

Revue d'économie industrielle

120 | 4e trimestre 2007 Recherche et innovation dans les sciences du vivant

Contribution des association de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques

Florence Bellivier et Christine Noiville



Édition électronique

URL: https://journals.openedition.org/rei/3353

DOI: 10.4000/rei.3353 ISSN: 1773-0198

Éditeur

De Boeck Supérieur

Édition imprimée

Date de publication : 15 décembre 2007

Pagination: 175-193 ISSN: 0154-3229

Référence électronique

Florence Bellivier et Christine Noiville, « Contribution des association de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques », *Revue d'économie industrielle* [En ligne], 120 | 4e trimestre 2007, mis en ligne le 21 décembre 2009, consulté le 07 juin 2022. URL: http://journals.openedition.org/rei/3353; DOI: https://doi.org/10.4000/rei.3353

Ce document a été généré automatiquement le 7 juin 2022.

© Revue d'économie industrielle

Contribution des association de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques

Florence Bellivier et Christine Noiville

- La maîtrise et l'exploitation du vivant suscitées par le développement des biotechnologies donnent lieu à une série de pratiques nouvelles qui sont autant de terrains largement en friche pour les juristes. Parmi elles, celles qui émanent d'associations de patients s'employant à encadrer l'utilisation et l'exploitation des échantillons biologiques qu'elles mettent à la disposition de médecins, chercheurs et, parfois, d'industriels constituent un angle d'attaque particulièrement pertinent, parce qu'il cristallise une série d'enjeux cruciaux en la matière.
- Ces pratiques s'inscrivent certes dans le mouvement plus vaste de montée en puissance des associations. Ces dernières ont pris en charge des actions que la sphère marchande n'entendait pas assumer ou que les pouvoirs publics ne souhaitaient plus conserver dans leur champ de compétences, se voyant ainsi confier de véritables missions de service public. Leur rôle économique n'a par ailleurs fait que croître : que l'on pense à leur possibilité d'avoir des activités lucratives, dès lors que la réalisation des bénéfices ne s'accompagne pas d'un partage entre les adhérents (Conseil d'État, 2000).
- Le domaine de la santé est l'un de ceux où ces différentes tendances s'expriment de la façon la plus flagrante. Le législateur l'a du reste bien compris qui, dans la perspective de la construction d'une démocratie sanitaire, a conféré un rôle de représentation aux associations régulièrement déclarées¹, tout en gardant la main sur celles-ci par le biais de la procédure d'agrément². L'implication croissante des associations de patients dans l'organisation de la recherche, le développement de médicaments ou l'accès à ceux-ci constitue l'un des mouvements les plus remarquables de ces dernières décennies. Une

nouvelle génération d'organisations a succédé aux premières associations et ligues philanthropiques tournées vers les campagnes d'hygiène (Barbot, 2006) et ont pris un pouvoir d'initiative sans commune mesure avec celui des associations plus classiques : au-delà de l'aide traditionnelle aux malades, elles agissent politiquement comme une courroie de négociation avec les pouvoirs publics mais aussi comme pourvoyeurs de fonds pour stimuler la recherche et, surtout, s'investissent dans la conception même des recherches scientifiques, notamment dans le domaine du Sida ou de la recherche en génétique humaine (Barbot, 2002; Epstein, 1995; Pinell, 2002; Rabeharisoa et Callon, 1999; Rabeharisoa, 2006; Rabinow, 2000).

- Un tel activisme sanitaire, mais aussi la professionnalisation qu'il suppose, sont plus marqués encore dans le champ des maladies rares, autrement dit des maladies touchant moins d'une personne sur deux mille3. La rareté même des maladies, l'implication modeste de l'État, le coût élevé de la recherche et de la fabrication de médicaments4, l'ignorance des spécificités de ces pathologies ont constitué autant de leviers pour une démarche associative de nature à rompre l'isolement des patients et à accroître les connaissances. Dès lors, dans ce domaine, les associations non seulement financent tout ou partie des recherches⁵ mais, sur un plan plus politique, entendent assumer une nouvelle mission de service public. À cet égard, l'AFM a joué un rôle moteur, qui, loin d'être simple tiers payant de la recherche, amène les malades à participer à la négociation et à la réalisation des recherches médicales (ainsi a-t-elle purement et simplement fait publiquement exister la myologie⁶), œuvre pour la reconnaissance, par le système de santé publique, des maladies rares (par exemple en participant à la mise en place de l'Alliance maladies rares) et, plus généralement, a permis la création d'un marché là où il n'existait ni produits ni liens entre les centres de recherche et les pharmaciens (Rabeharisora et Callon, 1999).
- Phénomène aussi indéniable que remarquable, le dynamisme du monde associatif s'est plus récemment marqué dans l'impulsion notable qu'il a su donner à la mise en place et à la gestion des collections d'échantillons biologiques humains, domaine stratégique s'il en est.
- Par le terme « collection », on désigne « la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements »⁷. Qu'elle réunisse des cellules, des tissus ou de l'ADN, la collection est rapidement apparue aux associations comme l'indispensable volet d'un triptyque « essais cliniques, registres de données, collections d'échantillons ». Elle constitue en effet un vivier de matières premières essentiel à la recherche et, du même coup, à la constitution de savoirs sur les maladies et au développement de stratégies préventives ou curatives. Aussi bien les associations de patients jouent-elles un puissant rôle de relais en la matière.
- Tantôt, comme dans le cas des maladies rares, la nécessité de disposer de collections de ressources est en effet rendue impérieuse par le trop petit nombre de malades et la rareté des matériaux biologiques. C'est alors de son propre chef que l'association joue un rôle de catalyseur, comme l'a fait l'AFM qui, la première, a pressenti la nécessité d'une « filière santé des collections » (Barataud, 2001 ; Di Donato, 2002). Tantôt, l'action des associations est entreprise à la demande des médecins et chercheurs confrontés à la pénurie d'échantillons. Tel est le cas pour la maladie de Parkinson, dont les processus biologiques ne peuvent être étudiés que sur des collections de cerveaux prélevés post

mortem, de plus en plus rares étant donné la diminution des autopsies. Or qui, mieux que les associations de patients, peut sensibiliser leurs adhérents et jouer le rôle d'intermédiaire?

