



Recommandation du Conseil sur les  
biobanques et bases de données de  
recherche en génétique humaine

**Instruments  
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

**Merci de citer cet ouvrage comme suit :**

OCDE, *Recommandation du Conseil sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, OECD/LEGAL/0375

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

**Crédits photo :** © Kentoh/Shutterstock.com

© OECD 2025

---

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "*Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>*"

---

## Informations Générales

En novembre 2009, le Conseil de l'OCDE a adopté, sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique (CPST), la Recommandation du Conseil sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (ci-après dénommée « la Recommandation »), dans le but de soutenir la création de telles biobanques et bases de données (BGH) et d'apporter des réponses à certains des défis de gouvernance qu'elles posent. La Recommandation s'applique aux BGH, qui sont des ressources structurées pouvant être utilisées à des fins de recherche génétique et qui contiennent : a) des matériels biologiques humains et/ou des informations générées par leur analyse ; et b) un nombre important d'informations associées ; l'instrument appelle les Adhérents membres et non membres de l'OCDE à promouvoir les bonnes pratiques en matière de constitution, de gouvernance, de gestion, d'exploitation, d'accessibilité, d'utilisation et de fermeture des BGH, ainsi qu'à prendre dûment en compte et mettre en œuvre les Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (ci-après dénommées les « Lignes directrices relatives aux BGH »), qui figurent dans l'Annexe à la Recommandation.

### ***Maintien de l'utilité des BGH pour la recherche fondamentale et la médecine personnalisée***

L'un des objectifs phares des BGH est de faciliter l'utilisation des échantillons et des données biologiques en vue d'optimiser la valeur scientifique, économique et sociale, objectif qui reste plus que jamais d'actualité. Un certain nombre de progrès technologiques récents – de la génomique de la population à l'intelligence artificielle, en passant par l'infonuagique – offrent d'importantes possibilités pour les BGH et l'innovation médicale, à même de renforcer, dans les années à venir, la pertinence des BGH. Les initiatives nationales et internationales liées aux biobanques et à la génomique ont également été au cœur du développement et de l'utilisation de la médecine personnalisée, qui promet de devenir un domaine de premier plan au cours des prochaines années.

Pour ce qui est d'exploiter, à des fins de pratique clinique, les actifs partagés et les ressources mutualisées, à l'instar des données génomiques, neurologiques et phénotypiques et des collections d'échantillons de matériel biologique, la collaboration intersectorielle, les politiques axées sur des finalités précises visant à apporter des solutions à des enjeux sociétaux et la mise en œuvre de nouveaux modèles économiques jouent – et continueront de jouer – un rôle moteur.

### ***Évolutions récentes des politiques et de l'innovation***

Bien que depuis quelques années, les biobanques et autres collections de données de santé et d'informations ou de caractéristiques chiffrées sur l'état clinique, la santé en général et le bien-être soient devenues des ressources institutionnelles dans de nombreux pays, elles soulèvent actuellement une vague de nouveaux défis pour l'action publique, en lien avec les évolutions technologiques et institutionnelles. Les récents progrès de la médecine personnalisée s'inscrivent dans le sillage de grandes mutations technologiques et dans la perspective d'un traitement plus efficace et individualisé. La puissance et la précision accrues du séquençage du génome, ainsi que les nouvelles formes d'apprentissage automatique, ouvrent la voie à des modèles scientifiques inédits autour de collections encore plus importantes de données à caractère personnel.

L'essor des BGH fait suite à la nécessité d'accéder à des volumes considérables de données de qualité, souvent décentralisées. Dans le même temps, la nature des données génomiques et médicales personnelles complique la mise en place et l'exploitation continue des BGH. Pour assurer leur viabilité, il conviendra par conséquent de trouver un équilibre entre les différents intérêts eu égard au contrôle des données, à l'accès aux données et à leurs liens, en tenant compte des questions essentielles de protection de la vie privée et des données, de fragmentation et d'interopérabilité, de normes et d'apprentissage fédéré.

L'évolution des BGH n'est pas seulement de nature scientifique ou technique : elle traduit aussi la plasticité des frontières entre innovateurs publics et privés, disciplines et décideurs. Par exemple, la combinaison des technologies émergentes, des acteurs et des politiques dans le domaine de la génomique soulève des questions qui invitent à mieux comprendre les principes (génétiques) fondamentaux de la santé, du bien-être et de la société. L'accès à des diagnostics et des thérapies novateurs, d'un coût abordable, et l'impact sur la viabilité des systèmes de santé dépendront toutefois en partie de la disponibilité et des prix des produits. On en sait encore peu sur la viabilité des BGH et leurs conséquences sur l'aval de la chaîne.

