

La régulation publique des centres de ressources biologiques

Le cas des tumorothèques



sous la direction de

Xavier Bioy

ACTES ET SÉMINAIRES

LEH Édition

La régulation publique des centres de ressources biologiques

Dans la même collection :

Altérité et vulnérabilités, 1^{re} et 2^e éditions – 2014

Sous la direction de Christian Hervé et Stamatios Tzitzis

Liberté et contrainte en psychiatrie: enjeux éthiques – 2014

Sous la direction de Nicole Cano, Jean-Marc Henry et Valéry Ravix

Les maladies rares, une voie pour la santé de demain ? – 2015

Sous la direction d'Isabelle Poirot-Mazères et Paul Gimènès

Les dix ans de la loi Leonetti: doit-on légiférer sur la fin de vie ? – 2015

Sous la direction de Rémi Decout-Paolini et Johanne Saison

Les enjeux de la fin de vie dans le domaine de la santé. Regards partagés entre politique, médecine, droit et éthique – 2015

Sous la direction de Bénédicte Bévière-Boyer et Nadia Belrhomari

« Folie et déraison » : regards croisés sur l'évolution juridique des soins psychiatriques en France. Pouvoir, santé et société – 2015

Sous la direction d'Alexandre Lunel

« Les Tsiganes là-bas, ici en Europe ? » – 2016

Sous la direction de Patrick Aeberhard et Pierre-Olivier Chaumet

Le visage et le droit – 2016

Sous la direction de Georges Fauré

Classification et catégories en psychiatrie: enjeux éthiques – 2016

Sous la direction de Nicole Cano, Jean-Marc Henry, Frédérique Lagier et Valéry Ravix

Les soins psychiatriques sans consentement – 2017

Sous la direction de Natalie Giloux et Marion Primevert

La médecine judiciaire d'hier à aujourd'hui: regards croisés – 2017

Sous la direction de Sylvie Humbert, Philippe Ganalopoulos et Alexandre Lunel

Sexualités, autonomie et handicaps: freins et perspectives – 2018

Sous la direction d'Emmanuel Cartier, Alain Giami et Coralie Leuzzi

© Tous droits réservés

LEH Édition 2018

253-255 cours du Maréchal-Gallieni 33000 Bordeaux

Tél. 05 56 98 85 79 – Fax 05 56 96 88 79

www.leh.fr

Consultation du catalogue et commande en ligne sur : @ www.leh.fr

**Consultation du fonds numérique et commande de contenus
et d'ouvrages numériques sur : @ www.bnds.fr**

*Bibliothèque numérique de droit de la santé et d'éthique médicale
Réseau d'information et connaissance*

Attention, la photocopie tue le livre

Nous alertons nos lecteurs sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, tout particulièrement dans les domaines du droit et de la gestion, le développement massif du « photocopillage ».

Le Code de la propriété intellectuelle interdit, en effet, expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or cette pratique s'est développée dans de nombreux cabinets, entreprises, administrations, organisations professionnelles et établissements d'enseignement, provoquant une baisse notable des achats de livres et de revues au point que la possibilité même de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer est aujourd'hui menacée.



En application de la loi du 11 mars 1957 (art. 41) et du Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992, toute reproduction partielle ou totale, à usage collectif, de la présente publication, est strictement interdite sans l'autorisation expresse de l'éditeur. Il est rappelé à cet égard que l'usage abusif et collectif de la photocopie met en danger l'équilibre économique des circuits du livre.

La régulation publique des centres de ressources biologiques

Le cas des tumorothèques

sous la direction de

Xavier Bioy

Professeur à l'université Toulouse 1 Capitole

*Actes du colloque tenu à
l'université Toulouse 1 Capitole
les 29 et 30 mai 2017*

*publié avec le soutien de
l'Université fédérale de Toulouse (Idex UNITI)
et l'institut Maurice Hauriou (université Toulouse 1 Capitole)*

ACTES ET SÉMINAIRES

LEH Édition

Sommaire

Discours d'ouverture 9

Philippe DOUSTE-BLAZY

Introduction 13

Xavier BIOY

PARTIE I

LA TUMOROTHÈQUE : UN OBJET COMPLEXE À VALORISER

CHAPITRE 1

Décomposition de la tumorothèque en différents objets juridiques

L'échantillon biologique et les degrés d'échantillonnage 23

Thibaut COUSSENS-BARRE et Philippe ROCHAIX

Les contraintes de la protection des données personnelles
pour les tumorothèques 33

