 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 professionnels, tels que les bonnes pratiques pour les biobanques de l'ISBER¹⁵¹³.

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'analyse¹⁵¹⁴. 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 réglementés 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. À 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 FAMH¹⁵¹⁵ ou d'une formation

1512 SBP, Modèle de Règlement de la biobanque, Version: Novembre 2019, point 3.3.

1513 ISBER 2018, pp. 12-13; ISBER 2023, Section A4.2.1.

1514 La législation sur les laboratoires d'analyse applicable aux biobanques est présentée dans la Deuxième partie, Chapitre 3, Section C.

1515 L'association suisse «Les Laboratoires médicaux de Suisse».

jugée équivalente dans le domaine des analyses médicales pour les chefs de laboratoires d'hôpitaux, 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 microbiologie¹⁵¹⁶). 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 laboratoire¹⁵¹⁷. Pour le chef d'un laboratoire effectuant des analyses cytogénétiques ou génétiques, une liste de qualifications appropriées est explicitement prévue à l'art. 12 OAGH¹⁵¹⁸.

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

1516 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie du 29 avril 2015, RS 818.101.32.

1517 Annexe 1, ch. 1 et 2 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

1518 Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022, RS 810.122.1.

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 pathologie¹⁵¹⁹ et la direction opérationnelle par une personne spécifiquement désignée¹⁵²⁰. La même répartition de rôles est reprise par la Biobanque génomique du CHUV (BGC)¹⁵²¹ et la *Liquid Biobank Bern* (LBB)¹⁵²². 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 biobanque¹⁵²³.

1519 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'Île – Tissue Bank Bern, le médecin chef de l'Institut de pathologie de l'Université de Berne 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).

1520 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).

1521 Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.2 et 6.3.

1522 Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen, Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern, 19.10.2015, point 10.

1523 Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 12 et 13.

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 opérationnelle¹⁵²⁴. 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, la plupart des biobanques ne respectent pas 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 responsables¹⁵²⁵ et celui de la *Tissue Bank Bern* (TBB) n'est pas complet sur les responsabilités de chaque entité de direction¹⁵²⁶. Il est curieux de constater que ces biobanques sont les seules à utiliser le modèle de Règlement de la SBP. Une adaptation de ce modèle pourrait dès lors permettre aux responsables de biobanques de mieux se conformer aux standards professionnels.

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 expérience¹⁵²⁷. Il est également important de disposer de suffisamment de personnel qualifié pour pouvoir réaliser leurs activités et atteindre les objectifs prévus.

1524 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.

1525 Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, Novembre 2019, point 3.3, annexe III.

1526 Reglement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, Anhang III.

1527 OECD 2009, 8.D; ISBER 2023, Section A4.2; IARC 2017, ch. 2.4.3, p. 10; ISO 20387:2018, ch. 6.

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 locaux¹⁵²⁸. 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 biobanque¹⁵²⁹. 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.

À 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

1528 Chróścicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel – The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, pp. 277-278.

1529 Chróścicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel – The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp. 275-281, p. 279.

sur les thématiques connexes¹⁵³⁰. Le site internet est un moyen concret et efficace permettant de garantir le droit à l'information des participants, soutenir la validité du consentement donné et assurer la transparence. Or, cet outil ne peut être mis en place qu'avec un effort commun du service de gestion des consentements à la recherche et de celui de la communication, les deux avec suffisamment de personnel pour être dédié à cette tâche¹⁵³¹.

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.

À 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 participants¹⁵³². 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 qualité¹⁵³³.

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 laboratoire¹⁵³⁴. La qualification du personnel permet entre autres d'évaluer la capacité de l'institution de fournir des services de qualité selon sa mission.

1530 Le site internet des HUG; le site internet du CHUV ; le site internet de l'Hôpital de l'île ; le site internet de l'Universitätsspital Zürich.

1531 À 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.

1532 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.

1533 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.

1534 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.

Selon les exigences légales, au moins la moitié du personnel technique de laboratoire doit avoir une formation professionnelle complète¹⁵³⁵. La désignation de formation considérée comme 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 correspondante¹⁵³⁶. 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 de l'établissement d'un cahier des charges et l'information complète sur le système d'assurance qualité¹⁵³⁷. Une information et une formation particulière en sécurité biologique est également requise pour les laboratoires de microbiologie¹⁵³⁸.

II. Ressources matérielles

Les ressources matérielles couvrent principalement les infrastructures (y compris informatiques), les équipements et les locaux de la biobanque¹⁵³⁹.

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 biobanque¹⁵⁴⁰. 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.

1535 Voir, par exemple, art. 8 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et art. 37 RISanté/GE.

1536 Voir notamment art. 8 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie; art. 37 RISanté/GE.

1537 Annexe 1 ch. 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

1538 Annexe 1 ch. 4.2.6 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

1539 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.

1540 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.

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 locaux¹⁵⁴¹. 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 prévus¹⁵⁴².

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 ambiante¹⁵⁴³.

En Suisse, le système de stockage automatisé est, par exemple, utilisé par la *Liquid Biobank Bern* (LBB)¹⁵⁴⁴. Les congélateurs mécaniques sont utilisés dans d'autres biobanques de 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 congélateurs¹⁵⁴⁵.

Pour la conservation de données, les infrastructures incluent notamment les logiciels et les serveurs. La sécurité informatique des registres et bases de

1541 ISBER 2023, pp.104-105, 115-116; IARC, 2017, p. 25; Chróscicka A., Paluch A., Kalaszczynska I., Szablowska-Gadomska I., Biobank Personnel – The Key to its Success, *Alternatives to Laboratory Animals*, Vol. 50, Issue 4, 2022, pp.275-281, p.276.

1542 CIOMS, *International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions*, 2023, N14, pp.26-28.

1543 Voir notamment ISBER 2023, Sections G et H; IARC 2017, pp. 25-31.

1544 Informations sur l'infrastructure de la LBB sont disponibles [en ligne](#).

1545 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.

données doit être garantie¹⁵⁴⁶. Les infrastructures informatiques jouent un rôle important pour la protection de la sphère privée de personnes sources et permettent de réduire les risques informationnels¹⁵⁴⁷.

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 équipements¹⁵⁴⁸.

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.¹⁵⁴⁹ 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 CHUV¹⁵⁵⁰. 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.

1546 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.

1547 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.

1548 Voir notamment les exigences de l'ISO 20387:2018, 6.5.2-6.5.5.

1549 *Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich*, 12.04.2011, point 3.

1550 *Règlement de la biobanque de recherche*, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 6.3.

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 parties des conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter¹⁵⁵¹. Ces exigences figurent dans les bonnes pratiques de laboratoires qui sont soit intégrées directement dans la législation soit se trouvent dans les directives professionnelles¹⁵⁵².

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)¹⁵⁵³ 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 carbone¹⁵⁵⁴.

1551 Voir notamment l'art. 5 RASI/NE, art. 101 LS/GE et 30 RISanté/GE, mais aussi l'art. 9 et 10 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 10 OAGH.

1552 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.

1553 Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL) du 18 mai 2005, RS 813.112.1.

1554 Voir notamment ISBER 2023, Section F, en particulier F4; IARC 2017, pp. 23-24.

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 spécimens¹⁵⁵⁵. 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 médical¹⁵⁵⁶.

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 épidémies¹⁵⁵⁷ (LEp, art. 25 à 29 LEp), la Loi fédérale sur la protection de l'environnement¹⁵⁵⁸ (LPE, art. 29a à 29g LPE) et la Loi fédérale sur le génie génétique¹⁵⁵⁹ (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 2012¹⁵⁶⁰ 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 les laboratoires, les serres, les animaleries et les sites de production¹⁵⁶¹ – 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 présenté par

1555 ISBER 2023, pp. 95-96.

1556 IARC 2017, pp. 23-24.

1557 Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012, RS 818.101.

1558 Loi fédérale sur la protection de l'environnement (Loi sur la protection de l'environnement, LPE) du 7 octobre 1983, RS 814.01.

1559 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.

1560 RS 814.912.

1561 Voir les mesures particulières de l'annexe 4 OUC. Ces quatre catégories de milieux confinés sont mises en évidence.

l'organisme lui-même¹⁵⁶². 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 l'isolat d'un même organisme peuvent présenter des risques différents, d'où l'importance de l'analyse au cas par cas¹⁵⁶³.

Par exemple, le virus SARS-CoV-2 (responsable de l'épidémie Covid-19 en 2020) fait partie des organismes de classe 3¹⁵⁶⁴ 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 de la tuberculose, est en classe 3 alors que *Treponema pallidum*, bactérie responsable de la syphilis, est en classe 2¹⁵⁶⁵.

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 différentes¹⁵⁶⁶.

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 hospitaliers se trouve déjà dans la classe 2, de même que le développement d'un test rapide de biologie moléculaire pour la détection du virus¹⁵⁶⁷.

1562 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.

1563 Voir l'art. 26 OUC; DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 16.

1564 UniGe, Un nouveau laboratoire pour renforcer la recherche sur les virus, Communiqué de presse du 19 octobre 2021.

1565 Office fédéral de l'environnement OFEV, Office fédéral de la santé publique OFSP, Classification des organismes, L'environnement pratique, UV-1114-F, 2013.

1566 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.

1567 Selon la Banque de données électroniques ECOGEN consultée en février 2023. Ce registre public contient la liste des notifications et les demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques en milieu confiné. 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.

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 diligence¹⁵⁶⁸.

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 médicaux¹⁵⁶⁹ – 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'air¹⁵⁷⁰.

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 microorganismes¹⁵⁷¹. 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

1568 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.

1569 DETEC, Rapport explicatif Ordonnance sur l'utilisation confinée OUC, 04.04.2012, p. 40.

1570 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.

1571 Voir notamment IARC 2017, p. 24.

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 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)¹⁵⁷² ou en cas d'utilisation du virus Influenza A (H1N1)^{1573,1574}.

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)¹⁵⁷⁵ 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.¹⁵⁷⁶ À 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 de Covid-19 a montré que le risque

1572 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.

1573 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.

1574 Autre documentation [lien non valide] de support élaborée par l'OFSP et l'OFEV. [voir plutôt le site web de l'OFEV]

1575 Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) du 25 août 1999, RS 832.321.

1576 Voir l'annexe 3 OPTM.

microbiologique peut exister dans tout échantillon prélevé et a rappelé l'importance du principe de précaution à adapter pour faire face à ce risque¹⁵⁷⁷. Dans le domaine du biobanking, les directives de l'IARC stipulent expressément que tous les spécimens biologiques doivent être considérés comme infectés et donc que les mesures adéquates doivent être prises¹⁵⁷⁸. 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.