À l'avenir, la gouvernance, avec notamment l'établissement de calendriers, les perspectives et les évaluations technologiques, les conditions de la science ouverte (s'agissant, par exemple, du partage des données), les normes de conception et les normes internationales joueront un rôle essentiel dans la prise en charge des questions sociétales et la protection des intérêts des participants aux biobanques, des chercheurs et des entreprises. Or on aborde par trop souvent la gouvernance de façon fragmentaire, sur la base de projets isolés et pour résoudre les problèmes à mesure qu'ils se posent. L'action publique aura un rôle important à jouer pour aider à concevoir et mettre en œuvre des cadres de gouvernance selon une approche plus globale et inclusive, en mettant à profit les possibilités de coopération et de collaboration. Des cadres de gouvernance transparents et inclusifs pourraient également aider à définir les termes du contrat social, résoudre les tensions qui en découlent et mettre en avant la valeur des BGH. Les normes éthiques, une protection de la vie privée fondée sur les meilleures pratiques, les dispositifs de partage des avantages, la transparence, la redevabilité et l'ouverture seront les principes clés d'une bonne gouvernance dans ce domaine.

## Mise en œuvre

Le [rapport de 2020](#) sur la mise en œuvre de la Recommandation du Conseil sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine expose les progrès réalisés par les Adhérents dans ce domaine et les conclusions afférentes à sa diffusion et sa pertinence. Les données ont été collectées par le biais de deux enquêtes conduites auprès des Adhérents en 2016 et 2019, le rapport final reposant sur les informations transmises par 27 Adhérents.

Il en ressort que c'est le secteur public (les administrations, les établissements publics de recherche) qui a contribué le plus activement à la diffusion de la Recommandation, mais que les efforts de diffusion et de sensibilisation pourraient être renforcés dans l'ensemble des secteurs, notamment dans les hôpitaux, les laboratoires, les entreprises et les associations sectorielles. Diverses autres organisations ont aussi contribué à diffuser la Recommandation : les réseaux nationaux de biobanques ; les comités d'éthique ou d'éthique de recherche ; l'Infrastructure européenne de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires (ERIC-BBMRI) ; des revues universitaires ; des laboratoires d'idées sur l'action publique ; et des organisations non gouvernementales de défense des intérêts.

Si les Adhérents ont jugé la Recommandation particulièrement pertinente, il n'en demeure pas moins que, dix ans après son adoption, un certain nombre d'aspects ont été identifiés comme méritant d'être actualisés ou révisés, afin de maintenir la pertinence et la cohérence de l'instrument par rapport aux normes internationales en vigueur dans le domaine. Pour réfléchir à cette question, le Comité de la politique scientifique et technologique (CPST), par l'intermédiaire de son Groupe de travail sur les biotechnologies, les nanotechnologies et les technologies convergentes (GTBNTC), réexaminera la Recommandation, en particulier à la lumière des avancées dans le domaine concerné depuis 2009, et déterminera si des actions de suivi doivent être entreprises pour soutenir la diffusion et la mise en œuvre de l'instrument. Le CPST, par l'intermédiaire du GTBNTC, rendra compte au Conseil de la mise en œuvre de la Recommandation, ainsi que de toute autre action convenue pour appuyer sa diffusion et sa mise en œuvre, d'ici à cinq ans.

**LE CONSEIL,**

**VU** l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques, en date du 14 décembre 1960 ;

**VU** l'article 18 b) du Règlement de procédure de l'OCDE ;

**RECONNAISSANT** que les avancées de la biotechnologie et de la génétique ouvrent d'importantes perspectives de croissance et de développement durables ;

**RECONNAISSANT** que la constitution, l'harmonisation et la vaste utilisation des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine contribueront à la compréhension des maladies ;

**RECONNAISSANT** que la recherche faisant intervenir une analyse associant des données et échantillons provenant des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine et des données personnelles ou médicales est une recherche importante qui jouera un rôle de plus en plus grand non seulement dans le domaine des soins de santé mais aussi dans celui de la découverte de médicaments ;

**RECONNAISSANT** que les participants à une recherche doivent être respectés et que celle-ci doit être menée de manière à préserver leur dignité ainsi que leurs libertés et leurs droits fondamentaux ;

**RECONNAISSANT** que fournir des orientations en matière de constitution, gouvernance, gestion, fonctionnement, accès, utilisation et fermeture des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine peut contribuer à renforcer la confiance du public ainsi que la volonté des participants d'apporter leur contribution à la recherche ;

**RECONNAISSANT** que les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine puissent constituer des plateformes propices à une vaste collaboration internationale ;

**RECONNAISSANT** que les gouvernements et les institutions publiques et privées (à caractère commercial ou à but non lucratif) peuvent en conséquence tirer avantage d'orientations internationales spécifiques concernant les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine ;

**Sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique :**

**RECOMMANDE** aux pays Membres de promouvoir les bonnes pratiques en matière de constitution, gouvernance, gestion, fonctionnement, accès, utilisation et fermeture des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine, ainsi que de prendre dûment en compte et d'appliquer les Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine, qui figurent dans l'Annexe à la présente Recommandation et en font partie intégrante ;

**INVITE** les non-membres à prendre dûment en compte et à diffuser cette Recommandation auprès des institutions publiques et privées (à caractère commercial ou à but non lucratif) qui interviennent dans le domaine des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine ;

**INVITE** le Comité de la politique scientifique et technologique à réexaminer la présente Recommandation, à la lumière des progrès scientifiques et technologiques et des besoins de la société, dans les cinq ans qui suivent son adoption, puis de façon périodique ;

**CHARGE** le Comité de la politique scientifique et technologique de suivre la mise en œuvre de la présente Recommandation et d'en faire rapport au Conseil dans les cinq ans qui suivent son adoption.

