



# **Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain**

Directives médico-éthiques et recommandations

La version allemande est la version d'origine.

23 mai 2006

## **I. Préambule**

## **II. Directives**

1. Définition de la notion de «biobanque»
2. Champ d'application
3. Exigences posées aux biobanques
  - 3.1. Normes de qualité
  - 3.2. Protection des données
  - 3.3. Transfert d'échantillons et de données
  - 3.4. Règlement
4. Recherche incluant du matériel biologique humain
  - 4.1. Exigences posées aux projets de recherche
  - 4.2. Information
  - 4.3. Consentement
  - 4.4. Patient incapable de discernement
  - 4.5. Personnes décédées
  - 4.6. Révocation du consentement
  - 4.7. Information ultérieure sur les résultats significatifs
  - 4.8. Transfert d'échantillons et de données
  - 4.9. Biobanques préexistantes
5. Enseignement, formations prégraduée, postgraduée et continue

## **III. Préparations à base de tissus humains présentées dans des collections, expositions et musées**

## **IV. Recommandations**

## **V. Annexe**

Législations significatives  
Documents de référence

## **Indications concernant l'élaboration de ces directives**

# Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain

Directives médico-éthiques et recommandations

## I. Préambule

Le prélèvement, la conservation et l'utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche, mais aussi à d'autres fins, sont depuis longtemps pratique courante. Grâce à d'importantes avancées techniques, en particulier dans le domaine de la génétique humaine et du traitement électronique des données, il est aujourd'hui possible de récolter et de comparer à large échelle du matériel biologique et les données à caractère personnel ainsi acquises. De nouvelles connaissances importantes d'ordre épidémiologique, diagnostique et thérapeutique peuvent ainsi être acquises, alors qu'elles restaient hors de portée des recherches menées jusqu'à présent. Les biobanques peuvent ainsi contribuer aux progrès significatifs qui profiteront à la recherche médicale et, avant tout, au secteur de la santé publique, mais également aux sciences humaines.

Si les biobanques font naître des espoirs et des attentes, elles laissent également entrevoir des risques et des dangers. On craint en premier lieu que le matériel biologique et les données ne soient utilisés à d'autres fins que celles auxquelles le donneur<sup>1</sup> a explicitement consenti. Mais même lorsque l'utilisation à des fins exclusives de recherche est garantie, se pose le problème de l'existence future de nouvelles méthodes d'analyse et de nouveaux objectifs qui, au moment du prélèvement, ne pouvait être prévue par les responsables des biobanques eux-mêmes.

La constitution de plus en plus fréquente de biobanques de grande ampleur soulève des problèmes éthiques et juridiques qui demandent une réglementation urgente. D'une part, les droits du donneur doivent être protégés. A cet égard, la liberté personnelle<sup>2</sup> et le droit à la protection de la vie privée<sup>3</sup> sont primordiaux. Ces droits englobent en particulier le droit à l'intégrité physique mais aussi le droit de décider l'utilisation des données personnelles, à savoir le droit à l'autodétermination en matière d'information. D'autre part, il faut éviter, dans l'intérêt des personnes directement concernées mais aussi, plus généralement, de la société dans son ensemble, d'entraver par une réglementation excessive les progrès scientifiques<sup>4</sup> et tous les bénéfices qui leur sont associés.

---

<sup>1</sup> Pour simplifier nous n'emploierons que le masculin pour les deux sexes.

<sup>2</sup> Art. 10 al. 2 Constitution Fédérale (Droit à la vie et liberté personnelle): « Tout être humain a droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique et à la liberté de mouvement.»

<sup>3</sup> Art. 13 al. 2 Constitution fédérale (Protection de la sphère privée): «Toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent».

<sup>4</sup> Art. 20 Constitution fédérale (liberté de la science): «La liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques est garantie»

Jusqu'à l'entrée en vigueur d'une réglementation fédérale, les présentes directives<sup>5</sup> doivent être comprises comme des lignes directrices qui prennent en compte aussi bien le cadre juridique actuellement en vigueur sur le plan national et international que les principes fondamentaux de la bioéthique, notamment les principes d'autonomie, de bienfaisance et de justice. Elles se limitent aux dispositions concernant la protection de la dignité humaine et de la personnalité du donneur ainsi qu'aux dispositions sur la garantie de la qualité et de la sécurité des biobanques.

