



AVIS N° 10

BIOBANQUES

I. Préambule

1. Motifs de l'auto-saisine

Actuellement, il n'existe pas en Tunisie un cadre juridique spécifique à l'utilisation des produits humains d'origine corporelle. De ce fait, la réponse argumentée à d'éventuelles demandes de création de biobanques se heurte à des difficultés et des résistances voire des hésitations de la part des décideurs.

Les biobanques soulèvent nombre de problèmes éthiques dont celui de la dignité de la personne humaine, de l'extra patrimonialité des produits d'origine humaine et du droit à l'autodétermination des individus concernant leur corps et leurs données personnelles.

De plus, l'utilisation incontrôlée du matériel génétique expose au risque de discrimination et de stigmatisation des individus ou de groupes d'individus.

Malgré cela, les biobanques paraissent indispensables pour le développement de la recherche et de l'enseignement. Leur existence contribue aux diagnostics et au développement de traitements adaptés à diverses maladies ainsi qu'aux études scientifiques.

L'ensemble des problèmes que soulèvent les biobanques nécessite un débat éthique impliquant toutes les parties.

C'est le but de notre actuel avis.

2. Définition

Le terme biobanque désigne dans le présent avis « des collections d'échantillons de substances corporelles humaines qui sont ou qui, par la suite, peuvent être associés à des données et des informations personnelles concernant leur donneur ».

3. Description des biobanques

Les biobanques diffèrent selon les types d'échantillons qu'elles contiennent et les mesures de protection des données personnelles du donneur qu'elles appliquent.

Actuellement, en plus des organes, elles collectent différentes substances corporelles telles que des cellules, des tissus, de l'ADN ou encore des cellules souches embryonnaires humaines et des échantillons de tissus fœtaux.

L'objectif initial du prélèvement vise généralement l'élaboration d'un diagnostic et c'est l'excédent de ce prélèvement qui est conservé dans la biobanque et constitue une réserve de matériel qui sera utilisé par les chercheurs.

Mais dans d'autres cas, le prélèvement est fait spécialement pour la recherche.

Ces échantillons posent un problème quant au respect des données personnelles du donneur. Trois situations peuvent être envisagées :

- Les échantillons sont anonymes ou secondairement « anonymisés », et ne sont associés qu'à des données de base ne permettant pas d'identifier le donneur.
- Les échantillons sont codés : ils sont identifiés par des codes ; les informations sur le donneur ne sont alors accessibles qu'au détenteur de ce code ; c'est la méthode la plus utilisée actuellement. Dans certains cas, on a recours à une double codification, en particulier dans les études génétiques.
- Les échantillons sont identifiables et accessibles à tout chercheur utilisant l'échantillon.

II. L'état des biobanques dans le monde et en Tunisie

1. Les biobanques dans le monde

Les biobanques ne sont pas nouvelles : elles existent de longue date dans les services d'anatomie et d'anatomie pathologique des hôpitaux avec des collections constituées de pièces d'autopsie et d'échantillons de biopsies reçues pour examen diagnostique et qui étaient initialement destinées à l'enseignement. L'objectif initial du prélèvement est généralement l'élaboration d'un diagnostic. L'excédent est conservé dans la biobanque et constitue alors une réserve de matériel qui sera utilisée par les chercheurs. Avec les développements de la biologie moléculaire, ces collections ont permis l'étude de l'ADN au niveau du tissu collecté. Ces échantillons, auparavant anonymes, sont actuellement souvent accompagnés d'informations sur le donneur.

Le fonctionnement des biobanques obéit à des principes éthiques. Le problème essentiel est celui des données personnelles du donneur s'associant à l'échantillonnage qui sont, soit totalement « anonymisées » ne permettant pas d'identifier le donneur, soit codées et ne sont alors accessibles qu'au détenteur de ce code (parfois doublement codées), soit identifiables et accessibles à tout chercheur utilisant l'échantillon.

Actuellement, dans le monde, la création et le fonctionnement des biobanques sont soumis à des dispositions légales. Ainsi, sur le plan européen, il existe une directive portant sur le fonctionnement des biobanques¹. Cette directive est reprise par différents pays européens dans des lois s'appliquant au don, au prélèvement, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain destinés aussi bien à des applications diagnostiques ou thérapeutiques, mais aussi à des fins de recherche scientifique, y compris le prélèvement de cellules souches.