## ANNEXE

## LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX BIOBANQUES ET BASES DE DONNÉES DE RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

**A. Champ d'application**

La présente Recommandation s'applique aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (BGH), qui sont des ressources structurées pouvant être utilisées à des fins de recherche génétique et qui contiennent: a) des matériels biologiques humains et/ou des informations générées par leur analyse ; et b) un nombre important d'informations associées.

Cette Recommandation est destinée à une application aussi large que possible. Il est cependant reconnu qu'elle peut ne pas être pleinement applicable à toutes les BGH, compte tenu de leur diversité de structure, de finalité et de fonctionnement. En particulier, elle peut ne pas être pleinement applicable à des BGH constituées principalement à des fins autres que celle de la recherche (notamment à des fins de mise au point de diagnostics ou de médicaments, de traitement, d'actes de médecine légale, de greffes, de transfusions, de conduite d'audits, de surveillance sanitaire, d'autorisation de mise sur le marché ou d'assurance qualité ou comme support pédagogique). Cette Recommandation a été élaborée pour aider les responsables des politiques et les professionnels qui constituent de nouvelles BGH, même si bon nombre de principes et pratiques exemplaires peuvent aussi s'appliquer utilement aux BGH qui existent déjà.

**B. Principes et pratiques exemplaires****1. Généralités***Principes*

1.A L'objectif d'une BGH devrait être de stimuler la recherche.

1.B Les BGH devraient être constituées, administrées, gérées, exploitées, rendues accessibles, utilisées et fermées conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables en la matière.

1.C Les opérateurs de la BGH devraient s'efforcer de mettre ses données et matériels biologiques rapidement et largement à la disposition des chercheurs pour permettre l'avancement globale des connaissances scientifiques.

1.D Tout au long de son existence, les opérateurs et utilisateurs de la BGH devraient respecter les droits et les libertés fondamentaux, et assurer la protection de la vie privée des participants ainsi que la confidentialité des données et informations.

1.E Les opérateurs de la BGH devraient évaluer et minimiser les risques pesant sur les individus, leur famille et les populations ou groupes potentiellement identifiables dont la BGH détient des spécimens et données.

1.F Les opérateurs de la BGH devraient développer et maintenir des politiques et des procédures documentées concernant l'obtention, la collecte, l'étiquetage, l'enregistrement, le traitement, le stockage, le traçage, l'extraction, le transfert, l'utilisation et la destruction des matériels biologiques humains, ainsi que des données et/ou informations.

1.G Les opérateurs de la BGH devraient communiquer de manière explicite et transparente sur la nature et la source des financements/fonds reçus pour celle-ci.

1.H Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que les résultats collectifs et généraux de la recherche menée à partir de ses ressources, quels qu'ils soient, soient divulgués sous forme de publications ou sous d'autres formes.

### *Pratiques exemplaires*

1.1 Les opérateurs devraient mettre à disposition des informations relatives aux fondements scientifiques de la BGH et aux incertitudes et risques scientifiques et commerciaux attachés à sa constitution, son fonctionnement et son utilisation.

1.2 La constitution, la gouvernance, la gestion, le fonctionnement, l'accès et l'utilisation de la BGH, ainsi que les protocoles et procédures applicables aux activités de recherche, devraient être approuvés ou examinés, s'il y a lieu, par un comité d'éthique de la recherche indépendant.

1.3 Les opérateurs de la BGH devraient prendre des mesures raisonnables pour éviter toute discrimination ou stigmatisation à l'encontre d'une personne, d'une famille ou d'un groupe, qu'ils aient ou non apporté une contribution à la BGH.

## **2. Constitution des BGH**

### *Principes*

2.A Le but, tant actuel que dans un avenir prévisible, de la BGH devrait être clairement formulé et communiqué.

2.B Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que celle-ci dispose de suffisamment de personnel qualifié et de ressources pour pouvoir fonctionner efficacement.

2.C Les opérateurs de la BGH devraient élaborer une stratégie visant à assurer sa viabilité à long terme, et qui traite notamment de l'éventualité d'une cessation ou d'un changement de nature de son financement.

2.D Lors de la constitution d'une nouvelle BGH, les opérateurs devraient examiner qui, parmi les parties prenantes concernées, y compris le grand public, devrait être consulté.

### *Pratiques exemplaires*

2.1 Les opérateurs de la BGH devraient mettre à la disposition de tous, sous une forme aisément accessible et détaillée, son historique, ses objectifs, son champ d'application, son cadre éthique et de gouvernance, ainsi que le nom de son (ses) dirigeant(s), les réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) et les coordonnées d'un représentant qui répondra aux questions du public.

2.2 La faisabilité opérationnelle et financière de la BGH devrait être évaluée et les fonds nécessaires pour financer l'infrastructure devraient être assurés dès que possible.

2.3 Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte de disposer d'un personnel et de ressources adaptés pour conserver de manière appropriée les dossiers, données et matériels biologiques humains et pour gérer les demandes d'accès aux données et matériels biologiques humains.

