

Résumé

Les progrès de la biotechnologie et de la bioinformatique nous permettent aujourd'hui de stocker et d'analyser des quantités croissantes de données génétiques. Les recherches en génétique qui mettent à profit les bases de données contenant des informations génomiques et génétiques humaines, utilisées seules ou en conjugaison avec des informations personnelles ou médicales, prennent donc de plus en plus d'ampleur. Les bases de données récemment conçues et développées pour les besoins de la recherche génétique marquent un tournant évident, qu'il s'agisse de leur taille ou de leur nature. Bon nombre de ces nouvelles bases privilégient, et donc accumulent, des données, informations et échantillons biologiques à l'échelle de populations. Ces bases de données populationnelles, appelées également « bases de données de la recherche en génétique humaine » (BRGH) peuvent apporter une précieuse contribution à l'étude des origines complexes des maladies multifactorielles (composantes génétiques et non génétiques) et, partant, au progrès en matière de dépistage, de prévention, de diagnostic, de traitement et de remède. Elles peuvent être très utiles pour identifier les gènes associés à certaines maladies, connaître la fréquence des variants génétiques dans certaines populations, et mieux comprendre les raisons des réactions (positives et négatives) aux médicaments et aux différents facteurs environnementaux.

Ces bases de données posent cependant un certain nombre de questions et problèmes. Si ces questions ne datent pas d'hier, elles prennent aujourd'hui une nouvelle dimension du fait de l'ampleur et du contenu toujours plus vaste de ces bases de données. De plus, le croisement de différentes données génétiques et d'informations à caractère personnel dans ces bases soulève de nouvelles questions concernant l'usage de ces informations, notamment hors du cadre de la recherche et des études cliniques. Par ailleurs, un nombre croissant de bases de données ont une envergure internationale puisqu'elles couvrent des populations de plusieurs pays, ce qui soulève encore d'autres questions.

En dépit de l'actualité de ces questions, il existe assez peu d'orientations internationales concernant l'établissement, la gouvernance et la gestion des bases de données de la recherche en génétique humaine. Certaines institutions, telles que l'UNESCO et le Conseil de l'Europe, ont mis au point des instruments relatifs à l'utilisation des données génétiques, mais ceux-ci n'abordent pas les problèmes que soulèvent ces bases. Si l'OCDE a décidé de s'engager dans ce domaine, c'est parce qu'elle considère qu'il est nécessaire d'aborder la question du développement, de l'utilisation, et de l'accès aux bases de données populationnelles contenant des données génétiques et des informations personnelles/médicales. L'objet du présent rapport est d'amorcer la réflexion internationale sur les défis que posent aux pouvoirs publics l'établissement, la gestion et la gouvernance des bases de données de la recherche en

génétique humaine. Le rapport se propose en outre de récapituler les questions complexes qu'il conviendra de prendre en considération et de traiter, compte tenu du rôle de premier plan que pourraient jouer ces bases de données pour mettre le progrès scientifique au service de l'innovation dans le domaine de la santé.

Bases de données de la recherche en génétique humaine

La question essentielle est d'abord de déterminer quelles bases doivent être considérées comme des BRGH. Il existe en effet plusieurs types de bases, notamment sur les séquences de nucléotides, les variations de séquences, les séquences de mutation, l'expression génétique, les *loci* génétiques, les structures protéiques, et également les organismes et maladies modèles (bases de données sur les pathologies). Par ailleurs, bon nombre des bases de données qui voient le jour actuellement ont en commun de collecter des données, informations et matériel biologiques qui serviront à la recherche sur de multiples maladies et conditions. Cependant, la question se pose en réalité en termes beaucoup plus larges puisqu'il faut tout d'abord se demander si les BRGH doivent n'inclure que les bases de données contenant des informations à l'échelle de « populations » ou de larges sous-groupes de population.