¹ Directive 2003/23/CE du 31 mars 2004 portant sur le fonctionnement des biobanques.

2. Etat des lieux en Tunisie en matière de biobanques et de collections d'échantillons humains

La Tunisie n'est dotée d'aucune loi qui encadre spécifiquement la constitution ou l'utilisation de collections d'échantillons humains. Il y a toutefois quelques textes juridiques qui se rapportent indirectement au traitement du matériel humain.

Cela n'a pas empêché la constitution de fait de plusieurs collections, de taille inégale, notamment dans les laboratoires d'anatomie pathologique ou les services de génétique, dans plusieurs CHU et Instituts dans une optique diagnostique, thérapeutique et / ou de recherche.

Les principaux textes qui méritent d'être cités en ce qu'ils anticipent sur ce qui peut être un texte spécifique pour les biobanques sont relatifs aux gamètes et embryons congelés, aux embryons morts nés, aux dérivés de sang et aux laboratoires.

2.1 Les gamètes et les embryons congelés

La conservation des gamètes, ainsi que celle des embryons surnuméraires, n'est possible que pour une durée de 5 ans renouvelables et à la demande expresse du couple.

La loi n°2001-93 du 7 août 2001, relative à la médecine de la reproduction dispose que *«Les gamètes ou les embryons congelés ne peuvent être conservés au-delà d'un délai maximum ne dépassant pas les cinq (5) ans renouvelables pour une même période»*.

Cependant, cette loi n'apporte aucune précision sur les modalités de destruction des gamètes ni sur la congélation des gamètes surnuméraires dans un but de recherche. Elle se contente d'interdire la conservation d'embryons surnuméraires au-delà d'un certain délai et en l'absence de consentement explicite des deux conjoints, comme il interdit les recherches sur l'embryon.

De même, aucune disposition spécifique n'évoque les cellules souches embryonnaires.

Toutefois, l'**article 9** de cette même loi comporte, une interdiction de l'expérimentation sur l'embryon et, par voie de conséquence, sur les cellules souches.

L'article 7 interdit de « concevoir l'embryon humain ou de l'utiliser à des fins industrielles ou commerciales.. »

L'article 11 ne permet « la congélation des gamètes ou d'embryons qu'à des fins thérapeutiques en vue d'assister les 2 membres du couple à procréer. Cette congélation ne peut être effectuée que sur demande écrite du couple ».

L'article 13 ne permet « la conception de l'embryon humain in vitro ou par d'autres techniques que dans le cadre et selon les finalités de la médecine de reproduction »

2.2 L'embryon mort-né

La question a été abordée dans l'avis du CNEM de 2007² qui distingue les résidus d'avortements et de fausses couches et les corps d'enfants morts nés (grossesse à terme) ou d'enfants nés vivants puis décédés. Pour les premiers, c'est la limite des 500 grammes de poids qui mène les médecins à traiter l'embryon comme déchet anatomique ou comme un enfant mort né. Les seconds sont déclarés à l'état-civil puis inhumés. Aucune disposition ne

² AVIS n° 6 du CNEM daté du 20 Septembre 2007, Gestion de tissus d'embryons, de fœtus et de corps d'enfants mort-nés ou décédés Eau cours de la période néonatale.

concerne l'utilisation des tissus et embryons et notamment les placentas ou encore la conservation du corps ou d'une partie du corps.

2.3 Le sang humain

En vertu de **la loi n°82-26 du 17 mars 1982** portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion, « *Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médicales ou chirurgicales (sauf les sérums antimicrobiens ou anti toxiques)* ».

Le principe du consentement libre et conscient du donneur est exigé par la loi. Les échantillons sont déposés, sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien dans les établissements autorisés à les préparer ou dans les établissements d'hospitalisation). La loi pose aussi le principe de la gratuité du sang complet : il n'est prévu que des frais de transformation, analyse, conservation, préparation.

2.4 Les laboratoires d'analyse

La **loi 2002-54 du 11 juin 2002** relative aux laboratoires d'analyses médicales dispose dans son **article 25** que les archives des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine et des laboratoires d'analyses de biologie médicale vétérinaire doivent comporter notamment « le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date d'exécution de l'analyse, son numéro d'ordre, le nom et prénom du patient, pour les analyses de biologie médicale humaine, l'identification et la provenance du ou des animaux malades, pour les analyses vétérinaires, le nom et prénom du médecin prescripteur, la nature et les résultats des analyses exécutées.