2.4 Lorsque les opérateurs de la BGH prévoient d'attirer des investisseurs privés ou de conclure des partenariats commerciaux, ils devraient l'énoncer et le communiquer clairement, notamment aux participants, avant que ces collaborations aient été établies.

2.5 La portée et le type de consultations avec les parties prenantes concernées devraient être choisis en fonction de la nature et de la conception de la BGH envisagée, des risques encourus par les participants, leur famille ou les groupes identifiables, des sensibilités particulières éventuelles des individus et des groupes étudiés, et des types de recherche à mener à l'aide de la BGH.

2.6 Les opérateurs de la BGH devraient indiquer clairement, lors de toute consultation, la manière dont ils tiendront compte du point de vue des parties prenantes.

2.7 Lors de la constitution de nouvelles BGH, les opérateurs devraient fixer les critères d'échantillonnage et de sélection des participants.

2.8 Lors de la constitution de nouvelles BGH, il convient d'envisager les futures collaborations et coopérations, en particulier sous l'angle de la compatibilité et de la nécessité d'interfaces entre les bases de données. Des éléments de conception appropriés assurant cette compatibilité et ces interfaces devraient être intégrés aux bases de données lors de leur constitution. Les opérateurs de la BGH devraient envisager d'appliquer des méthodes normalisées pour collecter, stocker et analyser les matériels biologiques humains et/ou données, de manière à faciliter l'échange et le partage des informations entre BGH.

### **3. Gouvernance, gestion et surveillance**

#### *Principes*

3.A La BGH devrait être régie par des principes de transparence et de responsabilité.

3.B Les opérateurs de la BGH devraient clairement définir la structure de gouvernance et les responsabilités en matière de gestion et rendre ces informations publiques.

3.C La structure de gouvernance de la BGH devrait être conçue de façon à garantir que les droits et le bien-être des participants prévalent sur les intérêts des opérateurs et utilisateurs de la BGH en matière de recherche.

3.D Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes de surveillance de nature à assurer que la gouvernance, la gestion, le fonctionnement, l'accès, l'utilisation et la fermeture de la BGH sont conformes aux prescriptions légales et aux principes d'éthique.

#### *Pratiques exemplaires*

3.1 Des procédures de contrôle, conformément à la loi, menées notamment par des comités d'éthique de la recherche ou assurées par des mécanismes de surveillance comparables, devraient être mises en place et sont à prévoir en cas d'utilisation de matériels biologiques humains ou de données non prévue lors du processus initial de consentement éclairé, en particulier :

- pour les matériels biologiques humains ou données collectés antérieurement et dont l'utilisation peut différer de celle prévue au moment du consentement ;
- au cas où le consentement éclairé n'a pas été obtenu au moment de la collecte ;
- pour déterminer le moment voulu pour solliciter à nouveau le consentement ;
- en vue d'utilisations, non précisées au moment de la collecte, de matériels biologiques humains ou de données ayant fait l'objet d'un consentement plus général ou en plusieurs temps, principalement dans le cas d'études d'épidémiologie génétique à grande échelle.

3.2 Tous les personnels professionnels, chercheurs et partenaires d'une BGH devraient mener leurs activités conformément aux prescriptions légales et aux principes d'éthique, et il appartient aux opérateurs de la BGH de définir clairement les responsabilités pour qu'il en soit ainsi.

3.3 Les personnes choisies pour assurer les activités de surveillance devraient appartenir à des domaines d'expertise variés, correspondant à la nature et à la finalité de la BGH.

3.4 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les participants aient accès à des informations régulièrement mises à jour sur la nature des recherches menées avec les matériels biologiques humains et données qu'elle contient.

3.5 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les informations relatives aux éventuelles modifications importantes apportées aux politiques, protocoles et procédures de la BGH soient accessibles à tous, et que lorsqu'elles affectent les intérêts des participants, il existe des mécanismes appropriés permettant d'informer les participants de ces modifications.

3.6 Les opérateurs de la BGH devraient prévoir que pendant toute la durée de son existence, il sera nécessaire de réexaminer et de modifier ses politiques, protocoles et procédures. Pour procéder à ces réexamens et modifications, ils devraient disposer d'un processus approprié.

#### **4. Conditions de participation**

##### *Principes*

4.A Le recrutement des participants devrait être mené de manière équitable et non coercitive, dans le respect de la liberté de choix.

4.B Le consentement préalable, libre et éclairé de chaque participant devrait être obtenu. La BGH peut prévoir d'obtenir le consentement/l'autorisation du décideur substitut approprié, ou d'en être dispensé par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains.

4.C Les opérateurs de la BGH devraient examiner attentivement tous les aspects spécifiques de la participation de populations ou groupes sociaux vulnérables, et leur participation devrait se faire sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et les principes d'éthique applicables.

4.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée indiquant si les participants pourront de nouveau être contactés tout au long de son existence, quelles situations autoriseront un nouveau contact, et les conditions dans lesquelles ce contact devra se faire.

4.E Les opérateurs de la BGH devraient, dans toute la mesure du possible, faire connaître aux participants les conditions exceptionnelles dans lesquelles les chercheurs pourraient avoir accès à des matériels biologiques humains ou des données qui n'ont pas été codés ou anonymisés.