---

<sup>5</sup> D'un point de vue légal, les directives de l'ASSM n'ont aucun caractère obligatoire. Elles font toutefois partie du code déontologique de la FMH et doivent être respectées par ses membres.

## II. Directives

### 1. Définition de la notion de «biobanques»

Les «biobanques», dans le sens des présentes directives, sont des collections systématiques d'échantillons de substances corporelles humaines (par exemple des organes, des tissus, du sang, des cellules, etc.) ainsi que de l'ADN en tant que support matériel de l'information génétique. Des données comprenant des informations sur le donneur (données démographiques, type de maladie, etc., mais également des données génétiques) peuvent être conservées en lien direct avec ces échantillons ou séparément<sup>6</sup>. Au moment de l'admission des échantillons dans une biobanque, il est souvent difficile d'évaluer quelles informations complémentaires ces échantillons peuvent fournir et dans quelle mesure elles pourront être combinées avec les données à caractère personnel.

### 2. Champ d'application des directives

Les présentes directives s'adressent à tous les responsables et à tous les utilisateurs de biobanques publiques et privées et d'autres collections de matériel biologique, indépendamment de leurs origines professionnelles. Elles concernent la recherche, l'enseignement, les formations prégraduée, postgraduée et continue.

L'utilisation de tissus à des fins de diagnostic individuel, thérapeutiques ou de médecine légale<sup>7</sup> ainsi que pour le contrôle et la garantie de la qualité n'est pas concernée par ces directives<sup>8</sup>, dans la mesure où elle se déroule dans le cadre de la pratique médicale. En revanche, l'utilisation éventuelle d'échantillons et de données après l'atteinte du premier objectif (par exemple après avoir arrêté un diagnostic) doit suivre ces directives.

Certaines biobanques sont déjà soumises à une réglementation fédérale –par exemple parce qu'elles touchent à la recherche avec des cellules souches, des cellules germinales ou des embryons<sup>9</sup> – ne sont concernées par ces directives que lorsque celles-ci prévoient une réglementation plus détaillée. Les autres réglementations fédérales<sup>10</sup> et cantonales<sup>11</sup> sont également réservées dans la mesure où elles sont applicables à l'utilisation de données et d'échantillons provenant de donneurs.

<sup>6</sup> Ces informations (échantillons et données) sont des données personnelles particulièrement sensibles dans le sens de la Loi Fédérale sur la protection des données (LPD).

<sup>7</sup> Cf. Loi Fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues (Loi sur les profils d'ADN).

<sup>8</sup> Contrairement aux projets de recherche dans le domaine de la garantie et du contrôle de qualité sous chiffre 4.1.

<sup>9</sup> Voir à ce propos la Loi Fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) ainsi que la Loi Fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS).

<sup>10</sup> En particulier la Loi Fédérale sur la protection des données.

<sup>11</sup> Voir par ex. art. 23 al. 4 loi sur la santé publique vaudoise: «Un échantillon de matériel biologique d'origine humaine ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation, sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière.»

### 3. Exigences posées aux biobanques

La direction de la biobanque doit s'assurer du respect des présentes directives. A cet égard, les points suivants doivent tout particulièrement être observés:

- la biobanque doit disposer de personnel qualifié, de structures et de matériel appropriés;
- elle doit être assortie d'un système de contrôle de qualité adéquat pour la conservation et l'utilisation des échantillons;
- elle doit garantir la protection des droits des donneurs, en particulier en matière de protection des données;
- la transmission des échantillons doit se dérouler dans le respect des droits de la personnalité du donneur;
- les points principaux doivent être formulés dans un règlement.

#### 3.1. Normes de qualité

Les mesures de garantie de qualité telles qu'elles sont usuelles dans la pratique médicale et la recherche doivent être appliquées dans les biobanques. Ceci englobe tout particulièrement la coordination en matière de définition de la politique et des objectifs, la planification, l'orientation, la garantie et l'amélioration de la qualité.

#### 3.2. Protection des données

Les données et les échantillons doivent être protégés efficacement d'une utilisation abusive par des mesures techniques et organisationnelles adéquates.<sup>12</sup> Ceci vaut tant pour la conservation des données et des échantillons dans une biobanque que pour leur utilisation.