Ces références doivent être conservées, dans le respect de la confidentialité, pendant une période minimale de 5 ans ».

En ce qui concerne les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, leurs archives doivent comporter en plus « les étalements, les coupes et les blocs d'inclusion ayant fait l'objet d'analyse.

Le relevé chronologique des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques humaines, les étalements ainsi que les coupes et les blocs d'inclusion s'y rapportant doivent être conservés, dans le respect de la confidentialité, et ce, pendant une période de dix ans.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, une procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte des informations. »

2.5 Données génétiques et données de santé

La **Loi n° 2004-63 du 27 juillet 2004** relative à la protection des données à caractère personnel dispose dans son **article 12** que « Le traitement des données à caractère personnel ne peut être effectué pour des finalités autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées sauf dans les cas suivants : - Si la personne concernée a donné son consentement. - Si le traitement est nécessaire à la sauvegarde d'un intérêt vital de la personne concernée. - Si le traitement mis en œuvre est nécessaire à des fins scientifiques certaines.

Cette loi consacre une section complète pour le « traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ». **L'article 62** autorise le traitement de ces données dans un certain nombre de cas notamment « lorsque le traitement s'avère nécessaire pour le développement et la protection de la santé publique entre autres pour la recherche sur les

maladies », et « lorsque le traitement s'effectue dans le cadre de la recherche scientifique dans le domaine de la santé ».

L'article 63 – autorise les médecins à « communiquer les données à caractère personnel en leur possession à des personnes ou des établissements effectuant de la recherche scientifique dans le domaine de la santé suite à une demande émanant de ces personnes ou établissements, et sur la base d'une autorisation de l'Instance Nationale de Protection des Données à Caractère Personnel ».

Une autre section de même loi est consacrée au « traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche scientifique ». L'article 68 annonce à cet effet que : «La diffusion des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la recherche scientifique ne peut avoir lieu que lorsque la personne concernée, ses héritiers ou son tuteur, ont donné leur consentement exprès par n'importe quel moyen laissant une trace écrite ; ou lorsque cette diffusion s'avère nécessaire pour la présentation des résultats de recherche relatifs à des événements ou des phénomènes existant au moment de ladite présentation».

III. Fondements éthiques et juridiques des biobanques

1. Principes éthiques

L'évaluation éthique des biobanques repose sur les valeurs fondamentales qui trouvent leur origine dans le respect de la dignité humaine.

La personne humaine ne doit jamais être considérée comme un simple moyen pour la réalisation d'objectifs. Toute personne doit être respectée dans son humanité, dans son intégrité physique et psychique et quant à la protection de ses données personnelles

1.1 Un principe de base : la dignité de la personne humaine

L'élément essentiel de la dignité de la personne humaine est son droit à l'autodétermination qui lui donne le droit de décider librement d'autoriser ou de ne pas autoriser un prélèvement ou une intervention sur son corps

Cette notion doit constituer une des priorités des biobanques et s'inscrit dans les principaux questionnements d'ordre éthique relatifs aux biobanques et portant sur la protection individuelle mais aussi collective.

1.2 Les principes essentiels : l'information et le consentement éclairé

1.2.1 L'information

Dans les biobanques, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les donneurs et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements. Il est donc essentiel que le donneur en soit informé.

L'obligation d'information précise des personnes ne pose en principe pas de problème dans le cas d'une recherche particulière à l'occasion de laquelle le prélèvement est effectué, bien qu'il

ne soit pas toujours possible d'apprécier ce qui est réellement retenu par les personnes à ce sujet.

Par contre, dans le cas de mise en banque, le donneur doit être informé du fait que son échantillon sera stocké et très probablement réutilisé pour d'autres programmes de recherche.

Mais il est plus difficile de l'informer sur les diverses utilisations ultérieures envisagées ainsi que sur les bénéfices, les risques et les résultats attendus.

1.2.2 Le consentement éclairé

Bien que la notion de consentement éclairé du donneur soit actuellement admise à l'échelle internationale, cette notion devient problématique dans le cas des biobanques, du fait du principe-même de celles-ci qui implique un usage répétitif des échantillons.