Émilie DEBAETS

Les politiques des collectionneurs de tumeurs 47

Paul HOFMAN

La notion de collection 61

Anne BROUCHET et Sophie PÉRIES

CHAPITRE 2

Recomposition de la tumorothèque comme un ensemble à valoriser

Le droit des tumorothèques favorise-t-il la valorisation des collections
de tumeurs ? 73

Anna PIGEON

Modélisation économique et valorisation des biobanques 87

Catherine BOBTCHEFF et Carole HARITCHABALET

Socialiser le vivant tumoral. *Épisode 1 : De la mise en banque
des tumeurs à leurs variations ontologiques* 101

Fabien MILANOVIC

Socialiser le vivant tumoral. *Épisode 2 : Des modes d'existence des collections d'échantillons biologiques* 117

Fabien MILANOVIC

PARTIE II

**LES ENJEUX DE LA VALORISATION
DES COLLECTIONS DE TUMEURS**

Les enjeux de la valorisation des collections de tumeurs :
concilier les intérêts des acteurs..... 133

Emmanuelle RIAL-SEBBAG

La valorisation des collections de tumeurs: les intérêts du CHU..... 147

Sophie DEPOUTRE

L'intérêt de l'INCa pour la valorisation des ressources biologiques... 157

Pascal BOUCHER

La valorisation des collections de tumeurs: l'intérêt de l'Union
européenne 165

Nathalie de GROVE-VALDEYRON

PARTIE III

**LES MOYENS DE LA VALORISATION
DES COLLECTIONS DE TUMEURS**

CHAPITRE 1

Les moyens actuels et prospectifs

Certification des CRB: plus qu'un certificat, un levier
de valorisation..... 185

Jeanne-Hélène DI DONATO

La valorisation académique des collections..... 195

Anne-Marie DUGUET, Laurence MABILE et Anne CAMBON-THOMSEN

La commercialisation par l'usage des contrats de droit privé..... 209

Laurent IZAC

La propriété intellectuelle dans le secteur privé..... 227

Alexandra MENDOZA-CAMINADE

Le droit de propriété intellectuelle dérivé des travaux de la cellule
cancéreuse: la sphère publique..... 237

Jean-Gabriel SORBARA

CHAPITRE 2**La mise en réseau**

Cadre de gouvernance des biobanques nord-américaines : une mosaïque de politiques publiques en rapide évolution 253

Yann JOLY et Miriam PINKESZ

L'expertise dans la relation entre la biobanque et l'unité de recherche 281

Catherine BOBTCHEFF et Carole HARITCHABALET

CHAPITRE 3**La patrimonialisation**

L'extrapatrimonialité pour le patient 297

Sophie PARICARD

Le moment de la patrimonialisation 307

Marie-Xavière CATTO

Les spécificités patrimoniales des personnes publiques 327

Pierre ÉGEA et Benoît SCHMALTZ

La domanialisation publique 339

Maxime BOUL

CHAPITRE 4**Vers la mise en commun**

Les instruments juridiques d'interventionnisme public : l'incitation 355

Isabelle POIROT-MAZÈRES

Repenser la propriété des collections des tumorothèques comme instrument de leur protection et de leur valorisation 373

Marjolaine MONOT-FOULETIER

Les collections d'échantillons biologiques à l'heure de la médecine génomique : un nouvel exemple de bien commun ? 391

Florence BELLIVIER et Christine NOIVILLE

Open data et open access des données de santé 405

Céline CASTETS-RENARD

Discours d'ouverture

Philippe DOUSTE-BLAZY

Médecin et ancien ministre

Madame la Présidente de l'université,

Mesdames, Messieurs,

J'ai le plaisir d'ouvrir cet important colloque. Plaisir, notamment parce qu'il est l'aboutissement de plusieurs années d'études pluridisciplinaires, à la croisée des sciences juridiques, économiques, sociologiques et médicales.

Je suis heureux que le professeur Bioy m'ait invité à parrainer cette recherche utile et originale, ainsi qu'en a jugé le jury international de l'Idex de Toulouse, qui lui a accordé son financement avec celui de la région Midi-Pyrénées.

La recherche, dont ces deux journées vont rendre compte, a en effet pour objet d'analyser la manière dont est valorisée la ressource essentielle pour la recherche que constituent les éléments biologiques humains, principalement les tissus tumoraux et les données personnelles associées. Le traitement et l'étude du cancer nécessitent effectivement de collecter et conserver des tissus malades et ainsi constituer des collections qui serviront d'abord au patient lui-même, ensuite éventuellement à la recherche.