III. Ressources financières

Un financement suffisant est considéré comme une préoccupation majeure des biobanques¹⁵⁷⁹.

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 restructurées 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

1577 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, N4, 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.

1578 IARC 2017, p. 24.

1579 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, 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.

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 1998¹⁵⁸⁰.

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 données¹⁵⁸¹. 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 données¹⁵⁸², *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 la crise boursière globale affectant la bioindustrie à cette époque¹⁵⁸³. 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

1580 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.

1581 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.

1582 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.

1583 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.

la schizophrénie ou l'AVC¹⁵⁸⁴. 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). L'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, l'*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 l'EGPF et l'*EGeen International Corporation* (EGI). En 2003, l'EGI a commencé à douter de la faisabilité de l'objectif principal ce qui a conduit à des conflits entre l'EGPF et l'EGI et à la résiliation de contrat avec l'EGeen et l'EGI en novembre 2004¹⁵⁸⁵.

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 plan¹⁵⁸⁶. 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 estonien¹⁵⁸⁷. 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'hui¹⁵⁸⁸.

1584 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.

1585 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.

1586 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.

1587 Metspalu A., *The Estonian Genome Project*, Drug Development Research, Vol 62, 2004, pp. 97-101, p. 98.

1588 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*

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 2023¹⁵⁸⁹.

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)¹⁵⁹⁰. Ce volet fait également partie des bonnes pratiques de biobanking et inclut l'identification des coûts et politiques de recouvrement de ces coûts¹⁵⁹¹.

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 prévue¹⁵⁹². 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 recherche¹⁵⁹³.

La dimension financière de durabilité qui nous intéresse ici implique l'identification des ressources disponibles et la manière dont ces ressources

of a Biobank Project, in: Gottweis H., Petersen A., *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, Routledge, London, 2008, pp. 56-70, pp. 63-64.

1589 Informations disponibles en ligne.

1590 Watson P. H. et al., *A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking*, Vol. 12, N1, 2014, pp. 60-68, p. 62; ISBER 2023, Section A3.2.1.

1591 ISBER 2023, Section A3.2.2.

1592 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.

1593 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, N39, 2016, p. 9.

sont générées et utilisées¹⁵⁹⁴. Dans le domaine du biobanking, une discipline nommée *biobankonomics* s'intéresse au marché de biobanques et les difficultés liées au financement et aux coûts¹⁵⁹⁵.

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 secteur public ou dans le secteur privé¹⁵⁹⁶. Les sources de financement les plus communes sont les entités publiques, les institutions de recherche et les subventions pour la recherche¹⁵⁹⁷.

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 terme¹⁵⁹⁸. Paradoxalement, les inquiétudes liées au financement à court terme rendent difficiles la planification à long terme et l'exploitation durable¹⁵⁹⁹. 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)¹⁶⁰⁰.

1594 Watson P. H. et al., A Framework for Biobank Sustainability, Biopreservation and Biobanking, Vol. 12, N1, 2014, pp. 60-68, pp. 64-65.

1595 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.

1596 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.

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.

1598 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.

1599 Gee S. et al., Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review, Biopreservation and Biobanking, Vol. 13, No 6, 2015, pp. 438-439.

1600 van der Stijl R., Eijdemans L., Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis, BBMRI.nl, 2019, p. 8.

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 coûts¹⁶⁰¹. Le financement externe pourrait être complété par un mécanisme de recouvrement des coûts afin de favoriser une durabilité efficace¹⁶⁰².

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 héberge¹⁶⁰³. Les détails supplémentaires sur les budgets ne sont cependant pas disponibles.

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'expertise¹⁶⁰⁴. 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 équipements¹⁶⁰⁵.

Pour assurer leur durabilité, les biobanques pourraient être gérées comme des unités commerciales. La question de la gestion financière pour la durabilité

1601 van der Stijl R., Eijdemans L., *Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis*, BBMRI.nl, 2019, p. 8.

1602 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.

1603 Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011, point 3.3 (selon les dispositions régissant l'Universitätsspital Zürich); 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 Berne); 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).

1604 ISBER 2023, Section A3.2.2.2.

1605 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.

des biobanques a été étudiée en détails par les experts du nœud de BBMRI-ERIC aux Pays Bas (BBMRI.nl)¹⁶⁰⁶. Ces recherches concluent à 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 clients¹⁶⁰⁷. 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 éthiques¹⁶⁰⁸, la plupart des biobanques mettent en œuvre un système de recouvrement des coûts en facturant aux chercheurs le traitement des ressources¹⁶⁰⁹. Cette pratique est également recommandée dans les bonnes pratiques de biobanking¹⁶¹⁰. Or, les frais facturés par les biobanques ne couvrent pas les coûts réels du traitement des échantillons¹⁶¹¹. 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 hôtes¹⁶¹².

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)

1606 van der Stijl R., Eijdemans L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019.

1607 van der Stijl R., Eijdemans 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.

1608 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.

1609 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, N39, 2016, p. 8.

1610 ISBER 2023, Section A3.2.2.2.

1611 Clement B. et al., Public Biobanks: Calculation and Recovery of Costs, *Science Translational Medicine*, Vol. 6, Issue 261, 2014, p. 2.

1612 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.

ainsi que la Biobanque Génomique du CHUV (BGC) facturent les services fournis aux investigateurs¹⁶¹³. 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'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)¹⁶¹⁴. Selon la Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023¹⁶¹⁵ 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 ressources¹⁶¹⁶. 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 entreprise¹⁶¹⁷, 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 financement¹⁶¹⁸.

1613 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.

1614 Biobank Regulation, Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), v.2.1, November 2023, point 3.9.

1615 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).

1616 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.

1617 van der Stijl R., Eijdemans L., Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL, 2019.

1618 van der Stijl R., Eijdemans 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.

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 projets¹⁶¹⁹. 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 encourus¹⁶²⁰. 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 privées¹⁶²¹. 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 financement¹⁶²². Les biobanques utilisent actuellement souvent un mélange de plusieurs modèles commerciaux¹⁶²³.

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 concrète¹⁶²⁴. 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.

1619 van der Stijl R., Eijdemans L., *Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis*, BBMRI.nl, 2019, p. 14.

1620 van der Stijl, R., Eijdemans L., *Sustainable Biobanking: The Financial Dimension*, BBMRI-NL, 2019, p. 11.

1621 van der Stijl, R., Eijdemans L., *Sustainable Biobanking: The Financial Dimension*, BBMRI-NL, 2019, p. 12.

1622 van der Stijl, R., Eijdemans L., *Sustainable Biobanking: The Financial Dimension*, BBMRI-NL, 2019, p. 9.

1623 van der Stijl R., Eijdemans L., *Good Practices in Sustainable Biobanking. A Case Study Analysis*, BBMRI.nl, 2019, p. 6.

1624 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, N1, 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 biobanque¹⁶²⁵.

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 biobanque¹⁶²⁶. 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»¹⁶²⁷.

L'exigence générale de la surveillance de la biobanque ressort tant des normes juridiques qu'éthiques et professionnelles¹⁶²⁸. 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 internes¹⁶²⁹. 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

1625 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.

1626 Zhang Y., Liao B., Lei R., A Leap of Faith: Building the Trust in Human Biobanks, *Frontiers in Genetics*, 14:1261623, 2023, p. 8.

1627 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.

1628 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.

1629 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

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 conservées¹⁶³⁰.

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 éthiques¹⁶³¹. 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 indépendant¹⁶³².

Contrairement au régime juridique dans d'autres pays¹⁶³³, les biobanques en Suisse ne sont pas soumises à autorisation séparée en tant qu'institution, biobanque ou collection de matériel biologique¹⁶³⁴. 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).

1630 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

1631 Para. 19 DoT; art. 20 al. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 1.2.

1632 Para. 19 DoT; OECD 2009, 1.2.

1633 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.

1634 Un cas particulier de biobanques est constitué par les banques de sperme, de gamètes et d'ovules réglementées 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.

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»¹⁶³⁵. Les mesures de surveillance devraient être proportionnées et adaptables à l'évolution de la 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 droits¹⁶³⁶.

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 humains¹⁶³⁷ notamment pour contrôler la compatibilité du projet avec le consentement initial donné par la personne source¹⁶³⁸.

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 IV). La CER peut aussi, sur demande, émettre un avis concernant la conformité d'une biobanque à ces exigences (art. 51 al. 2 LRH)¹⁶³⁹.

Enfin, les biobanques peuvent se soumettre à une accréditation ou une certification selon les standards nationaux ou internationaux¹⁶⁴⁰. Par exemple, certains pays proposent la possibilité d'accréditation ou de certification à la norme ISO 20387:2018¹⁶⁴¹. Cette option n'est pourtant pas disponible en Suisse pour le moment¹⁶⁴². Malgré l'intérêt pour une telle accréditation exprimé par

1635 L'exigence prévue dans la Déclaration de Taipei va dans le même sens: voir para. 19.

1636 Para. 19 DoT; art. 20 al. 2 let. a et b Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 1.2.

1637 Comparer avec para. 23 DoH.

1638 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.

1639 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.

1640 ISBER 2023, Sections D3.7, D4.3.

1641 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.

1642 Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2023, p. 14.

les biobanques en Suisse¹⁶⁴³, 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 concrète¹⁶⁴⁴.

II. Surveillance par une organisation professionnelle spécialisée: *Swiss Biobanking Platform*

La surveillance des biobanques en Suisse et leur visibilité sont assurées par une organisation professionnelle spécialisée – *Swiss Biobanking Platform* (SBP) – qui agit comme plateforme de coordination pour les biobanques humaines et non-humaines en Suisse. La 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 Statuts¹⁶⁴⁵). 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. La 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 biobanques¹⁶⁴⁶. En ce qui concerne la surveillance, la 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)¹⁶⁴⁷. La labélisation se fait à travers un outil de conformité – *Biobank SQAN*¹⁶⁴⁸. *Biobank SQAN* n'est pas un outil de certification proprement dit, mais un instrument à la disposition d'une biobanque pour l'amélioration de ses pratiques individuelles.

1643 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

1644 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.

1645 Bylaws of Swiss Biobanking Platform (SBP), Status SBP, 17 November 2022.

1646 Voir Deuxième partie, Chapitre 3, Section III.B.

1647 Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2023, pp. 12-13; Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2022, p. 15.

1648 L'outil est disponible en ligne.

Les labels accordés par SBP ne sont que des indicateurs du niveau de conformité de la biobanque à des exigences minimales¹⁶⁴⁹.