Afin de protéger le donneur, la codification des échantillons devrait être introduite le plus rapidement possible, au plus tard lors de l'admission dans la biobanque.

Dans le cas d'échantillons soumis à une anonymisation réversible, il n'existe qu'un lien indirect avec le donneur. Un code est attribué à chaque prélèvement. L'accès aux données à caractère personnel n'est possible qu'avec la clé de codage. Celle-ci doit être conservée et gérée séparément. Aux prélèvements doublement codés est attribué un deuxième code.<sup>13</sup> Le code doit être confié à une personne désignée comme dépositaire du secret. Cette dernière ne doit pas participer directement à la recherche incluant des échantillons et des données provenant de la biobanque.

Dans le cas d'échantillons anonymisés de façon irréversible<sup>14</sup>, les données à caractère personnel sont modifiées de telle sorte que les informations concernant les aspects personnels ou matériels ne puissent plus être attribués à une personne donnée ou, autrement dit, que le ris-

<sup>12</sup> Un code facile à déchiffrer, comme par exemple un code à numéros qui se composerait des initiales et de la date de naissance du donneur, ne constitue pas une protection suffisante. Cf. aussi Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) ; Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics, voir sous Littérature).

<sup>13</sup> La clé de ce deuxième code est conservée par un organisme externe indépendant.

<sup>14</sup> On parle quelquefois de données «anonymised» à la place de données anonymisées de façon irréversible. Lorsqu'il s'agit de données «anonymisées de façon réversible», on emploie parfois les termes de «codées», «simple coded» ou «double coded». La notion de «non anonymisé» devient quelquefois «identifié».

que de reconstitution individuelle soit extrêmement faible, car l'effort nécessaire pour y parvenir serait disproportionné.<sup>15</sup>

Tant dans l'intérêt du patient que dans celui de la recherche, les échantillons et données ne devraient pas être anonymisées de façon irréversible. L'anonymat irréversible signifie pour le patient que les résultats significatifs ne pourront plus lui être communiqués; pour la recherche les échantillons et les données perdent ainsi en force d'expression.

### **3.3. Transmission d'échantillons et de données**

Les échantillons de matériel biologique humain ne peuvent être transmis que sous forme anonymisée, que l'anonymisation soit réversible ou irréversible. Lorsqu'il s'agit d'échantillons soumis à une anonymisation réversible, le destinataire ne doit pas avoir accès au code.

La transmission d'échantillons de matériel biologique humain doit être documentée de façon justifiable et régie par un contrat de transfert (Material transfer agreement, MTA). Les droits de la personnalité du donneur (en particulier le droit de révocation) doivent être garantis dans tous les cas de transferts d'échantillons et de données. Une transmission n'est autorisée que si le respect des standards énoncés dans les présentes directives est garanti.

Lorsqu'une biobanque complète est transférée, le nouveau dépositaire doit satisfaire aux exigences définies dans les présentes directives.

### **3.4. Règlement**

Le règlement doit définir l'organisation, les responsabilités et le domaine d'application de la biobanque. Il doit contenir en particulier des dispositions portant sur la provenance des échantillons conservés, sur le but des recherches menées ainsi que sur le cercle des personnes autorisées à y accéder et les conditions d'accès. En outre, le règlement doit veiller à préserver l'intégrité<sup>16</sup> de la biobanque.

Si plusieurs biobanques coexistent au sein d'une même institution (hôpitaux, centres de recherche, etc.), il leur est conseillé de se soumettre au même règlement et à la même direction.

---

<sup>15</sup> En théorie, les échantillons de sang ou de tissu peuvent être attribués à une personne déterminée grâce à des échantillons de référence identifiés ou grâce aux résultats d'autres analyses de génomes.

<sup>16</sup> Dans ce contexte, «intégrité» signifie que les échantillons ne doivent pas être dispersés afin que la biobanque ne diverge pas de son objectif.

## 4. Recherche avec du matériel biologique humain

### 4.1. Exigences posées aux projets de recherche

Tous les projets de recherche avec du matériel biologique humain concernant directement des patients ou des participants doivent, au préalable, faire l'objet d'une évaluation positive par la commission d'éthique de la recherche compétente.