- Ce rôle décisif des associations mérite certes d'être doublement nuancé. D'une part, même si elles n'ont participé que de facon modeste à la mise en place, au financement et à l'entretien de collections, on ne saurait négliger le rôle des institutions publiques en la matière : il suffit de mentionner les nombreuses collections constituées de longue date au sein de l'AP-HP (assistance publique des hôpitaux de Paris), de l'Inserm ou, à l'échelle internationale, les travaux entrepris dans le cadre de projets tels P3G8 ou à propos des «centre de ressources biologiques »9. D'autre part, le monde des associations de patients se présente, à l'évidence, comme un paysage de contrastes (taille, objectifs, movens, type de maladie concernée, associations détenant des collections renouvelables comme l'ADN ou non renouvelables comme des cerveaux, attitude des membres face à la professionnalisation, à l'expertise, au militantisme....). Ainsi, entre la modalité très avancée qui est celle de l'AFM et les associations qui ne constituent pas de collection, soit qu'elles trouvent le processus trop complexe10, soit qu'elles l'estiment inutile au regard de la pathologie en cause¹¹, émergent des formes médianes : amorce de regroupement¹², hébergement d'une collection par une banque¹³; constitution d'une collection de travail par un laboratoire subventionné par l'association14.
- Quel que soit le cas de figure et en dépit de situations et de structures fortement hétérogènes, un constat ne s'en impose pas moins : en imprimant une dynamique en la matière, la vitalité associative joue indéniablement un rôle dans l'institution et l'organisation des collections d'échantillons biologiques.
- Encore faut-il préciser et qualifier ce rôle. À l'issue de la recherche empirique ici présentée, menée selon une méthode visant à identifier les problèmes concrets et les solutions pragmatiques que leur apportent les associations de patients contactées¹⁵, le bilan paraît contrasté. Si les associations ont désormais toutes pris conscience des enjeux d'organisation des collections, à présent acquis (I), la question de la valorisation, pourtant centrale, demeure en friche, rendant l'exploitation des échantillons biologiques fragile, alors même que des solutions innovantes sont envisageables et nécessaires (II).

I. – Les acquis en matière d'organisation : de la balkanisation à la centralisation

Dans le champ des collections, le processus de professionnalisation des associations s'est marqué par une volonté affichée de faire passer celles-ci d'un état d'éparpillement à une structuration cohérente. Cette réalité se vérifie tant en ce qui concerne les ressources elles-mêmes (A) que les procédures de recherche auxquelles elle donnent prise (B).

A – S'approvisionner : la constitution d'un pôle de ressources abondantes

- S'agissant de l'organisation structurelle des acteurs, l'évolution est assez claire, qui conduit d'une situation de fragmentation à une volonté fédérative ou mutualiste, sachant que si le mouvement de fédération correspond en gros à un besoin d'efficacité et de rationalisation, il n'est pas toujours facteur de simplicité et de lisibilité, la fragmentation laissant souvent place à l'enchevêtrement.
- 13 Au départ, l'éparpillement semble la norme statistique, et pour cause : de nombreuses petites associations se créent sur le tas, au gré des besoins, sans véritable professionnalisme. Dans ce cas de figure, la gestion et la valorisation des collections sont des objectifs hors de portée. La nécessité de se fédérer se fait alors sentir et elle prend deux formes correspondant plus ou moins à une évolution chronologique. Dans un premier temps, et de façon empirique, une structure existante, organisée et plus imposante que les autres décide d'héberger plusieurs collections ; tel fut notamment la démarche de Généthon, conformément à sa « vocation de satisfaction de l'intérêt général ». Dans un second temps, c'est la constitution de réseaux, d'ampleur variable, qui va sembler pouvoir satisfaire les objectifs en jeu : stimuler la recherche en parlant d'une seule voix, atteindre une taille critique en termes d'échantillons et de financement, centraliser les données dans un lieu unique, assurer une gestion pluridisciplinaire (cliniciens, épidémiologistes, neuroradiologues, anatomopathologistes).
- Deux exemples, parmi tant d'autres¹⁶, témoignent de cette évolution: celui des maladies dégénératives, de la « cérébrothèque » et du GIE, d'une part; celui des maladies rares et d'« Eurobiobank », d'autre part.
- En 2002, 35 centres clinico-pathologiques et l'association France Parkinson ont conclu un protocole d'accord destiné à instituer une « cérébrothèque » mettant à disposition de neurologues et chercheurs des cerveaux de personnes atteintes de la maladie de Parkinson ou non atteintes, pour effectuer des recherches sur ladite maladie. En pratique, la cérébrothèque constitue un réseau de centres régionaux chapeautés par France Parkinson¹⁷. Mais ce protocole n'a été conçu que comme une étape dans la mise en place d'une plus vaste banque de tissus neurologiques. C'est pourquoi, dans un second temps, France Parkinson s'est attachée à négocier avec l'association France Alzheimer la création d'une structure commune, sous forme de Groupement d'intérêt économique (GIE) destiné à mettre en commun des moyens techniques ou logistiques, à faire des économies d'échelle et à minimiser les coûts¹⁸. Ce premier réseau qu'est le GIE est amplifié par un second, dénommé « plate-forme » qui, toujours dans une perspective de mutualisation, fédère différentes banques de tissus et du matériel (congélateurs et matériel informatique) exploités et entretenus en commun¹⁹.
- Eurobiobank, réseau européen de banques d'ADN et de tissus fournissant des matériaux pour la recherche sur les maladies rares²⁰, est né en 2001, à l'initiative de l'AFM et d'un collectif d'associations de patients, Eurordis (European Organization for Rare Diseases, en l'occurrence porteur du projet)²¹. Il vise à dépasser les obstacles qui, dans ce domaine, caractérisent classiquement l'accès aux collections: petites biobanques constituées de façon *ad hoc* et sans lignes directrices communes, absence de suivi et de gestion à long terme, perte d'échantillons, etc.²². Composé de quinze membres provenant de huit pays²³, le réseau a identifié une masse critique d'échantillons de

maladies rares de qualité²⁴ et à jour, qu'il conserve (170 000 à la fin 2005) et distribue aux usagers (notamment par le biais d'un catalogue en ligne²⁵) en promouvant de bonnes pratiques bancaires et éthiques²⁶ et en renforçant la collaboration scientifique et médicale dans le champ des maladies rares.

Le constat est donc sans ambiguïté: la mutualisation peut être plus ou moins poussée (matérielle, financière, intellectuelle) et plus ou moins concrète (les plates-formes peuvent être physiques ou conceptuelles) mais dans tous les cas de figure, des associations de malades ont éprouvé le besoin de passer d'une organisation fragmentée à une structuration en réseau. L'efficacité de leur action en est accrue, au regard non seulement des ressources mais également des procédures.

B - Standardiser : procédures de recherche

Si les associations affichent la volonté de faire passer les collections d'un état d'éparpillement à une structuration cohérente, c'est principalement pour stimuler la recherche. Logiquement, elles se sont alors donné pour tâche d'ouvrir un grand chantier, la standardisation des pratiques, les collections étant d'autant plus utilisables qu'elles sont constituées et gérées selon des règles claires permettant d'en optimiser l'utilisation. Sorties de l'ombre, contrôlées et encadrées, elles conquièrent la confiance des patients donneurs et celle des chercheurs²⁷; elles peuvent également circuler de façon plus fluide au plan international. La standardisation concerne tant les échantillons que les conditions d'accès au matériel par les chercheurs.

19 Les échantillons biologiques font l'objet d'une double standardisation.

Il s'agit d'abord de faire en sorte que les activités de recueil, préparation, stockage et cession respectent les conditions légales en vigueur (confidentialité des données sensibles accompagnant les échantillons, consentement au prélèvement ou information s'il s'agit de déchets opératoires, faculté d'opposition ménagée au patient au cas où les échantillons seraient sollicités pour une nouvelle recherche, etc.). Il faut ensuite que ces activités respectent une série de règles techniques, une collection n'étant pérenne et utile que si les échantillons sont identifiés, conservés et gérés avec rigueur. C'est ainsi qu'EuroBioBank s'attache à harmoniser et à diffuser des pratiques bancaires pour la collecte, la préparation, le transport, le stockage et la distribution de matériel biologique grâce à la Charte du Réseau et aux Procédures Opérationnelles Standards. Plus les pratiques seront ainsi standardisées, plus les petites associations détenant aujourd'hui des collections variées et éparpillées auront intérêt à déposer leur matériel dans une « plate-forme » à l'image d'Eurobiobank qui, à terme, souhaiterait jouer un rôle de prestataire de service.

