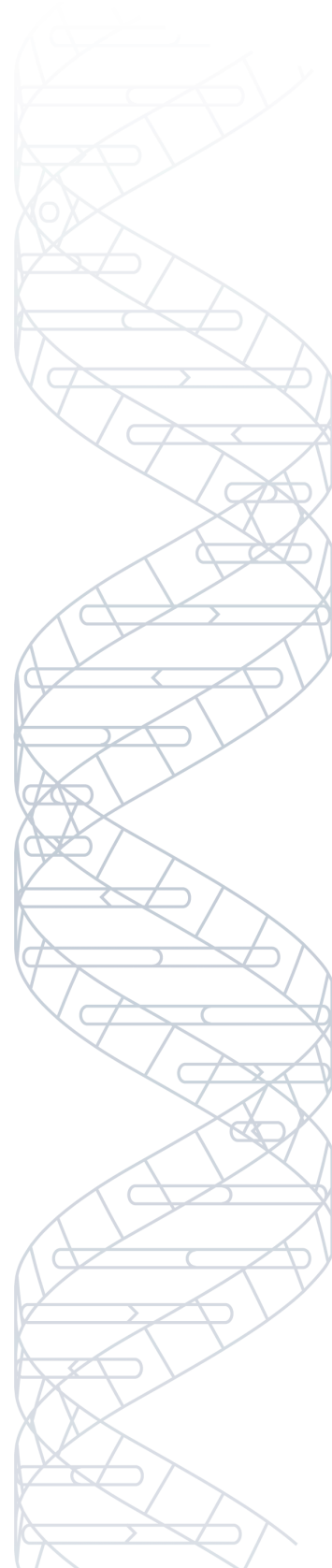


**LES ENJEUX ÉTHIQUES
DES BANQUES
D'INFORMATION
GÉNÉTIQUE :**
pour un encadrement
démocratique et responsable

Document complémentaire

**LES BANQUES
DE DONNÉES GÉNÉTIQUES
ET LE DROIT ÉTRANGER**

Dany Joncas



Les banques de données génétiques et le droit étranger

par
Dany Joncas

**Pour la Commission de l'éthique de la science et
de la technologie**

Dans le cadre de la préparation de son avis

*Les enjeux éthiques des banques d'information génétique :
pour un encadrement démocratique et responsable*

Octobre 2002

TABLE DES MATIÈRES

<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>LE CONTEXTE DE L'UNION EUROPÉENNE</u>	2
<u>LA FRANCE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	2
<u>LE ROYAUME-UNI - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	13
<u>LE DANEMARK - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	17
<u>LA SUISSE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	18
<u>L'ISLANDE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	20
<u>L'ESTONIE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF</u>	26
<u>CONCLUSION</u>	30

INTRODUCTION

Découvrir le droit étranger et l'encadrement qu'il propose au regard du développement des biobanques, voilà en somme l'objectif que nous visons.

La première étape, qui consiste à proposer une définition des biobanques, nous apprend que ce sont des « établissements ayant pour fonction de collecter et de conserver des échantillons de tissus humains le plus souvent associés à des informations biomédicales, spécialement génétiques¹ ». Force est de constater que cette définition très large recoupe des réalités diverses qui regroupent, notamment, les banques de tissus, de sang, de sperme ainsi que les collections d'ADN. Différents types de banques peuvent voir le jour parmi lesquels il est possible de constituer des biobanques contenant uniquement de l'information génétique.

Les préoccupations éthiques de base sont :

- le respect du corps humain,
- le respect de l'autonomie du donneur,
- la protection des personnes vulnérables,
- le respect de la vie privée et la confidentialité.

Le problème éthique principal est de respecter l'équilibre entre, d'une part, les avantages prévus pour les patients présents et futurs et, d'autre part, la protection de l'intégrité des personnes sur qui les échantillons ont été prélevés.

Les problèmes rattachés aux biobanques sont nombreux. Certaines difficultés sont évidentes dans ce contexte. On peut penser par exemple, dans le domaine de la problématique liée au respect de l'autonomie individuelle, aux conditions auxquelles les personnes ont le droit de retirer leur consentement donné antérieurement, de même que le droit d'exiger que les échantillons soient retirés de la banque et détruits.

Il est à souligner, cependant, que de telles difficultés ne sont pas forcément au cœur des préoccupations des différents législateurs qui ont eu, principalement depuis la dernière décennie, à se pencher sur la protection des données personnelles. Le nœud du problème se situe du côté des objectifs, très souvent trop généraux, poursuivis par les législations consacrées à la protection des données personnelles. En effet, les données relatives à la santé ne sont souvent perçues que sous l'angle d'une sous-catégorie de l'information touchant la personne.

L'exemple de l'Union européenne est à cet égard tout à fait instructif. Celle-ci a adopté un cadre général de protection des données personnelles dans lequel les données relatives au domaine de la santé ne sont que l'un des facteurs considérés. Rien d'étonnant à ce que les États formant l'Union

¹ Göran HERMERÉN, « Biobanque », dans Gilbert HOTTOIS et Jean-Noël MISSA (dir.), *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Université, 2001, p. 97.

européenne ne se soient pas tous dotés d'une législation spécifique à l'égard de ces banques génétiques.

LE CONTEXTE DE L'UNION EUROPÉENNE

Les quinze pays qui forment l'Union européenne² ont adopté en 1995 une directive générale concernant la protection des données personnelles. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données³ représente ainsi le droit commun en matière de protection des données personnelles. Bien que cette norme constitue un seuil en deçà duquel les pays membres ne peuvent agir, ceux-ci sont parfaitement libres d'adopter des dispositions législatives améliorant le régime commun. Et en dépit du fait que la démarche d'adoption des législations internes se soit souvent soldée par une adhésion de type « copie carbone », il existe des États, en dehors de l'Union, où les législations récentes présentent des particularités bien différentes. Nous verrons ces pays plus loin dans le texte.

Cette liberté se matérialise par des stades de développement inégaux tant sur le plan des travaux de réflexion que sur celui de l'action législative. Sonia Le Bris, dans un article récent⁴, mentionnait sept pays en avance dans leur processus de réflexion et d'adoption d'un cadre normatif : l'Allemagne, le Danemark, la France, la Norvège, les Pays-Bas, la Suisse et, enfin, le Royaume-Uni.

Pour le juriste, cette liste ne contient pas forcément de développements législatifs inédits. En effet, les réticences et même les abstentions parlent tout autant que le simple effort de conformité rattaché à la norme européenne.

À ce titre, la France, berceau des droits de l'homme, fait l'objet dans notre texte d'un approfondissement nettement plus marqué. Au-delà de nos affinités culturelles et juridiques l'exemple français permet de constater qu'il est tout à fait possible d'évoluer dans un environnement législatif ne disposant pas d'une législation qui porte uniquement sur les problèmes des biobanques. Le législateur français a en effet opté pour une série de mises à niveau d'outils existant déjà dans le droit français et qui font, il faut bien le dire, l'envie de certains législateurs étrangers, dont celui du Royaume-Uni⁵.

LA FRANCE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

Les développements du droit français en matière d'encadrement des banques de données génétiques sont complexes. La première raison est l'absence de législation spécifique à cet égard; il ne faudrait cependant surtout pas croire que cette question est restée sans une réponse appropriée en droit français; la deuxième raison est que le régime législatif rattaché au domaine

² L'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni et la Suède.

³ Journal officiel n° L 281 du 23 novembre 1995, p. 0031-0050.

⁴ Sonia LE BRIS, « Donnes-moi [sic] ton ADN, je te dirai qui tu es... ou seras », *Isuma* 2 (2001), p. 82.

⁵ On pense aux demandes présentées par la Chambre des Lords afin de doter le Royaume-Uni, par l'intermédiaire du *Data Protection Act*, d'un organisme de contrôle indépendant visant à surveiller les activités des biobanques. Un tel organisme existe déjà sur le territoire français.

de la protection des données personnelles est en pleine effervescence. Le législateur français fait ainsi figure de précurseur dans l'élaboration de mécanismes de contrôle juridiques visant à assurer la défense des intérêts de ses citoyens dans le domaine de la protection des données rattachées à la personne. La législation la plus importante est d'ailleurs entrée en vigueur dès 1978.

L'absence de loi consacrée entièrement aux « biothèques » par la législation française entraîne parfois des difficultés supplémentaires en raison de la confusion qui peut se glisser entre, d'une part, la collecte et l'entreposage d'échantillons biologiques et, d'autre part, l'information qui pourra en découler. La difficulté principale repose sur le fait que les données personnelles sont tout autant biologiques qu'informatiques.

Les deux piliers législatifs de cet encadrement sont la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Code de la santé publique.

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Il faut se rappeler que, lorsque la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés⁶ a été adoptée, la France ne possédait pas encore de législation autorisant l'expérimentation sur le sujet humain. Une situation qui ne trouvera sa réponse législative qu'une décennie plus tard avec la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales⁷. C'est ce qui explique que la loi 78-17 soit silencieuse, du moins à l'origine⁸, sur la question des données ayant une finalité médicale. Compte tenu des réticences entretenues par la France de l'époque à l'égard de l'expérimentation sur des sujets humains, la création de la loi 78-17 est due en grande partie à la réaction des dirigeants français visant à prévenir la répétition de dérapages⁹ liés aux regroupements de données informatiques par les divers agents publics.