Cette question comporte de nombreux autres aspects. Par exemple, les biobanques et les collections de tissus privées constituées par beaucoup d'entreprises privées doivent-elles être considérées comme des BRGH ? Les bases de données contenant des informations personnelles, médicales ou autres, doivent-elles être considérées comme des bases de données de la recherche en génétique humaine ? Il s'agit de définir non seulement le type de matériel biologique ou d'informations qui sera collecté et stocké, mais aussi les sources de ces informations. Les données génétiques ont été schématiquement définies comme « les données, de tous types, concernant les caractéristiques héréditaires d'un individu ou le mode de transmission de ces caractéristiques dans un groupe d'individus apparentés ». Les données génétiques ne comprennent pas nécessairement des informations obtenues à partir d'échantillons d'ADN ou d'ARN ; elles peuvent être tirées de l'histoire familiale, des dossiers médicaux ou des phénotypes. Elles doivent être distinguées des données personnelles sur le génome qui ont été définies comme des « données personnelles détaillées tirées de l'analyse d'échantillons d'ADN ».

Il importe encore de se demander si les BRGH doivent inclure les bases de données qui contiennent des informations sur des personnes identifiables ou seulement les bases de données contenant des données et informations ne pouvant être associées à un individu ou utilisées pour le retrouver. Les données personnelles ont été définies comme « toute information concernant un individu identifié ou identifiable ». Les données génétiques peuvent être recueillies auprès des individus de différentes manières, plus ou moins identifiables. L'anonymisation et la possibilité de mettre en relation les données, posent un problème complexe qui sera examiné séparément.

Établissement d'une base de données de la recherche en génétique humaine

Il importe, avant de mettre en place une BRGH, de définir sa nature et son champ d'application. Il est en outre nécessaire, pour assurer sa validité scientifique, de veiller à ce que l'échantillon de population choisi soit génétiquement représentatif de la population à laquelle elle doit servir. Idéalement, tous les groupes devraient être inclus dans une étude donnée. Cependant, cela n'est pas toujours possible pour des raisons financières et pratiques et il importera donc d'établir les critères qui permettront d'assurer un processus de sélection rigoureux et précis pour obtenir une base de données représentative.

Toujours en ce qui concerne la nature et le champ couvert par la base de données, il importe de décider si les enfants doivent ou non participer aux études génétiques. Certains estiment qu'il faut en exclure les jeunes enfants. Un tel choix risque cependant de freiner sérieusement la recherche sur les maladies génétiques intervenant dans les premières années de la vie. D'autres préconisent au contraire d'inclure les enfants mais en insistant sur l'idée de participation consentie. Il convient de déterminer si oui ou non les études des bases de données populationnelles doivent comprendre les enfants, et dans l'affirmative, de définir des garanties appropriées.

Il importe également de déterminer, dès sa création, à quoi va servir la base de données. Cela est extrêmement important si l'on veut pouvoir fournir aux sujets participants les informations dont ils ont besoin. La recherche sera évidemment un des principaux objectifs de la création d'une BRGH. Toutefois, il faut se demander si la nature spécifique des recherches à entreprendre est déterminée ou déterminable au moment de la création de la BRGH ou de la collecte des échantillons biologiques, données et informations. Cela aura des conséquences pour les questions de consentement, de communication avec la communauté et de mise en confiance du public. Il faudra aussi décider si l'on pourra, ou devra, autoriser des utilisations secondaires des données, informations et échantillons biologiques collectés dans la base de données. Dans ce cadre, il sera indispensable de décider si la BRGH pourra être utilisée à d'autres fins que la recherche scientifique/médicale. Parmi les utilisations secondaires il y aurait éventuellement la prestation de services de génétique clinique, l'exercice des pouvoirs de police, l'assurance, les actions en justice et l'identification (par exemple, militaire ou civile).

Les bases de données peuvent être envisagées selon différents modèles : à but lucratif (entreprise privée), sans but lucratif (entreprise publique) ou structure mixte (partenariat public-privé). Il existe actuellement des bases de données fondées sur des structures très diverses. Citons l'exemple de la Biobanque islandaise (*Icelandic Health Sector Database*) qui avait été envisagée comme une entreprise à but lucratif, la Biobanque estonienne (*Estonian Genomic Database*) qui a été conçue comme une base de données mixte, et la BioBank du Royaume-Uni qui est un projet à but non lucratif. Quels critères appliquer pour déterminer si la BRGH sera une entreprise publique, privée ou mixte ?