Depuis une dizaine d'années, ces collections font l'objet d'un encadrement législatif qui protège différents intérêts, mais qui détermine aussi le moyen d'un standard commun de conservation et de circulation. Dès l'origine, les collections structurées de tumeurs, ou tumorothèques, ont occupé une place importante parmi les biobanques. Si l'on se réfère à la définition de l'INCa :

les tumorothèques sont des structures situées dans des établissements de santé, au sein desquelles les échantillons biologiques sont enregistrés, cryoconservés, puis selon des conditions précises et définies juridiquement, mis à la disposition de médecins et de scientifiques pour des examens cliniques ou des études de recherche.

Elles occupent, dans le champ de la recherche contre le cancer, une place déterminante dans la recherche translationnelle, c'est-à-dire la recherche qui tente d'utiliser le plus rapidement possible les avancées techniques et scientifiques dans le cadre du soin. La mise à disposition, à destination des chercheurs, des échantillons et des données relatives au patient, constitue un maillon indispensable à l'avancée des protocoles de soin, en permettant plus particulièrement de tester des biomarqueurs pour la prévention et le diagnostic.

C'est pourquoi le thème de cette recherche et de ce colloque s'attache à étudier, en sciences humaines et sociales, la question redoutable de la « valorisation » des collections et, concrètement, de leur régulation ou de leur gouvernance. Fondamentalement, comment se décide aujourd'hui et comment pourrait se décider demain, la constitution, le financement, l'attribution des ressources à tel ou tel programme de recherche ?

Les intérêts en jeux sont encore mal identifiés mais ils sont déjà nombreux et votre colloque permet cette identification. Les intérêts des chercheurs sont premiers mais ils sont déjà divers, en fonction des finalités de la recherche, ainsi que du caractère intégré ou non de la collection au programme de recherche.

Toutefois, les intérêts des financeurs privés ou publics ne sont pas moins réels. L'INCa a ainsi bien vu l'importance d'une politique publique des collections, certains CHU aussi, l'Assurance Maladie, qui finance une grande partie du processus, un peu moins. L'Inserm a mis en œuvre depuis plusieurs années un vaste programme de structuration qui dépasse le champ de la cancérologie mais l'intègre. Les acteurs de santé sont donc largement à l'écoute de recherches comme les vôtres, autour d'un nouveau métier de biobanquier, qui tend à se détacher de la seule expertise par organe ou par pathologie.

L'apport essentiel de votre recherche réside dans l'étude juridique, économique et sociale des biobanques dans le domaine du cancer. Car, s'il existe quelques éléments législatifs ou réglementaires, ils sont loin de couvrir tous les aspects importants ou spécifiques. En particulier, les éléments d'une politique publique de valorisation restent à poser. Les médecins et ingénieurs ici présents insisteront sur les exigences de qualité et sur les normes techniques. Mais il faut aussi, comme vous le faites, s'interroger sur l'usage des collections.

Il existe bien des façons d'aider à la constitution et à la mise à disposition de ces ressources pour la recherche. Toutes nécessitent de clarifier les rôles et compétences de chacun. J'ai vu que le programme va vous amener à réfléchir à la constitution de « patrimoines » publics ou privés, et à préciser le

régime juridique des contrats qui sécurisent la circulation des collections. Il est nécessaire, autant que difficile, que les juristes analysent précisément ces éléments et qu'ils le fassent avec les médecins et les gestionnaires de ces collections pour évaluer les pratiques et les orienter.

Il est également remarquable que vous ayez créé un groupe qui intègre des économistes, au sein d'une école d'économie prestigieuse où s'analyse déjà l'économie de la santé. Une appréhension fine des coûts et du marché qui se constitue autour des biobanques, et plus précisément des tumorothèques, me paraît indispensable pour savoir où la puissance publique peut aider.

Je vois encore que le programme fait appel à un regard sociologique. C'est une excellente chose car on ne peut faire fit des représentations que la société véhicule lorsqu'il est question de cancer et de recherche, de corps humain et de « ressources humaines ».

Votre colloque me semble ainsi poser les bonnes questions. Il prend les interrogations à la base, pour définir la nature juridique et économique des collections qui intéressent les chercheurs. Je suppose que c'est en soi un défi que de mettre des noms sur l'existant.