En pratique, plusieurs situations peuvent être rencontrées :

1.2.2.1 La situation d'un prélèvement fait d'emblée dans le cadre d'une recherche biomédicale

Aucun échantillon biologique d'origine humaine ne peut être prélevé, conservé et utilisé pour la recherche que si un consentement écrit libre et éclairé a été recueilli, c'est-à-dire après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait donné toutes les informations nécessaires sur « l'objectif de ses investigations, leur mode et leur durée, les contraintes et les effets indésirables prévisibles »³.

Ce même principe éthique est retrouvé dans différentes déclarations universelles telles que la déclaration d'Helsinki⁴ qui rappelle, par ailleurs, que « le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice ».

Dans le cas de la mise en banque de l'échantillon, il y a 2 modes de consentement :

- **Consentement pour chaque projet de recherche**, dont la limite tient à la difficulté de recontacter le donneur pour une recherche ultérieure qui peut être menée de nombreuses années plus tard, ce qui rend illusoire le renouvellement du consentement à chaque utilisation, d'autant plus que la responsabilité du promoteur initial peut se diluer.
La nature contraignante, onéreuse et irréalisable d'une telle exigence risquerait de freiner des travaux de recherche utiles pour la société.
- **Consentement général**, pour tous les futurs projets, où les personnes acceptent que l'on prenne leurs échantillons biologiques et les renseignements personnels les concernant pour les stocker dans une biobanque aux fins de travaux de recherche ultérieurs non déterminés. La personne peut cependant obtenir l'information sur les objectifs de la biobanque, le processus de collecte des données, les modalités de gestion des données, dont les procédures d'accès

³ Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

⁴ Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (1964 révisée en 2000) dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains.

auxquelles doivent se soumettre les chercheurs pour utiliser les données dans le cadre d'un travail de recherche ultérieur.

Ce modèle est préconisé dans plusieurs pays, sous certaines conditions :

- Le donneur a la possibilité de retirer son consentement ;
- La biobanque assure la protection des données personnelles du donneur.
- Les projets futurs sont approuvés par une commission d'éthique de recherche.

La difficulté de cette option tient au fait qu'il est très difficile de prévoir toutes les études ultérieures qui peuvent être menées vu la durée de vie parfois très longue d'un échantillon. Il est donc impossible d'en informer le donneur de façon exhaustive et anticipée.

- **Une autre possibilité serait de laisser au donneur le choix du type de consentement** : S'il opte pour le premier modèle, en cas de non réponse ou de décès, un consentement tacite serait présumé. S'il choisit le second modèle, il peut d'emblée décider son opposition à certains types de recherche, telles que les recherches génétiques, par exemple.

1.2.2.2 La recherche porte sur un résidu d'échantillon prélevé dans un but diagnostique ou thérapeutique

- **Si les données personnelles du donneur sont identifiables : son consentement est nécessaire**, ce qui répond aux exigences aussi bien éthiques que juridiques.

- **Si les échantillons sont anonymes ou anonymisés** dès leur mise en biobanque, dans ce domaine, les avis sont partagés. Pour certains, l'anonymat permet l'utilisation de l'échantillon sans autorisation ; pour d'autres, le donneur doit donner son consentement, se basant sur la notion de respect de la personne et de son autonomie.

Cette procédure d'anonymisation pose, par ailleurs, certains problèmes : elle prive le donneur des bienfaits éventuels de la recherche et de la possibilité de retirer son consentement, le scientifique de données cliniques parfois indispensables à l'analyse des résultats ; enfin, elle peut conduire à des doublons.

- **Si les échantillons mis en banque sont codés** (c'est la situation la plus fréquente).

Il s'agit de la mise en place de procédés de codage qui sont maintenant bien développés mais qui nécessitent une formation, un investissement et une grande rigueur dans son application.

Comme le codage implique la possibilité d'identification du donneur sous certaines conditions, son consentement écrit devrait être exigé dans les mêmes conditions que les prélèvements faits spécifiquement pour la recherche.

Cependant, en pratique, s'agissant d'une personne fragilisée et généralement inquiète pour son état de santé, il est souvent délicat d'aborder ce sujet de consentement, la priorité étant de l'informer sur son diagnostic et sur le plan de soins qui lui est proposé.

Dans ce cas, 2 possibilités pourraient être considérées, comme l'a proposé Hannsson⁵ :

- Première option : le consentement différé qui devrait être obtenu dans les deux mois suivant le prélèvement. Si la réponse est négative, les prélèvements sont détruits.