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 qualité¹⁶⁵⁰. En octobre 2022, le nombre de biobanques suisses 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 96¹⁶⁵¹.

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 États 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 ;

1649 Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2019, pp. 16-17.

1650 Swiss Biobanking Platform, The Leading National Research Infrastructure for Biobanking Activities, Brochure, 2022, p. 16; Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2023, p. 14.

1651 Les chiffres viennent du SBP Network.

- 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*.¹⁶⁵²

Les biobanques suisses labélisées au moins avec un label Vita sont ensuite répertoriées dans un registre suisse – SBP NEXt – 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 pallier la sous-utilisation des échantillons en créant un catalogue électronique intégrant des informations sur les biobanques pouvant être nécessaires aux chercheurs à la recherche de ressources pour leur projet¹⁶⁵³.

Une labélisation de la 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’Éthique 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 CER¹⁶⁵⁴.

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 relatives¹⁶⁵⁵. En Suisse, différents types de laboratoires sont soumis à une autorisation et une surveillance de l’autorité compétente qui évaluent diverses conditions d’exploitation.

1652 Biobank SQAN, FAQ, version 1.1.

1653 Swiss Biobanking Platform, Annual Report 2022, p. 30; Swiss Biobanking Platform, The Leading National Research Infrastructure for Biobanking Activities, Brochure, 2022, p. 22.

1654 Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

1655 Voir le cadre normatif applicable aux biobanques: Deuxième partie, Chapitre 3, Section I.C.

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 compétente¹⁶⁵⁶. Le pharmacien cantonal est l'autorité responsable de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales dans le canton de Genève¹⁶⁵⁷. Cette fonction est remplie par le Département de l'intérieur et de la santé publique dans le canton de Vaud¹⁶⁵⁸, le Département en charge de la santé soutenu par le Service de la santé publique dans le canton de Neuchâtel¹⁶⁵⁹ et par les services médicaux du Département de la santé dans le canton de Bâle-ville¹⁶⁶⁰.

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 adéquate ainsi que l'utilisation des locaux et équipements appropriés¹⁶⁶¹. 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).

1656 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.

1657 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.

1658 Art. 3-4 RLabH/VD.

1659 Art. 78-79 LS/NE, Art. 2 Règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI/NE) du 21 août 2002, RSN 800.100.01.

1660 § 4 Abs. 2 Bst. h Bewilligungsverordnung/BS.

1661 Voir par exemple: Art. 5 RASI/NE; art. 101 LS/GE, art. 30 RISanté/GE; art. 5ss RLabH/VD.

Il s'ensuit 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 thérapeutiques¹⁶⁶². Certains types de laboratoires sont exemptés 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 population¹⁶⁶³.

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 spontanées¹⁶⁶⁴. Les laboratoires sont également tenus de 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 externe¹⁶⁶⁵. Il s'ensuit que les laboratoires de microbiologie sont surveillés tant au moment de leur établissement que tout au long de leurs activités de manière régulière.

1662 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.

1663 Art. 1 et 3 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

1664 Art. 13 Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

1665 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)¹⁶⁶⁶. 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 place¹⁶⁶⁷. Les conditions d'exploitation incluent notamment les locaux et les installations conformes à l'état de la science et de la technique¹⁶⁶⁸.

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 (OAccD¹⁶⁶⁹)¹⁶⁷⁰. 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 inspections¹⁶⁷¹.

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 futures¹⁶⁷².

1666 Art. 28 de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

1667 Art. 28 al. 3 LAGH.

1668 Art. 10 de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) du 23 septembre 2022, RS 810.122.2.

1669 RS 946.512.

1670 Art. 9 OAGH.

1671 Art. 29 OAGH.

1672 FF 2009 7259, 7348.

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 surveillent le déroulement du projet avec possibilité d'intervenir (voir notamment art. 46 LRH)¹⁶⁷³.

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)¹⁶⁷⁴. 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 recherche¹⁶⁷⁵. 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 qualité¹⁶⁷⁶.

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 unimed-suisse et swissethics, le respect de ces standards est exigé pour toute institution qui utilise un consentement général en Suisse¹⁶⁷⁷. 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,

1673 FF 2009 7259, 7352.

1674 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.

1675 Voir l'art. 15 et l'annexe 2 ORH.

1676 Selon la demande de renseignements auprès de Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

1677 Communication du 22.02.2019: Publication de la version 2 du consentement général national ; Working Group General Consent unimed-suisse, *Recommandations concerning the application of the General Consent version 2019, Version 1.0, 12.1.2020*, p. 7.

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 s'ensuit 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 fédéral¹⁶⁷⁸ et les préposés ou délégués cantonaux lorsqu'il s'agit des organes cantonaux ou des établissements de droit public cantonal¹⁶⁷⁹. En outre, les biobanques peuvent se soumettre – volontairement – à la procédure de labélisation par SBP et évaluer leur conformité aux standards dans le domaine.

Vu les normes juridiques, éthiques, professionnelles et techniques sur lesquelles se base la labélisation de SBP¹⁶⁸⁰, force est de constater que les aspects évalués dans le cadre de cette labélisation vont au-delà de ceux examinés par

1678 Art. 4 de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

1679 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 Gesetz über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG/BS) vom 9. Juni 2010, SG 153.260.

1680 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

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. À 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. À l'heure actuelle, cette évaluation de l'adéquation de ressources est entre les seules mains des gestionnaires des biobanques ou institutions-mères.

À 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 la 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

santé et les biobanques, Déclaration de Taipei (DoT), révisée en octobre 2016; Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États 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.

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 la SBP peut être uniformisée au niveau de l'ensemble de la Suisse et le processus de labélisation par l'équipe de la SBP peut profiter d'un encadrement et d'une transparence supplémentaires.

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 activités¹⁶⁸¹.

1681 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 biobanques¹⁶⁸². 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 recherche¹⁶⁸³. 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 externes¹⁶⁸⁴.

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. À plus grande échelle, ces procédures sont cruciales pour la réussite du partage international et pour le progrès de la recherche¹⁶⁸⁵.

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 publiquement¹⁶⁸⁶. Même si la dernière des études citées date

1682 Para. 21 Déclaration de Taipei (DoT); art. 18-19 Recommandation CM/Rec(2016)6; Commentaire à la ligne directrice 11 des lignes directrices de CIOIMS, 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 (État au 01.12.2024) à l'Annexe 1.

1683 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., 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.

1684 Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C. M., Borrioni 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.

1685 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.

1686 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

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 la *Swiss Biobanking Platform* (SBP) guide les gestionnaires dans le développement de ces règles¹⁶⁸⁷. Or, les règlements ne sont pas systématiquement publiés ou à disposition du public¹⁶⁸⁸.

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 public¹⁶⁸⁹. 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 respect¹⁶⁹⁰.

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

and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017; 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; 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.

1687 Swiss Biobanking Platform, Règlement de la biobanque, Novembre 2019, points 3.7 et 5.

1688 Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

1689 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.

1690 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.

de poursuivre des recherches de haute valeur scientifique et sociale¹⁶⁹¹. 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 précieuses¹⁶⁹². 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)¹⁶⁹³.

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.

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 privée¹⁶⁹⁴.

Les politiques d'accès doivent répondre au minimum à deux questions: qui et comment¹⁶⁹⁵.

1691 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.

1692 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, 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.

1693 ISBER 2023, Sections K1 et K2.

1694 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.

1695 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.

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 participation¹⁶⁹⁶.

L'instance responsable d'accorder l'accès peut être la direction de la biobanque ou un organe spécifiquement dédié, communément appelé comité scientifique d'accès¹⁶⁹⁷. La nécessité d'établir un organe spécifique doit être évaluée notamment selon la taille de la biobanque et donc du nombre de demandes d'accès¹⁶⁹⁸. 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 accordée¹⁶⁹⁹.

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.

1696 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.

1697 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.

1698 Voir notamment Commentaire à la ligne directrice 11, Lignes directrices de CIOMS, 2016, p. 30.

1699 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.

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 émergeant dans le domaine du biobanking¹⁷⁰⁰ et la majorité des biobanques semblait disposer d'un tel comité¹⁷⁰¹. Le panorama de ces comités présentait une hétérogénéité quant à leur nom, mais aussi à leur organisation et leur structure¹⁷⁰².

La mise en place d'un comité scientifique spécifique dans une biobanque est pourtant un phénomène plutôt rare en Suisse en 2024. À 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 *Bio-Resource Biobank* de USZ, du *Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking* (SCMB) du Campus Balgrist AG et de la Biobanque génomique du CHUV (BGC)¹⁷⁰³.

1700 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.

1701 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.

1702 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.

1703 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.

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 à 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 différentes autres parties prenantes. Cette exigence semble s'ajouter à l'évaluation par une commission d'éthique¹⁷⁰⁴.

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 collection¹⁷⁰⁵. 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 accordé¹⁷⁰⁶.

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 biobanques¹⁷⁰⁷. 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 circonstances¹⁷⁰⁸.

1704 ISBER 2023, p. 168.

1705 Voir en particulier les bonnes pratiques de IARC 2017, p.13.

1706 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.

1707 Voir la Quatrième partie, Chapitre 2, Section III sur le principe de participation et d'inclusion.

1708 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.,

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 que 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 capacité¹⁷⁰⁹. 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 par diverses biobanques et les listes comprennent entre 21 et 62 critères trouvés¹⁷¹⁰. Ces chiffres témoignent de la grande variété de critères dépendants 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'accès¹⁷¹¹. La gouvernance des biobanques est importante pour la coopération

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.

1709 OECD 2009, 7.A.

1710 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.

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, 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

internationale et la mise en réseau des biobanques. Cependant, la difficulté de délimiter l'étendue de l'harmonisation possible est également reconnue vu la diversité des biobanques et des cadres normatifs applicables¹⁷¹².

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 biobanque¹⁷¹³. 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 recherche¹⁷¹⁴. 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 participants¹⁷¹⁵.

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.

1712 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.

1713 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.

1714 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.

1715 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 organisation¹⁷¹⁶. 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 recherche¹⁷¹⁷. 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 refusée¹⁷¹⁸. 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 patients¹⁷¹⁹. Un exemple du principe de priorisation est

1716 ISBER 2023, Section K2.2.

1717 Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 15.3.

1718 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.

1719 Iacomussi S., Casareto L., Locatelli M., Wang C. M., Borroni S., Mascalonzi 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.

l'option proposée dans le modèle de règlement de la biobanque de SBP «premier arrivé, premier servi»¹⁷²⁰. Ce critère est efficace pour prioriser, mais il ne tient pas compte de la valeur scientifique ou sociale des recherches proposées.