L'essentiel de l'orientation de la position française est contenu dans l'article premier de cette loi qui affirme que l'informatique doit être au service du citoyen et ne doit porter atteinte « ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques ».

⁶ Journal officiel, 7 janvier 1978.

⁷ J.-M. AUBY, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Problèmes et responsabilités », dans *La recherche biomédicale (Loi du 20 décembre 1988) – Colloque Aix-en-Provence du 22 septembre 1989*, Aix-Marseille, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 1989, p. 123, J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », (1989) *D.* 167 (chronique), C. JACQUINOT, « La première loi relative à l'expérimentation humaine », (1989) *Gaz. Pal.* 107 (doctrine), F. ZENATI ET A. Cœuret, « Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (J.O. 22 déc. 1988) », *Rev. trim. dr. civ.* 88 (1989), p. 150.

⁸ La loi 78-17 a été modifiée à six reprises depuis 1988 par les dispositions suivantes : Loi n° 88-227 du 11 mars 1988 (Journal officiel du 12 mars 1988), Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 (Journal officiel du 23 décembre 1992), Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 (Journal officiel du 2 juillet 1994), Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 (Journal officiel du 13 avril 2000), Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (Journal officiel du 5 mars 2002).

⁹ Sur cette question on peut consulter le rapport de Guy BRAIBANT : *Données personnelles et société de l'information. Rapport au Premier Ministre sur la transposition en droit français de la directive n° 95/46* (3 mars 1998).

Ces orientations nous éclairent sur la mission de l'un des aspects les plus importants de la loi, celui de la création d'un organisme indépendant possédant des pouvoirs étendus de surveillance en matière de gestion de l'information : la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui a autorité sur les traitements automatisés de l'information dans le domaine tant public que privé. Avant d'aller plus loin, voici quelques éléments, tels que définis par la loi 78-17. La loi prévoit à son article **4** la définition suivante des données nominatives¹⁰ :

« Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale. »

Le sens de « traitement automatisé » décrit à l'article **5** est suffisamment large pour inclure les banques de données génétiques :

« Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives. »

Si l'expression « recherche médicale » ne se retrouve pas dans la loi de 1978 – il faudra attendre jusqu'en 1994 pour qu'elle y soit désignée formellement –, en revanche la loi qualifie au premier alinéa de son article **31** de « données sensibles » les informations qui doivent être protégées davantage et au nombre desquelles on ne compte pas, malgré une modification récente de 1992, l'information concernant la santé de l'individu :

« Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes. »

Le rapport Braibant explique ce silence par le fait que le « traitement des données médicales présente des risques comparables même si, contrairement aux cas qui viennent d'être énoncés [les

¹⁰ Une expression qui est en voie de disparition et devrait être remplacée sous peu par une autre, celle de « donnée à caractère personnel », telle que définie par le Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (adopté par l'Assemblée nationale en première lecture le 30 janvier 2002) : *Art. 1.* [...] « Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. »

autres types de données], sa légitimité ne saurait être contestée ». La position occupée par la donnée médicale relèverait ainsi de l'évidence qui n'a pas à être soulevée spécifiquement.

Cette « évidence » n'a cependant pas empêché le législateur français d'inclure, dans les modifications apportées par l'une des lois de la bioéthique de 1994¹¹, un second chapitre V (le chapitre V bis) intitulé « Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ».

On notera au passage que l'absence de mention expresse à l'article 31 concernant la santé est en voie de trouver un correctif grâce à l'article 8-I du Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, qui ajoutera dans sa liste de fichiers dits sensibles :

« Il est interdit, sauf consentement exprès de la personne concernée, de collectionner ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont **relatives à la santé** ou à l'orientation sexuelle de celles-ci. »

Le chapitre V (bis) de la loi 78-17 et son impact sur la création de banques de données en recherche médicale

Voici un bref aperçu des grandes lignes de cette législation dans ce qu'elle comporte de mesures de protection à l'égard de l'information concernant les personnes participant à la recherche médicale.

Les mesures de protection

1. Les chercheurs et les membres de leur équipe

L'article **40-2** prévoit que chaque demande de traitement de l'information émanant d'un chercheur sera évaluée par un comité consultatif spécialement constitué pour l'évènement qui émettra un avis sur la méthodologie de recherche au regard des dispositions de la loi. C'est à ce moment que le comité examinera la « nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche ».

¹¹ Loi n° 94-548 du premier juillet relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Journal officiel du 11 mai 1995) et complétée par le décret 95-682 du 9 mai 1995 pris pour l'application du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et modifiant le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 (Journal officiel du 11 mai 1995).

Ce n'est qu'après avoir franchi cette étape que la circulation des données, généralement codées¹², pourra s'effectuer et cela sous réserve de certains assouplissements touchant la pharmacovigilance (art. **40-3**).

Le programme de recherche doit comporter la désignation d'une personne qui aura la responsabilité de voir aux aspects tant de la sécurité de l'information que du respect des finalités de la création du traitement.

L'article **40-3** modifie les mesures de protection du régime général du secret professionnel en stipulant que les personnes qui ne sont pas membres des professions de la santé, ce que l'on retrouve souvent dans le domaine de la recherche, et qui ont accès aux données sont soumises au régime pénal de l'article **226-13** du Code pénal français, reconnaissant ainsi la pratique du « secret médical partagé » :

226-13 – « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire, soit par état, ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende. »

2. Les personnes visées par les recherches

Droit d'opposition et consentement éclairé pour les personnes physiques

Le premier alinéa de l'article **40-4** permet à toute personne de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement. Cependant ce principe général est nuancé par une restriction de taille, celle concernant les traitements automatisés pour le compte de l'État (art. **15** et **26**) auxquels le citoyen ne peut s'opposer. La protection offerte par la législation sur cet aspect de la question ne représenterait qu'un « leurre » selon la Commission nationale de l'informatique et des libertés¹³ qui constate le même pouvoir d'outrepasser les volontés l'individu, au niveau de la réglementation européenne, grâce à l'article **7(e)** de la directive 95/46 :

« Les États membres prévoient que le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que si : a) la personne concernée a indubitablement donné son consentement

ou

[...]

e) il est nécessaire [le traitement de l'information] à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de

¹² On pourra consulter, en ce qui concerne les dérogations au principe d'anonymisation, la critique de Marie-Claire PONTTHOREAU, « La protection des personnes contre les abus de l'informatique », *Revue française de droit administratif* 10 (1996), p. 796-807 et suiv.

¹³ Commission nationale de l'information et des libertés, *22^e Rapport d'activité 2001*, p. 108.

l'autorité publique, dont est investi le responsable du traitement ou le tiers auquel les données sont communiquées. »

L'option est on ne peut plus claire et les intérêts collectifs peuvent légitimer une entorse aux principes du consentement et de la maîtrise des données personnelles.

Changement de registre, le second alinéa de l'article **40-4** prévoit que dans le cas du « recueil de prélèvements biologiques identifiants » un consentement éclairé et exprès doit être obtenu avant la mise en œuvre du traitement de données.

Le troisième alinéa de l'article **40-4** prévoit que les informations concernant les personnes décédées peuvent faire l'objet d'un traitement de données. Mais ce même alinéa prévoit la possibilité pour toute personne, de son vivant, d'exprimer par écrit son droit de refus de participer à un tel projet.

La règle générale est donc l'accord auquel il est possible de se soustraire mais à la condition de produire un écrit. Ne sachant bien évidemment pas de son vivant quels seront les projets de recherche, que seul l'avenir dévoilera, il semble bien que l'opposition risque de prendre la forme d'un refus global afin de protéger la volonté de la personne.

L'article **40-5** prévoit qu'avant le début du traitement les personnes ont le droit d'être individuellement informées sur le contenu et la destination des informations les concernant, plus précisément sur : 1° la nature des informations transmises; 2° la finalité du traitement de données; 3° les personnes physiques ou morales destinataires des données; 4° le droit d'accès et de rectification institué au chapitre V; 5° le droit d'opposition.