Vous allez ensuite cerner l'essentiel, de mon point de vue : pourquoi faut-il développer les collections et en offrir un accès large, notamment dans le cadre bien pensé des relations européennes et des actions internationales de coopération ? La question de la constitution de réseaux est centrale, pour l'ensemble de la recherche, mais c'est particulièrement vrai pour le cancer qui nécessite de recueillir un nombre colossal d'informations sur ses déterminants.

Vous pourrez enfin apporter ce que les scientifiques attendent, des pistes, des réponses, sur les moyens juridiques et politiques de cette valorisation et de cette régulation dans l'intérêt du plus grand nombre. Le colloque se propose d'examiner attentivement les moyens d'une mise en commun. Cette question des « communs », s'agissant de santé, ne doit pas inquiéter. Certes, le coût des nouvelles thérapies est tel que les laboratoires producteurs de médicaments doivent protéger leur travail et leurs ressources pour ce faire. Mais il est aussi politiquement important d'orienter autant que possible les collectionneurs à partager leurs ressources pour une répartition collective optimum, dans l'intérêt de tous.

Enfin, je suis très satisfait de voir que le site toulousain sait aussi saisir l'opportunité de la présence de l'oncopole. En effet, le projet de 2003, qui est maintenant réalisé, associant recherche publique et privée avec tous les types de structures de soin, rayonne au-delà de Langlade. Les chercheurs d'autres structures, comme l'université Toulouse 1 Capitole, travailleront

toujours plus nombreux avec eux. Car la lutte contre le cancer est aussi l'affaire des SHS. Toulouse devient, année après année, un lieu incontournable de la lutte contre la maladie.

Madame la Présidente de l'université,

Mesdames, Messieurs,

Tous ces éléments sont autant de motifs de satisfaction qui me conduisent à vous souhaiter de bons et fructueux travaux pendant ces deux journées.

Je vous remercie.

Introduction

Mettre du cancer dans des banques : pour un patrimoine à valoriser ?

Xavier BIOY

*Professeur de droit public, université Toulouse 1 Capitole
Institut Maurice Hauriou, coordinateur du programme « Tumor Banks »*

À Philippe Duffau,

*Qu'il veille de là-haut à ce que ces travaux fassent avancer,
même très peu, les conditions de la recherche contre le cancer.*

Cet ouvrage rassemble les contributions de chercheurs de tous horizons autour d'une transfiguration du cancer. Une fois les cellules mutantes retirées du corps humain, elles deviennent un objet atypique et fascinant ; elles incarnent littéralement le mal que l'on enferme pour le faire parler. Parler de lui, parler de son hôte, faire avouer le cancer, telle est la mission et le défi des médecins qui coupent et conservent, observent, analysent. Mais tel est aussi le défi que se lancent ceux qui rassemblent, cotent et mettent à disposition des chercheurs et de plus en plus numérisent et font circuler les données des patients. Ce savoir-faire, rare et exigeant, n'a pas de prix, mais il constitue une activité de valorisation d'une ressource qui n'a pas livré tous ses secrets.

Certes, il a beaucoup été écrit sur les techniques, sur les objectifs et l'intérêt des collections biologiques humaines, notamment dans le domaine du cancer. Des revues s'y consacrent exclusivement, des réseaux internationaux de chercheurs s'organisent à leur sujet. Mais pour l'heure, ils concentrent surtout leur intérêt sur la partie médicale et scientifique ou sur les aspects éthiques et juridiques qui ont trait au prélèvement des éléments du corps (consentement et non-opposition), ou des données médicales et biologiques associées. Certains travaux travaillent la question de la gouvernance des collections. Mais peu de publications encore envisagent

la question sous l'angle de la constitution de patrimoines d'ensemble et de politiques publiques de valorisation, de ce qui constitue une ressource. Sa conservation, aussi onéreuse que nécessaire, occupe les organismes de recherche autant que les hôpitaux. Il fallait sans doute, pour envisager ainsi les tumorothèques comme des objets à valoriser comme patrimoines, un regard français, accoutumé à l'intervention de la puissance publique et à la théorie des patrimoines publics et privés, pour voir dans une collection de tumeurs un objet à valoriser par les institutions de santé publique et digne de l'intérêt des juristes, économistes et sociologues.