4.F Les participants devraient être informés de manière explicite de toute obligation légale de la BGH de transmettre, en tout ou en partie, leurs matériels biologiques humains et données à des tierces parties (agents du maintien de l'ordre, employeurs, assureurs, par exemple) à des fins autres que celle de la recherche, ainsi que des circonstances dans lesquelles cette obligation peut leur être imposée.

4.G Les opérateurs de la BGH devraient informer les participants de leur droit de retrait ainsi que de la nature, des modalités, des implications et des limites de l'exercice de ce droit.

4.H La BGH devrait communiquer aux participants des informations sur les produits commerciaux pouvant être obtenus des recherches utilisant ses ressources, notamment les matériels biologiques humains, les données tirées de l'analyse des échantillons, et les données ou autres informations fournies par ou sur les participants. Des informations devraient aussi être communiquées sur les avantages éventuels que les participants pourraient en retirer.

##### *Pratiques exemplaires*

4.1 Pendant le processus de consentement éclairé, la BGH devrait fournir aux participants potentiels des informations suffisantes sur la nature, les implications et les risques et avantages prévisibles de leur participation, afin qu'ils puissent en évaluer les conséquences et prendre une décision éclairée. Ces informations devraient leur être présentées de manière à ne pas les inciter indûment à participer à la recherche.

4.2 Le défraiement raisonnable des participants ne devrait pas, par son ampleur, inciter à une participation à la BGH.

4.3 Les différents documents du consentement éclairé devraient être consignés par écrit, dans une langue claire, concise et simple.

4.4 Le processus de consentement éclairé devrait porter sur les matériels biologiques humains et données à collecter, sur les données devant être tirées de l'analyse des échantillons, et sur les

données médicales ou autres auxquels il pourra être accédés, leurs utilisations prévues, leur stockage et la durée de leur stockage.

4.5 Lorsque l'utilisation envisagée des matériels biologiques humains et des données n'est pas celle sur laquelle le consentement éclairé initial a porté, un nouveau consentement devrait être obtenu du participant ou du décideur substitut approprié, ou d'en être dispensé par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains.

4.6 Lorsque la loi applicable le permet et les organes compétents l'autorisent, les opérateurs des BGH peuvent envisager d'obtenir un consentement qui permettra d'utiliser les spécimens biologiques et/ou données pour étudier des thèmes de recherche actuellement impossible à prévoir. Les participants devraient alors être pleinement informés de la portée d'un tel consentement et des garanties supplémentaires devraient être mises en place pour assurer la protection des participants.

4.7 Les opérateurs des BGH qui impliquent la participation de mineurs devraient avoir une politique claire sur la possibilité, le moment et la manière d'obtenir leur assentiment, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables.

4.8 Les opérateurs des BGH impliquant la participation de mineurs ou de sujets dont la capacité de décision est restreinte devraient avoir une politique claire sur les mesures à prendre, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables, lorsque ces participants deviennent légalement capables de donner leur consentement.

4.9 Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée sur le retour d'information et la nature des informations qui seront éventuellement communiquées aux participants.

4.10 La BGH devrait disposer de politiques et de procédures assurant qu'un nouveau contact ne pèse pas outre mesure sur les participants et qu'il est établi par des personnes représentant la BGH ou désignées par elle, expérimentées dans la gestion de situations délicates et impartiales quant aux résultats de la recherche.

4.11 Tout au long de l'existence de la BGH, ses stratégies de communication devraient tenir compte des différents besoins des participants. La BGH devrait considérer utiliser différents formats et modes de communication afin de transmettre des informations aux participants.

4.12 Si besoin est, les participants devraient avoir la possibilité de communiquer avec des représentants de la BGH, ou des personnes désignées par celle-ci, pour discuter de sa nature et de son champ d'application.

4.13 Les opérateurs de la BGH devraient informer les participants de leur droit à se retirer sans avoir à fournir aucune explication, et du fait qu'il n'en résultera aucune conséquence négative pour eux-mêmes ou leur famille eu égard à la prestation de services de soins de santé.

4.14 Dans les cas où, conformément à la loi applicable et à l'autorisation des organes compétents, les participants peuvent recevoir en retour les résultats de la recherche les concernant, les opérateurs de la BGH devraient leur fournir des informations claires sur les conséquences de la réception de ces résultats, et les informer de leur droit de renoncer à recevoir ces résultats. Les résultats non validés de recherches scientifiques sur des matériels biologiques humains et des données provenant d'une BGH ne devraient pas être communiqués aux participants et cette information devrait leur être fournie au cours du processus de consentement.

## **5. Contenus des BGH**

### *Principes*

5.A Tout au long de l'existence de la BGH, les opérateurs devraient s'assurer que la collecte et l'utilisation des matériels biologiques humains et des données des participants soient appropriées sur les plans scientifique, juridique et éthique.

5.B Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique indiquant clairement si les données seront extraites de dossiers, notamment médicaux, et/ou assemblées indépendamment et si la BGH créera des liens vers ces données ou les stockera.