L'utilisation secondaire des données

Le chapitre IV intitulé « Collecte, enregistrement et conservation des informations nominatives » contient la disposition 28 qui porte sur la question de la conservation des données au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées. Cette survie de l'information aux finalités qui sont à l'origine de sa création est possible, malgré le silence entourant sa durée limite¹⁴, dans le domaine scientifique, en raison d'une modification apportée à la loi 78-17 par la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 :

Art. 28 I – « Au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées, les informations ne peuvent être conservées sous une forme nominative qu'en vue de leur traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Le choix des informations qui

¹⁴ La référence de l'article 28 de la loi 78-17 à l'article 4-1 de la loi sur les archives (loi 79-18 du 3 janvier 1979), ne permet de déterminer que le type de document qui sera conservé et non la durée de cette conservation : « 4-1. Lorsque les documents visés à l'article 3 comportent des informations nominatives collectées dans le cadre de traitements automatisés régis par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ces informations font l'objet, à l'expiration de la durée prévue à l'article 28 de ladite loi, d'un tri pour déterminer les informations destinées à être conservées et celles, dépourvues d'intérêt scientifique, statistique ou historique, destinées à être détruites. »

seront ainsi conservées est opéré dans les conditions prévues à l'article 4-1 de la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives. »

Un élément important qui concerne le consentement dans la perspective de recherches postérieures ressort du quatrième alinéa de **40-5**. Il est possible, dans l'éventualité d'une recherche subséquente, de passer outre à l'exigence d'obtenir à nouveau un consentement s'il est démontré à la Commission qu'il existe des difficultés à retrouver la personne ou les personnes concernées par la recherche initiale. Ce qui a pour conséquence de créer une situation où l'écoulement du temps risque d'avoir pour effet d'amoindrir les exigences en matière de consentement.

La participation au projet pour les **mineurs et les personnes sous protection** est rendue possible par l'article **40-6**.

Mais, comme nous le signalions précédemment, les données informatiques doivent partager la problématique entourant les « biothèques » avec les prélèvements biologiques. Ces éléments biologiques sont encadrés par certaines dispositions du Code de la santé publique.

Le Code de la santé publique et l'obligation d'enregistrement des collections d'échantillons biologiques humains

Dans la foulée des modifications apportées à la loi de 78-17 en 1994, la France a adopté une procédure de déclaration obligatoire pour les projets de banques de prélèvements biologiques par l'adoption de la loi 96-452 du 38 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire qui élargit l'encadrement législatif en faisant appel à des procédures inscrites dans le Code de la santé publique.

La démarche est inscrite dans le nouvel article **L. 1131-4** que l'on retrouve au titre 3 du Code de la santé publique :

*Art. L. 1131-4 – « Sans préjudice de l'application des dispositions figurant au livre II bis du présent code et au chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés **s'il n'a déclaré** à l'autorité administrative compétente le projet de collection.*

Pour l'application du présent article, **le terme : « collection »** désigne la réunion, à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

L'autorité administrative s'assure que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer **le bon usage, la**

sécurité et la confidentialité des données recueillies. Elle dispose d'un délai de trois mois pour s'opposer à la constitution de la collection.

[...]

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. Les **collections déjà constituées** doivent être déclarées dans un délai de six mois à compter de sa publication. Les dispositions du précédent alinéa leur sont applicables.

[...] » (Nous soulignons.)

Comme on peut le constater, la disposition comprend non seulement l'obligation de déclarer tout autant les projets que ce qui existe déjà. L'autorité administrative à laquelle la déclaration doit être faite doit vérifier la présence de garanties suffisantes pour assurer « le bon usage, la sécurité et la confidentialité des données recueillies ».

Ce régime est cependant appelé à changer dans un avenir très rapproché en raison de la disposition 4 du projet de loi relatif à la bioéthique (adopté par l'Assemblée nationale le 29 janvier 2002 : Titre 3. – Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique). La transition, qui entre dans sa dernière phase, mènera à une modification en profondeur de l'article L. **1131-4** du Code de santé publique :

Article 4

« Le titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-4 est ainsi rédigé :

Art. L. 1131-4. – La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

[...] »

Nous nous permettons d'ajouter l'article **L. 1243-2** qui facilite la compréhension de la lecture de **1243-3** :

Art. L. 1243-2 – « Un organisme public ou privé peut, à des fins scientifiques, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la transformation de tissus et de cellules issus du corps humain, sous réserve d'en avoir fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche.

Un organisme public ou privé peut, à des fins scientifiques, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la transformation de tissus et de cellules issus du corps humain, sous réserve d'en avoir fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche.

Celui-ci peut s'opposer dans un délai de trois mois à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.

Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent pas à ces exigences.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de transformation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou transforment qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

La déclaration effectuée en application de l'article L. 1131-4 se substitue pour les collections d'échantillons biologiques humains à la déclaration prévue au premier alinéa.

[...] »

Art. L. 1243-3 – « Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1243-2, tout organisme assurant la conservation et la transformation de tissus et cellules du corps humain en vue principale de leur cession, pour un usage scientifique à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, doit être titulaire d'une autorisation spécifique délivrée par le ministre chargé de la recherche. »

Parallèlement à tout ce qui précède, la France s'est interrogée sur la nécessité de revoir en profondeur son cadre législatif afin de pouvoir se conformer à la directive européenne du 24 octobre 1995.

L'évolution récente depuis l'adoption de la directive européenne 95/46

En 1995 l'Europe s'est dotée d'une directive¹⁵ visant à uniformiser le traitement des données personnelles des pays membres de l'Union. Le domaine d'application de cette législation englobe et dépasse de loin les préoccupations concernant l'information sur l'état de santé de la personne physique. Les dispositions propres aux questions de la santé sont le considérant 33 et l'article 8 qui font de celles-ci des informations sensibles :

« (33) considérant que les données qui sont susceptibles par leur nature de porter atteinte aux libertés fondamentales ou à la vie privée ne devraient pas faire l'objet d'un traitement, **sauf consentement explicite** de la personne concernée; que, cependant, des dérogations à cette interdiction doivent être expressément prévues pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement de ces données est mis en œuvre à certaines **fins relatives à la santé** par des personnes soumises à une obligation de secret professionnel ou pour la réalisation d'activités légitimes par certaines associations ou fondations dont l'objet est de permettre l'exercice de libertés fondamentales. »

« (8) Traitements portant sur des catégories particulières de données

1. Les États membres interdisent le traitement des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des **données relatives à la santé** et à la vie sexuelle.

2. Le paragraphe 1 **ne s'applique pas** lorsque :

a) la personne concernée a donné son **consentement explicite** à un tel traitement, sauf dans le cas où la législation de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut être levée par le consentement de la personne concernée.

[...]

3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque le traitement des données **est nécessaire aux fins de la médecine préventive**, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées

¹⁵ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Journal officiel n° L 281 du 23 novembre 1995, p. 0031-0050.

par les autorités nationales compétentes au secret professionnel, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret équivalente. »

Voilà pour le cadre européen. Voyons maintenant ce que le législateur français a fait, et ce, avec plus de trois ans de retard, pour se conformer.

Le projet de loi intégrant la directive européenne en droit interne

Le gouvernement français a confié à M. Guy Braibant le mandat de procéder à l'examen de la loi de 1978. Cet exercice a abouti en mars 1998 au dépôt du rapport Braibant intitulé *Données personnelles et société de l'information*, qui a inspiré le gouvernement dans sa rédaction des mesures législatives appropriées, soit le projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Déposé à l'Assemblée nationale le 18 juillet 2001, ce projet a donné naissance au rapport Gouzes¹⁶ présenté le 9 janvier 2002 et finalement au projet de loi tel qu'adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 20 janvier 2002.

La ministre de la Justice d'alors, M^{me} Marylise Lebranchu, a souligné au moment de la présentation du projet de loi le geste hautement symbolique consistant à ne pas abolir la loi existante de 1978 au profit d'une législation entièrement nouvelle.

Une révision en profondeur de la loi 78-17

Si la loi 78-17 faisait une distinction, quant à l'étendue des exigences au sein du processus d'enregistrement, entre les domaines public (plus sévère) et privé (moins sévère), la nouvelle loi se base désormais, abandonnant l'approche sectorielle, sur la notion de finalité du traitement de l'information, abandonnant ainsi la distinction publique-privée de la personne qui cherche à constituer le traitement.

L'article 4 du projet de loi, en remplaçant l'article 25 du chapitre IV de la loi n° 78-17, énonce une série de fichiers qui seront soumis à l'exigence d'une autorisation préalable (par opposition au simple régime de déclaration). Parmi ces fichiers on trouve la disposition suivante :

Art. 25. I. – « Sont mis en œuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'exclusion de ceux qui sont mentionnés aux articles 26 et 27 :

*2° Les traitements automatisés portant **sur des données génétiques**, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en œuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics*

¹⁶ Rapport fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles de la législation et de l'administration générale de la république sur le projet de loi (n° 3250) relatif à protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (rapport Gouzes).

médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements. »
(Nous soulignons.)

Un autre changement d'orientation de la loi 78-17 consiste dans le type d'intervention de la Commission, plus conforme à la philosophie de la directive européenne 95/46, qui désormais ne se limiterait plus, grâce à de nouveaux pouvoirs d'enquête, à un contrôle *a priori*, mais agirait aussi *a posteriori*.

La non-commercialisation des données personnelles de santé

Malgré un avis de la CNIL rendu le 10 juillet 2001 et qui proposait l'interdiction de toute « exploitation commerciale de données de santé à caractère personnel¹⁷ », cette proposition n'a pas été retenue par le gouvernement dans son projet d'harmonisation avec la directive européenne.