⁵ M.G. Hansson, « For the Safety and Benefit of Current and Future Patients », Pathobiology 2007, 74, 198-205.

- La seconde option est le droit d'opposition. Le patient qui a exprimé son opposition doit le manifester par écrit ; sinon, il serait considéré comme étant consentant. Cette option suppose une large diffusion publique de l'information sur la biobanque.

Le « Human Tissue Act » britannique prévoit dans le cas d'études génétiques qui sont susceptibles d'avoir des répercussions non seulement sur le donneur, mais également son entourage familial, voire le groupe social auquel il appartient un consentement formel écrit. Cette option paraît difficile dans le contexte tunisien (cf la greffe d'organe).

1.2.2.3 Prélèvement fait chez un mineur ou autre personne incapable

Pour les sujets mineurs ou autres incapables, le représentant légal s'exprime à leur place et est invité à signer le document d'information et de consentement. Il est toutefois recommandé, dans la mesure du possible, d'impliquer la personne incapable, dans le processus de consentement en tenant compte de son âge et de son degré de maturité.

D'autre part, certains proposent que le consentement du donneur lui-même soit obtenu lorsque celui-ci deviendra capable.

Il faut insister sur le fait que ne doivent être concernés que les échantillons prélevés dans le cadre de leur pathologie et qui ne peuvent être obtenus chez une personne capable.

1.2.2.4 Prélèvements anciens n'ayant pas obtenu de consentement antérieur

Pour les prélèvements anciens, l'utilisation est autorisée sans que le consentement préalable ait été obtenu. La question qui reste posée est celle du nombre d'années d'ancienneté qui dispenserait du consentement.

1.2.2.5 Situation de biobanques conçues pour une étude de population

Il peut s'agir d'un grand nombre d'échantillons biologiques prélevés chez des personnes en bonne santé, dans la population générale ou d'ensembles d'échantillons prélevés auprès de personnes touchées par une même maladie.

Dans ces cas, notamment pour les études génétiques, les répercussions pouvant toucher toute la collectivité, en plus du consentement éclairé, la collecte doit être précédée d'une large diffusion de l'information sur le projet.

1.3 L'obligation de confidentialité

Le respect de la vie privée, dans le contexte de la recherche, constitue à la fois un droit et un principe éthique reconnu à l'échelle internationale. Le devoir éthique de confidentialité consiste dans l'obligation qu'ont les personnes de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir éthique constitue la base du lien de confiance entre le chercheur et le patient.

1.4 Le devoir de solidarité

Il découle de l'utilité des biobanques pour l'individu et pour l'ensemble de la société puisque de nombreux donneurs considèrent qu'accepter de mettre à disposition des échantillons et des données est l'expression de leur devoir moral d'aider les autres.

1.5 Les questions d'équité

Des questions d'équité se posent, enfin, quant au partage des bénéfices liés aux rendements de la recherche pour les personnes ou groupes qui participent par leurs dons à une biobanque (participation aux bénéfices).

2. Conditions juridiques générales

Les principes mentionnés précédemment se retrouvent dans le domaine juridique. Au niveau des droits humains, la protection de la dignité de la personne humaine, les droits à l'autodétermination des donneurs concernant leur corps et leurs données personnelles, sont protégés dans le cadre du droit à la vie et à l'intégrité physique et du droit général de la personnalité tels qu'ils sont constitutionnellement consacrés. Ils sont consolidés par d'autres droits et libertés comme la liberté académique.

3. Aspects financiers

Les enjeux financiers générés par les biobanques sont considérables, expliquant en grande partie les craintes qu'elles suscitent.

Divers aspects financiers ont soulevé des questionnements éthiques : la commercialisation des produits biologiques, la participation des différents acteurs à d'éventuels profits ou encore les sources de financement des biobanques.

Les risques de dérapage sont réels et peuvent porter atteinte à certaines valeurs éthiques fondamentales comme la bienfaisance et l'esprit de solidarité.

3.1 La commercialisation des produits biologiques :

Le principe de la gratuité des dons et de la non patrimonialité et donc de la non commercialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits doivent être clairement réaffirmés. « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit »⁶.

Toutefois, les tissus de rebut, tels que les cheveux et les ongles ont été exclus de cette restriction car leur «vente ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine». Or les tissus de rebut peuvent aussi être source d'ADN.