5.C Les opérateurs de la BGH donnant accès à des matériels biologiques humains et/ou des données devraient avoir une politique clairement énoncée quant à savoir si et par quels moyens les résultats des recherches et analyses effectués sur ces ressources devraient leur être retournés, devraient être incorporés à ses bases de données et comment l'accès à de tels résultats en vue de nouvelles recherches sera géré.

5.D Tous les matériels biologiques humains et données contenus dans la BGH devraient être soumis à des procédures de contrôle qualité appropriées à chaque stade de leur traitement, afin d'assurer des niveaux élevés de qualité.

5.E Afin de favoriser l'interopérabilité des systèmes et de faciliter l'échange de données et matériels biologiques humains entre chercheurs, les opérateurs de la BGH devraient s'efforcer de collecter, traiter, manipuler et stocker les matériels biologiques humains et données dans le respect des normes technologiques reconnues à l'échelle internationales.

### *Pratiques exemplaires*

5.1 Lorsque les opérateurs de la BGH souhaitent avoir accès à des données figurant dans des dossiers médicaux ou autres, les participants devraient être dûment informés à l'avance, si possible au moment où ils donnent leur consentement, des types de données qui seront extraits de ces dossiers, des entités qui s'en chargeront, des procédures utilisées et de l'usage qui en sera fait. Pour accéder et utiliser des données dans des dossiers médicaux ou autres, le consentement du participant devrait être obtenu, à moins d'en être dispensé par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains. Les politiques concernant les données extraites des dossiers médicaux devraient aussi traiter de l'utilisation secondaire des dossiers médicaux et autres, surtout s'ils sont associés à d'autres données.

5.2 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de protocoles et de procédures visant à protéger les données personnelles et médicales des participants, incluant les informations génétiques.

5.3 Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que ses politiques d'obtention, de collecte, d'étiquetage, d'enregistrement, de traitement, de stockage, de traçage, d'extraction, de transfert, et d'utilisation des matériels biologiques humains et données tiennent compte des héritages culturels et/ou croyances religieuses déjà connus ou déclarés par les participants et/ou leurs groupes représentatifs.

5.4 Toutes les ressources de la BGH devraient faire l'objet d'une maintenance et d'un traçage effectués à l'aide d'un système de gestion de l'information qui englobe les données administratives, les matériels biologiques humains et les données dérivées de leur analyse, les données phénotypiques et tout autre information recueillie à partir ou au sujet des participants ou de leurs matériels biologiques humains.

## **6. Protection des matériels biologiques humains et des données**

### *Principes*

6.A La BGH devrait être constituée, gérée, administrée et exploitée de manière à prévenir tout accès ou utilisation inappropriés ou non autorisés des matériels biologiques humains et des données et/ou informations personnelles concernant ses participants.

6.B Les opérateurs de la BGH devraient définir et mettre en œuvre des politiques et procédures particulières garantissant la protection des matériels biologiques humains et des données, surtout ceux et celles qui donnent la possibilité, directement ou indirectement, d'identifier les participants.

6.C Avant de collecter des matériels biologiques humains et des données, les opérateurs de la BGH devraient mettre à la disposition des participants des informations concernant la façon dont leurs matériels et données seront protégés.

6.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée sur la durée du stockage des matériels biologiques humains et des données.

6.E La collecte, le traitement, la manipulation, le stockage, le transfert et la destruction des matériels biologiques humains et des données devraient être assurés de manière à protéger la vie privée des participants et la confidentialité des spécimens et données les concernant.

#### *Pratiques exemplaires*

6.1 Les opérateurs de la BGH devraient nommer un responsable chargé d'assurer la protection des données et de la vie privée.

6.2 La collecte, le traitement, le stockage, la manipulation, le transfert et la destruction des matériels biologiques humains et des données devraient faire l'objet de mesures d'assurance qualité.

6.3 Les opérateurs de la BGH devraient évaluer dans quelle mesure les données génétiques qu'elles détiennent pourraient permettre, seules ou associées à d'autres données et échantillons de référence disponibles, l'identification de participants. La BGH devrait avoir une politique clairement énoncée indiquant si certaines données ou combinaisons de données ne seront pas mises à disposition et pour quelles raisons.

6.4 La protection des données devrait impliquer, le cas échéant, une séparation entre les informations permettant l'identification directe d'un sujet et les autres données, notamment génotypiques.

6.5 Les opérateurs de la BGH devraient protéger la vie privée et assurer la confidentialité par une série de mécanismes appropriés comprenant, par exemple : le stockage sécurisé des matériels biologiques humains et des données, leur codage et cryptage, la tenue de journaux d'accès aux spécimens ou données, la constitution d'enclaves de données et le recours à des systèmes d'« honnête médiation ».

6.6 Autant que possible, les données identifiantes des participants devraient être cryptées dès la collecte et durant toutes les phases de traitement des données, y compris lors de leur stockage, leur manipulation et leur transfert.

6.7 La BGH devrait disposer d'une infrastructure solide consistant en matériels et logiciels informatiques propres à interdire tout accès non autorisé aux bases de données.

6.8 Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que seul un nombre restreint de personnels autorisés accède aux informations permettant, directement ou indirectement, l'identification de participants, et ce conformément aux obligations de confidentialité. Un tel accès devrait être contrôlé, documenté et uniquement donné en cas de nécessité.