La conservation de l'information

Bien que le cadre de réalisation des examens des caractéristiques génétiques et de son identification par empreintes génétiques diffère de la recherche pouvant mener à la création d'une banque de données génétiques, le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 impose, par l'insertion de l'article **145-15-15** au Code de santé publique, une limite de trentenaire à la conservation des documents :

« Art. R.. 145-15-15 – Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée pendant une durée de trente ans, dans le respect du secret professionnel.

Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 145-15-11 pendant une durée de trente ans.

Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats doit être effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité. »

Ici comme ailleurs, comme nous le verrons, le droit amorce une démarche inachevée, mais qui procède d'une accélération bien sentie.

LE ROYAUME-UNI - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

Il n'existe pas de loi qui vise spécifiquement l'encadrement des « biothèques » au Royaume-Uni, et ce, malgré le projet colossal de Biobank UK qui veut constituer une banque de données génétiques contenant les informations génétiques sur pas moins de 500 000 personnes. Les

¹⁷ Commission nationale de l'information et des libertés, *op. cit.*, p. 25.

promoteurs de cette entreprise doivent cependant se soumettre aux exigences des dispositions du *Data Protection Act* (1998, chap. 29).

Devant l'importance des enjeux deux rapports ont été déposés. Le premier est celui d'un comité de la Chambre des Lords (2001), alors que le second relève de la Human Genetics Commission (2002).

Le comité de la Chambre des Lords

Cette loi d'adoption récente a été confirmée dans son rôle, avec quelques modifications mineures, de gardienne des intérêts de la population par un comité de la Chambre des Lords. En effet, dans son quatrième rapport, publié en 2001 et intitulé *Human Genetic Databases : Challenges and Opportunities*, le House of Lords Committee on Science and Technology affirmait que l'encadrement législatif actuel des banques de données génétiques était généralement adéquat :

« 1.11 – We recommend that the HGC and Government should conclude that the primary means of regulating human genetic databases should continue to be the Data Protection Act 1998 and that, except as recommended in paragraph 7.58, no additional protection is required for personal genetic data. »
(Nous soulignons)

L'exception prévue par le comité, et qui s'inscrit au nombre de ses recommandations, est la création d'un organisme indépendant de surveillance, le *Medical Data Panel*, dont le rôle serait de surveiller l'**utilisation secondaire** des informations :

7.58 – « We see a need for a body in the United Kingdom, similar to the Danish model, to represent people's interests in the approval process for the secondary use of data and, where satisfied, give consent on their behalf. Accordingly, we recommend that the Government establish a Medical Data Panel to provide a single, clear process for approving projects involving the secondary use of NHS and medical research data (including data derived from retained biological specimens). Its functions would be three-fold :

(a) to consider for approval projects involving national or supra-regional secondary use of health and related data;

(b) to set policy for approval of projects involving secondary use of such data at regional and local levels; and

(c) to advise the Government and the Data Protection Commissioner on the interpretation of the Data Protection Act in its application to medical data – and, if necessary, in the light of medical advances, changing public attitudes or other changing circumstances, to advise on possible amendments to the legislative framework.

This independent body should have wide representation, including both lay and professional members.

L'approche du comité, qui consiste à s'en remettre largement au *Data Protection Act*, repose sur une prise de position selon laquelle l'information génétique ne nécessite pas, une fois la question de la confidentialité réglée, de traitement particulier en vertu de cette loi. Une position qui est clairement soutenue par l'affirmation que l'information génétique n'a pas à être la cible d'un régime particulier de protection :

7.48 – « *We believe that it can generally be presumed that individuals are content for data about them to be used for the common good **provided that their personal privacy is protected.** As noted in paragraph 3.11, the Data Protection Act does not distinguish between genetic data and any other data about individuals – nor, as we indicate in paragraph 3.17, do we believe this to be necessary.* » (Nous soulignons.)

Le rapport du comité est essentiellement en faveur des développements informatiques dans le domaine de l'information génétique, pour peu qu'il soit créé un organisme indépendant de contrôle qui n'est pas sans rappeler les pouvoirs conférés à l'organisme de contrôle français.

Le rapport de la Human Genetics Commission

Ce document déposé à l'été 2002 et intitulé *Inside Information : Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data* en arrive à la conclusion dans la partie de son rapport consacrée à l'entreposage électronique d'information génétique :

4.33 « [...] *We conclude that there are no persuasive reasons to resist the introduction of new information storage technologies even if these do present some challenges to confidentiality. At the same time, we stress the importance of incorporating the traditional principle of medical confidentiality into the regulation of such technologies.* » (Nous soulignons.)

La commission est la première à reconnaître que les risques ne menacent pas seulement la confidentialité. Se trouve également menacé le principe du consentement, structurellement affaibli par la partie IV du *Data Protection Act* et par le *Health and Social Act 2001*, lesquels permettent au Secrétaire d'État d'autoriser des études pouvant utiliser des données médicales sans avoir à obtenir le consentement des personnes concernées, lorsqu'une pareille exigence est impraticable. Cela n'est pas sans rappeler la critique qui avait été également soulevée par le CNIL à l'égard des pouvoirs de l'État français.

Les travaux de la Human Genetics Commission portant sur la nature et sur l'étendue du consentement tissent un lien avec le degré d'anonymisation :

5.20 – « *Our conclusion about the acceptability of general consent is limited to research involving anonymised data. Where data or samples are not anonymised, we consider that specific consent may be required.* »

Ce que ces deux rapports mettent en évidence, c'est qu'à défaut d'offrir un cadre de référence qui soit plus précis, grâce à l'adoption d'un encadrement législatif spécifique visant à éviter de recourir aux généralités du *Data Protection Act*, tout projet de banque de données génétiques sera soumis aux règles de la common law encadrant la majorité des aspects juridiques de la constitution d'une telle banque.

Sur la question d'un « droit de propriété » rattaché au matériel fourni pour la constitution de la banque, la commission soutient qu'il faut lors des premières étapes de la constitution de la banque donner une :

5.24 « [...] *adequate explanation of the fact that their interest in the donated material is to cease once the donation is made* ».

Une telle suggestion suppose que les promoteurs seront donc placés dans une situation où les silences de la loi applicable devront être comblés grâce à leur propre effort d'éducation des participants...

Le *Data Protection Act*

Cette loi qui touche les domaines public et privé s'inscrit dans le mouvement d'uniformisation lancé par la directive de l'Union européenne de 1995. Elle énonce à la partie II de l'Annexe I une liste de principes qui doivent être respectés dans la protection des données. Parmi ceux-ci on retrouve de nombreuses obligations, dont celles de :

- Recueillir les données seulement pour les fins prévues;
- Conserver les données seulement pour une durée ne dépassant pas ce qui est nécessaire aux fins prévues;
- Traiter les données en conformité avec les droits des personnes concernées;
- Voir à la protection des données.

La rigueur de l'observance de ces principes est cependant amoindrie par certaines dispositions de la loi. Par exemple, le principe de conservation limitée des données est relativisé par le paragraphe 3 de l'article 33 qui énonce que les informations personnelles « *which are processed only for research purposes in compliance with the relevant conditions may, notwithstanding the fifth data protection principle [principe de durée limitée], be kept indefinitely* ».

Plus précisément, c'est à son article 2 que la loi mentionne que les renseignements relatifs à la santé constituent des données sensibles qui seront traitées selon les conditions particulières de l'annexe 3 de la loi.

Cette annexe prévoit à son article 1 l'exigence d'un consentement explicite que la loi malheureusement se garde de définir. Ce consentement explicite peut cependant être ignoré dans la mesure où l'on démontre que le traitement de l'information non consensuel est nécessaire à la poursuite de fins médicales :

8. (1) « *The processing is necessary for medical purposes and is undertaken by-*

(a) a health professional, or

(b) a person who in the circumstances owes a duty of confidentiality which is equivalent to that which would arise if that person were a health professional.

(2) In this paragraph "medical purposes" includes the purposes of preventative medicine, medical diagnosis, **medical research**, the provision of care and treatment and the management of healthcare services. » (Nous soulignons.)

Des fins médicales qui peuvent inclure la recherche médicale, mais qui sont pourtant distinctes de la recherche en santé.

LE DANEMARK - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

À la suite d'un rapport déposé en 1992 par le Danish Council of Ethics et intitulé *Protection of Sensitive Personal Information with Special Reference to Genetic Data*, le débat était engagé sur l'efficacité des normes en vigueur et sur le besoin d'apporter des modifications au régime existant afin de renforcer la protection des données personnelles dans le domaine de la génétique.

Ce rapport fut suivi en 1996 du *Health Science Information Banks – Biobanks*, rédigé conjointement par le Danish Council of Ethics, le Danish Medical Research Council et le Danish Central Scientific Ethical Committee, et qui faisait état de la prolifération des registres dans le système de santé du Danemark.

Le droit danois et les données génétiques

L'encadrement des données génétiques s'effectue par une combinaison d'éléments qui rend leur identification et leur étude particulièrement difficiles¹⁸. En effet, les informations dans le domaine de la santé sont soumises au *Danish Administration Act*, de même qu'aux lois sur la tenue des registres officiels que l'on retrouve dans le *Danish Act on the Scientific Ethical Committee System*.