Ceci concerne en particulier:

- les projets de recherche liés à un prélèvement de matériel biologique humain à des fins scientifiques ;
- les projets de recherche comprenant des échantillons et données non anonymisés ou soumis à une anonymisation réversible.

Ces exigences concernent aussi les projets de recherche incluant du matériel biologique humain dans le domaine du contrôle et de la garantie de qualité.

La commission évalue la qualité scientifique et l'acceptabilité éthique du projet sur la base des réglementations légales et des règles d'éthique reconnues en matière de recherche.

La commission d'éthique doit en outre évaluer si la procédure de codification est sûre. Elle vérifie notamment si suffisamment de données ont été séparées lorsque des protocoles de recherche sont liés à la conservation d'échantillons et à la création de banques de données génétiques<sup>17</sup>. Ainsi, le risque d'identifier des donneurs grâce aux données restantes, est écarté.

### 4.2. Information

Les donneurs doivent consentir au prélèvement, à la conservation et à l'utilisation de leurs échantillons à des fins de recherche. Une information écrite constitue la condition préalable à tout consentement. Le donneur doit être en mesure d'évaluer la portée de son consentement. Toutefois, l'étendue de l'information doit être proportionnelle à l'utilisation des échantillons et des données.

Pour le donneur, les points suivants revêtent une importance particulière:

- le domaine d'utilisation des échantillons et des données;
- le fait que le consentement doit être donné de plein gré et peut être révoqué;
- les mesures en matière de protection de la personnalité et des données;
- la durée de conservation;
- le droit du donneur de consulter les données le concernant;
- les possibilités d'accès aux échantillons et données par des organes de contrôle et des autorités de surveillance, l'étendue de leur droit de consultation ainsi que, le cas échéant, l'obligation d'informer les assurances;
- le droit du donneur à être informé sur d'autres utilisations de ses échantillons et données;
- l'éventuelle possibilité d'un transfert et d'une utilisation à des fins commerciales dans le domaine de la recherche médicale;

<sup>17</sup> Il s'agit dans ce contexte de biobanques en possession d'échantillons d'ADN isolé. Pour des examens génétiques, il convient d'observer la Loi Fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), en particulier l'art. 20 «Réutilisation du matériel biologique (entrée en vigueur prévue le 1.6.07).

- l'information sur les résultats obtenus par la suite et qui pourraient être significatifs pour le donneur (droit de savoir) respectivement la possibilité de renoncer à ces informations (droit de ne pas savoir);

#### **4.3. Consentement**

Le consentement écrit doit être obtenu au moment du prélèvement, au plus tard toutefois au moment de l'admission des échantillons et des données dans la biobanque.

Le consentement peut se référer généralement à l'utilisation ultérieure des échantillons et données pour des projets de recherche futurs (consentement général), mais il peut aussi être limité à un domaine de recherche spécifique.

Le donneur doit toutefois expressément consentir à un projet de recherche au cas où celui-ci:

- prévoit un prélèvement de matériel biologique humain à des fins de recherche;
- prévoit la recherche avec des échantillons non anonymisés;
- présentent des risques particuliers pour le donneur.

Le donneur doit consentir expressément à de tels projets de recherche.

#### **4.4. Donneur incapable de discernement**

Le matériel prélevé à des fins de diagnostic sur des patients incapables de discernement ne peut être conservé ou utilisé ultérieurement à des fins de recherche qu'avec le consentement de leur représentant légal.<sup>18</sup> En l'absence de représentant légal, l'utilisation ultérieure du matériel n'est admissible que si elle correspond à la volonté présumée du donneur<sup>19</sup>.

Lorsqu'il s'agit d'une incapacité de discernement provisoire, la conservation du matériel pour d'éventuelles utilisations futures est autorisée jusqu'à ce que le patient ait recouvert son discernement. A partir de ce moment s'appliquent les dispositions générales concernant l'information et le consentement.

Lorsque du matériel biologique est prélevé sur des enfants ou des adolescents, il convient de veiller à ce que ceux-ci puissent exercer leurs droits dès qu'ils auront atteint leur capacité de discernement.