3.2 Brevetabilité et commercialisation des produits de la recherche

Il est habituel de distinguer entre découverte (non brevetable) et invention (brevetable). Les connaissances se rapportant au corps humain relèvent de la découverte. La brevetabilité d'éléments issus du corps humain est clairement exclue par diverses conventions internationales.

⁶ Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (art21).

3.3 La participation à d'éventuels profits

D'une manière générale, toute rémunération des donneurs à titre individuel est interdite. Une compensation pour d'éventuels frais liés à la participation des donneurs pourrait être envisagée mais à condition d'encadrer cette compensation dans des limites strictes afin d'éviter tout effet d'incitation détournée.

A l'inverse, un consensus se dégage pour faire bénéficier la collectivité dans son ensemble d'éventuels profits financiers. Plusieurs modalités ont été proposées : fonds d'utilité publique, fonds humanitaire, contribution à l'amélioration du système de santé, accès aux traitements nouveaux.

3.4 Les sources de financement et la gestion

Elles doivent être sous le contrôle des pouvoirs publics et préservées des dérives commerciales et marchandes.

IV. Les recommandations

Le vide juridique et les nombreux défis éthiques, juridiques et sociaux posés par le développement de la coopération entre chercheurs de différents pays dans le domaine des biobanques, nous incitent à appeler à l'adoption d'un cadre juridique adéquat.

Dans l'attente de cette législation, le Comité national d'éthique médicale fait les recommandations suivantes :

- Le recensement des laboratoires et institutions stockant actuellement des produits biologiques.
- Le maintien de l'interdiction par la législation de la conservation des cellules souches embryonnaires ; d'autant plus qu'il y a des alternatives à l'utilisation de ces cellules.
- La consécration des principes relatifs au consentement du donneur. Il faut obtenir un consentement écrit. Le document attestant du consentement de la personne doit être rédigé dans un langage compréhensible et doit comporter certains éléments, tels les objectifs de la recherche, sa méthodologie (déroulement, calendrier des prélèvements, les types de prélèvements, la quantité et nombre d'échantillons), garanties de confidentialité des données et/ou d'échantillons transmis à des tiers et la description des moyens mis en place pour l'assurer, les garanties d'utilisation future. Le droit à l'information concernant sa santé, le droit de retirer son consentement à tout moment et de détruire ses échantillons doit être explicitement consacré.

Compte tenu du nombre important de donneurs, de l'impossibilité de prévoir à l'avance tous les futurs projets de recherche, des difficultés à communiquer de nouveau avec tous les donneurs pour obtenir leur consentement éclairé à chaque projet, le consentement général est préféré au consentement individuel éclairé. Ce mode de consentement ne peut être autorisé que sous certaines conditions :

- L'approbation, pour chaque projet ultérieur, par un comité d'éthique de la recherche

- La garantie de l'anonymisation des données et le respect du secret qui doit s'appliquer pour toute la durée de l'existence des échantillons et des données.
 - La limitation du traitement et du transfert des échantillons et des données personnelles à des fins de recherche scientifique.
 - La garantie par les moyens appropriés que les informations personnelles ne soient accessibles qu'aux personnes participant à la recherche.
 - L'interdiction de rémunération du donneur mais avec la possibilité de prévoir une simple compensation (frais de déplacement..).
-
- Les biobanques ne doivent pas être créées dans un but lucratif.
 - Il faut limiter la création des biobanques au secteur public.
 - La collaboration avec les biobanques étrangères ne pourrait se faire que dans le cadre des conventions internationales.
 - La nécessité d'une autorité de régulation qui aura pour missions : la tenue d'un registre national des biobanques existantes, le suivi du fonctionnement des biobanques, l'autorisation pour la création de nouvelles biobanques, la médiation entre les chercheurs et les biobanques et la médiation entre les donneurs et les biobanques.