Les règles concernant la création des biobanques comportent de nombreuses exigences. La première consiste dans l'obligation de démontrer la pertinence du besoin relatif à la création de la banque. L'enregistrement de celle-ci **peut être faite**, et cela dépendra de la nature de la banque, devant la Data Surveillance Authority. Cependant lorsque la banque est de nature scientifique, par opposition à une simple banque administrative, cet enregistrement est obligatoire et peut s'accompagner d'exigences particulières.

Les exigences de bases sont que la collecte de prélèvements ou d'informations doit se faire après l'obtention du consentement de la personne. Un consentement qui doit être éclairé. Dans le cas d'une biobanque scientifique, le consentement doit être obtenu sous forme écrite. Le retrait à tout moment est assuré et il est accompagné du droit de récupérer ou de détruire les échantillons.

¹⁸ Les informations contenues dans cette section sont tirées du rapport de 1996.

Comme dans de nombreuses législations du même type, il existe des exceptions à la règle qui interdit l'accès aux données de la part de tiers. Par exemple, des règles spéciales s'appliquent lors d'épidémies et l'accès à l'information peut se faire sans le consentement de la personne. Lorsque la banque est de nature administrative il est possible de passer outre à l'exigence du consentement préalable. Dans le contexte d'une recherche, ce pouvoir d'outrepasser l'exigence du consentement est limité, puisque « *under a special rule, however, the principle does not apply when disclosing personal data for medical research*¹⁹ ».

À la suite de ce rapport de 1996 les politiciens danois, de concert avec les syndicats, se sont penchés sur la question des risques posés par l'information génétique en lien avec le monde du travail, et ce, dans la perspective de créer une loi spécifique concernant les données génétiques. C'est au cours de ces travaux qu'ils en sont venus à la conclusion que : « [it was] evident that the distinction between genetic and non-genetic information could not be upheld²⁰ ».

Le droit danois ne dispose donc pas à ce jour d'une législation qui soit propre aux problèmes soulevés par la génétique. Cette situation, comme on vient de le voir, ne se traduit cependant pas par un vide juridique, le dernier stade de son évolution ayant été marqué par l'adoption de *l'Act on Processing of Personal Data*.

L'Act on Processing of Personal Data

Le législateur danois a adopté en mai 2000 *l'Act on Processing of Personal Data*²¹, qui est en lien direct avec les obligations qui découlent de la directive 95/46. Encore une fois, le traitement des informations génétiques côtoie celui des informations rattachées au crédit des consommateurs... Ce qu'il faut retenir de cette loi, c'est qu'elle apporte finalement peu de chose dans le domaine de la protection des données génétiques qui n'ait été inscrit dans la législation antérieure.

LA SUISSE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

La création d'une banque de données génétiques est régie sur le territoire de la Suisse par les dispositions de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1993. Précédant de peu l'adoption de la directive européenne 95/46, cette loi n'en a pas moins obtenu sous sa forme actuelle l'approbation officielle du Parlement européen²².

La LPD est actuellement soumise à processus de révision qui, s'il se concrétise, permettra d'illustrer une orientation nouvelle vers ce qui est appelé un « renforcement de la transparence ». L'une des innovations proposées est celle d'un devoir d'informer accru au moment de la collecte d'informations personnelles. Ce devoir inclus à l'article 7(a) du projet de révision prévoit une

¹⁹ *Health Science Information Banks – Biobanks. 1996* (Chap. 5. « The legal regulation of biobanks », p. 5).

²⁰ Søren HOLM, « There is nothing special about genetic information », dans Alison K. THOMPSON et Ruth F. CHADWICK, *Genetic Information : Acquisition Access, and Control*, New York, Kluwer Academic Publishers, 1999, p. 97-101.

²¹ Loi n° 429 du 31 mai 2000.

²² C'est ce qu'a reconnu la Commission des communautés européennes dans sa décision du 26 juillet 2000 relative à la constatation, conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du caractère adéquat de la protection des données à caractère personnel en Suisse (2000/518/CE).

obligation d'informer sur la démarche de collecte de données sensibles qui touchera désormais le secteur privé²³.

Art. 7a – « Devoir d'informer lors de la collecte de données personnelles sensibles et de profil de la personnalité (nouveau)

1. Lorsque des données personnelles sensibles ou des profils de la personnalité sont collectés, le maître du fichier doit en informer la personne concernée.

2. Il doit fournir à la personne concernée au moins les informations suivantes :

a. l'identité du maître fichier,

b. les finalités du traitement pour lequel les données sont collectées,

c. les catégories de destinataires des données si la communication est envisagée

[...] »

Cette obligation nouvelle aura pour effet de permettre l'abolition du registre actuel (art.11 LPD) des fichiers dans le domaine privé. La position du gouvernement est qu'en favorisant l'accès à l'information sur la constitution de fichiers il sera désormais plus facile pour les personnes de s'opposer (grâce notamment au mécanisme d'opposition plus efficace du nouvel article 15 qui prévoit un arrêt immédiat de la démarche en cas d'opposition et l'examen des motifs du responsable du fichier).

La voie retenue par le législateur suisse est que l'on doit éviter que les atteintes aux droits des personnes ne soient consommées avant que celles-ci ne puissent intervenir²⁴. Le citoyen suisse se voit donc engagé plus intensément dans la défense de ses droits, puisque l'on déplace vers lui le pouvoir de contrôle que représentait l'obligation de déclarer les fichiers à un organisme étatique. Cette déclaration sera faite désormais directement aux personnes concernées.

Il faut bien l'avouer, la consultation de la LPD ne nous apprend que bien peu de choses, lors d'une première lecture, qui soient facilement rattachables au matériel génétique.

Mais d'autres développements concernant plus directement la recherche génétique sont en cours sur le territoire suisse.

²³ L'article 18, alinéa 2 de la LPD prévoyait déjà cette obligation pour le secteur public.

²⁴ *Projet de révision partielle de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) et protocole additionnel à la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données*. Projet de loi mis en consultation, texte du protocole additionnel et rapport explicatif (Berne, août 2001).

En effet, dans son sixième rapport d'activités le Préposé fédéral à la protection des données, lorsqu'il fait état de l'avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, signale que « les échantillons ne sont pas quant à eux mentionnés expressément dans la LPD ». Ce silence de la part du législateur est volontaire et s'inscrit dans une volonté d'éviter que la « LPD ne soit pas trop vite dépassée et soit applicable indépendamment de l'évolution technique ».

Pour le Préposé fédéral, la question du statut des échantillons demeure ouverte, et c'est pourquoi ces questions sont abordées dans le projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (septembre 1998) visant à compléter la LPD. Ce projet de loi comporte les éléments usuels²⁵ concernant la protection des données génétiques (art. 5 : protection par le secret professionnel).

La loi prévoit également des dispositions concernant la réutilisation du matériel biologique qui sont soumises au consentement des personnes visées :

Art. 17 – « Réutilisation du matériel biologique

1.- Un échantillon ne peut être réutilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée ou par son représentant légal.

2.- Sous réserve de la législation spéciale sur la recherche, une analyse génétique à des fins de recherche, portant sur du matériel biologique prélevé à d'autres fins, peut être effectuée lorsque la personne concernée ou son représentant légal :

a. a été informée de ses droits et n'a pas expressément refusé son consentement; et que

b. son anonymat est garanti. »

En conclusion, le droit suisse, qui est en évolution rapide sur cette question, s'en remet pour l'essentiel aux dispositions de la Loi fédérale sur la protection des données de 1992 pour l'encadrement des banques de données génétiques qui doivent se contenter d'une inclusion dans la catégorie générale des informations sensibles.

L'ISLANDE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

Le modèle islandais de gestion des données génétiques offre au juriste le net avantage de le faire passer de la théorie à la pratique et constitue en quelque sorte l'aboutissement logique de notre présentation du droit étranger en matière d'encadrement législatif des biobanques.

En effet, il n'est plus question pour l'Islande de s'en tenir aux rapports, études et autres projets de loi, puisque la décision d'aller de l'avant et de créer une banque de données génétiques, à l'échelle d'une nation, est devenue réalité. L'initiative islandaise est à l'origine d'un débat interne²⁶ et externe ayant très rapidement franchi les frontières de ce pays, dont la population ne

²⁵ Le terme « usuel » est utilisé pour souligner le fait que cet article « n'ajoute rien au droit existant; sa fonction est essentiellement déclarative et explicative ». *Rapport explicatif de l'avant-projet relatif à une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine* (septembre 1998).

²⁶ L'Association médicale islandaise s'est prononcée contre le projet.

dépasse que de peu la moitié (276 365 habitants) de celle de la nouvelle ville de Québec (504 000 habitants), alimentant ainsi les questionnements éthique et juridique.