À 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 comme 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 comme source dans les publications relatives au projet¹⁷²¹. L'exigence de fournir un rapport de fin de projet à la biobanque ressort de nombreuses normes éthiques et professionnelles¹⁷²².

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 participants¹⁷²³. 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*)¹⁷²⁴.

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 données¹⁷²⁵. Ces aspects figurent, par exemple, dans le modèle d'accord de transfert de matériel biologique de la SBP¹⁷²⁶. La

1720 Swiss Biobanking Platform, Modèle de Règlement de la biobanque, Version: novembre 2019, point 5.1.

1721 ISBER 2023, Section K2.3.

1722 Art. 23 al. 1 Recommendation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, 9.2; ISBER 2023, Section K2.3; IARC 2017, 3.1.4.1.

1723 Howard H., Mascialzoni 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.

1724 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.

1725 ISBER 2023, Section K2.3.

1726 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Master Legal Instrument, article 6.

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 futur¹⁷²⁷.

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 ressources¹⁷²⁸.

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 professionnels¹⁷²⁹. En règle générale, le partage d'échantillons et de données doit être réalisé d'une manière juste, transparente et équitable¹⁷³⁰. Les politiques de transfert peuvent varier selon la localisation et l'affiliation académique, commerciale, publique ou privée du chercheur requérant.

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 LPD¹⁷³¹)¹⁷³². De plus, ils constituent des réutilisations de matériel biologique et des données au sens de la législation sur la recherche (art. 24 let. d ORH¹⁷³³). Il s'ensuit que tant la législation sur les données que la législation

1727 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.

1728 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, p. 202. Voir également ISBER 2023, Section K2.3.

1729 OECD 2009, 7.C ISBER 2023, Section K3; IARC 2017, 3.1.5.

1730 IARC 2017, 3.1.5.1, p. 22.

1731 Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020, RS 235.1.

1732 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.

1733 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

sur la recherche – en particulier le Chapitre 4 LRH¹⁷³⁴ – 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 possibilités 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 biobanque¹⁷³⁵. 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 même¹⁷³⁶. 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

accessibles, de mettre à disposition ou de communiquer du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé».

1734 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.

1735 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 (État au 01.12.2024) à l'Annexe I.

1736 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.

constitue le fondement juridique pour traiter licitement les ressources¹⁷³⁷. 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 peuvent également être intégrées aux contrats plus larges comme les contrats de service, de recherche ou de collaboration¹⁷³⁸.

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'ATM¹⁷³⁹.

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 transport¹⁷⁴⁰ 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.

1737 Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in: Jusletter 30 août 2021, p. 43.

1738 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 s'ensuit 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).

1739 ISBER 2023, Section K3.

1740 ISBER 2023, Section L; IARC 2017, 3.1.1.3 et 3.9; ISO 20387:2018, 7.4.

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 recherche¹⁷⁴¹. Traditionnellement, la recherche en sciences suit l'approche dite de l'*open science*¹⁷⁴². Cette approche promeut l'échange à travers la libre circulation de matériel et informations entre les chercheurs basée sur leur renommée scientifique, la collégialité et les réseaux¹⁷⁴³.

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 communautés¹⁷⁴⁴.

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 intellectuelle¹⁷⁴⁵. Les ressources biologiques

1741 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.

1742 Rodriguez V., *Material Transfer Agreements: Open Science vs. Proprietary Claims*, *Nature Biotechnology*, Vol.23, N.4, 2005, pp.489-491, p.489.

1743 Van Wichelen S., *After Biosovereignty: The Material Transfer Agreement as Technology of Relations*, *Social Studies of Science*, 2023, pp.1-23, p.15; Streit W.D., Bennett A. B., *Material Transfer Agreements: A University Perspective*, *Plant Physiology*, Vol.133, September 2003, pp.10-13, p.10.

1744 Strasser B.J., *Collecting Experiments, Making Big Data Biology*, Chicago: The University of Chicago Press, 2019, pp.40-54.

1745 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.

acquièrent alors une valeur commerciale¹⁷⁴⁶. 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 réputationnels¹⁷⁴⁷. De plus, pour rappel, les années 1980 sont caractérisés 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 utilisateurs¹⁷⁴⁸.

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 humaine¹⁷⁴⁹. Sa complexité peut aller de simples conditions d'utilisation à des accords juridiques complexes¹⁷⁵⁰. 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

1746 Streitz W. D., Bennett A. B., Material Transfer Agreements: A University Perspective, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13, p. 10.

1747 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.

1748 Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC), *Biobanks Information Paper*, Canberra: Australian Government, 2010, p. 46.

1749 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.

1750 Streitz W. D., Bennett A. B., Material Transfer Agreements: A University Perspective, *Plant Physiology*, Vol. 133, September 2003, pp. 10-13.

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 projet¹⁷⁵¹. 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 expertise¹⁷⁵².

Les bonnes pratiques des biobanques et la doctrine comprennent des listes de clauses à inclure dans un accord de transfert de matériel biologique¹⁷⁵³.

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 finalité¹⁷⁵⁴.

1751 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; 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, p. 721.

1752 CIOMS, *International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions*, 2023, N13, pp. 25-26.

1753 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.

1754 ISBER 2023, Section K3.1; Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in: Jusletter 30 août 2021, p. 37.

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 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 contextes¹⁷⁵⁵. 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 activités¹⁷⁵⁶.

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'utilisation¹⁷⁵⁷. 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 adressées¹⁷⁵⁸.

1755 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.

1756 ISBER 2023, Section K3.1; IARC 2017, 3.1.5.5.

1757 ISBER 2023, Section K3.1; IARC 2017, 3.1.5.5.

1758 Jotterand A., Erard F., *Recherche sur l'être humain et données personnelles*, in: Jusletter 30 août 2021, pp. 37-38.

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 résultats¹⁷⁵⁹. 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 résiliation¹⁷⁶⁰.

3. Pratique en Suisse

Vu la répartition des compétences déterminées 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 la SBP et ceux relatifs au partage de données par le *Swiss Personalized Health Network* (SPHN). Les deux organisations ont développé des modèles d'accord de transfert de matériel et d'accord de transfert des données respectivement¹⁷⁶¹. 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 pratique¹⁷⁶².

À l'heure actuelle, le modèle de l'accord de transfert de matériel de la 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 du SPHN. Ce dernier ne couvre cependant que le partage de données à des fins de recherche¹⁷⁶³.

Tous les modèles cités ci-dessus sont reconnus par swissethics et sont proposés aux chercheurs¹⁷⁶⁴. 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 la SBP est souvent téléchargé depuis le site internet de l'association¹⁷⁶⁵ et les modèles du SPHN sont en principe utilisés pour les projets du réseau.

1759 ISBER 2023, Section K3.1.

1760 Jotterand A., Erard F., Recherche sur l'être humain et données personnelles, in: Jusletter 30 août 2021, pp. 37-38.

1761 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0 composé du Master Legal Instrument (MLI) et du Project Agreement (PA); Swiss Personalized Health Network, Data Transfer and Use Agreement including Data Transfer and Processing Agreement, 3.1, 23.01.2023.

1762 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Introduction.

1763 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Introduction.

1764 Voir les recommandations de swissethics.

1765 111 téléchargements en 2023, selon la demande de renseignements auprès de la Swiss Biobanking Platform (SBP) du 5 novembre 2024.

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 recherche¹⁷⁶⁶. Dans ce sens, il est important de noter qu'à l'heure actuelle, le SPHN dispose d'un service juridique susceptible de soutenir les chercheurs dans l'adaptation des modèles à leur cas particulier, alors que la SBP ne dispose pas d'une telle expertise¹⁷⁶⁷. 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 la SBP (disponible uniquement en anglais) se compose de deux documents: le *Master Legal Instrument* (MLI)¹⁷⁶⁸ et le *Project Agreement* (PA)¹⁷⁶⁹. 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 au 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 ressources¹⁷⁷⁰. À 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

1766 À propos du besoin tant de modèles que d'expertises, voir CIOMS, *International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions*, 2023, N13, pp. 25-26.

1767 Pour SPHN, voir la composition du ELSI advisory group ; Pour SBP, voir l'organisation.

1768 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Master Legal Instrument.

1769 Swiss Biobanking Platform, MTA 3.0, Project Agreement.

1770 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.

son importance pour les droits de propriété intellectuelle¹⁷⁷¹. 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 indemnités. 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).

Le modèle de l’accord de transfert de données (*Data Transfer and Use Agreement*, DTUA)¹⁷⁷² du SPHN comprend des clauses semblables en mettant

1771 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.

1772 SPHN, *Data Transfer and Use Agreement including Data Transfer and Processing Agreement*, v3.1, 23 January 2023.

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 le SPHN tels que le cadre éthique pour le traitement responsable des données dans la recherche¹⁷⁷³ et leur politique de sécurité¹⁷⁷⁴.

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 2011¹⁷⁷⁵. L'objectif de cette disposition est de garantir l'autodétermination informationnelle lorsque le matériel biologique et les données sont transférés à l'étranger¹⁷⁷⁶.

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 côté¹⁷⁷⁷. 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 2020¹⁷⁷⁸, 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

1773 Swiss Personalized Health Network, Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research, Version 2, May 7, 2018.

1774 Swiss Personalized Health Network, SPHN/BioMedIT Information Security Policy, Version 2.0, October 8, 2020.

1775 RS 810.30.

1776 FF 2009 7259, 7346.

1777 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.

1778 RS 235.1.

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 pratique¹⁷⁷⁹, il serait judicieux d'appliquer le même régime tant à l'exportation du 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'exportation¹⁷⁸⁰.

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 prévue¹⁷⁸¹.

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 personnelles¹⁷⁸².

1779 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.

1780 Les exigences en termes de consentement ont été présentées et discutées dans la Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.B.

1781 SHK HFG-Rütsche, art. 42 N 9-10.

1782 SHK HFG-Rütsche, art. 42 N 12-13.

En pratique, les formulaires de consentement généraux – en prenant exemple sur le formulaire de consentement général validé par unimedsuisse et swiss-ethics – comprennent la 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.»¹⁷⁸³ 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 cas¹⁷⁸⁴. Le 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'ordonnance¹⁷⁸⁵. 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 aLPD¹⁷⁸⁶) et la constatation

1783 Modèle de consentement général à la recherche 2019/2, p. 2.

1784 SHKHFG-Rütsche, art. 42 N14.

1785 Art. 8 de l'Ordonnance sur la protection des données (OPDo) du 31 août 2022, RS 235.11.
La liste des États et territoires figure à l'annexe 1 OPDo.