La collecte d'un grand nombre de données sur chaque individu pose de nombreux problèmes de protection de la vie privée et de la confidentialité. Le respect de la vie privée s'entend généralement comme le droit d'être « laissé en paix ». Dans le contexte de la recherche génétique, il pourrait plutôt s'agir du droit de ne pas connaître l'information génétique (droit de ne pas savoir). Les informations génétiques obtenues dans le cadre de la recherche posent des problèmes inhabituels de protection de la vie

privée parce qu'elles permettent de générer des informations et des connaissances qui vont au-delà de leur finalité initiale, et aussi parce qu'il existe un risque que les chercheurs qui obtiennent ces informations soient obligés, dans certaines situations, de les communiquer aux patients qui ont fourni des échantillons d'ADN.

L'idée de protection de la confidentialité renvoie à la notion de conservation par un professionnel d'une information privée confiée par un client, et à celle de rapport de confiance. Dans le contexte de la recherche génétique, il s'agit le plus souvent de faire en sorte que les informations génétiques recueillies dans le cadre d'un travail de recherche ne soient pas accessibles à des tiers, notamment aux assureurs et aux employeurs. Toutefois, à l'ère de l'informatique, le risque de piratage des bases de données, ou de vente des informations génétiques à des fins commerciales, ne peut être exclu.

Les questions de protection de la vie privée et de confidentialité dépendent du type de base de données. Les bases constituées pour apporter des réponses à un seul ou à un nombre limité de problèmes scientifiques ne poseront pas les mêmes difficultés que les bases concernant des populations entières. Dans le premier cas, la collecte, le stockage et l'accès aux données seront plus ciblés et plus limités. Le stockage des informations risque d'être plus simple (sans connexion à un réseau externe, etc.) Les informations recueillies et engrangées dans le cas d'une BRGH risquent en revanche d'être plus largement accessibles. D'un autre côté, les informations contenues dans des bases de données bien ciblées pourraient permettre plus facilement de retrouver une information identifiante et donc d'opérer une identification. Les grandes bases populationnelles devraient réduire ce type de risque, du simple fait de leur taille. Il importe de réfléchir aux principes à mettre en place pour assurer le respect de la confidentialité des données et de la vie privée des sujets participants.

Les problèmes de confidentialité et de respect de la vie privée sont aussi liés, dans une large mesure, à la nature des données, informations et échantillons biologiques collectés. Les échantillons identifiés sont les plus directement concernés par la protection de la vie privée et la confidentialité. Pour cette raison, beaucoup de chercheurs ont choisi, quand cela ne leur a pas été imposé, d'utiliser des échantillons codés, non retraçables ou non identifiés. Même si les identificateurs directs ont été retirés des données codées, celles-ci peuvent encore être identifiées et continuent donc de poser un problème de protection de la vie privée et de la confidentialité. De l'avis de nombreux chercheurs, les échantillons codés sont préférables (voire tout à fait préférables dans certains types de recherche pour lesquels ils sont indispensables) aux échantillons non retraçables ou non identifiés parce que les liens avec l'identité du sujet permettent de suivre des individus dans les études longitudinales. En conséquence, il a été constaté que ce type de corrélation ne pouvait et ne devait pas être complètement interdit. Pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des bases de données contenant du matériel codé, il faudra bien souvent recourir à des procédures techniques de sécurité informatiques (contrôle et surveillance de l'accès et du transport des données, par exemple). Il sera donc essentiel de déterminer les mesures à prendre pour assurer la protection des données et informations contenues dans les bases de données.

L'établissement d'une base de données populationnelle ne peut se faire sans l'adhésion du public sachant que la participation est librement consentie. Cela signifie que la collecte de données, informations et échantillons biologiques et leur stockage dans la BRGH sont tributaires du consentement du donneur. Il sera sans doute difficile de prévoir le taux de participation dans le cas de projets dont les retombées bénéfiques seront indirectes, à long terme et au niveau de toute la population, surtout dans les

communautés dépourvues de ressources ou chez les populations qui ne partagent pas les mêmes croyances et la même culture ou parlent une autre langue. Pour gagner la confiance du public, il sera important d'établir une passerelle entre la communauté scientifique et les sujets participants. Toutefois, toutes sortes de méthodes peuvent être appliquées pour mettre le public en confiance. Lors de la création d'une BRGH, il sera essentiel de définir les méthodes qui seront employées pour associer le public, les informations qu'il importera de fournir et les options les plus efficaces pour les communiquer.