Les règles de mise à disposition des échantillons aux médecins, chercheurs ou industriels ne sont pas moins prises dans ce mouvement de standardisation. Sur la base de codes de conduite et autres *guidelines*, elles se dotent de « contrats types » de plus en plus semblables d'une association à l'autre, qu'il s'agisse de la « convention de collaboration » proposée par la Banque de tissus pour la recherche, de l'« accord de transfert de matériel » d'Eurobiobank²8, du « contrat de collaboration pour la constitution de collections d'échantillons biologiques humains » proposé par Généthon ou du « contrat d'accès aux échantillons biologiques » stockés à la banque de cette même institution. Tous ces contrats contiennent un noyau dur de clauses, relatives à la propriété du matériel transféré, à la description de l'objet transféré, essentielle pour le

destinataire et pour la banque, à l'utilisation, par des tiers, du matériel ou des résultats sur lesquels il débouche, ou encore à la responsabilité des dommages causés par le matériel.

Même si à certains égards, ces figures restent hétérogènes, un effet de répétition par imitation se fait manifestement jour, illustrant un début d'harmonisation. Une standardisation, donc, renforcée par les exigences de célérité et de liberté de la recherche: si l'on voit se multiplier les ATM, dont certains « Click and Use » – c'est-à-dire conclus en ligne – c'est afin de permettre aux chercheurs d'accéder de manière immédiate aux collections et bases de données.

Au-delà du contenu, on voit aussi que c'est la méthode employée par les associations, c'est-à-dire les outils mis au point pour satisfaire les revendications, qui est particulièrement novatrice. Non seulement les associations de patients – théoriquement destinataires de normes – deviennent progressivement co-productrices de normes, mais ce phénomène se produit de façon originale, notamment par l'utilisation croissante de l'outil contractuel (Bellivier et Noiville, 2006). Cette politique n'a rien d'illogique – le contrat implique une flexibilité pour les acteurs qui, dans le respect de la loi, peuvent négocier et inventer leurs propres solutions –, mais elle est novatrice puisque classiquement, le domaine biomédical fait partie de ces champs régaliens où le recours au contrat est rare et où la loi prévaut, les pouvoirs publics fabriquant des moules dans lesquels les patients se coulent sans marge de manœuvre. Si l'évolution est donc exemplaire et novatrice, il serait pourtant imprudent de parler d'un véritable « changement de paradigme » car les associations manifestent un manque d'anticipation sur certains points décisifs.

II. – Maîtrise des échantillons et propriété intellectuelle : un manque d'anticipation, source de vulnérabilité

Si le consensus est réel quant à la nécessité de valoriser les collections, cette logique n'est pas menée à son terme. En effet, qui dit « valorisation » suppose que l'on a affaire à un élément précieux ayant fait l'objet d'efforts de constitution, de stockage et d'entretien. Précieux, ce matériel peut faire l'objet de revendications : qui peut y accéder ? Qu'advient-il en cas de perte ? Qui exploitera les divers résultats auxquels la recherche sur le matériel pourrait conduire ? Autrement dit, il semble difficile d'éluder plus longtemps la question de la maîtrise, celle des échantillons tangibles d'une part (A), celle des résultats éventuellement obtenus d'autre part (B). Or sur ces deux fronts, la réflexion des associations paraît lacunaire – que ce soit par manque de maturité ou par choix stratégique – l'absence de position explicite sur ces questions affaiblissant leur action.

A - Maîtriser les échantillons

Dans aucune ligne directrice, protocole d'accord, contrat constitutif de GIE ou contrat d'hébergement d'une collection n'apparaît une disposition relative à une question en apparence fondamentale : à qui appartiennent les échantillons biologiques, au moins qui en contrôle les usages ?

- Quelles que soient les raisons profondes d'un silence si assourdissant (rien n'est-il dit parce que la réponse va de soi ou parce que la question n'est pas pertinente ou parce que le véritable enjeu n'est pas celui de la propriété physique mais celui de l'accès ?), le problème de la maîtrise et de la responsabilité de ces objets reste centrale. Or à cet égard, les associations semblent entre le marteau et l'enclume, c'est-à-dire entre deux modèles opposés et porteurs de dangers l'un comme l'autre.
- 27 D'un côté, l'on trouve le modèle des structures publiques comme l'AP-HP qui ne semblent guère, à l'heure actuelle, avoir élaboré de politique cohérente d'accès à leurs collections et gardent la plupart d'entre elles de facto fermées ; pour les associations, ce modèle présente le risque de se priver d'apports fondamentaux, publics ou privés, en termes de recherche et de développement. D'un autre côté, les associations peuvent céder à un modèle d'ouverture de leurs collections à l'industrie, qui peut les rendre vulnérables en raison de leur dépendance financière, particulièrement sensible dans un domaine comme la génétique qui nécessite et brasse beaucoup d'argent. La question de la maîtrise des échantillons prend alors place dans un contexte plus vaste qui est celui de la perméabilité des associations au monde de l'industrie et à ses pressions : on sait que les liens financiers entre associations et laboratoires privés doivent faire l'objet de règles claires sous peine de discréditer l'action des uns et des autres ; certains collectifs comme Eurordis en sont conscients, qui prévoient dans leur charte que les relations financières entre sponsors et organisations de patients doivent être transparentes et que les conflits d'intérêts éventuels doivent être signalés²⁹. C'est donc aussi dans un tel contexte de dépendance financière que doit être envisagée la question de la maîtrise des échantillons: les associations ne risqueront-elles pas d'être trop sensibles à d'éventuelles chants de sirènes de laboratoires privés désireux de s'accaparer des collections qu'ils n'auraient nullement contribué à constituer, même s'il peut être de l'intérêt des associations de s'ouvrir ponctuellement à certains laboratoires privés pour faire avancer la recherche?
- 28 En tout état de cause, il serait opportun que les associations contribuent à la formulation d'une politique d'attribution des collections qui permette de prévenir les phénomènes de captation, soit par un chercheur qui s'accaparerait la collection et la laisserait en dormance, ce qui est défavorable à la recherche, soit par une entreprise qui, contre une contrepartie financière confortable pour l'association, retirerait à cette dernière toute faculté de maîtrise de ses échantillons.
 - Une affaire américaine récente nous invite à réfléchir à cette question de la maîtrise des collections, en creux pourrait-on dire car en l'espèce les patients n'étaient pas réunis en association. Il s'agit d'un jugement rendu par un juge de première instance dans un litige opposant l'université de Washington à un médecin dénommé W. Catalona³⁰. Ce dernier, salarié de l'université, a constitué une importante collection pour mener des recherches sur le cancer de la prostate. Quand il décide de quitter l'université de Washington pour celle de Northwestern, il envoie une lettre aux donneurs afin que ceux-ci consentent à la poursuite des travaux sur leurs échantillons. L'université de Washington intente alors une action contre le docteur Catalona afin de faire reconnaître son droit de propriété sur la collection et elle obtient gain de cause : pour le juge, non seulement, les échantillons avaient bien fait l'objet d'un don des patients à l'université mais encore l'interprétation des défendeurs comporterait le risque de « balkaniser » d'importantes collections de matériel biologique, découragerait

l'investissement dans la collecte et la conservation et encouragerait l'instabilité au détriment du progrès scientifique.