1786 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.

du niveau de protection adéquat est devenue un critère légal que le responsable du traitement doit observer en cas de communication à l'étranger¹⁷⁸⁷. Dès qu'un État est inscrit sur la liste, la libre circulation des données de la Suisse vers cet État est garantie, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une vérification supplémentaire par le responsable de traitement¹⁷⁸⁸.

Si la décision est négative et l'État 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 de l'élaboration d'un contrat précisant diverses obligations des 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 il est rappelé à l'art. 19 de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Conseil de l'Europe¹⁷⁸⁹. 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'État 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'État destinataire que les risques de la communication et les traitements envisagés à l'étranger¹⁷⁹⁰. Selon ROSENTHAL, le consentement comme dérogation est très

1787 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.

1788 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.

1789 Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux États membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine du 11 mai 2016.

1790 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.

peu utilisé en pratique vu qu'il s'ensuit en principe que les données ne sont plus protégées à l'étranger par des garanties quelconques et que le devoir d'information impose une communication de ce fait à la personne concernée¹⁷⁹¹. 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. À 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'État 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 rempli¹⁷⁹².

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'attention 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 permis pour la biobanque qui met à disposition les ressources, un tel accord permet de s'assurer que le contexte législatif dans l'État destinataire est adéquat et comparable à celui en Suisse.

1791 Rosenthal D., Studer S., Lombard A. (pour la traduction), La nouvelle loi sur la protection des données, in: Jusletter 16 novembre 2020, p. 32.

1792 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 confiance¹⁷⁹³.

La transparence consiste par définition dans une mise à disposition d'informations¹⁷⁹⁴. 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 recherche¹⁷⁹⁵. La reddition des comptes au sens du principe de responsabilité repose en premier lieu sur la disponibilité d'informations sur les activités de

1793 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.

1794 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.

1795 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, 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.

la biobanque¹⁷⁹⁶. 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 personnes sources de mieux comprendre comment une biobanque est gérée et donc de prendre des décisions plus éclairées¹⁷⁹⁷.

En analysant le cadre normatif applicable aux biobanques¹⁷⁹⁸, trois principales fonctions de la communication se dégagent: l'encouragement à 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 biobanques¹⁷⁹⁹. À 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.

1796 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.

1797 Pour la Suisse: Guillod O., *Droit des personnes*, 5^e éd., Helbing, 2018, p. 135; CRCCI-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.

1798 Voir le Tableau 1: Mécanismes de gouvernance des biobanques dans les principaux instruments normatifs (État au 01.12.2024) disponible à l'Annexe 1.

1799 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.

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 activités¹⁸⁰⁰. 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 des soins dans une institution publique¹⁸⁰¹.

Les sites internet semblent être préférés par les citoyens suisses et conseillés par la doctrine comme moyens de partage des informations sur les biobanques¹⁸⁰². 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 scientifique¹⁸⁰³.

1800 Baromètre Scientifique Suisse 2022, Brochure, p. 12.

1801 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. 19, No. 1, 2021, pp. 83-85.

1802 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.

1803 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

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.

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'organisation¹⁸⁰⁴. 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 reconnus¹⁸⁰⁵.

En Suisse, le modèle de Règlement de la biobanque¹⁸⁰⁶ développé par *Swiss Biobanking Platform* (SBP) et recommandé par *swissethics*¹⁸⁰⁷ comprend notamment des sections sur la description de la biobanque, sa gouvernance – y compris le statut juridique, la structure, le 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

Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

1804 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.

1805 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.

1806 *Swiss Biobanking Platform* (SBP), *Modèle de Règlement de la biobanque*, Version: Novembre 2019.

1807 Voir les ressources pour les biobanques mises à disposition par *swissethics*.

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 modèle¹⁸⁰⁸. La plupart de ces biobanques mettent leurs règlements sur le site internet de l'hôpital correspondant¹⁸⁰⁹. Certaines biobanques disposent même d'un site ou d'une page internet dédié à leur organisation et fonctionnement¹⁸¹⁰.

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 recherches¹⁸¹¹. 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 recherche¹⁸¹². 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 la 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 Canada¹⁸¹³.

1808 Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

1809 Voir le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

1810 Par exemple, la Biobanque génomique du CHUV, les biobanques de l'hôpital de l'Île (Tissue Biobank Bern, TBB; Liquid Biobank Bern, LBB), la Zentrale Gewebe Biobank de l'Universitätsspital Zurich, le Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB).

1811 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.

1812 Art. 16 ch. 8 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 2.1.

1813 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*

Les pratiques relatives à la publication par les biobanques des informations sur leur activités sont actuellement hétérogènes en Suisse. À titre d'exemple, la *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 conférences¹⁸¹⁴. Cette promesse est effectivement tenue par le biais de son site internet¹⁸¹⁵. D'autres biobanques n'ont tout simplement pas de section sur l'information du public sur les activités dans leur règlement¹⁸¹⁶ ou semblent limiter l'accès au suivi de projets de recherche au seul organe de supervision¹⁸¹⁷.

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. La 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 la SBP ne dispose pas du 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)¹⁸¹⁸. Dépendant de la taille et de l'organisation de la biobanque ces ressources peuvent être insuffisantes, ce qui nous amène à

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.

1814 [note vide]

1815 Voir Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, 3.8.3 et le site internet de Tissue Biobank Bern

1816 Règlement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, 12.04.2011; Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen, Liquid Biobank Bern (LBB) des Inselspitals Bern, 19.10.2015.

1817 Règlement de la biobanque de recherche, Biobanque génomique du CHUV, 23.05.2019, point 15.2.

1818 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

souligner la responsabilité des institutions-mères comme les hôpitaux universitaires, dans le soutien des biobanques¹⁸¹⁹.

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 appropriés 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 terme¹⁸²⁰. 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.

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 comptes¹⁸²¹. 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 destinataires¹⁸²².

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

Information on Access Policies and Resulting Research, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2017, p. 7.

1819 Voir à ce propos, CIOMS, *International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions*, 2023, Chapter 4 and 7.

1820 Voir Quatrième partie, Chapitre 3, Section III.B et Chapitre 6, Section V.

1821 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.

1822 Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6.

présentées au Chapitre 6. Une telle obligation peut donc exister envers la *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 la 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 périodiques¹⁸²³.

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 fournies¹⁸²⁴. 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). À 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 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

1823 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).

1824 SHK HFG-Jenni, art. 48 N 36.

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 précédente¹⁸²⁵. 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 dernières¹⁸²⁶.

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.)¹⁸²⁷, 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'État 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 prévue¹⁸²⁸. 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 2012¹⁸²⁹. 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 ans¹⁸³⁰. Les infrastructures qui reçoivent des contributions fédérales comme

1825 Voir l'art. 23 ch. 1 Recommandation CM/Rec(2016)6; OECD 2009, point 9.3; IARC 2017, 3.1.4.1.

1826 Par exemple, pour la Swiss Center for Musculoskeletal Biobanking (SCMB), voir Balgrist Campus, *Annual Report 2023*. Pour Tissue Bank Bern, voir Institut für Gewebemedizin und Pathologie, UniBe, *Jahresbericht 2023*, pp. 41-44.

1827 Voir l'aperçu dans la Quatrième partie, Chapitre 5, Section III.B.

1828 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.

1829 RS 420.1.

1830 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.

des 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 rapports¹⁸³¹.

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 l'encouragement de projets du FNS¹⁸³² 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 année¹⁸³³.

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'autodétermination¹⁸³⁴ 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)¹⁸³⁵. Enfin, le droit d'être informé des résultats individuels implique la mise en

1831 Art. 14 al. 1 et 2 O-LERI-DEFR.

1832 Règlement relatif à l'encouragement de projets du 5 avril 2023.

1833 Fonds national suisse (FNS), Directives pour la gestion des projets de recherche (subsides), ch. 5, pp. 8-9.

1834 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.

1835 Staunton C., *Individual Rights in Biobank Research Under GDPR*, in: Slokenberga S., Tzortzatu O., Reichel J. (édit.), *GDPR and Biobanking, Individual rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, 2021, pp. 91-104.

place de canaux de communication entre le participant et les chercheurs (section C)¹⁸³⁶.

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 éclairé¹⁸³⁷. 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 consentement¹⁸³⁸.

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)¹⁸³⁹. 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 biobanques¹⁸⁴⁰.

1836 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.

1837 Guilloid O., *Droit des personnes*, 5^e éd., Helbing, 2018, p. 135; CR CCI-Jeandin, art. 28 N 74; Manai 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.

1838 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.

1839 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.

1840 Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

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 variés¹⁸⁴¹, 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 en va 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 Suisse¹⁸⁴². À 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 conservation¹⁸⁴³.

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 maladies¹⁸⁴⁴), à l'endroit de la recherche (au niveau national ou à l'étranger) ou au secteur de recherche (académique ou avec visée commerciale)¹⁸⁴⁵. Une

1841 Voir la Quatrième partie, Chapitre 3, Section II.A.

1842 Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

1843 Voir para. 12 DoT, art. 10 Recommandation CM/Rec(2016)6, commentaire à la ligne directrice 11, p. 31, CIOMS, Lignes directrices, 2016.

1844 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.

1845 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, 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.

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 compétente¹⁸⁴⁶.

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 contribué¹⁸⁴⁷, 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 de 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)¹⁸⁴⁸. 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

1846 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.

1847 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.

1848 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^{er} novembre 2008, RS.0.810.2.

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 participant¹⁸⁴⁹. 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 2020¹⁸⁵⁰. 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 restriction¹⁸⁵¹. Le droit d'accès de l'art. 25 LPD complète le devoir d'information du responsable de traitement de l'art. 19 LPD¹⁸⁵² 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.

À 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 personnelles¹⁸⁵³.

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)¹⁸⁵⁴. Cette disposition prévoit que la personne

1849 SHK HFG-Poledna, art. 8 N 4.

1850 RS 235.1.

1851 FF 2009 7259, 7315.

1852 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.

1853 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.

1854 La doctrine et la jurisprudence relatives à l'art. 8 a LPD 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: Métille S., Le droit d'accès, Berne, 2021, pp. 1-28, pp. 19-20.

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)¹⁸⁵⁵.