Collecte et gestion des données et échantillons

Les données, informations et échantillons biologiques collectés et stockés constituent la pierre angulaire de toute base de données de la recherche en génétique humaine. La première question est de savoir si ces données, informations et échantillons biologiques doivent être non identifiés (anonymes), non retraçables (anonymisés), codés (chaînaibles ou identifiables) ou identifiés. Les choix opérés auront des conséquences pour la protection de la vie privée et de la confidentialité et la participation du public. Chacune de ces formules présente des avantages et des inconvénients qui doivent être évalués au regard des objectifs et de la vocation de la BRGH. Par exemple, les données anonymes réduisent le risque d'atteinte à la vie privée mais présentent moins d'intérêt pour les chercheurs, en particulier pour les études longitudinales.

Les BRGH posent aussi la question de la propriété des données, informations et échantillons biologiques collectés. Que la base de données soit une entreprise privée, publique ou mixte, il conviendra de se demander qui pourra revendiquer des droits de propriété sur les données, informations et échantillons biologiques. Le problème de la propriété nécessite une réflexion sur les choix immédiats mais il a également des implications à long terme, par exemple pour le fonctionnement des bases de données ou en cas de projet de commercialisation. La rémunération des données, informations et échantillons biologiques fournis est un autre aspect important. Déterminer s'il faut ou non rémunérer les donneurs, au-delà du simple remboursement des frais de base, constitue une autre étape importante. Il faut pour cela se demander si la législation nationale ou régionale applicable autorise une telle activité, et si ce type d'approche risque d'affecter la crédibilité et la représentativité de la BRGH, etc.

Le consentement éclairé est l'un des problèmes les plus complexes que posent les bases de données de la recherche en génétique humaine. Le consentement éclairé est devenue la pièce maîtresse de la protection de l'autonomie de la recherche faisant intervenir des sujets humains. Dans le domaine médical/scientifique, le consentement éclairé suppose généralement la possibilité d'indiquer clairement au participant l'utilisation et la finalité du travail de recherche considéré. Si cela est faisable pour les projets de recherche ciblés, la nature même des BRGH fait qu'il est souvent difficile de fournir ce type d'information aux sujets pressentis. Par conséquent, la question est de savoir ce qu'il faut entendre par consentement éclairé dans le contexte d'une BRGH, sachant que le but de la collecte des données, information et échantillons biologiques et l'usage qui en sera fait ne pourront généralement être décrits qu'en termes généraux. De nombreux auteurs se sont demandé si le modèle traditionnel du consentement éclairé était applicable dans le contexte des BRGH ou s'il ne fallait pas plutôt créer un nouveau modèle/paradigme. Certains ont préconisé un modèle de consentement général. D'autres

ont recommandé un consentement général initial pour certains usages, l'entreprise devant reprendre contact avec le participant pour obtenir son assentiment dès lors que d'autres usages sont envisagés.

Les autres questions soulevées par les BRGH dans ce domaine concernent le consentement des enfants et le consentement renouvelé. Lorsque la participation d'enfants à des études génétiques et à l'établissement de la BRGH a été approuvée, l'étude des conséquences d'une telle participation et des modalités d'obtention de l'assentiment sera primordiale. S'agissant des jeunes enfants, il pourra s'agir de recevoir l'assentiment des parents. Pour les enfants plus âgés, différentes approches pourront être envisagées en fonction de leur niveau de développement et de compréhension. Le consentement renouvelé pose aussi toute une série de problèmes notamment liés à la nécessité de recontacter le participant pour lui faire renouveler son consentement, par exemple pour autoriser de nouvelles utilisations, et à la possibilité de conversion de bases de données en BRGH, qui pourra impliquer, ou non, un renouvellement des consentements.

La nécessité de reprendre contact avec les sujets participants, dans les différents scénarios que l'on vient d'évoquer, ne va pas sans difficultés pratiques (la personne peut être décédée ou avoir déménagé) mais soulève aussi d'autres questions plus complexes (par exemple, la personne souhaite-t-elle ou non être recontactée). Il conviendrait peut-être dans ce contexte de définir les principes à suivre dans cette démarche. Il faudrait en outre se demander si les participants doivent être informés des possibilités de reprise de contact avant d'accorder leur consentement.