Pour bien comprendre les rouages de cette problématique, il faut avoir à l'esprit que ce modèle est constitué non pas d'une seule banque, mais bien de trois banques distinctes soumises à des lois différentes : la première, et de loin la plus connue des banques, est la Health Sector Database, qui contient des informations issues des dossiers médicaux et est soumise à l'*Act on Health Sector Database 1998*²⁷. Une seconde banque, constituée de données génétiques, est régie par l'*Act on Biobanks*²⁸, le *Patient's Rights Act*, le *Data Protection Act* et autres textes législatifs complémentaires. On voit tout de suite que cette banque fait l'objet d'une attention très soutenue de la part du législateur. Enfin, la troisième banque renferme des informations sur la généalogie qui, semble-t-il, représente une passion pour le peuple islandais. Elle est encadrée par le *Data Protection Act*.

Ce n'est qu'au prix d'une compréhension des interactions entre ces différentes banques qu'il est possible de saisir les enjeux qui se dessinent dans ce modèle de biobanque nationale. Le gouvernement islandais a retenu les services de la firme deCODE Genetics Inc.²⁹ pour réaliser le projet. Cette société qui possédait sa propre banque généalogique, la troisième de l'équation, allait se voir accorder l'accès à la première banque, celle contenant les dossiers médicaux, grâce à l'adoption de l'*Act on Health Sector Database*. Il ne lui restait plus qu'à concrétiser l'accès au dernier élément, celui de la seconde banque contenant de l'information génétique, pour compléter la démarche. Mais cet accès, malgré tout l'appui législatif accordé par les autorités islandaises, semble échapper encore à la société deCODE :

« But the third leg of the stool, the genetic database, is not substantially addressed by the database law. [...] unless Iceland embarks on a remarkable expansion of genetic testing for health purposes, this will not provide the kind of information deCODE needs for its general research³⁰. »

Cet aspect de la question portant sur le processus législatif nettement favorable à la démarche met en lumière les limites de l'apport du juridique quant à son influence sur le cours des projets de société. Le déroulement des événements tend à démontrer que la clé du succès de cette entreprise sans précédent est, et a toujours été, entre les mains de la population :

« Whether popular support for the health records database will spill over into willingness to contribute DNA for broad, for-profit research remains to be determined. If it does not, and if no

²⁷ Act no. 139/1998 on Health Sector Database 1998.

²⁸ Act on Biobanks, no. 110/2000.

²⁹ La présence d'une société commerciale à la tête d'un tel projet pose évidemment la question, dans une perspective faisant appel à l'éthique, de la place réservée au commerce dans la recherche génétique. C'est volontairement que nous n'aborderons cette question que de manière incidente lors du traitement de questions juridiques.

³⁰ Henry T. GREELY, « Iceland's Plan for Genomics Research : Facts and Implications », *Jurimetrics Journal* (2000), p. 153-173.

new legislation is adopted, deCODE's ability to use Iceland for important new genetics research may be stillborn³¹. »

L'Act on Health Sector Database et le consentement

Cette pluralité de banques et leur encadrement à la fois multiple et différent ont pour effet, il va sans dire, de brouiller les cartes et de voiler le débat par une approche souvent réductrice. Qu'il suffise de préciser que les dix-neuf articles de l'*Act on Health Sector Database 1998* ne contiennent pourtant aucune disposition traitant de collecte d'ADN ou de création d'une banque réservée aux informations génétiques. Dans les faits, cette loi vise uniquement l'accessibilité aux dossiers médicaux³².

Un autre exemple consiste à souligner le fait que la loi, qui est au cœur d'une véritable tourmente dans l'univers de la bioéthique, ne comporte pratiquement, si l'on fait abstraction de son article 7 qui l'utilise dans un tout autre contexte, aucune mention du terme « consentement ». Bien qu'il faille reconnaître que ce silence est particulièrement retentissant par ses effets, il faudra pour une présentation des avenues juridiques du consentement se référer aux deux angles différents du concept que l'on retrouve aux paragraphes 5 et 6 de l'article 3 de l'*Act on Biobanks*. Éléments sur lesquels nous reviendrons un peu plus loin.

L'une des sources premières de la polémique entourant ces banques est l'approche retenue par les dirigeants en ce qui a trait au consentement à l'utilisation des données médicales de la population. La question fondamentale était de savoir s'il fallait obtenir un consentement écrit de chacune des personnes possédant un dossier médical ou si le transfert pouvait se faire sans ce consentement. La position du gouvernement a consisté à retenir la seconde hypothèse en ayant recours au mécanisme du « consentement présumé » de préférence au « consentement éclairé », et ce, pour de nombreuses raisons.

Premièrement, le désir de laisser le plus de latitude possible aux chercheurs. C'est ce qui transpire de la rédaction on ne peut plus générale de l'article 10 de l'*Act on Health Sector Database*, qui rend à lui seul particulièrement ardue la tâche de déterminer clairement ce à quoi il aurait été possible de consentir. Ce consentement est ainsi rendu difficile en raison du manque de précision de son objet tel qu'il est présenté dans la loi :

Art. 10 – « Data recorded or acquired by processing on the health-sector database may be used to develop new or improved methods of achieving better health, prediction, diagnosis and treatment of disease, to seek the most economic ways of operating health services, and for making reports in the health sector [...] »

De plus, le professeur Henry T. Greely affirmait qu'en raison d'un tel degré d'imprécision, en ce qui regarde les paramètres de la recherche, il ne s'agit plus de consentement à participer à une recherche, mais plutôt d'une forme d'acquiescement pour la personne à devenir elle-même une ressource. Une ressource pour la science et même, dans le cas de l'Islande de façon plus

³¹ *Ibid.*, p. 176.

manifeste, pour l'économie. Dans pareil contexte il serait plus exact de parler de « *“permission” for research uses of patient data*³³ ».

Deuxièmement et en lien avec ce qui précède, au sens de la Déclaration d'Helsinki, telle qu'interprétée par les autorités islandaises, le consentement éclairé n'est accordé qu'en prévision d'une seule démarche scientifique, régulant ainsi de façon générale la question de l'utilisation secondaire des données. Une approche qui était également incompatible avec la structure même de la loi :

« [...] *it would never be possible to inform the patient about every individual study that was intended to carry out using the data that would be put in the database. It would only be possible to inform patients of the purpose of the study*³⁴. »

Troisièmement, la Déclaration d'Helsinki, malgré toute la rigueur de sa défense de l'exigence du consentement éclairé lors de la participation à des activités de recherche, permet certains assouplissements de l'exigence fondamentale. Ceux-ci sont autorisés, de façon limitative, lorsque la personne ne participe pas activement à la recherche. On peut s'interroger sur la justesse de l'utilisation de ce type d'exception lorsque l'on invoque la création d'une banque de nature commerciale, car « *allowing the creation of a special database to be operated for a commercial purpose seems to be far beyond the nature of the exception*³⁵ ».

Quatrièmement, dans une optique pragmatique, le législateur a d'emblée reconnu le défi insurmontable que représentait la démarche visant à recueillir l'ensemble des consentements, puisque : [il serait] « *virtually impossible to obtain written consent from all patients*³⁶ ». C'est ainsi que la procédure de « consentement présumé » a été utilisée afin de contourner cette difficulté et de permettre la mise sur pied de la banque.

Cinquièmement, bien que cette position n'ait pas franchi l'étape de l'évaluation devant les tribunaux, les juristes qui ont rédigé l'*Act on Health Sector Database* ont avancé que l'information placée dans la banque ne constituait pas des données personnelles au sens de la directive 95/46 de l'Union européenne. Cette position repose sur deux arguments. Le premier consiste à soutenir que, puisque les données sont anonymisées par le « *one-way coding*³⁷ », elles perdent leur caractère personnel. Le second est que l'information qui sera diffusée au sortir de la banque de données le sera sous forme de statistiques qui ne pourront être rattachées individuellement aux personnes inscrites dans la banque.

³² Ce qui n'exclut cependant pas la possibilité que certains dossiers médicaux puissent contenir de l'information génétique.

³³ H.T. GREELY, *loc. cit.*, note 30, à la note 93 du texte.

³⁴ Páll HREINSSON, « The Icelandic Health Sector Database », 23rd International Conference of Data Protection Commissioners, Paris, 24-26 septembre 2001. Le professeur Hreinsson est l'un des dirigeants de la Data Protection Authority de l'Islande.

³⁵ Hrobjartur JÓNATANSSON, « Iceland Health Sector Database : A Significant Head Start in the Search for the Biological Grail or an Irreversible Error? », *American Journal of Law & Medicine* (2000), p. 31-47.

³⁶ Páll HREINSSON, *loc. cit.*, note 34.

³⁷ Art. 3, par. 5 : « One-way coding : the transformation of words or series of digits into an incomprehensible series of symbols which cannot be traced by means of a decoding key ».

Nous tenons à préciser que, bien que ne faisant pas partie de l'Union européenne, l'Islande n'est de prime abord pas liée par la directive 95/46. Cependant, et c'est ce que soutient le groupe Mannvernd dans son opposition au projet, le fait que l'Islande entretienne avec l'Union européenne des rapports privilégiés du type de celui de son appartenance à l'Association économique européenne (AEE), elle se doit de respecter certaines normes techniques fixées par elle. Parmi ces normes, il faudrait compter la directive 95/46. Cette question est présentement devant les tribunaux.