Sans doute cette décision ne doit-elle pas être trop sollicitée, d'une part en raison de la spécificité du contexte et du droit américain applicable aux faits de l'espèce, d'autre part parce qu'elle est frappée d'appel. Elle n'en reste pas moins instructive en ce qui concerne les associations car elle conduit à se demander si le raisonnement du juge eût été différent en présence d'associations de patients qui auraient contribué à la collecte et à la conservation et qui ne pourraient être taxées de poursuivre un objectif lucratif³¹.

Qui détient le contrôle des matériels biologiques et des informations qu'ils recèlent, qui peut décider des usages qui en seront faits? Jusqu'alors, cette question est trop négligée en France, alors même qu'à l'heure actuelle, elle constitue le point d'achoppement des négociations relatives à l'accréditation des centres de ressources biologiques (CRB). Il paraît alors souhaitable que les associations poursuivent leur travail d'impulsion dans le domaine des collections biologiques en formulant des propositions de lignes directrices à cet égard. Dans l'immédiat, assurer aux associations une maîtrise physique des collections suppose en tout état de cause une double évolution.

D'une part, la systématisation du recours à un accord de transfert de matériel, indispensable support de transfert d'échantillons ou de collections entières : en l'absence de règles légales sur le sujet, c'est ce contrat qui va constituer la loi des parties et, notamment, énoncer que les échantillons ne peuvent être appropriés par celui à qui ils sont transférés ni être transférés à des tiers sans l'accord de l'association.

33 D'autre part, un droit de priorité limité dans le temps s'avère également indispensable, sur lequel il convient de s'attarder davantage. Intégrée dans les contrats de quelques rares associations parmi lesquelles l'AFM, cette disposition vise à déjouer les blocages susceptibles d'affecter l'accès aux collections et, du même coup, l'avancement des recherches. En substance, le cas de figure est le suivant : à l'instigation ou avec l'aide d'une association de patients, un médecin ou un chercheur a constitué une collection d'échantillons biologiques; afin d'en assurer l'hébergement et la conservation, il conclut une convention avec une biobanque, celle de l'association par exemple; le contrat prévoit que la biobanque s'engage à conserver le matériel mais également, et ce n'est pas le moindre de ses intérêts, que le chercheur ou le médecin bénéficiera d'un droit de priorité limité dans le temps ; il pourra se réserver une utilisation exclusive de la collection et disposera ainsi d'un avantage quant à l'utilisation du matériel, mais temporaire. Si avantage il y a, c'est que le déposant a mis de l'énergie, voire engagé des moyens financiers dans la collecte ou le prélèvement. Il est donc normal qu'il puisse acquérir une longueur d'avance et, à cet effet, qu'il se réserve l'utilisation du matériel. Cela ne peut être le cas que temporairement, toutefois, car l'exclusivité doit se combiner avec la préoccupation des donneurs et de la banque d'optimiser la recherche. À cette fin, il faut éviter que les ressources ne soient accaparées par un seul chercheur, voire stagnent dans son laboratoire - cas de figure qui pose évidemment particulièrement problème lorsque la biobanque contient des collections nonrenouvelables comme des cerveaux - et faire en sorte que d'autres équipes puissent y accéder. C'est ainsi que le « contrat de contribution » de la banque du Généthon, par lequel le « contributeur » accepte la mise en ligne des collections sur Internet, lui octroie néanmoins une « période de priorité » sur la collection apportée. Pendant un délai de deux ans - généralement trois pour certaines maladies rares nécessitant des recherches plus longues – le contributeur dispose alors d'une exclusivité d'accès au matériel mais limitée dans le temps. Le droit de priorité limité dans le temps apparaît ainsi non seulement comme un mécanisme de nature à maximiser l'utilisation des collections et, du même coup, à stimuler la recherche et à protéger les intérêts des patients, mais aussi comme un outil de prévention de toute captation des collections (Louisot, 1994).

Dans une perspective de politique juridique, la question du partage des résultats de la recherche ne doit pas non plus rester dans l'ombre.

B - Partager les résultats de recherche

- Hormis quelques rares associations qui ont pris soin d'adosser la gestion de leurs collections à divers mécanismes juridiques destinés à leur assurer une maîtrise des résultats, la question reste un angle mort dans la politique de la grande majorité des associations, alors même que de nombreuses raisons invitent à l'anticiper soigneusement.
- Qui maîtrisera les collections et aura accès aux avantages qu'on en escompte ? Ces deux questions sont devenues décisives dans le champ de la recherche biomédicale, de plus en plus marqué par une forte tendance au monopole et à l'exclusivisme, laquelle ne peut être comprise qu'à la lumière de l'évolution récente du droit des brevets. Depuis une quinzaine d'années, le droit américain comme le droit européen ont en effet établi le principe de brevetabilité des inventions biotechnologiques (gènes isolés, lignées cellulaires et autres innovations en la matière sont protégeables par le mécanisme du brevet dès lors qu'ils sont nouveaux et applicables en industrie³²); dans le sillage de ce mouvement, le domaine de la recherche médicale est marqué par un enchevêtrement croissant de brevets et, du même coup, rime avec multiplication des monopoles; or si les monopoles sont de nature à stimuler la recherche c'est dans ce but précis qu'a été institué le mécanisme du brevet ils peuvent aussi aboutir à l'entraver et à compliquer l'accès aux produits qui en découlent.
- C'est bien au regard de ces questions essentielles qu'une minorité d'associations a pris soin de façonner l'encadrement de ses collections et des utilisations auxquelles elles donnent prise, selon une modalité dominante : se doter d'une politique de propriété industrielle pour s'assurer un partage des résultats de la recherche.
- Une telle politique n'est pas nouvelle à proprement parler. Particulièrement réceptive à la question des brevets depuis le séquençage du génome humain, l'AFM a ainsi conçu une stratégie de propriété industrielle jusque-là inédite, selon deux modalités³³.
- Dans certains cas, elle est co-propriétaire des brevets déposés sur des inventions qu'elle a participé à développer, en en assurant le financement partiel ou total notamment au travers de Généthon³⁴. C'est ainsi qu'une série de conventions de collaboration avec l'entreprise Transgène ont prévu qu'en contrepartie du financement par l'AFM d'un projet ciblé, l'AFM bénéficie notamment d'un accès immédiat aux résultats développés et de la copropriété de tout brevet déposé par Transgène dans le cadre de la convention. Depuis quelques années, une politique similaire a été mise en place avec les instituts de recherche publics financés par l'AFM, la recherche de résultats brevetables n'étant plus l'apanage, on le sait, des institutions privées. Ainsi, les chercheurs s'engagent à associer l'AFM à l'évaluation de la valorisation industrielle des recherches qu'elle subventionne. De même, l'association est copropriétaire de quelques brevets

avec l'Inserm, l'AP-HP ou l'Institut Curie, même si elle n'a pas élaboré de contrat-cadre avec tous ces organismes de recherche.