## **7. Accès**

### *Principes*

7.A L'accès aux matériels biologiques humains et aux données devrait être fondé sur des critères objectifs et clairement énoncés, et être en conformité avec le consentement éclairé des participants.

7.B Les opérateurs de la BGH devraient exiger que les demandes d'accès soient assorties d'un plan de recherche scientifiquement et éthiquement approprié.

7.C Les matériels biologiques humains et les données ne devraient être transférés que si le destinataire a mis en place des mesures appropriées concernant la protection de la vie privée et la confidentialité des données.

7.D Les chercheurs ne devraient pouvoir accéder qu'à des matériels biologiques humains ou données qui ont été codés ou anonymisés de manière à ne pas permettre l'identification des participants, et il devrait être exigé des chercheurs qu'ils ne cherchent pas à identifier à nouveau les participants. Néanmoins, dans des conditions exceptionnelles, les chercheurs pourraient avoir accès à des matériels biologiques humains ou des données qui n'ont pas été codés ou anonymisés.

7.E Étant donné le caractère potentiellement fini de certains matériels biologiques humains, les opérateurs de la BGH devraient énoncer les critères de priorité qu'ils appliqueront aux demandes d'accès à ces matériels biologiques humains.

7.F Sauf exigence contraire de la loi, les opérateurs de la BGH ne devraient pas rendre accessibles ou révéler à des tierces parties (agents du maintien de l'ordre, employeurs, assureurs, par exemple) les matériels biologiques humains et données des participants à des fins autres que celle de la recherche.

### *Pratiques exemplaires*

7.1 Les opérateurs de la BGH devraient communiquer au public ses politiques et procédures d'accès ainsi qu'un catalogue des ressources accessibles à des fins de recherche.

7.2 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes pour l'examen des demandes d'accès aux matériels biologiques humains et/ou aux données.

7.3 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes pour l'examen des utilisations envisagées des matériels biologiques humains et/ou des données afin de vérifier qu'elles sont conformes aux types de recherche pour lesquels le participant a donné son accord.

7.4 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les politiques d'accès ou de paiement différenciés soient équitables, transparentes et ne freinent pas la recherche.

7.5 Les conditions d'accès des chercheurs à tout ou partie de la (des) base(s) de données d'une BGH devraient être fixées par une convention d'accès. Les utilisateurs des données devraient signer des accords de confidentialité lorsque les données auxquelles ils accèdent ne sont pas publiquement disponibles.

7.6 Les conditions d'accès des chercheurs à des spécimens et échantillons obtenus de participants, devraient être énoncées dans un accord de transfert de matériels ou tout autre accord approprié établi à cet effet.

7.7 Pour permettre le traçage de l'utilisation des données et échantillons, le consentement des participants concernant le type de recherche pour lequel leurs matériels biologiques humains et données peuvent être utilisés devrait être intégré dans le système de gestion de l'information de la BGH.

7.8 Les opérateurs de la BGH devraient formuler clairement des politiques et procédures définissant la manière dont un participant peut demander à obtenir les informations et données le concernant contenues dans la BGH, la façon dont ces demandes seront traitées, et quelles informations et données pourront éventuellement être communiquées.

## **8. Qualifications, études et formation**

### *Principes*

8.A Les membres de la direction de la BGH devraient posséder les qualifications, la formation et l'expérience nécessaires pour remplir le mandat de la BGH.

8.B Les opérateurs de la BGH devraient employer un personnel et des techniciens possédant les compétences nécessaires pour remplir leur mission efficacement et en toute sécurité.

8.C Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que tous les membres de son personnel sont bien informés de ses buts et missions, et les informer de leurs devoirs en matière de protection de la vie privée des participants et de confidentialité des données et matériels biologiques humains.

8.D Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les éventuels conflits d'intérêts impliquant son personnel soient révélés et gérés de manière appropriée.

#### *Pratiques exemplaires*

8.1 Le personnel de la BGH devrait posséder des qualifications professionnelles adéquates conformes aux normes reconnues, ainsi qu'une instruction et une formation appropriées, et devrait assumer des responsabilités à la mesure de ses aptitudes.

8.2 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que le personnel reçoive une formation appropriée en temps voulu (par exemple sur les aspects techniques, la législation applicable et les principes d'éthique) afin d'assurer l'actualisation des connaissances et pratiques. Cette formation devrait aussi aborder la gestion des conflits d'intérêts et la communication avec les participants et le public.

8.3 La formation devrait faire partie intégrante du système de qualité de la BGH.

8.4 Le personnel technique devrait être chargé de la mise en œuvre des politiques et procédures établies par la direction de la BGH.

### **9. Garde, partage des avantages et propriété intellectuelle**

#### *Principes*

9.A Les opérateurs de la BGH devraient encourager l'accès et l'utilisation appropriés aux matériels biologiques humains, données et informations, en vue de partager les bénéfices, et le cas échéant, renforcer les capacités de création de ressources ou d'expertises, y compris dans les non-membres de l'OCDE.

9.B Les bénéfices découlant des recherches utilisant les ressources des BGH devraient être partagés aussi largement que possible, notamment par des échanges d'informations, l'octroi de licences ou des transferts de technologies ou de matériels.