#### **4.5. Personnes décédées**

En cas de prélèvement de matériel sur une personne décédée (par exemple dans le cadre d'une autopsie), la conservation et la réutilisation de ce matériel à des fins de recherche nécessitent un consentement préalable (directives anticipées du patient). Si le défunt n'a pas donné son consentement de son vivant, ses proches peuvent le donner à condition que celui-ci ne soit pas en contradiction avec sa volonté exprimée de son vivant ou sa volonté présumée.

<sup>18</sup> Selon les réglementations cantonales, d'autres personnes peuvent être autorisées à délivrer un consentement: par ex. une personne mandatée pour les affaires médicales ou un proche.

<sup>19</sup> Cf. à ce sujet: «Droit des patientes et patients à l'autodétermination» principes medico-éthiques de l'ASSM (2005).

#### 4.6. Révocation du consentement

Les donneurs ont le droit de révoquer leur consentement en tout temps. Cela vaut pour l'utilisation future des échantillons et données et présuppose que les échantillons n'aient pas été soumis à une anonymisation irréversible.

En cas de révocation du consentement, les échantillons doivent être détruits<sup>20</sup>. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés.

#### 4.7. Information ultérieure sur les résultats significatifs

Les donneurs ont le droit d'être informés sur les résultats significatifs d'un point de vue diagnostique ou thérapeutique (droit de savoir). Cela ne concerne pas les échantillons et les données rendus anonymes de manière irréversible. En principe, l'information est donnée par un médecin compétent; celui-ci conseille le donneur de façon adéquate. La direction de la biobanque garantit l'information. Le donneur peut refuser l'information ultérieure (droit de ne pas savoir).

#### 4.8. Transmission d'échantillons et de données

La direction de la biobanque resp. l'investigateur responsable du projet de recherche primaire<sup>21</sup> ne transmet à d'autres chercheurs, pour des projets secondaires, que des échantillons ou des données codés ou soumis à une anonymisation irréversible. Ces chercheurs sont tenus de retourner à la biobanque les échantillons et restes d'échantillons non utilisés ou de les détruire. Ils ne sont pas autorisés à transmettre des échantillons ou des données à des tiers. Les donneurs doivent avoir préalablement consenti à la transmission.

#### 4.9. Biobanques préexistantes

Les biobanques créées avant la promulgation des présentes directives qui prévoient l'utilisation ultérieure des échantillons et des données à des fins de recherche sont soumises aux mêmes principes généraux que les biobanques créées après l'entrée en vigueur de ces directives.

Il s'agit en priorité de s'assurer que les personnes dont des échantillons biologiques et des données sont conservés ont consenti à leur conservation et leur utilisation ultérieure. Si la biobanque ne dispose pas de ce consentement, celui-ci doit être recherché ultérieurement dans la mesure du possible et à condition que cela n'implique pas de difficultés ou une charge disproportionnées pour le donneur. Dans ce cas, la biobanque doit obtenir une autorisation générale de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale.<sup>22</sup> Pour les échantillons et les données collectés avant le 31 décembre 1995<sup>23</sup>, sans lien

<sup>20</sup> La destruction des données est toutefois en contradiction avec les exigences internationales liées à la recherche clinique dans le cadre de l'autorisation des médicaments. Cf. directive E6 Good Clinical Practice (GCP) de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

<sup>21</sup> Sont désignés comme «primaires» les projets de recherche dans le cadre desquels du matériel biologique a été prélevé.

<sup>22</sup> Cf. art. 321bis du Code Pénal ainsi que l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP).

direct avec des échantillons et des données provenant du même donneur mais collectés après cette date, ladite Commission renonce à la justification d'une information générale avant de délivrer une autorisation générale<sup>24</sup>. Enfin, une autorisation n'est pas nécessaire pour les échantillons et données anonymisés de manière irréversible.

## **5. Enseignement, formations prégraduée, postgraduée et continue**

L'utilisation d'échantillons anonymisés de manière irréversible pour l'enseignement et les formations prégraduée, postgraduée et continue est admissible, à condition que le donneur ne s'y soit pas opposé.

Dans le cadre d'une information générale au moment de l'admission du patient (brochure d'information du patient), il est conseillé aux hôpitaux de signaler que les échantillons prélevés sur des patients peuvent être utilisés pour l'enseignement et les formations prégraduée, postgraduée et continue et de rendre le patient attentif au fait qu'il a la possibilité de s'y opposer.