Après avoir accepté de participer à une BRGH, certaines personnes peuvent à un moment donné souhaiter se retirer d'une étude et faire détruire leur données, informations et échantillons biologiques. Il importe donc de déterminer si la BRGH acceptera que des sujets participants aient le droit de retirer leurs données, informations et échantillons. Il faudra donc bien préciser si cela est possible et dans quelles circonstances. Dans certains cas, les participants auront la possibilité de retirer leurs données, informations et échantillons biologiques de la BRGH toute au long de sa durée de vie. Dans d'autres, en revanche, selon la façon dont aura été mise en place la BRGH, ils pourront le faire avant que les données soient anonymisées. De plus, le droit de retrait peut revêtir plusieurs formes qu'il importera de définir. Par exemple, si les données d'une personne figuraient dans des informations communiquées à une tierce partie, il risque de ne pas être possible de les retirer ou de les extraire.

Les résultats et informations tirées des études épidémiologiques sont souvent communiqués aux sujets. Cependant, compte tenu de la taille des BRGH, on doit s'interroger sur la faisabilité et l'opportunité de rendre compte des résultats aux sujets. Premièrement, les résultats obtenus par les utilisateurs des données et échantillons doivent-ils être communiqués à la base de données ? Cela permettrait certes d'enrichir la base de données, mais se pose alors la question de la qualité des résultats fournis. Deuxièmement, en ce qui concerne la communication des résultats aux participants, compte tenu à nouveau de la taille et de la vocation des BRGH, la question est de savoir s'il est réaliste d'envisager une politique de communication des résultats aux sujets et l'intérêt d'une telle démarche, surtout si elle intervient hors du cadre clinique.

La formation des chercheurs et des professionnels de santé jouera un rôle important dans la réussite des BRGH. Les professionnels de santé chargés du recrutement des participants et de la collecte des données (interviews, questionnaires, examens médicaux, prélèvements sanguins, transfert des informations recueillies) ne seront pas forcément

spécialistes de la recherche génomique. En conséquence, il sera important d'adopter une politique de formation de ces professionnels. On pourrait, par exemple, établir un protocole pour expliquer aux généralistes leur rôle et quelles informations divulguer aux sujets, et les guider dans la gestion de certaines situations délicates.

Gestion et gouvernance des bases de données

La gouvernance des bases de données fait intervenir toute une série de questions techniques, opérationnelles et juridiques, renvoyant notamment à la législation et à la réglementation applicables, au rôle des comités d'éthique et de surveillance, aux questions de compétences, droits et obligations des BRGH, à la sécurisation des bases de données, aux questions d'accès et à la suppression d'une BRGH.

Il importe de déterminer, lors de la mise en place d'une BRGH, si la création de la base de données doit être entérinée ou non par la législation. Par exemple, la Biobanque de l'Estonie et celle de l'Islande ont été approuvées par le parlement de ces pays, alors que la Biobank du Royaume-Uni et le projet canadien CARTaGENE existent indépendamment de toute loi habilitante mais sont subordonnées à différents textes existants. La création d'une base de données sanctionnée par acte parlementaire ou au contraire par un instrument non contraignant de type memorandum d'accord, présente à la fois des avantages et des inconvénients.

L'examen de la plupart des projets de BRGH révèle qu'ils doivent tous être supervisés d'une façon ou d'une autre par un comité de surveillance dont la composition et la formation varient toutefois selon les cas. En établissant le régime de gouvernance des BRGH, il importe de définir le rôle, la fonction et la nature du comité de surveillance. S'agissant de la composition du conseil du comité de surveillance, on se demandera, par exemple, s'il doit être pluridisciplinaire, combien de mandats les membres du conseil pourront exercer au maximum et quelles stratégies ou approches adopter pour déterminer les questions qui devront être portées à l'attention du comité de surveillance. Par exemple, le Comité d'éthique de la Biobanque estonienne assure le respect des principes d'éthique et chacun est autorisé à s'adresser à lui pour demander l'accès à la base de données.