9.C Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée indiquant explicitement si les participants et/ou la BGH conservent des droits sur les matériels biologiques humains et/ou données et, si oui, la nature de ces droits.

9.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée au sujet de la commercialisation des ressources de la BGH, des résultats de la recherche menée à l'aide de ces ressources et/ou des produits commerciaux qui pourraient le cas échéant être tirés de la recherche menée à l'aide de ces ressources, et devraient en informer les participants.

9.E Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée au sujet des droits de propriété intellectuelle, et en particulier des droits éventuels de la BGH, des chercheurs et des participants.

#### *Pratiques exemplaires*

9.1 Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée à l'égard du partage des avantages. Cette politique devrait déterminer en particulier si les tests ou produits dérivés des recherches menées à l'aide des ressources de la BGH devraient, ou non, être partagés avec la communauté et/ou l'ensemble de la population, ainsi que les modalités d'un tel partage.

9.2 Le cas échéant, les opérateurs de la BGH devraient négocier des accords de partage des avantages avant le démarrage d'une étude, en particulier dans le cas d'études de populations qui peuvent impliquer des populations vulnérables ou soulever des problèmes particuliers.

9.3 Les chercheurs devraient soumettre à la BGH un rapport d'avancement annuel et un rapport d'achèvement de leurs projets de recherche. Ces rapports devraient comprendre une liste des publications, demandes de brevets déposées et brevets délivrés ayant résulté des recherches menées à partir de ressources mises à disposition par la BGH.

9.4 Les résultats sommaires découlant de recherches menées à partir des ressources de la BGH devraient être mis à disposition sous des formes aisément accessibles, par exemple un bulletin ou un site internet.

9.5 Dans leurs publications et présentations, les chercheurs devraient citer la BGH dont ils ont utilisé les ressources ou sur les ressources de laquelle ils se sont appuyés, et la BGH devrait fournir aux chercheurs des indications sur la manière dont elle souhaite être citée.

## **10. Fermeture d'une BGH et destruction de ses matériels et données**

### *Principes*

10.A Les opérateurs de la BGH devraient prévoir l'éventualité de sa fermeture et avoir une politique suffisamment détaillée énonçant la manière dont les matériels biologiques humains et les données qu'elle détient seraient traités au cas où elle fermerait.

10.B Lorsqu'une BGH présentant une valeur scientifique ne peut plus bénéficier du soutien de ses opérateurs actuels, des efforts devraient être engagés pour transférer les matériels biologiques humains et les données qu'elle détient à une autre BGH ou une autre entité.

10.C Une fois qu'une BGH ne répond plus à un besoin ou n'a plus de valeur scientifique, et qu'il a été décidé de la fermer, les matériels biologiques humains qu'elle détient devraient être éliminés de manière appropriée, conformément aux principes du consentement, de la protection de la vie privée et de la confidentialité.

### *Pratiques exemplaires*

10.1 Le plan de fermeture de la BGH devrait prévoir des dispositions détaillées concernant l'élimination ou la destruction appropriées des matériels biologiques humains et données au cas où elle ne répondrait plus à un besoin continu de recherche.

10.2 Lorsque la fermeture de la BGH a pour origine son insolvabilité, les opérateurs de la BGH devraient être conscients que le liquidateur peut, en vertu de la législation sur l'insolvabilité applicable, avoir l'autorisation ou l'obligation de vendre les actifs de la BGH à des acheteurs commerciaux, sous réserve des contraintes liées au consentement des participants ou imposées par la loi. Les opérateurs devraient déterminer les mesures devant être prises à cet effet et mettre les informations y afférentes à la disposition des participants.

10.3 La politique suivie par la BGH en matière de destruction ou d'élimination des matériels biologiques humains et des données devrait tenir compte des héritages culturels et/ou croyances religieuses déjà connus ou déclarés par les participants et/ou leurs groupes représentatifs.

10.4 Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que toutes les informations et données qu'elle détient sont détruites de manière à rendre leur récupération impossible, conformément à l'état actuel des connaissances et de la technologie.

10.5 Les opérateurs de la BGH devraient procéder à l'élimination des matériels biologiques humains conformément à la législation et réglementation applicables à l'élimination des matériels humains et des déchets biologiques dangereux.

## À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Colombie, la Corée, le Costa Rica, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Türkiye. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

## Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 460 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- Les **Décisions** sont adoptées par le Conseil et sont juridiquement contraignantes pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Elles définissent des droits et des obligations spécifiques et peuvent prévoir des mécanismes de suivi de la mise en œuvre.
- Les **Recommandations** sont adoptées par le Conseil et n'ont pas une portée juridique obligatoire. Elles représentent un engagement politique vis-à-vis des principes qu'elles contiennent, il est attendu que les Adhérents feront tout leur possible pour les mettre en œuvre.
- Les **Documents finaux de substance** sont adoptés individuellement par les Adhérents indiqués plutôt que par un organe de l'OCDE et sont le résultat d'une réunion ministérielle, à haut niveau ou autre, tenue dans le cadre de l'Organisation. Ils énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme et ont un caractère solennel.
- Les **accords internationaux** sont négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs autres types d'instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).