Le droit d'accès concrétise plusieurs droits fondamentaux, notamment le droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13 al. 2 Cst.¹⁸⁵⁶), la liberté personnelle (art. 10 al. 2 Cst.) et le droit d'être entendu (art. 29 al. 2 Cst.)¹⁸⁵⁷. Il est considéré comme un moyen tant pour permettre à la personne concernée de faire valoir ses droits en matière de protection des données¹⁸⁵⁸ que pour garantir la transparence du traitement (art. 25 al. 2, 1^{ère} phrase LPD).

La personne concernée peut faire valoir ce droit pour accéder à ses propres données personnelles¹⁸⁵⁹. 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)¹⁸⁶⁰.

1855 Di Tria L., Lubishtani K., Étude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 29-76, p. 38 ss.

1856 Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999, RS 101.

1857 Rouiller F., Epiney A., *Le droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 1-28, p. 3; Manaï 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.

1858 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, Pärli, Flück, art. 25 N 7-9; 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*, Zurich, 2022, pp. 1-46, p. 17.

1859 Pour le titulaire du droit d'accès, voir: Rouiller F., Epiney A., *Le droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 1-28, p. 3; Hertig Pea A., *La protection des données personnelles médicales est-elle efficace? Étude des moyens d'action en droit suisse*, Thèse, 2013, pp. 112-113, N 295-299.

1860 FF 2017 6565, 6682; Hertig Pea A., *La protection des données personnelles médicales est-elle efficace? Étude 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; 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*, Zurich, 2022, pp. 1-46, p. 17.

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 OPDo¹⁸⁶¹)¹⁸⁶².

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)¹⁸⁶³. 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 droit¹⁸⁶⁴. 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 contenant¹⁸⁶⁵.

L'information sur les destinataires comprend tant ceux en Suisse qu'à l'étranger, si elle est pertinente. Pour la communication à l'étranger, le responsable de traitement doit préciser l'État concerné et les mesures de protection selon l'art. 16 LPD ou l'application d'exceptions selon l'art. 17 LPD¹⁸⁶⁶. L'ajout de l'information sur la durée est intéressante vu qu'elle fait souvent défaut en pratique dans les déclarations de confidentialité¹⁸⁶⁷.

1861 Ordonnance sur la protection des données (OPDo) du 31 août 2022, RS 235.11.

1862 Pour le débiteur du droit d'accès, voir: Rouiller F., Epiney A., *Le droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 1-28, p. 4.

1863 Pour plus d'informations sur les informations à fournir: en général – Rouiller F., Epiney A., *Le droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 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? Étude des moyens d'action en droit suisse*, Thèse, 2013, pp. 113-114, N 300 – 302.

1864 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.

1865 Di Tria L., Lubishtani K., *Étude empirique du droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 29-76, pp. 50 et 55.

1866 FF 2017 6565, 6684.

1867 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.

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)¹⁸⁶⁸. 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 autonomie¹⁸⁶⁹. La demande précise d'informations complémentaires doit tout de même faire objet d'une justification¹⁸⁷⁰.

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 restriction¹⁸⁷¹.

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)¹⁸⁷². 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)¹⁸⁷³. Si la personne concernée le souhaite et y consent, la

1868 Rouiller F., Epiney A., le droit d'accès à ses données personnelles, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 1-28, p. 3; Di Tria L., Lubishtani K., *Étude empirique du droit d'accès à ses données personnelles*, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 2021, pp. 29-76, p. 36 avec renvoi aux commentaires de la aLPD.

1869 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.

1870 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.

1871 FF 2009 7259, 7315.

1872 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? Étude des moyens d'action en droit suisse*, Thèse, 2013, p. 113, N 299 et p. 121, N 313.

1873 Pour la consultation du dossier médical: ATF 125 II 321; Manai D., *L'accès au dossier médical*, in: Cahiers genevois et romands de sécurité sociale n°28, 2002, p. 76.

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 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 communication¹⁸⁷⁴. Cette modification fait suite aux critiques de l'art. 8 al. 3 a LPD qui ne comprenait pas d'exigence de consentement et autorisait ainsi une communication forcée des données de santé à la personne¹⁸⁷⁵.

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 nécessaire¹⁸⁷⁶.

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 données¹⁸⁷⁷. Il appartient aux gestionnaires de biobanque de déterminer les modalités de conduite

1874 FF 2017 6565, 6684.

1875 Meier Ph., Protection des données. Fondements, principes généraux et droit privé, Berne, 2010, N 1006.

1876 FF 2017 6565, 6716.

1877 Voir la définition large de l'art. 5 let. d LPD. SHK-DSG, Rudin, art. 5 N 34-45.

de ces activités ce qui permet de qualifier la biobanque de responsable de traitement¹⁸⁷⁸ et donc de 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 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 personnel¹⁸⁷⁹.

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.)¹⁸⁸⁰.

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 biobanque¹⁸⁸¹.

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

1878 Selon l'art. 5 let. j LPD.

1879 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.

1880 La contribution de Di Tria et Lubishtani (Di Tria L., Lubishtani K., Étude empirique du droit d'accès à ses données personnelles, in: Métille S., *Le droit d'accès*, Berne, 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.

1881 Voir CIOMS, *International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions*, 2023, Chapter 4 and 7.

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 indéterminée¹⁸⁸².

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 données¹⁸⁸³.

En Suisse, le modèle de Règlement de la biobanque de la 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.»

Les biobanques utilisant ce modèle reprennent souvent tel quel ce paragraphe¹⁸⁸⁴. 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 disposition¹⁸⁸⁵ 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 obli-

1882 Voir la documentation du Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État 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.

1883 Voir para 21 DoT; OECD 2009, 6.D; ISO 20387: 2018, 7.5.

1884 Voir Règlement de la biobanque de pathologie des HUG, novembre 2019, point 2.4; Règlement der Biobank Tissue Bank Bern (TBB), 29.08.2019, point 2.4.

1885 Après analyse des formulaires de consentement listés dans le Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État au 01.12.2024) à l'Annexe 2.

gation 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 personne¹⁸⁸⁶. 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.)¹⁸⁸⁷.

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 biobanques¹⁸⁸⁸.

L'objectif du droit de savoir est d'aider la personne à prendre une décision sur d'éventuelles mesures préventives ou un traitement, après avoir reçu des renseignements sur son état de santé¹⁸⁸⁹. Il s'ensuit 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.

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

1886 SHKHFG-Poledna, art. 8 N 4.

1887 CNE-NEK, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 43, ch. 131-132.

1888 Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices, 2016; OECD 2009, 4.14; IARC 2017, 3.1.4.

1889 FF 2009 7259, 7314.

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 renonciation¹⁸⁹⁰.

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 résultats¹⁸⁹¹. 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 savoir¹⁸⁹². 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 savoir¹⁸⁹³. 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 tumeurs¹⁸⁹⁴ 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 conduit 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 obtenu¹⁸⁹⁵.

1890 CNE-NEK, *Les biobanques destinées à la recherche*, Prise de position no. 24/2015, Berne, décembre 2015, p. 47, ch. 131.

1891 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.

1892 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.

1893 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.

1894 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.

1895 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,

Le cas supplémentaire de limitation du droit de ne pas savoir se produit 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 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 minimaux¹⁸⁹⁶. Cette solution permet de conserver une harmonie et une 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 clinique¹⁸⁹⁷. Les résultats doivent alors lui 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 2004¹⁸⁹⁸ 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 patient¹⁸⁹⁹. Cette limitation a été supprimée dans la nouvelle loi de 2018¹⁹⁰⁰, car

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).

1896 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, pp. 1279-1280.

1897 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, p. 1280.

1898 Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (aLAGH) du 8 octobre 2004, RO 2007 635.

1899 FF 2009 7259, 7315.

1900 Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018, RS 810.12.

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»¹⁹⁰¹. Le législateur a même désormais prévu une peine pénale pour un professionnel de la santé qui procéderait 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 personne¹⁹⁰². La réponse est affirmative dans les deux cas¹⁹⁰³. 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.

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 œuvre¹⁹⁰⁴. Plusieurs approches de retour de résultats individuels sont discutées, mais dans tous les cas, la solution doit être recherchée au cas par cas¹⁹⁰⁵. En outre, il convient de prendre

1901 Message concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 5 juillet 2017, FF 2017 5253, 5321.

1902 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.

1903 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.

1904 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.

1905 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

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 anticipé¹⁹⁰⁶. 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 usage¹⁹⁰⁷.

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 excédentaires¹⁹⁰⁸. 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'examen pratiqués sur des participants à un projet de recherche»¹⁹⁰⁹. Le caractère fortuit de ces résultats vient du fait qu'ils se réalisent hors hypothèse de recherche. Ces

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.

1906 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.

1907 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, p. 10.

1908 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.

1909 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 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.

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-ci¹⁹¹⁰.

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»¹⁹¹¹. 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 soigner¹⁹¹².

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 personne¹⁹¹³. 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 maladie¹⁹¹⁴. 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)¹⁹¹⁵. 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»¹⁹¹⁶. La disposition ne vise ni les résultats intermédiaires ni les indices qui se réfèrent à une

1910 SHK HFG-Poledna, art. 8 N 19.

1911 Commentaire à la ligne directrice 11, p. 32, CIOMS, Lignes directrices 2016.

1912 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.

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. 19.

1914 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.

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. 19.

1916 FF 2009 7259, 7314-7215.

possibilité lointaine de maladie non manifestée ou d'atteinte à la santé, et donc pas à des prédispositions génétiques¹⁹¹⁷. 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)¹⁹¹⁸.

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 LRH). La forme appropriée implique la personne qui communique, le contenu de la communication, et le moment de la communication¹⁹¹⁹. La première modalité vise la communication par une personne qualifiée – en principe un médecin¹⁹²⁰. Le caractère approprié des modalités de transmission est tout de même à évaluer selon les circonstances d'un cas d'espèce¹⁹²¹. Selon les directives de swissethics, «[l]a communication, sans autre explication, d'une découverte fortuite qui appelle des examens complémentaires n'est pas admissible»¹⁹²².

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 consentement¹⁹²³. Dans le cadre des 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 participants¹⁹²⁴. 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 personne¹⁹²⁵. Or, nous sommes d'avis qu'il n'y a pas de

1917 SHK HFG-Poledna, art. 8 N22.

1918 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.

1919 SHK HFG-Poledna, art. 8 N26.

1920 FF 2009 7259, 7315.

1921 SHK HFG-Poledna, art. 8 N26.

1922 Swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v1.1, 26.02.2019, p. 2.

1923 Art. 8 let. e, 28 al. 1 let. e, 30 let. c, 31 al. 1 let. c ORH.

1924 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.