- Dans d'autres cas, sans être co-titulaire des brevets, l'AFM se réserve la possibilité d'en exploiter ou faire exploiter certaines applications. Par exemple, elle bénéficie du droit d'exploiter les inventions ayant une application exclusive dans le domaine du traitement des maladies neuromusculaires et des maladies génétiques, et de droits conjoints lorsque l'application porte aussi sur un autre domaine. Parfois, la licence obtenue est non exclusive mais gratuite de sorte que l'AFM peut utiliser librement l'invention comme départ de recherche pour la mise au point d'innovations ou peut exploiter le produit breveté aux fins de traitement des maladies.
- Dans d'autres cas encore, le partage s'opère selon des modalités plus subtiles. L'AFM ne peut prétendre qu'à une invention conjointe, dans le cas où une découverte reposerait en partie sur le travail de chercheurs du Généthon. Elle est exclue de toute priorité pour une utilisation commerciale. Toutefois, les redevances sont partagées entre le propriétaire de l'invention et l'autre partie.
- Quel que soit le cas de figure, et même si la tendance n'est plus à favoriser systématiquement l'AFM, l'objectif recherché est bien de négocier dès l'amont, par contrat, les conditions d'un partage des résultats, non seulement de façon à tirer un meilleur parti des projets qu'elle finance mais aussi de façon à ce que les résultats ne lui échappent pas. L'AFM considère en effet qu'elle a l'« obligation de prendre des brevets pour les maladies rares, donc réputées non rentables », non pas pour bénéficier de retombées financières éventuelles, mais afin de protéger l'accès à des voies thérapeutiques potentielles. La sécurisation de la propriété industrielle vise également à réunir les conditions de partenariats industriels de développement clinique des traitements.
- 43 Il reste que la politique de propriété industrielle développée par l'AFM concerne les inventions dont l'association a financé ou co-financé le développement. Or une autre politique se développe aujourd'hui, particulièrement dans certaines petites associations américaines, qui va plus loin dans la mesure où la co-propriété des futurs brevets y est justifiée par la seule mise à disposition des collections. De cette tendance, un contrat conclu entre l'association PXE International, regroupant des patients atteints d'une maladie génétique rare (Pseudoxanthoma Elasticum), et l'université de Hawaï constitue un exemple emblématique au point d'inspirer d'autres acteurs confrontés au même problème. Il s'attache à prévoir les conditions de prélèvement puis de circulation du matériel ainsi que celles auxquelles les innovations éventuelles seront exploitées. C'est précisément en ce point que le contrat innove en prévoyant que l'association de patients devient co-titulaire des brevets délivrés³⁵. Il innove, car le partage est ici prévu très en amont et pour contrepartie de la seule mise à disposition de la collection, ce qui exprime la valeur de cette dernière puisque toute invention développée à partir de la collection sera considérée non pas comme le fruit du travail du seul chercheur mais comme le fruit d'une double contribution : celle du chercheur et celle de l'association qui lui en a fourni la matière première.
- En l'occurrence, un tel montage n'est pas exempt de risques, financiers notamment, car l'association doit selon toute vraisemblance entretenir le brevet en payant des taxes, même si à cette étape, l'exploitation du brevet en question n'est pas certaine. Mais on voit bien tout l'intérêt qu'il y a à procéder de cette façon : il s'agit de garder un pouvoir de contrôle et donc de prévenir les éventuels conflits entre les patients qui donnent

gratuitement des éléments et produits de leur corps – et les chercheurs et industriels, de l'autre, qui obtiennent des droits sur ces échantillons et leurs résultats et qui peuvent les exploiter d'une façon contraire aux intérêts des patients, ce qui pose un problème plus large de justice sociale.

- Sans doute, on voit mal en théorie où pourrait se situer le conflit. En donnant gratuitement des échantillons de son corps à des chercheurs qui les travailleront et en tireront des inventions par la suite brevetées, le patient non seulement ne s'est pas dépossédé - ce qu'il a donné n'a guère de valeur propre et n'en acquiert qu'à proportion du travail opéré par le chercheur - mais bénéficie du médicament ou du test mis au point et breveté. Pourtant, les choses ne sont pas si simples car on constate parfois une distorsion entre droit des chercheurs et droit des patients. L'exemple emblématique est ici celui du test de prédisposition au cancer du sein développé et breveté par l'entreprise américaine Myriad Genetics : développé à partir d'une collection d'échantillons biologiques prélevés pour partie sur des patientes françaises, le test était protégé par un brevet aux revendications si larges qu'il bloquait la possibilité de mettre au point d'autres tests plus fiables ; il était par ailleurs proposé à un prix élevé empêchant certaines patientes - celles-là même grâce auxquelles le test avait pu être mis au point - d'y avoir accès (Cassier et Stoppat-Lyonnet, 2005). Précisément, ce n'est pas le moindre intérêt du contrat PXE que de tenter de façonner une solution à ce type de difficultés. Ici, par le biais du contrat, l'association acquiert une puissante faculté de contrôle: en tant que co-titulaire du brevet, non seulement elle peut obtenir une rémunération sur l'éventuelle exploitation de ce dernier, en touchant un pourcentage sur chaque test vendu, mais surtout elle garde une maîtrise de l'exercice des droits de propriété intellectuelle l'autorisant à contrôler les développements commerciaux et lui conférant une marge de manœuvre à l'égard de la politique commerciale de ses cocontractants.
- Telle n'est toutefois pas la norme. En effet, sur la question de la maîtrise des résultats, chartes et accords de transfert de matériel proposés par la majorité des associations de patients se caractérisent par un remarquable silence. Ni le document constitutif de la cérébrothèque ni l'accord de GIE n'y font la moindre allusion. L'ATM préparé par Eurobiobank paraît de prime abord plus engagé. Il est en effet placé sous la bannière de la charte d'Eurobiobank, laquelle appelle les protagonistes à respecter le principe de non-patrimonialité. Il manque toutefois d'un certain réalisme puisque si ce principe vaut bien au premier maillon de la chaîne - c'est-à-dire entre le patient et le préleveur - la ressource peut ensuite entrer dans un circuit patrimonial d'intensité variable, ne serait-ce que parce qu'elle peut être brevetée. L'ATM apparaît assez décalé de cette réalité. Certes, il prévoit que « le récipiendaire s'engage à ne pas transférer les échantillons à un tiers sans accord préalable d'Eurobiobank (en tout cas du membre d'Eurobiobank concerné) », cette dernière tentant ainsi d'éviter toute dissémination et donc de contrôler le matériel. De même, il énonce que « le récipiendaire n'utilisera les échantillons que dans le cadre d'une recherche expérimentale à l'exclusion de toute utilisation commerciale » et ajoute qu'il partagera avec Eurobiobank (en tous cas avec le membre d'Eurobiobank titulaire des échantillons transférés) les résultats de recherche obtenus grâce au matériel mis à disposition. Mais on comprend vite que le partage est assez restrictif puisqu'il ne concerne que l'obligation de mettre les publications tirées des recherches à la disposition d'Eurobiobank, en tous cas du membre d'Eurobiobank concerné, et l'obligation d'y citer ce dernier³⁶.