---

<sup>23</sup> Ceci correspond à la pratique de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale.

<sup>24</sup> Cette justification comprend d'une part une description des circonstances dans lesquelles l'intéressé a été informé de ses droits ainsi qu'une confirmation de l'absence d'opposition de l'intéressé.

### III. Préparations à base de tissus humains présentées dans des collections, expositions et musées<sup>25</sup>

La production, la conservation, la collecte et la préparation de produits à base de tissus humains à des fins scientifiques et didactiques est en principe admissible.

Les préparations à base de tissus humains sont des objets entièrement ou majoritairement faits de tissus organiques humains qui peuvent être conservés durablement grâce à des procédés spéciaux.

Le respect de la dignité humaine doit être garanti à tous les stades de la production, de la conservation et de la présentation de ces préparations.<sup>26</sup> Les préparations accessibles au public doivent être rendues anonymes.

Les préparations à base de tissus humains ne peuvent être produites et conservées qu'avec le consentement écrit (directives anticipées) de la personne concernée. Les conditions générales de validité du consentement, en particulier la capacité de discernement, doivent être remplies. Le donneur peut à tout moment revenir sur son consentement.

Lorsqu'il s'agit de données totalement anonymisées, en particulier de préparations histologiques, une exception à cette règle peut être envisagée.

En ce qui concerne les collections créées avant l'entrée en vigueur de ces directives, la provenance des préparations doit être recherchée, dans la mesure du possible. Si l'on constate que le décès est dû aux origines ou à l'idéologie de la personne décédée, à des raisons politiques ou à des mesures de violences policières ou s'il existe des soupçons quant à la légitimité de la production ou de l'acquisition de préparations à base de tissus humains, il convient de les retirer de la collection et de les inhumer en toute dignité.

Si après une période prolongée, il ne subsiste plus de souvenirs concrets de la personne décédée et si la vie de ses descendants n'est plus directement touchée, de telles préparations peuvent être gardées dans les collections, en particulier lorsqu'il s'agit de pièces rares irremplaçables de grande valeur historique et culturelle.

Des parties de cadavres acquises et stockées dans le cadre d'instructions pénales ou administratives peuvent être conservées dans des collections spéciales, avec le consentement des autorités qui ordonnent les mesures, après expiration du délai de conservation requis pour des raisons juridiques, dans la mesure où des raisons scientifiques et des aspects de formation et d'intérêt général prévalent. A cet égard, il s'agit de tenir compte du refus que des proches pourraient objecter à la conservation.

<sup>25</sup> Cf. Recommandations sur le maniement des préparations à base de tissus humains dans les collections, musées et espaces publics – groupe de travail «préparations humaines dans les collections».

<sup>26</sup> Cf. Art 262 du Code Pénal (CP): atteinte à la paix des morts.

## IV. Recommandations

Ces directives ne définissent que des conditions-cadres. L'ASSM est bien consciente qu'il reste de nombreux domaines à régler. Elle recommande en particulier:

- la création de registres des biobanques publiques et privées.
- l'introduction de standards pour la formation dans le domaine des laboratoires.
- l'établissement de dispositions pour l'accréditation des biobanques.
- l'élaboration d'un formulaire d'information et de consentement à présenter au patient au moment de l'admission dans les institutions hospitalières

## V. Annexe

### Législations significatives

- Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 décembre 1998
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (LPTh)
- Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998 (LPMA)
- Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP)
- Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD)
- Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires du 19 décembre 2003 (LRCS)
- Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP)
- Loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (Loi sur les profils d'ADN)
- *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 8 octobre 2004 (pas encore en vigueur)*
- *Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 8 octobre 2004 (pas encore en vigueur)*

### Documents de référence

Ad hoc Committee on Stored Tissue, College of American Pathologists. Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education, and Quality Control, Arch Pathol Lab Med- Vol 123, April 1999

Arbeitskreis «Menschliche Präparate in Sammlungen». Empfehlungen zum Umgang mit Präparaten aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Museen und öffentlichen Räumen. Berlin 2003. [www.rwi.unizh.ch/tag/Empfehlungen\\_Praeparate/Pressemitteilung.pdf](http://www.rwi.unizh.ch/tag/Empfehlungen_Praeparate/Pressemitteilung.pdf)

Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Québec. Avis: Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable. Février 2003. [www.ethique.gouv.qc.ca/html/publications.html](http://www.ethique.gouv.qc.ca/html/publications.html)

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). Avis No 77. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données

d'information associées: «biobanques», «biothèques» mars 2003. [www.ccne-ethique.fr/scripts/base/avis/idc](http://www.ccne-ethique.fr/scripts/base/avis/idc)

Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics. 2002. [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. November 2002: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft recommendation on research on biological materials of human origin. November 2005

Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin. December 2005

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GDMS) e.V.: Arbeitsgruppe «Qualitätsmanagement in der Medizin» Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik. Biometrie und Epidemiologie. Medizin und Biologie 2003; 34: 1-61

European Society of Human Genetics. Recommendations. Data storage and DNA-banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics (2003) 11, Suppl 2, 8-10

HUGO Ethics Committee – Statement on Human Genomic Databases. [www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html](http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html)

International Conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). June 1996. [www.ich.org/](http://www.ich.org/)

Medical Research Council (MRC). Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines. 2001. [www.mrc.ac.uk](http://www.mrc.ac.uk)

National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Research Involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance. September 1999. [www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov)

Nationaler Ethikrat. Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. März 2004. [www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html](http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html)

Office of Research Protections (ORHP), Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens. August 2004. [www.hhs.gov/ohrp/policy/index.htm#biol](http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.htm#biol)

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Screening and counseling for genetic conditions. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1983.

The Royal College of Pathologists. Consensus Statement of Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research Education and Quality Control 1999. [www.rcpath.org](http://www.rcpath.org)

The Royal College of Pathologists. Transitional Guidelines to facilitate changes in procedures for handling «surplus» and archival material from human biological samples. June 2001. [www.rcpath.org](http://www.rcpath.org)

UNESCO International Bioethics Committee. International declaration on human genetic data. October 16, 2003

World Medical Association (WMA). The World Medical Association declaration on ethical considerations regarding health databases. 2002: [www.wma.net/e/policy/dl.htm](http://www.wma.net/e/policy/dl.htm)

## Indications concernant l'élaboration de ces directives

<b>Mandat</b>	Le 13 juin 2003, la Commission Centrale d'Ethique de l'ASSM a chargé une sous-commission d'élaborer des directives concernant les «Bio-banques: prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain».
<b>Sous-commission responsable</b>	Prof. Dr med. Volker Dittmann, Bâle, président PD Dr med. Mario Bargetzi, Aarau Prof. Dr théol. Alberto Bondolfi, Lausanne PD Dr med. Bernice Elger, Genève Dr med. Monica Gersbach-Forrer, Genève Dr med. h.c. Hugo Kurz, Bâle Dr pharm. Werner Pletscher, Zurich Lic.iur. Michelle Salathé, Bâle (ex officio) Prof. Dr med. Henning Schneider, Berne Prof. Dr jur. Dominique Sprumont, Neuchâtel Dr med. Edouard Stauffer, Berne Prof. Dr med. Michel Vallotton, Genève (ex officio)
<b>Experts</b>	Dr chem. Roland Bühlmann, Schönenbuch Dr jur. Lukas Bühler, Berne Prof. Wolfgang Holzgreve, Bâle Dr Verena Schwander, Berne
<b>Procédure de consultation</b>	Une première version de ces directives a été adoptée pour la procédure de consultation par le Sénat de l'ASSM le 24 mai 2005.
<b>Approbation</b>	La version définitive des ces directives a été approuvée par le Sénat de l'ASSM le 23 mai 2006.

## Impressum

Mise en page Impression 1 <sup>er</sup> tirage	vistapoint, Basel Schwabe, MuttENZ 1000 (juin 2006)
Adresse de commande	ASSM Petersplatz 13 CH-4051 Bâle Tél. +41 61 269 90 30 Fax +41 61 269 90 39 e-mail : mail@samw.ch

Toutes les directives médico-éthiques de l'ASSM sont disponibles sur son site Internet, [www.assm.ch](http://www.assm.ch)