1925 SHK HFG-Poledna, art. 8 N17.

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 recherche¹⁹²⁶. 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 unimeduisse et swissethics prévoit une possibilité de retour de résultats individuels pertinents sans préciser une modalité quelconque d'exercice de ce droit¹⁹²⁷. 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 national¹⁹²⁸.

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 informations¹⁹²⁹. 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'information¹⁹³⁰. 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

1926 Art. 34 al. 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.

1927 Modèle de consentement général à la recherche 2019/2, p. 2.

1928 Talanova V., Sprecher F., Le consentement général: points à améliorer, *Bulletin des médecins suisses*, Vol. 101, 2020, pp. 1197-1200, p. 1199.

1929 CHUV, Consentement général, adultes, juin 2021, p. 3.

1930 CHUV, Consentement général, adultes, juin 2021, p. 3.

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 résultats¹⁹³¹.

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.

1931 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 demander 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 réglementer 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'avenir¹⁹³². 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 spécialisés¹⁹³³.

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 adressés.

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

1932 Riedl R., Welchen Regulierungsbedarf schaffen die Paradigmenwechsel von Big Data? in: Jusletter IT 21. Mai 2015, p. 13, Rz 52.

1933 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 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.

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 régler 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 leurs preuves en pratique.

Concrètement, si la labélisation des biobanques suisses par la *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 la 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 la SBP. La question se pose, par exemple, quant à la composition du groupe d'évaluation de la SBP qui n'est pas claire 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.

De 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 données¹⁹³⁴.

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.

1934 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 prélevement (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 (§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 A.3); 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)
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)
Qualification du responsable de la bio-banque (§22) et des professionnels de santé travaillant (§22)		Qualification, formation (8.A-8.D; 8.1-8.4)	Biobank manager (2.4.3) Personnel (5.2, 5.10), organe de gouvernance / comité consultatif (5.3) Personnel (5.9, 6.1.1, 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)	Personnel qualifié (2.4.3)
		Organe de gestion (Section A2.2)	Structure organisationnelle: divers comités (exécutif; éthique; biosécurité; accès; gestion et opérations, 3.1.1.1)

Suite à la page suivante

DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIOMS (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, 6.5)
				Securité (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 (I.G; 2.2)	Aspects financiers (Section A 3.2.2)	Business plan révisé chaque année (3.1.1.2)	Viabilité financière (6.1.2)

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 conservés (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'histoire, 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)	

Suite à la page suivante

DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIOMS (2016) – ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
Communication						
	Retour d'information individuelle (résultats pertinents pour la santé et respect du souhait de ne pas être informé, art. 17)	Mécanismes pour informer les donneurs de 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 (3.1.4)	
	Résultats de la recherche rendus publics (art. 23 ch. 2)	Résultats généraux de la recherche rendus publics (1.H); résultats de recherche retournés aux HBGRD (5.C; 9.4)			Publication de résultats généraux (3.1.4.1)	
	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 HBGRD (9.3)		Rapport sur l'utilisation des ressources (Section K2.3)	Rapport des chercheurs sur les résultats de projet à la bio banque (3.1.4.1)	
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 (3.1.1.2, 3.1.5)	Principes d'accès (7.3.1)
Procédure de partage et utilisation d'un ATM/MTA (§21)	Utilisation d'un ATM/MTA pour un transfert (commentaire §18)			Procédures de partage et utilisation d'un contrat (Section K3)	Principes de partage (3.1.5.2), ATM/MTA (3.1.5.5)	Distribution dont ATM/MTA (7.3.3)

DoT (2016)	Rec CM/Rec(2016)6	CIOMS (2016) – ligne directrice 11	OCDE (2009)	ISBER (2023)	IARC (2017)	ISO 20387:2018
<i>Surveillance</i>						
	Rapport ou résumé des résultats de la recherche au comité d'éthique ou responsable de la collection (art. 23 ch. 1)					
				Audits, accreditation/certification (D3.7)		Audits internes (8.8)
<i>Autres</i>						
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 bio banque (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 (SectionK4.4)	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)	Assurance de qualité (art. 16 ch. 5)	Contrôle de la qualité du matériel (commentaire §4)	Destruction de manière appropriée (10.C, 10.3-10.5)	Procédures d'élimination (SectionK4)		
			Contrôle de la qualité (5.D), IMS (5.4); assurance qualité (6.2)	Gestion de qualité (SectionD)	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 C1.4.1)		

Annexe 2
Tableau 2: Documentation des biobanques en Suisse à disposition (État 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	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	Non
		Consentement général – adultes: fiche d'information	Juin 2021	FR	Site internet du CHUV	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	
Inselspital Bern	Biobanque de pathologie clinique (BBP)	Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP)	V2.0 du 14.08.2020	FR	Site internet du CHUV	Non
	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	Non
		Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben und zur Blutentnahme	V3.0, August 2020	DE	Site internet des biobanques de Inselspital	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	Modèle SBP
	Toutes	Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben; Information	2019/2, September 2020	DE	Site internet de Inselgruppe	CG national de 2018
USZ – UniSpital/Zürich	Zentrale Gewebe-Biobank	Reglement der Zentralen Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich	April 2011	DE	Directement auprès de la biobanque (octobre 2022)	Non
	BioResource Biobank	Betriebskonzept und Reglement	Version 14. Februar 2024	DE	Site internet de l'USZ	Non
	Toutes	Generalkonsent	Version 4.0 vom 01.12.2023	DE	Site internet de l'USZ	CG national
Balgrist Campus	Swiss Center for Musculo-skeletal Biobanking (SCMB)	Biobank Regulation	V2.1, November 2023	ENG	Site internet du Campus Balgrist	SBP
USB – UniSpital Basel	Toutes	Forschungskonsent: Informationsblatt; Einwilligungsformulare	V3.1, 27.09.2021	DE	Site internet de l'USB	CG national accompagné de «Empfehlungen zur Anwendung des Forschungskonsent»

Sur l'auteure:

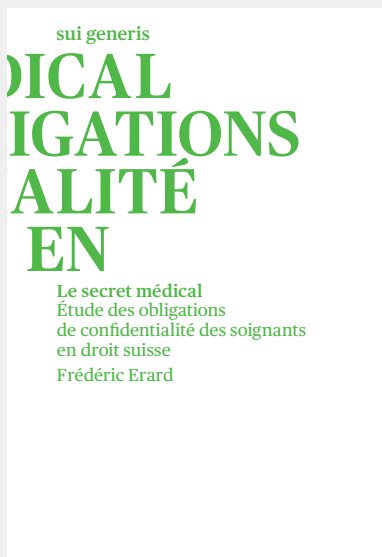
Vladislava Talanova est titulaire d'un master en droit de l'Université de Neuchâtel avec orientation droit de la santé et des biotechnologies (2017). Elle a travaillé en tant Legal Officer à Swiss Biobanking Platform (2017-2018), ce travail l'a inspiré à la rédaction d'une thèse de doctorat sur ce sujet. Elle a exercé en qualité d'assistante-doctorante à l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel entre 2019 et 2023.

La présente thèse de doctorat a été soutenue le 28 février 2025 à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel. Le jury de thèse, composé du Prof. Dominique Sprumont (directeur de thèse), de la Prof. Mélanie Levy et de la Prof. Emmanuelle Rial-Sebbag, lui a attribué la mention *magna cum laude*.

015 – Frédéric Erard: Le secret médical

Le secret médical traverse aujourd'hui une période troublée. La multiplication des acteurs de soins, les progrès technologiques ou encore les pressions liées aux politiques financières, tendent en effet à mettre sous pression cette institution et à en redéfinir les contours. En droit suisse, le secret médical est par ailleurs désormais régi par des dispositions légales foisonnantes dont la mise en œuvre est devenue complexe et peu prévisible.

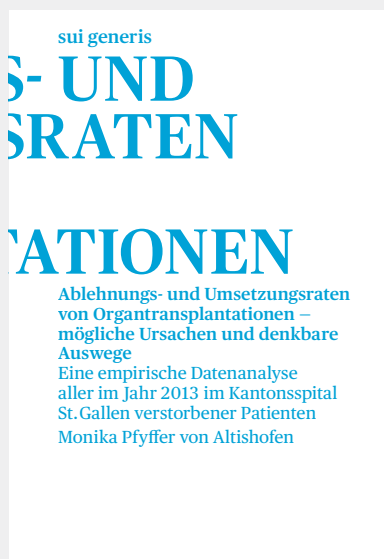
Après une première partie abordant les origines historiques du secret médical, ses principaux facteurs d'influence actuels ou encore ses justifications éthiques, l'ouvrage analyse de manière systématique les multiples devoirs de confidentialité susceptibles de s'appliquer aux soignants, leurs limites respectives ainsi que leur articulation. L'étude se termine par l'analyse de plusieurs scénarios pour l'avenir du secret médical.



Disponible en version imprimée et
en Open Access sur suigeneris-verlag.ch

017 – Monika Pfyffer von Altishofen: **Ablehnungs- und Umsetzungsraten von Organtransplantationen – mögliche Ursachen und denkbare Auswege**

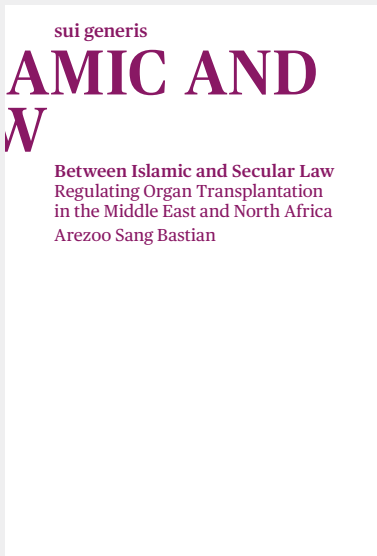
Die Arbeit befasst sich intensiv mit der sehr komplexen Thematik der postmortalen Organspende und der Frage, woran es liegt, dass nicht alle Organe potentieller Organspender in der Transplantation Berücksichtigung finden. Sie umfasst zentrale Fragen des rechtlich und ethisch gebotenen Umgangs mit Sterben und Tod. Neben einer Darlegung der entsprechenden Rechtslage, der statistischen Erkenntnisse zu den im Beobachtungszeitraum in der Schweiz durchgeführten Organtransplantationen werden die relativ hohen Ablehnungs- und tiefen Umsetzungsraten von Organspenden mittels retrospektiver Analyse der Daten aller im Jahre 2013 an ihrer damaligen Wirkungsstätte, dem Kantonsspital St. Gallen vorgenommen und deren Ergebnisse mit denjenigen der nationalen SwissPOD-Studie verglichen. Als «primär erstrebenswertes Ziel» der zur Förderung von Organspenden ergriffenen Massnahmen erscheint der Autorin weniger die «Vermehrung verfügbarer Organe, sondern das Nachdenken über das Sterben und den eigenen Tod» zu sein, weshalb sie die Erhöhung der vorhandenen Patientenverfügungen und Organspendeausweise begrüssen würde, um damit – unabhängig vom darin festgelegten Willen – die seelisch belastenden Stellvertreterentscheide zu reduzieren.