Les limites du droit de non-participation

Si la loi présume de la participation des citoyens, elle prévoit cependant des mécanismes de non-participation visant à rééquilibrer le processus de collecte de données :

Art. 8 – « A patient may request at any time that information on him/her not be entered onto the health-sector database. The patient's request may apply to all existing information on him/her or that which may be recorded in the future, or to some specific information. Such a request must be complied with [...]. »

Malgré l'aspect rassurant de la disposition, celle-ci a donné lieu à de nombreuses critiques. L'une des plus significatives concerne l'efficacité toute relative de l'exercice du droit de retrait lorsque les données sont déjà inscrites dans la banque. Devant un tel scénario, la loi, malgré une rédaction plutôt favorable au droit de retrait postérieur à l'inclusion, ne peut offrir qu'une possibilité d'interruption de transfert de données nouvelles, et ce, sans possibilité d'agir sur les informations existantes.

Geste plus politique que juridique, le gouvernement islandais a opté pour la protection de l'intégrité globale du système en prétextant le risque de mettre en péril le projet scientifique à la suite de retraits *a posteriori*. Il est donc tout à fait raisonnable de qualifier d'illusoire une procédure de retrait qui ne peut opérer une fois l'information traitée.

Devant le tollé de protestations l'Association médicale islandaise et deCODE Genetics Inc. ont accepté depuis le 27 août 2001 de procéder à deux changements importants. Le premier a un impact immédiat et consiste, malgré la pratique contraire en vigueur, à rendre effective la mesure de retrait pour les données déjà enregistrées. Le second, dont les effets restent à démontrer, est de promettre de se conformer aux règles applicables aux banques de données génétiques qui seront adoptées ultérieurement par l'Association mondiale médicale.

C'est grâce à la deuxième banque, celle qui contient des informations génétiques et qui est régie notamment par l'*Act on Biobanks*, qu'il est possible d'explorer plus à fond la question du consentement. Comme il a été mentionné plus haut, c'est dans cette loi qu'il est possible d'obtenir une définition du consentement selon deux avenues que présentent les paragraphes 5 et 6 de son article 3 :

5. « Free, informed consent : consent granted in writing of the person's own free will, after the donor of a biological sample has been informed of the purpose of taking the biological sample, its usefulness, risks attendant upon the process, and that the

biological sample will be permanently preserved in a biobank for use under the terms of art. 9.6. Assumed consent : Consent that consists in the donor of a biological sample not expressing any unwillingness for a biological sample taken from him/her for a clinical test to be permanently preserved in a biobank for use by the terms of art. 9, information in writing on this possibility having been available to him/her. » (Nous soulignons.)

La distinction est capitale entre le domaine couvert par le paragraphe 5, qui est celui de la recherche scientifique, et le paragraphe 6 qui lui concerne le prélèvement dans le contexte de l'intervention clinique. On peut donc observer des exigences différentes quant à la nature du consentement, que l'on soit en recherche (exigences plus élevées) ou en clinique (moins élevées).

Mais si les deux types d'intervention sont différents, ils partagent la même durée de conservation (permanente) et sont soumis à l'application de l'article 9 prévoyant à son quatrième alinéa la possibilité, après autorisation accordée conjointement par la Data Protection Authority et le *National Bioethics Committee*, de modifier la finalité d'origine du prélèvement.

« The board of the biobank may, if approved by the Data Protection Authority and the National Bioethics Committee, authorize the use of biological samples for other purposes than those for which the samples were originally collected, provided that important interests are at stake, and that the potential benefit outweighs any potential inconvenience to the donor of a biological sample or other parties. » (Nous soulignons.)

Nous évoquions précédemment la difficulté proprement factuelle de la société deCode à avoir accès à des informations génétiques, faute d'échantillons suffisants contenus dans la seconde banque. Or, la rédaction du quatrième alinéa de l'article 9 est à ce titre fort préoccupante. Cette possibilité de modifier en cours de route la finalité des échantillons ne pourrait-elle pas permettre au responsable du projet de s'alimenter en données génétiques à partir de prélèvements issus du domaine clinique? La société pourrait ainsi compenser les carences en matériel génétique de sa seconde banque sans avoir à mettre sur pied de programme de collecte d'informations génétiques.

Il est évident que cette hypothèse devrait franchir l'étape des contrôles prévus à l'article 9. Mais la question demeure ouverte quant à savoir si l'enjeu de la « mutation » du prélèvement clinique vers le prélèvement génétique représente un « *important interest* » au sens de l'article 9 de la loi susceptible d'être soumis à l'évaluation de rapports de force entre les intérêts individuels et ceux de la société. Rapports de force qui seront brièvement abordés dans la prochaine partie.

L'Act on Health Sector Database et la protection de la vie privée

Bien que la question du consentement monopolise souvent toute l'attention, elle est suivie de près par les préoccupations concernant les risques potentiels que font courir de telles banques au droit à la vie privée des personnes. Si les inquiétudes sont dirigées principalement sur les aspects techniques en rapport avec l'efficacité des mesures de protection, des questions plus importantes liées aux droits fondamentaux demandent également qu'on leur accorde notre attention.

Sans entrer dans les subtilités du droit public islandais, rappelons que la première constitution de ce pays était basée sur celle du Danemark, qui fut elle-même largement influencée par *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* de la France. C'est par ce lien historique qu'il est possible d'expliquer que, depuis l'adoption de la première constitution islandaise, ce pays a toujours réservé une place aux droits fondamentaux. L'article 71 de la constitution actuelle de l'Islande prévoit la reconnaissance du droit à la vie privée, mais relativise la portée de ce droit en établissant que « [...] *the sanctity of private life, the home and family may be limited if it is deemed necessary in order to protect the rights of others*³⁸ ».

Considérant ce qui précède, il est plus facile de trouver la réponse à la question suivante : un gouvernement comme celui de l'Islande peut-il adopter des mesures législatives qui affectent la vie privée de ses citoyens en créant des banques de données génétiques? Le professeur Hrobjatur Jónatannsson est d'avis que cette capacité de l'État repose, comme le prévoit la Constitution, sur un équilibre entre le droit à la vie privée de chaque individu et le droit qui est reconnu aux autres membres de la société à l'accessibilité aux meilleurs soins possible :

« Thus, the Government can, in principle, enact laws as the Database act to procure advancement in medical science without infringing the Constitutional privacy protection on the grounds that it is guarding the rights of all people to receive the best available medical treatment³⁹. »

Une dernière remarque nous permettra de souligner que cette façon d'interpréter les limites du droit à la vie privée, qui est en quelque sorte laissée à l'appréciation de l'État dans son rôle d'arbitre, va à l'encontre de la conception classique du droit à la vie privée en tant que droit fondamental opposable aux interventions de l'État.

En conclusion, le modèle islandais met en relief de façon tout à fait éloquente les dérives d'un système, quelles que soient les bonnes intentions, qui assujettissent le droit à des finalités sociales.

L'ESTONIE - LE CONTEXTE LÉGISLATIF

L'utilité du modèle estonien repose principalement dans l'exercice auquel ce pays s'est livré dans la perspective avouée d'éviter les écueils du modèle islandais. C'est sans doute l'une des raisons qui expliquent le fait que ce projet n'a pas soulevé autant de controverses.

Ce projet d'envergure, l'Estonian Genome Project, a pour but la création d'une banque génétique nationale contenant les données génétiques de plus d'un million de personnes, sur une population de 1 431 471 habitants. Comme le précise l'information officielle diffusée par l'Estonian Genome Foundation, le projet serait le seul à évoluer « *under clearly defined ethical and legal settings based on a special comprehensive law* ». Qu'en est-il vraiment?

En tout premier lieu, la banque sera constituée d'échantillons et de données génétiques qui appartiendront à la Estonian Genome Project Foundation, une société sans but lucratif mise sur

³⁸ Article 71 de la *Constitution amendée n° 97/1995*.

³⁹ Hrobjatur JÓNATANSSON, *loc. cit.*, note 35, p. 46.

piéd le 26 mars 2001 par le gouvernement de l'Estonie. Celle-ci comporte une division commerciale, EGeen, société incorporée aux États-Unis, dans le Delaware, qui a été créée afin de financer le projet en comptant sur l'intérêt du monde pharmaceutique pour les banques d'échantillons de grande dimension. Le projet consiste donc à créer une banque d'informations génétiques de l'entière population estonienne afin de pouvoir l'offrir, moyennant un apport de capitaux, à la communauté scientifique mondiale.

Ce désir d'accueillir des investissements étrangers est à ce point marqué que les paramètres visant à faciliter la venue de ceux-ci ont permis à l'Estonie, depuis son accession à l'indépendance il y a onze ans, d'amorcer une conversion à l'économie de marché tout à fait remarquable. À preuve, en 2002 le *Wall Street Journal* et l'Heritage Foundation lui ont réservé la quatrième place, sur l'échiquier mondial, dans leur *Index of Economic Freedom*. L'Estonie en est à franchir les dernières étapes avant son admission au sein de l'Union européenne. Cette intégration devrait se faire dans un avenir rapproché étant donné le haut degré d'avancement de l'Estonie dans les réformes imposées aux États qui souhaitent se joindre à l'Union.