Les compétences et l'aptitude des BRGH à assurer le respect et la mise en application des décisions sont aussi des points importants à aborder. De l'étendue de ces prérogatives dépendra la possibilité d'assurer le respect des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité, et de garantir que l'entité privée détenant des droits de commercialisation respecte ses engagements et n'outrepasse pas ses droits. Par exemple, la base de données islandaise fonctionnerait sous licence et la possibilité de révoquer cette licence est un moyen d'assurer le respect des dispositions prévues. Si les conditions de la licence d'exploitation ou de l'acte habilitant ne sont pas respectées, le ministre peut émettre un avertissement écrit, et imposer la prise de mesures correctives dans un délai fixé. En cas d'inaction ou de faute lourde intentionnelle la licence peut être révoquée.

Compte tenu du risque d'utilisation abusive des données et échantillons conservés dans les BRGH, la sécurité de ces bases de données est primordiale. Cet aspect a des implications juridiques et techniques. Il importe de définir, connaissant l'objectif de la base de données, les meilleures méthodes qui permettront d'assurer la sécurité, de n'autoriser l'accès que selon les modalités autorisées, et d'assurer que l'accès aux données et échantillons n'est pas entravé. L'une des méthodes possibles consiste à tenir

un registre des codes. Si les données peuvent être reliées à une information personnelle identifiante, le meilleur système de protection de la confidentialité des données est sans doute de conserver un registre de codes permettant d'anonymiser des données en ayant la possibilité de les retrouver. Le gardien officiellement en charge du registre devra gérer celui-ci en toute confidentialité. La personne occupant cette fonction sera assujettie à l'obligation de non divulgation des informations confidentielles ; il pourra s'agir par exemple d'un médecin. De plus, des ordinateurs autonomes pourraient être utilisés pour gérer les identifiants individuels et les autres informations personnelles, notamment sur la santé, afin de réduire les risques de piratage sur un réseau.

On peut également choisir, pour assurer la sécurité et la protection de la confidentialité des bases de données génétiques, de limiter la quantité ou le type des données diffusées ou accessibles aux chercheurs qui utilisent les bases. Cette option combine des solutions législatives et techniques. Par exemple, on peut décider de faire en sorte que les données/informations ne soient communiquées aux chercheurs qu'à partir d'une certaine masse critique d'individus. On peut aussi protéger la vie privée et la confidentialité en limitant ou en contrôlant l'accès aux données. Une façon simple de procéder est de n'ouvrir l'accès de la base qu'aux chercheurs possédant un mot de passe autorisé. Cette formule existe sous une forme plus sophistiquée consistant à utiliser un système à base de règles pour contrôler l'accès aux données, en remplacement ou en complément de l'intervention humaine. Avec ce système, les différents utilisateurs sont autorisés à accéder à différentes informations selon leurs fonctions. Il est aussi possible de n'autoriser qu'un très petit nombre d'analystes à interroger directement les données primaires. Dans ce scénario, les chercheurs « extérieurs » pourront accéder à ces données seulement de façon indirecte, par l'intermédiaire de ces analystes, et ne recevront que des réponses synthétiques à leur demande (par exemple, moyennes, valeurs prédictives, etc.).

La cryptographie, asymétrique ou à clé publique, peut être utilisée pour renforcer la protection des données. Cette méthode peut être utilisée en conjonction avec les autres méthodes décrites ci-dessus. Le cryptage étant assez facilement réalisable, on peut supposer que les données transférées dans les bases de données et extraites de ces bases seront cryptées d'une façon ou d'une autre. Force est de reconnaître toutefois que les données cryptées peuvent être décryptées, c'est pourquoi le cryptage ne peut garantir à lui seul la protection de la vie privée.

Sachant que l'objectif premier des BRGH est de faciliter la recherche, l'accès aux bases de données revêt une importance primordiale. Un certain nombre de questions doivent donc être résolues : qui doit avoir accès à la base de données (uniquement les chercheurs, les chercheurs du secteur public ou du secteur privé, etc.), comment ouvrir l'accès (directement ou par l'intermédiaire d'un chercheur interne), l'accès doit-il être libre ou payant (qui doit acquitter le droit d'accès et quel en sera le montant) et à quelles informations donner accès (toute la base de données, certaines parties seulement et lesquelles, uniquement certaines données et seulement sous forme anonymisée, etc.). Autre point à déterminer : quels motifs doivent justifier l'accès.