- 47 Quant à l'AFM, si elle a institué le délai de priorité limité dans le temps dans certains de ses contrats et mis par ailleurs en œuvre une politique de propriété industrielle pour les recherches qu'elle finance, ses accords de transfert de matériel éludent eux aussi la question du partage des résultats. Que les contrats ainsi proposés par les associations de patients soient conçus comme des contrats « pour la recherche » seulement présente un intérêt indéniable faire l'économie d'une négociation relative au partage d'éventuels résultats encore loin d'être acquis à ce stade ; éviter toute appropriation susceptible d'entraver le libre développement des connaissances mais au moins le contrat doit-il prévoir la perspective d'une valorisation et d'une éventuelle utilisation commerciale, au minimum en obligeant le récipiendaire de la collection à négocier le moment venu un nouveau contrat destiné à fixer ce à quoi il s'engage.
- Qu'on ne s'y trompe pas. Il ne s'agit pas de défendre ici à tout prix la politique privilégiée par une série d'associations américaines, tout entière conçue autour de la co-propriété des brevets d'invention. Loin d'être une panacée, elle présente en effet une triple limite, culturelle, pratique et conceptuelle.
- Sur le plan culturel, d'abord, il est indéniable qu'en dépit de notables évolutions (par exemple la loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche), la protection de la propriété intellectuelle par brevet n'a pas acquis en France le caractère désormais systématique qu'elle revêt aux États-Unis où l'idée d'une recherche publique strictement désintéressée et déconnectée des enjeux de valorisation a depuis longtemps fait long feu. Pour les associations françaises, le brevet peut paraître inquiétant, la propriété industrielle étant souvent estimée de nature à angoisser les patients qui verraient dans cet outil un frein à la recherche.
- Sur un plan plus pratique, il faut bien voir que l'évitement du brevet qui caractérise la politique de la plupart des associations européennes s'explique aussi par le manque de maturité à l'égard d'une question qui demeure à la fois confuse, car technique et complexe, et hors de portée pour une majorité d'entre elles. Combien d'associations, dans le champ des maladies rares, disposent des moyens juridiques et financiers nécessaires pour entretenir les brevets, surveiller et défendre les contrefaçons, etc. ? À quoi il faut ajouter que la co-propriété des brevets, si elle peut permettre d'éviter des cas-types comme l'affaire Myriad, ne permet pas en elle-même de surmonter la difficulté fondamentale en la matière: co-propriétaires des brevets ou pas, les associations resteront la plupart du temps moins puissantes que leurs partenaires industriels qui continueront, d'une manière ou d'une autre, de leur imposer leurs choix.
- Enfin, et plus fondamentalement, c'est d'un point de vue conceptuel que la politique de partage des brevets n'est pas entièrement satisfaisante. Il serait sans doute plus opportun que le législateur intervienne pour fixer lui-même un principe de partage des avantages et en déterminer les modalités plutôt que de laisser chaque association prendre en charge la question, évidemment en fonction de ses moyens et de ses besoins. De même, on ne saurait nier le fait que l'on retrouve, au sein des associations, des tensions sur la manière d'exploiter les brevets obtenus ; c'est ainsi que l'association américaine PXE, désormais co-titulaire d'un brevet, est en pourparlers tendus avec PXE France qui soutient une stratégie d'exploitation du brevet assez différente. Que telle association internationale obtienne un brevet sur une séquence conjointement avec un chercheur et une multitude de questions se fait jour : cela ne risque-t-il pas d'entraver l'avancée des membres d'une branche nationale de la même association disposant de

moins de moyens? L'information entre les associations poursuivant les mêmes buts circule-t-elle correctement? À cet égard, la sphère associative n'est pas dans une situation fondamentalement différente du monde industriel, pris dans un dilemme entre secret et modèle « open science ». Dès lors, il faudrait être bien naïf pour exclure l'hypothèse que le partage de la propriété industrielle, destiné à circonvenir certains conflits d'intérêts, conduise en réalité à des résultats opposés à ceux que l'on escomptait.

52 Il n'empêche. Tant que l'État n'est pas intervenu pour fixer une politique publique claire en la matière (par le brevet ou hors du brevet), il nous paraît indispensable que les associations dépassent la stratégie d'évitement dans laquelle elles se situent aujourd'hui, qui les place dans une position fragile et prennent à bras le corps cette question fondamentale de la maîtrise, celle des résultats comme celle des échantillons. Que ce soit ou non par la co-propriété des brevets - pourquoi, par exemple, n'imposeraient-elles pas simplement par la voie du contrat des modalités d'exploitation du brevet par leur co-contractant? Pourquoi ne s'ouvriraient-elles pas à d'autres interlocuteurs?-, il est indispensable qu'en amont de toute recherche, elles se ménagent un pouvoir de contrôle à l'égard de la politique commerciale des cocontractants, qu'elles protègent du même coup l'accès à d'éventuelles nouvelles voies thérapeutiques et, plus fondamentalement, que certaines inventions stratégiques dans le domaine des maladies rares ne soient pas captées par quelques-uns au détriment de la collectivité. Et l'enjeu de la valorisation des collections comme biens publics sera encore plus aigu quand on entrera dans une logique de production industrielle de produits thérapeutiques pour maladies rares.

BIBLIOGRAPHIE

- B. Barataud, « 5 000 maladies rares. Le choc de la génétique », étude pour le Conseil économique et social, 2001-16, disponible sur www.ces.fr, consulté le 1er novembre 2006.
- J. Barbot (2002), « Les malades en mouvement. La médecine et la science à l'épreuve du sida », Paris, Balland.
- J. Barbot (2006), « How to build an active patient? The work of AIDS associations in France », *Social Science and Medicine*, 62, pp. 538 et s.
- M. Cassier et D. Stoppat-Lyonnet (2005), « L'opposition contre les brevets de Myriad genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe : premiers enseignements », *Médecine Sciences*, n° 7, pp. 658 et s.
- F. Bellivier et C. Noiville (2006), « Contrats et vivant. Essai sur la circulation juridique des ressources biologiques », Paris, LGDJ.
- F. Bellivier et Ch. Noiville (2005), « La circulation du vivant humain : modèle de la propriété ou modèle du contrat ? », T. REVET (dir.), « Code civil et modèles. Des modèles du Code au Code comme modèle », Bibliothèque de l'Institut André Tunc, Paris, Presses de la Sorbonne, pp. 101 et s.

Conseil d'État (2000), « Les associations et la loi de 1901 cent ans après », rapport public, 2000, introduction.