En dehors de ce contexte européen, la banque évoluera – elle en est aux premiers essais – dans le cadre du *Human Genome Research Act* qui est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2001. Cette loi a été adoptée dans le but de donner à l'Estonie les moyens d'aller de l'avant avec l'un des trois piliers de la nouvelle économie estonienne : les biotechnologies.

Le Human Genome Research Act

Deux distinctions fondamentales doivent être soulignées par rapport à l'Islande. La première est que, pour la population islandaise, la participation était présumée et que le citoyen qui ne voulait pas participer devait intervenir activement pour faire retirer ses données personnelles. Dans le cas de l'Estonie, les responsables du projet ont sciemment voulu éviter cette dérive éthique en optant pour le consentement éclairé avant toute forme de participation, auquel on a ajouté d'importantes mesures structurelles de protection.

La seconde distinction porte sur les droits de propriété de la banque. Dans le cas de l'Islande ces droits sont cédés à l'entreprise privée. La situation du projet de l'Estonie est fort différente, puisque la propriété de la banque et de son contenu demeure sous le contrôle permanent de l'État, comme le prévoit l'article 15 de la loi, qui n'accordera qu'un droit d'usage temporaire des données de la banque.

15. « *Right of ownership of tissue samples, descriptions of state of health and genealogies*

(1) *The chief processor's right of ownership of a tissue sample, description of state of health, other personal data and genealogy is created from the moment the tissue sample or personal data is provided or the moment the state of health or genealogy is prepared. »*

Le fonctionnement de la banque estonienne repose sur une structure tripartite : (1) le donneur, (2) l'organisme de contrôle (le *Main Processor*) et (3) le chercheur. Cette division apporte un élément supplémentaire de protection en ce que le chercheur n'a pas de rapports directs avec les participants. Ce que n'offrait pas la loi islandaise. La tâche de cet intermédiaire est de protéger les

intérêts du donneur en éliminant les contacts avec les chercheurs. Une préoccupation qui a été, par exemple, à la source de l'interdiction de traiter directement avec les chercheurs :

« All fact gathering will be under control of a single processing entity and all data will first be centralized by it. No private arrangements are allowed between individuals and gene labs, in order to avoid competition between fact-interested entities or “special deals” which would finally result in different legal protection⁴⁰. »

La tâche de protéger les droits des donneurs est donc prise en charge par l'État, puisque : « [...] individuals rarely possess the same experience and resources that might be necessary to protect their rights and interests not only when submitting their tissue and data but also later when problems might emerge⁴¹ ». Aux mesures d'ordre technique de protection des donneurs, comme celle qui consiste à ne communiquer que des données codées aux chercheurs, s'ajoutent des mesures de protection qui sont proprement juridiques.

À ce contrôle physique de l'information, qui demeure entre les mains de l'État, on peut joindre un élément de protection additionnel concernant les risques d'utilisation de l'information par des tiers, principalement dans les domaines de l'assurance (art. 27) et de l'emploi (art. 26). Les risques de discrimination sont clairement identifiés et, s'ils se concrétisent, ils sont sévèrement punis. Ce qui précède est à la source des modifications prévues au Code pénal afin d'augmenter la protection accordée aux participants, mesures qui étrangement sont moins sévères que celles instaurées par l'Islande⁴².

Dans un autre ordre d'idées, contrairement à ce que le titre de la loi pourrait laisser supposer, la loi se limite à encadrer le processus de collecte de données et à établir des mécanismes de protection pour les participants. La raison en est que la démarche implicite de la loi est d'offrir un soutien à la recherche qui sera effectuée dans une très large mesure par des organismes et des chercheurs étrangers qui sont totalement libres, la loi ne prévoyant aucune restriction, de choisir ce sur quoi porteront leurs travaux.

Il est donc manifeste que les retombées directes dans la population estonienne sont grandement dépendantes des orientations retenues par les chercheurs étrangers. Ceux-ci n'ont aucunement à se préoccuper des problèmes concrets de santé de la population qui accueille la recherche sur son territoire.

Le concept clé de la législation : le donneur génétique

La loi a retenu le concept de « donneur génétique⁴³ » de préférence à tout autre terme. Du point de vue conceptuel, l'utilisation du concept de donneur peut porter à critique, puisque, au sens

⁴⁰ Tarmo SILD et Tabet MULLARI, « Population-based genetic research : Estonian answer to the legal challenge », *European Journal of Health Law* (2001), p. 363-365.

⁴¹ *Ibid.*, p. 368.

⁴² Les peines d'emprisonnement prévues pour les diverses infractions stipulées dans la loi sont limitées à une année pour l'Estonie contre trois pour la législation islandaise.

⁴³ Article 2, paragraphe 4 : « “gene donor” means a person who provides a tissue sample in accordance with this Act and with regard to whom a description of state of health and genealogy are prepared;»

habituel, le donneur effectue son don à un receveur éventuel. Ce qui n'existe pas et ne peut tout simplement pas exister dans ce modèle. Il a donc été convenu par les dirigeants estoniens que le don serait effectué pour le « bien de l'humanité⁴⁴ ».

Il est à signaler que les citoyens de l'Estonie disposent de droits leur assurant une protection du caractère volontaire de leur don. Des mesures essentielles, si l'on pense à l'envergure des opérations qui se dérouleront au cours des cinq prochaines années. C'est dans cette optique qu'il a été convenu d'offrir une protection contre les pressions indues⁴⁵, punissables d'une année d'emprisonnement⁴⁶, et ce, avant même que ne débute une quelconque participation au projet. Le paragraphe 2 de l'article 9 stipule ainsi :

(2) « *It is prohibited to influence a person's decision to become a gene donor, including by threatening the person with negative consequences, promising material benefits or providing subjective information.* »

Ce don ne pourra ainsi s'effectuer qu'à la suite du consentement éclairé donné par la personne et pourra faire l'objet d'une procédure de retrait dont les limites sont posées par le paragraphe 7 de l'article 12, qui mentionne : « *a gene donor has the right to withdraw his or her consent until his or her tissue sample or the description of his or her state of health is coded* ». La question de l'efficacité du droit de retrait est entièrement dépendante de faisabilité de la démarche de décodage de l'information. Ce qui pourra être décodé devra suivre la procédure de l'article 21, lequel prévoit un délai pour la suppression de quinze jours suivant la demande écrite⁴⁷.

Ce qu'il importe de retenir du mécanisme d'anonymisation prévu par la loi, c'est qu'il permet de coder l'information de manière à ce qu'elle soit décodée ultérieurement. La raison en est qu'il est prévu que l'un des avantages, sur le plan individuel, de la participation au projet est qu'il sera possible pour le participant d'avoir accès à son profil génétique personnalisé. Un droit d'accès qui est, selon la loi, gratuit et accompagné de services de conseil génétiques.

Ce droit de connaître sa propre information génétique, prévu à l'article 11 de la loi, s'accompagne d'une restriction importante concernant l'information de sa lignée familiale : « 11 (2) *Gene donors have the right to access personally their data stored in the Gene Bank. Gene donors do not have the right to access their genealogies.* » Une mesure de protection visant, on l'aura deviné, à éliminer les risques associés à l'effondrement des représentations de la filiation d'un nombre indéterminé de familles.

⁴⁴ Tarmo SILD et Tabet MULLARI, *loc. cit.*, note 1, p. 364.

⁴⁵ Il est à noter que l'Estonian Genome Project Foundation a eu pour premier mandat d'informer la population sur l'existence du projet sans avoir le droit d'encourager sa participation.

⁴⁶ 31 1) *section 1244 is added to the Code worded as follows :*

"§ 1244. *Inducing persons to become gene donors*

Inducing a person to consent to providing a tissue sample for the purposes of genetic research by offering material remuneration or by causing damage or threatening to cause damage to the person is punishable by a fine, detention or up to one year imprisonment. »

⁴⁷ Le même article prévoit une période d'un mois pour la destruction des échantillons biologiques.

Voilà pour l'essentiel de cette législation qui représente un premier modèle pouvant se targuer de faire le tour complet de la question des rapports entre liberté de la recherche et protection des personnes.

CONCLUSION

En conclusion, la liberté scientifique assurée par cette loi ne s'obtient pas manifestement au détriment des droits fondamentaux de la personne. Si l'aspect commercial lié à la banque est évident, on peut s'interroger sur les retombées concrètes, autres qu'économiques, pour la population estonienne. L'ouverture aux lois du marché, une découverte récente pour ce pays, doit-elle permettre d'offrir sa population en gage en retour des bienfaits éventuels de l'avancement de science? Une intervention sur l'orientation des recherches dans le but d'effectuer un arrimage avec les problèmes de santé locaux est-elle souhaitable? Seul l'avenir nous dira si les concessions faites au développement économique ne sont pas trop cher payées.