Bien qu'à l'heure actuelle il existe peu d'exemples de BRGH avortés ou sans lendemain (à part la base de données de Tonga qui devait être créée par Autogen Limited), il pourrait être utile d'étudier sans délai le cas de l'éventuelle suppression d'une BRGH, notamment du point de vue de sa gestion. Il faudra déterminer clairement les conséquences d'une telle suppression. Il conviendra de se demander, par exemple, si toutes les données et échantillons doivent être conservés ou détruits ; et si les sujets participants doivent être informés de la disparition de la base de données. Si la base de

données est administrée par une entreprise privée, il faudra déterminer si des dispositions peuvent être prises pour que le gouvernement ait le droit de reprendre la base ou si un gouvernement peut se réserver au moins un droit de préemption. Il faudra pour cela examiner la législation applicable. Par exemple, de nombreux pays ont adopté une législation qui interdit la vente de tissus ou de matériels humains. Les conséquences de telles dispositions devront aussi être prises en compte.

Considérations relatives à la commercialisation

Les BRGH soulèvent de très nombreuses questions relatives à la commercialisation, notamment eu égard aux droits de propriété intellectuelle, aux modalités concrètes de commercialisation d'une base de données et au partage des bénéfices.

On entend généralement par propriété intellectuelle les droits conférés par une activité intellectuelle dans le domaine industriel, scientifique, littéraire et artistique. Les BRGH soulèvent toute une série de questions concernant les droits de propriété intellectuelle dans le cas de recherches ayant utilisé des données et matériels tirés d'une base de données. Dans ce cas, il faudra se demander qui est le détenteur de l'invention et qui a l'obligation de veiller à ce que les droits de propriété intellectuelle applicables soient protégés. Un autre aspect important est celui de l'accès à l'innovation dérivée des données et échantillons d'une base de données. Il pourrait être utile d'envisager une stratégie permettant à la fois de maintenir l'accès et d'obtenir un retour sur investissement. La base de données elle-même peut poser des questions de propriété intellectuelle, notamment les droits sur cette base, lorsqu'ils existent, la protection du droit d'auteur pour le logiciel et les autres droits permettant d'assurer le bon fonctionnement de la base de données.

En ce qui concerne la commercialisation, la première chose à prendre en considération est l'intérêt que présente la commercialisation de la base de données et si la commercialisation correspond aux attentes des sujets participants. Si l'exploitation commerciale de la base de données est approuvée, il conviendra de déterminer la procédure à suivre. Il importera notamment d'examiner si cette commercialisation doit se faire, ou non, sur la base de l'exclusivité. Si c'est le cas, il conviendra de veiller à assurer l'équité d'accès à la base de données et le respect de la législation sur la concurrence. Il sera essentiel de déterminer si la base de données peut ou non être vendue ou transférée moyennant contrepartie.

La question du partage des bénéfices est également complexe et présente de nombreuses facettes qui varient en fonction de la structure de la base de données. Par exemple, dans le cas d'une BRGH ayant le statut de partenariat public-privé ou d'entreprise privée, il conviendra d'établir si le gouvernement doit recevoir une compensation de l'entité privée et, dans ce cas, sous quelle forme. Par exemple, dans le cas de la Biobanque islandaise, le titulaire de la licence devrait, moyennant certains ajustements, payer au gouvernement *i)* un montant annuel fixe, destiné à financer la promotion des soins de santé et de la R-D ; et *ii)* 6 % des profits, plafonnés à 70 millions ISK par an. Si la compensation financière est l'option retenue, il sera important de déterminer comment seront utilisés les sommes dégagées. De plus, la compensation pourrait aussi prendre d'autres formes, notamment un soutien technique ou scientifique. Le partage des bénéfices pose aussi la question de savoir si les sujets participants

pourront, ou non, bénéficier au niveau individuel de la base de données. Par exemple, les participants devraient-ils recevoir une partie des profits tirés d'une invention développée à partir des données, échantillons et informations contenues dans la base de données ? De même, il conviendra de déterminer si les donneurs pourront bénéficier d'autres avantages non monétaires, par exemple des produits développés grâce aux recherches menées à partir des données, échantillons et informations de la BRGH.