- G. Dagher, (2006), « Développement de tests de diagnostic et autisme », *Inserm Actualités*, mai 2006, n° 199, p. 1, disponible sur http://www.inserm-actualites.com/index. php?id=547, consulté le 1er novembre 2006)
- J.-H. Di Donato, « Ce que les Centres de ressources biologiques vont pouvoir apporter aux patients », 2002, disponible sur www.crb-france.org, consulté le 1er novembre 2006 ;
- S. Epstein (1995), « The construction of lay expertise : AIDS activism and the forging of credibility in the reform of clinical trials », *Science*, *Technology and Human Values*, 20 (4), pp. 408 et s.
- A. Hovine (2006), « De la cérébrothèque Parkinson au GIE "Neuro-CEB" », L'Écho, n° 88, pp. 13 et s.
- P. Louisot (1994), « La protection intellectuelle des résultats des recherches sur le génome humain et les banques de cellules et de données sur l'ADN », Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies, 12, p. 9692.
- C. Noiville et F. Bellivier (2007), « Les collections d'échantillons biologiques entre propriété et contrat », *Revue des contrats*, 2, pp. 493 et s.
- M. O'DAY, « Protecting the Interest of Patients and the Public in the Commercial Biotechnology Marketplace: the Case of Alpha One », intervention à la conférence « Toward Consensus on Benefits Sharing in Genetics Research », disponible sur le site du « Center for bioethics » de l'Université de Pennsylvanie (www.bioethics.upenn.edu/ resources/, site consulté le 1er novembre 2006).
- P. Pinell (dir.) (2002), « Une épidémie politique. La lutte contre le sida en France 1981-1996 », Paris, PUF.
- V. Rabeharisora et M. Callon, « La gestion de la recherche par les malades : le cas de l'Association française contre les myopathies », 24 novembre 1999, disponible sur http://ecole.org/seminaires/FS2/RT_29, site consulté le 5 novembre 2006.
- V. Rabeharisoa (2006), « From representation to mediation : the shaping of collective mobilization on muscular distrophy in France », Social Science and Medicine, 62, pp. 564 et s.
- P. Rabinow (2000), « Le déchiffrage du génome. L'aventure française », Paris, Odile Jacob.

ANNEXES

Questionnaire destiné aux associations

Avez-vous créé votre propre collection (de tissus, ADN, etc.)/vos propres registres? Pourquoi? Si une collection existe (créée par vous ou non), qui l'héberge? Y a-t-il un contrat d'hébergement? Quels en sont les termes? Avez-vous rédigé ce contrat vous-même (ou avec l'aide d'un conseil) ou vous êtes- vous plié(e) aux dispositions proposées/imposées par l'hébergeur? Que pensez-vous du contrat? Protège-t-il suffisamment les intérêts que vous défendez? (merci d'adjoindre si possible le contrat dont les clauses confidentielles auront été biffées si nécessaire). Votre collection donne-t-elle prise à des recherches? Si oui, les termes de cette recherche sont-ils fixés dans un contrat que vous/l'hébergeur avez pris soin de conclure en amont? Quels en

sont les termes? Ce contrat protège-t-il suffisamment les intérêts que vous défendez (protection contre l'inertie d'un chercheur qui laisserait en dormance la collection, ou contre une politique de propriété industrielle qui empêcherait vos adhérents d'accéder dans des conditions justes à de futurs médicaments, etc.)? (merci d'adjoindre si possible le contrat dont les clauses confidentielles auront été biffées si nécessaire). Certaines associations de malades, particulièrement aux États-Unis, adoptent une politique « volontariste » destinée à favoriser les recherches portant sur telle ou telle maladie. Par exemple, l'association américaine PXE International a créé et héberge sa propre collection et, par une politique contractuelle très novatrice, en organise l'utilisation par les chercheurs et industriels (qui en aura ou non l'exclusivité, pour qui seront les éventuels droits de propriété industrielle, en cas de développement de médicaments, à quelles conditions les patients y auront-ils accès, etc. ?). Votre propre association ou d'autres associations que vous connaissez adoptent-elles une telle démarche ?

Liste des personnes et institutions interrogées

Associations de patients: Association France Myopathie (AFM), Vaincre la Mucoviscidose, Vaincre les Maladies Lysosomiales, Association Hystiocytose, Association Spondylis, Association Française de l'Ataxie de Friedreich (AFAF), Association contre les Maladies Mitochondriales (AMMI), France Alzheimer, France Parkinson, Cérébrothèque – établissement secondaire de France Parkinson –, Connaître les Syndromes Cérébelleux (CSC), Association des Pancréatites chroniques héréditaires, Association contre l'épidermyolise bulleuse (EBEA), Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer (HNPCC France), Association Neurofibromatose et Recklinghausen (ANR), Les Feux-follets, Agir ensemble contre le Gist, PXE International, PXE France.

Institutions spécialisées dans le domaine de la médecine et de la recherche : Inserm, ministère de la Recherche, Alliance Maladies rares, Fédération regroupant la recherche sur le cerveau UNISEP (ANAFSEP + ARSEP), Fédération de la Recherche sur le Cerveau FRC, GIS-Maladies rares, Orphanet.

NOTES

- 1. Voir article L. 1114-1 du Code de la santé publique (ci-après CSP), issu de la loi 2004-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner.
- 2. Voir articles R. 1114-1 à R. 1114-4 du CSP.
- 3. Selon les estimations, il y aurait aujourd'hui 5 000 à 8 000 maladies répondant à ce critère, dont 80 % sont d'origine génétique et 20 % d'origine auto-immune (voir www.eurordis.org, consulté le 1er novembre 2006). Le développement remarquable des associations dans ce domaine contraste avec l'absence d'un mouvement d'une telle ampleur pour d'autres pathologies plus fréquentes, telle la maladie d'Alzheimer par exemple (voir rapport d'observations définitives de la Cour des comptes sur les comptes d'emploi 2000 à 2003 des ressources collectées auprès du public par l'association France Alzheimer, Paris, 2006, p. 10).
- **4.** Le marché étant restreint et certaines substances étant non brevetables, l'industrie pharmaceutique est peu encline à développer des médicaments adaptés aux maladies rares même si la mise en place récente d'incitations au développement de médicaments orphelins change la donne.