ANNEXE

La législation concernant les collections d'échantillons doit répondre aux impératifs suivants :

- Elle doit tenir compte de la nature des éléments destinés à être stockés et respecter leur spécificité, notamment celle du matériel génétique.
- Le mode de gestion de la biobanque doit être précisé à tous les niveaux :
 - La collecte, la conservation, et l'utilisation des échantillons et des données, tout en garantissant la transparence et le respect de la protection des donneurs. Pour réduire le risque d'une utilisation abusive des données, il faut disposer de moyens financiers suffisants dans le domaine de la sécurité de l'information et de la sécurité informatique.
 - La personne responsable de la biobanque ainsi que ses obligations et ses droits, ce qui engagera directement sa responsabilité en cas d'éventuel litige juridique ou éthique. Le responsable est décrit comme un pivot incontournable, à l'interface des différents acteurs articulés à la biobanque (patients, donneurs, administrateurs, chercheurs, médecins...). D'autre part, il assure un rôle d'organisation et de gestion de la biobanque. La personne responsable de la biobanque est tenue au secret professionnel.
 - L'établissement de façon claire des conditions d'accès et d'utilisation des échantillons par les chercheurs. Il faut concevoir un modèle de contrat pour toute cession de matériel, indiquant les fins précises et les limites d'utilisation du prélèvement (notamment sa cession à un tiers) et précisant le partage des bénéfices attendus.
 - Les mesures assurant la garantie de la confidentialité des données pendant la manipulation de l'échantillon.
 - Le consentement de la personne concernée par le prélèvement, celle-ci devant être préalablement informée de la nature et des buts du prélèvement ainsi que de l'éventualité d'utilisations ultérieures.
 - Les situations dans lesquelles il y a obligation de demander l'approbation d'une commission d'un comité d'éthique avant la mise en œuvre d'un projet de recherche utilisant des échantillons et des données de biobanques,
 - Le principe du don gratuit qui doit s'appliquer doit être consacré, ce qui répond aux réserves éthiques contre une commercialisation du corps humain et permet d'autre part de renforcer l'esprit de solidarité.
 - La question de la propriété des échantillons, de la base de données et du produit de la recherche.

- Pour les données génétiques, il faut se demander ce que l'on doit faire pour la protection de tiers, quand la recherche que l'on veut faire avancer à l'aide des biobanques peut toucher aux intérêts de ces derniers.
- Des mesures d'assurance qualité devraient être mises en place, en particulier afin de garantir la sécurité et la confidentialité pendant la conservation et la manipulation des matériels biologiques.
- La biobanque doit disposer de personnel qualifié, de même que des infrastructures appropriées. Des points essentiels comme l'organisation, les responsabilités, les conditions d'accès, etc. doivent faire l'objet d'un règlement accessible au public.
- Certaines questions doivent enfin être débattues :
 - Si les sociétés commerciales ont accès aux biobanques
 - Quelles doivent être ses relations avec l'industrie pharmaceutique ?
 - Quels résultats secondaires seront retournés aux donateurs ?
 - Clarification des contraintes en matière de génétique et des responsabilités respectives du médecin préleveur et de l'institution qui déclare la collection ;
 - A quel rythme la législation doit-elle être révisée ?

L'avis a été préparé par :

- Jalleddine ALLOUCHE : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Amel AOUIJ MRAD : Ancienne membre du Comité National d'Ethique Médicale (1994-2014)
- Mohamed Salah BEN AMMAR : Professeur en Médecine et ancien Vice-président du Comité International de Bioéthique - UNESCO
- Mohamed Ali BEN ZINA : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Hend BOUACHA : Présidente du Comité National d'Ethique Médicale
- Moncef BOULAKBECHÉ : Ancien membre du Comité National d'Ethique Médicale (1994-2014)
- Hafidha CHEKIR : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Rym GHACHEM : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Zouhaier JERBI : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Skander MRAD : Membre de la section technique du Comité National d'Ethique Médicale
- Wafa MASMOUDI : Membre du Comité National d'Ethique Médicale
- Saadeddine ZMERLI : Ancien Président du Comité National d'Ethique Médicale

Experts auditionnés

- Tarek BEN OTHMEN : Professeur en Hématologie - Centre de Greffe de Moelle
- Samir BOUBAKER : Professeur d'Anatomie - pathologique - Institut Pasteur de Tunis
- Nouredine BOUZOUIA : Professeur en Infectiologie - Directeur de la Technopole de Sidi Thabet
- Hafedh MESTIRI : Professeur en Chirurgie – Ancien Directeur du Centre National de la Promotion de la Greffe d'Organes
- Ridha MRAD : Professeur en Génétique – Faculté de Médecine de Tunis
- Emna NEIFAR : Professeur en Anatomie - pathologique – Institut Pasteur de Tunis
- Ali SAAD : Professeur en Génétique – Chef de Service – Hôpital Farhat Hached Sousse