Disponible en version imprimée et en Open Access sur suigeneris-verlag.ch

052 – Arezoo Sang Bastian: **Between Islamic and Secular Law – Regulating Organ Transplantation in the Middle East and North Africa**

When describing the legal systems and laws of today’s Muslim-majority states in the Middle Eastern and North African (MENA) region, two categories of laws are identified: one derived from Islamic and one from non-Islamic law. Following this notion, the literature finds that novel legal areas do not have any connection to Islamic law since they were not regulated by classical Islamic law. In contrast, the topic of organ transplantation is inherently connected to Islamic law because Islam considers itself to encompass all aspects of life. This research based on the analysis of organ transplantation laws of the MENA states encourages to rethink that a strict dichotomy between Islamic and non-Islamic laws does not exist. Organ transplantation laws in MENA states generally follow an international legal standard while also complying with the sharia.



Disponible en version imprimée et
en Open Access sur suigeneris-verlag.ch

sui generis est une association consacrée à la promotion du libre accès à la littérature juridique, aux décisions de justice, aux décisions officielles et aux documents juridiques. Depuis 2014, une revue juridique en libre accès est publiée sous le label *sui generis*. La maison d'édition *sui generis* a été fondée en 2019.

Les ouvrages juridiques qui sont publiés dans cette collection sont mis à la disposition d'un large public et sont publiés à la fois sous forme imprimée et en ligne. La version numérique est accessible librement dans le monde entier (Open Access). Les droits d'auteur appartiennent aux auteurs; les œuvres sont publiées sous une licence Creative Commons.

Précédemment publiés dans la collection *sui generis* :

Fondements

- 019 – APARIUZZXXII: **Unter Gleichen**
- 025 – Severin Meier: **Indeterminacy of International Law?**
- 026 – Marc Thommen: **Introduction to Swiss Law (2nd edition, 2022)**
- 028 – APARIUZZXXIII: **Recht in der Krise**
- 044 – Alex Attinger: **Wirtschaftliche Berechtigung – Konzepte und Dogmatik**
- 051 – APARIUZZXXIV: **Der Prozess**
- 052 – Arezoo Sang Bastian: **Between Islamic and Secular Law**

Droit public

- 009 – Dominik Elser: **Die privatisierte Erfüllung staatlicher Aufgaben**
- 010 – David Henseler: **Datenschutz bei drohnengestützter Datenbearbeitung durch Private**
- 015 – Frédéric Erard: **Le secret médical**
- 016 – Valentin Botteron: **Le contrôle des concentrations d'entreprises**
- 017 – Monika Pfyffer von Altshofen: **Ablehnungs- und Umsetzungsraten von Organtransplantationen – mögliche Ursachen und denkbare Auswege**
- 018 – Kristin Hoffmann: **Kooperative Raumplanung: Handlungsformen und Verfahren**
- 020 – Raphaël Marlétaz: **L'harmonisation des lois cantonales d'aide sociale**
- 021 – Roger Plattner: **Digitales Verwaltungshandeln**
- 024 – Marina Piolino: **Die Staatsunabhängigkeit der Medien**
- 027 – Maja Lysienia: **Seeking Convergence?**
- 033 – Joséphine Boillat / Stéphane Werly: **20 ans de la transparence à Genève**
- 034 – Nora Camenisch: **Journalistische Sorgfalt: Rechtliche und medienethische Anforderungen**
- 036 – Jeremias Fellmann: **Das Verbot von extremistischen Organisationen im schweizerischen Recht**
- 037 – Nils Reimann: **Foreign Electoral Interference: Normative Implications in Light of International Law, Human Rights, and Democratic Theory**
- 040 – Constance Kaempfer: **Les mécanismes de mise en œuvre du droit international par les cantons suisses**
- 041 – Lukas Valis: **Digitale Ökonomie: Erforderlichkeit sektorspezifischer ex-ante Regulierung?**
- 045 – Corina Ingold: **Das Kompensationsprinzip im Schweizer Raumplanungsrecht**
- 046 – Miriam Lüdi: **Zielkonflikt zwischen Lärmschutz und Siedlungsverdichtung**

- 047 – Luca Ruggiero: Effets non coordonnés dans le contrôle des concentrations horizontales européennes
- 053 – Yannick Weber: Die Nichtigkeit im öffentlichen Recht
- 058 – Olga Uehlinger: Auswirkungen des BEPS-Projekts der OECD auf die Steuerordnung der Schweiz: Umsetzung des Aktionspunkts 5
- 061 – Pauline Meyer: La cybersécurité des infrastructures critiques et la gestion de cyberincidents en droit suisse
- 066 – Roman Schuppli: Die bevölkerungsnahen Polizei(-arbeit) und ihre Grenzen
- 067 – Marc Wohlwend: Zur Kausalität zwischen psychosozialen Belastungen am Arbeitsplatz und Erkrankungen
- 068 – Tobias Egli: Der Grundsatz der Siedlungsentwicklung nach innen und seine Umsetzung
- 069 – Natalie Pompe: Constitutional Rights in the Digital Context

Droit privé

- 011 – Lorenz Raess: Court Assistance in the Taking of Evidence in International Arbitration
- 012 – Christoph Hurni / Christian Josi / Lorenz Sieber: Das Verfahren vor dem Berner Kindes- und Erwachsenenschutzgericht
- 013 – Emanuel Bittel: Die Rechnungsstellung im schweizerischen Obligationenrecht
- 022 – Nicole Roth: Miteigentum an Grundstücken und einfache Gesellschaft
- 023 – Reto Pfeiffer: Vertragliche Rechtsfolge der «Verwendung missbräuchlicher Geschäftsbedingungen» (Artikel 8 UWG)
- 030 – Christoph Mettler: Der Anscheinsbeweis im schweizerischen Zivilprozess
- 035 – Florent Thouvenin / Eva-Maria Messerle: Zur Geschichte des Eigengebrauchs im schweizerischen Urheberrecht – Entwicklung, Erkenntnisse, Quellen
- 038 – Lukas Hussmann: International anwendbare Streitgenossenschaftsgerichtsstände
- 039 – Ruedi Ackermann: Der Mietvertrag mit mehreren Mietern
- 042 – Andreas Wehowsky: Expedited Procedures in International Commercial Arbitration
- 043 – Myriam Christ: Le profilage dans le cadre d'une procédure d'embauche entre particuliers
- 050 – Ricarda Stoppelhaar: Die Indirekte Stellvertretung
- 056 – Saskia Thomi: Die Verantwortungsgemeinschaft
- 057 – Dana Mareckova: Blockchain and Collective Rights Management of Copyright and Related Rights at the Global Level: The Case of the Music Industry
- 063 – Simon R. Lang: Einordnung und Gestaltung der Rechtsverhältnisse in der Stromversorgung
- 064 – Johannes Lukas Hermann: Das pactum de non cedendo im System der Unabtretbarkeit von Forderungen

Droit pénal

- 014 – Stephan Bernard: Was ist Strafverteidigung?
- 029 – Simone Walser / Nora Markwalder / Martin Killias: Tötungsdelikte in der Schweiz von 1990 bis 2014
- 031 – Martin Klingler: Füllung der Gesetzeslücken im schweizerischen Adhäsionsverfahren
- 032 – Nicolas Leu: Kritik der objektiven Zurechnung
- 048 – Benjamin Clément: Die strafbare Unterlassung der allgemeinen Lebensrettungspflicht
- 049 – Martin Seelmann: Strafzumessung und Doppelverwertung
- 054 – Sonja Mango-Meier: Verantwortlichkeit des Fahrzeughalters bei geringfügigen Widerhandlungen gegen das schweizerische Strassenverkehrsrecht durch eine unbekannte Täterschaft

- 055 – Sena Hangartner: **Strafrechtliche Dopingbekämpfung in der Schweiz**
- 059 – Delphine Brun: **Dangerosité : du juge influencé par l'expert au juge indépendant**
- 060 – Luca Ranzoni: **Gerechte Strafen ohne Gleichheit?**
- 062 – Marc Thommen: **Der Staatsanwalt als Richter. Dürfen Freiheitsstrafen in Strafbefehlen ausgefällt werden?**
- 065 – Florian Jenal: **Die privatklägerische Strafklage gemäss Schweizerischer Strafprozessordnung – und einige Überlegungen zur Restorative Justice**

Cet ouvrage est publié dans la collection *sui generis*,
éditée par Marc Thommen.

1^{re} édition 14 novembre 2025
© 2025 Vladislava Talanova

Cette œuvre a été publiée en Open Access sous une licence Creative Commons, qui oblige d'identifier l'auteur de l'œuvre sous licence en cas de réutilisation (CC BY 4.0 – <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>).



L'étape de prépresse de cette publication a été soutenue par le Fonds national suisse de la recherche scientifique.

ISBN 978-3-907297-70-4

DOI 10.38107/070

Lectorat: Jean Perrenoud

Graphisme: Müller+Hess, Basel

Imprimerie: Ebner & Spiegel, Ulm

Entrepôt central de distribution dans l'UE: GVA Göttingen,

Anna-Vandenhoeck-Ring 36, 37081 Göttingen, info@gva-verlage.de.

sui generis Verlag, Viaduktstrasse 21, 8005 Zürich

www.suigeneris-verlag.ch, info@suigeneris-verlag.ch

070

BIOBANQUE INTERNORME ET GOUVERNER

Les biobanques humaines, qui conservent du matériel biologique et des données, sont des outils indispensables pour le progrès médical, la recherche et la médecine personnalisée. En Suisse, leur encadrement juridique reste fragmenté. Cette thèse explore leur diversité, leurs enjeux et les normes qui leur sont applicables, distinguant celles qui sont contraignantes de celles qui ne le sont pas. Elle analyse les 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, défini par des principes de confiance, de protection des personnes, de participation, de transparence et de responsabilité, est appliqué aux biobanques à travers six groupes de mécanismes analysés dans le contexte suisse.

sui generis

ISBN 978-3-907297-70-4

DOI 10.38107/070