- 5. À titre d'exemple, en 2005, « Vaincre la mucoviscidose » a consacré 13 millions d'euros à la recherche. Tout le monde connaît le succès de l'opération Téléthon, sous la responsabilité de l'AFM, qui a pour but de collecter des dons essentiellement destinés à la mise au point de thérapies innovantes.
- **6.** Elle a créé de toutes pièces un Institut de myologie. De même est-elle une cheville ouvrière du projet « I-stem » de thérapie cellulaire et a considérablement renforcé son action dans le domaine des cellules souches.
- 7. Art. L. 1243-3 CSP.
- **8.** P3G est un consortium international de génomique des populations visant à la création d'une base de données génétiques commune, publique et accessible.
- 9. OCDE, « Les centres de ressources biologiques : fondement du développement des sciences de la vie et des biotechnologies », Paris, 2001, disponible sur www.oecd.org, site consulté le 1er novembre 2006.
- **10.** C'est le cas de l'association EBEA contre l'épidermyolise bulleuse ou encore de l'association AMMi (association contre les maladies mitochondriales).
- **11.** Voir l'association « Les feux follets » consacrée à des maladies du métabolisme pouvant être partiellement soulagées par un régime alimentaire adapté.
- 12. C'est le cas de l'AFAF (association française de l'ataxie de Friedreich), de la CFC (Connaître les syndromes cérébelleux) et de l'ASL (association Strümmel-Lorrain) qui se sont regroupées pour créer une collection de cerveaux, cervelets et moelle épinière et qui seront à terme rattachées au GIE dont il sera question plus loin.
- **13.** V. par exemple Spondylis, qui n'a pas créé de collection mais en fait héberger une par la banque Généthon.
- 14. C'est ce qu'a fait l'association Vaincre la mucoviscidose.
- 15. Voir annexe infra.
- 16. On aurait également pu évoquer la fondation IFRAD qui s'est donné pour objectif premier de constituer un trait d'union scientifique entre les différents pôles compétents en matière de recherche sur la maladie d'Alzheimer ou encore le mouvement de regroupement qui a abouti à la création de la Fédération pour la recherche sur le cerveau.
- **17.** Pour les attributions du comité de coordination, du comité d'attribution des prélèvements et du comité externe d'évaluation, v. le « Protocole d'accord ».
- **18.** V. le contrat constitutif du GIE intitulé sous forme abrégée « Neuro-CEB » (« Groupement pour la gestion de collections de tissus constituées à des fins de recherche neurologique ») signé le 24 mars 2006.
- 19. À l'heure actuelle, on compte une banque de tissus musculaires et d'échantillons provenant d'affections orphelines, une tumorothèque et une collection du service d'immunologie de la Pitié Salpêtrière.
- **20.** La « biobanque » est une institution privée ou publique stockant à long terme des échantillons d'organismes vivants et des données d'informations liées à ces échantillons. Elle est à l'ère de la génomique et de la post-génomique ce que les collections classiques de matériels biologiques étaient à l'ère pré-génomique.
- 21. Le réseau a été notamment financé par l'Union européenne (5ème PCRD) entre 2003 et 2005.
- **22.** V. « Eurobiobank final report summary (January 1st 2003-March 31st 2006) », p. 8 (comm. personnelle).
- 23. Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Malte, Slovénie et Espagne.
- **24.** En 2005, Eurobiobank avait collecté 64 000 échantillons et en avait distribué 19000. V. www.eurobiobank.org (consulté le 1er novembre 2006).
- **25.** V. www.eurobiobank.org: 544 collections d'ADN, 282 collections de tissus et 145 collections de cellules.

- **26.** V. la publication du réseau intitulée *Outstanding legal and ethical issues on biobanks. An overview on the regulations of member states of the Eurobiobank project* (disponible sur le site).
- 27. Le GIE a ainsi été l'un des lauréats d'un appel d'offres lancé par l'ANR pour la mise en place d'une démarche qualité.
- 28. Eurobiobank Material Transfer Agreement, final version, 31 mars 2006 (disponible sur le site).
- 29. V. Eurordis Charter for Rare Disease Clinical Trials (communication personnelle). De telles lignes directrices devraient être approfondies et généralisées, et un système de contrôle et de sanctions mis au point. De même, les associations doivent se méfier de ne pas entrer dans le jeu de la course contre la montre dont se rendent coupables parfois certains laboratoires.
- 30. U.S. district Court, Eastern district of Missouri, case n° 4:03-CV-01065 SNL, 31 mars 2006.
- **31.** Du reste, dans une autre affaire également soumise aux tribunaux américains, le raisonnement du juge fut différent, du fait de la présence et de la contribution d'une association de patients : affaire Greenberg, *D.C. Northern District of Illinois*, n° 00 C 6779, 8 juillet 2002 et, *Southern District Court of Florida*, n° 02-22244, 29 mai 2003.
- **32.** Avec les limites fixées par l'article L. 611-18 du Code de la propriété intellectuelle (ci-après CPI).
- **33.** V. rapport de la Cour des comptes sur les comptes d'emploi 1994 à 2001 des ressources collectées auprès du public par l'AFM, Paris, juillet 2004, disponible sur wwww.ccomptes.fr (consulté le 1er novembre 2006).
- **34.** Si le titulaire du brevet est en principe l'inventeur, un contrat peut prévoir quelle(s) autres(s) personne(s) aura (ont) droit au brevet, sauf cas de figure, comme en France, où l'invention est développée par un salarié ou un agent public dans le cadre de sa mission, auquel cas l'invention appartient à l'employeur (art. L 611-7 CPI).
- **35.** Un brevet a été délivré le 24 août 2004, Methods for diagnosing Pseudoxanthoma elasticum, n° 6,780,587.
- **36.** La convention de collaboration proposée par la Banque de tissus pour la recherche présente les mêmes limites. « Je m'engage », énonce-t-elle, « à respecter la législation en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques dans le cadre de recherches scientifiques, à utiliser les tissus uniquement pour les recherches scientifiques exposées dans ma demande, à ne pas prêter ni céder au profit d'un tiers les échantillons obtenus par la BTR dans un but autre que celui des poursuites des recherches telles qu'exposées dans ma demande, à ne pas utiliser les tissus obtenus ou leurs dérivés dans un but lucratif, à signaler à la BTR l'arrêt du projet de recherche, à citer la BTR de l'AFM dans les remerciements des publications qui présentent des résultats obtenus grâce à l'utilisation des tissus cédés par la BTR ».

RÉSUMÉS

Les associations de patients oeuvrant dans le domaine de la recherche en génétique sont aujourd'hui confrontées à un défi : il s'agit pour elles, malgré leurs différences structurelles indéniables, de s'organiser pour rationaliser leurs activités, notamment en se regroupant et en uniformisant leurs procédures. Surtout, il leur faut affronter la question fondamentale de la maîtrise de l'accès aux échantillons et des résultats éventuellement obtenus sur les inventions qui pourraient être réalisées à partir du matériel détenu dans les collections. L'élaboration d'une

politique cohérente en la matière est une condition sine qua nonde la valorisation équilibrée des collections, au bénéfice de l'intérêt général, particulièrement dans le champ des maladies rares.

Patients's organisations working in the field of genetics are facing a challenge: despite their structural differences, they have to organise themselves in order to rationalise their activities, namely by gathering together and uniformising their procedures. Moreover they have to deal with the key question of the control of the access to samples and results which might follow from the inventions realised on the basis of the material maintained in the collections. The elaboration of a consistent policy in that respect is a prerequisite of a balanced enhancement of the collections, in the general interest, specially in the sector of rare diseases.

INDEX

Keywords: Access, Biobanks, Control, Patient's Organisations **Mots-clés**: accès, associations de patients, biobanques, maîtrise

AUTEURS

FLORENCE BELLIVIER

Professeur de droit privé à l'université de Paris X-Nanterre où elle enseigne le droit civil et le droit pénal et où elle co-dirige (avec X. Lagarde) le Master « Professions judiciaires ». Ses travaux de recherche sont consacrés à la bioéthique. Elle co-dirige, avec Dominique Memmi (CNRS), le thème « Politique, corps et santé publique » (axe : santé et société) de la MSH Paris-Nord.

CHRISTINE NOIVILLE

Spécialiste du droit des biotechnologies (risque, brevet, principe de précaution, OGM, nanotechnologies), est directrice de recherche au CNRS et à la tête du Centre de recherche en droit des sciences et techniques (UMR 8056, université Paris 1). Elle est membre du comité opérationnel d'éthique du CNRS et du comité de prévention et de précaution du ministère de l'Environnement.