Le présent ouvrage réunit la matière finalement obtenue à l'issue d'un programme de recherche initié en 2013, à Toulouse, mais réellement en chantier depuis 2015, depuis qu'un jury international a donné son feu vert à son financement par l'Agence nationale de la recherche *via* les programmes français d'initiatives d'excellence (Idex-Uniti). Cela certainement en raison de son approche pluridisciplinaire et de son intégration des acteurs du système des biobanques dans la réflexion scientifique des sciences sociales et plus encore, dans le contexte de l'oncopole toulousain qui, déjà, innove remarquablement par son mode de fonctionnement et ses ambitions.

Ce programme, joliment appelé Tuba pour un objet moins sympathique (*Tumor Banks*), a pour objet d'analyser la situation actuelle des banques de ressources biologiques humaines dans la recherche contre le cancer, mais aussi d'y mesurer l'intérêt public et les enjeux privés afin de voir pourquoi et comment la puissance publique pourrait intervenir dans ce système, qui n'est que partiellement encadré aujourd'hui, politiquement et juridiquement. Les échantillons et les collections de tumeurs circulent, parfois peu, parfois beaucoup, parfois à visée scientifique « *in house* » seulement, parfois dans la perspective de mise à disposition de tiers. Quel modèle économique? Quelles pratiques aujourd'hui? Que peut-on faire? Que faudrait-il faire? Quel droit pour le faire?

En apparence simples, ces questions qui relèvent d'abord des politiques publiques de santé et de l'analyse économique, soulèvent en réalité des problèmes juridiques considérables. Elles nécessitent aussi des lectures d'un point de vue sociétal. Elles impliquent surtout de prendre la mesure des pratiques et des objectifs des professionnels de la recherche, autant que de prendre conscience des représentations sociales de ces objets pourtant peu connus.

L'intérêt de ce champ d'étude, sous un intitulé peut-être trop précis (régulation publique des centres de ressources biologiques en cancérologie), soulève en réalité un nombre important de thèmes et de questions qui ont d'abord fasciné le juriste que je suis, avant de fédérer progressivement le

groupe. Il s'agit pour nous de compléter le regard spécialisé et habitué des professionnels des biobanques par celui des juristes de la faculté.

Objet du projet

Les biobanques, M. Douste-Blazy l'a fort justement rappelé, seront des lieux déterminants du développement des biotechnologies et plus généralement de l'économie de la santé. C'est un sujet déjà très étudié et Toulouse est déjà un site d'études reconnues grâce, notamment, à l'équipe « Trajectoires d'innovations en santé » de l'Inserm et son partenariat avec le réseau BBMRI-ERIC, mais aussi aux équipes de l'oncopole. La réglementation en est ainsi largement connue, mais la recherche ici menée se justifie au regard de plusieurs enjeux.

À un premier niveau, celui de l'expertise professionnelle: en effet, les collectionneurs, qui sont aussi, pour l'heure, nécessairement des chercheurs, s'interrogent souvent sur la nature juridique de leur objet et la réalité des limites à respecter dans la constitution et l'utilisation des collections. Ils s'interrogent aussi sur leur double casquette de chercheur et de « biobanquier ».

À un second niveau, celui de la science juridique: les juristes, de tous bords, sont amenés à s'interroger sur l'objet même (aliquot, échantillon, données, collections et savoir-faire), ainsi que sur les catégories existantes en droit qui conduisent à diversifier les règles applicables. Des objectifs différents animent ces règles, parfois contradictoires, sans que cela ait été étudié de manière spécifique. Des points de vues différents sur chacun de ces points sont encore monnaie courante au sein de la doctrine juridique: l'échantillon peut-il être approprié? Et la collection? Et les données personnelles? Le collectionneur au sein d'un établissement public a-t-il des droits sur « sa » collection? La diversité des objectifs, des pratiques et des points de vue professionnels n'a également pas toujours été mise à plat et nécessitait encore de l'être. Le droit des biobanques, en particulier dans le cancer, où les institutions et les financements se trouvent être plus nombreux, se présente comme un patchwork: il convoque le droit de l'objet biologique lui-même (son prélèvement, sa conservation, sa mise à disposition, sa réutilisation...), le droit des données du patient associées (leur collecte, leur sécurisation, leurs liens avec l'échantillon biologique, leur transfert, leur anonymisation...), le droit des institutions qui abritent et gèrent les collections (leur personnalité morale, leur statut d'acteur du service public, leurs prérogatives de puissance publique, la nature de leur patrimoine...), puis le droit des « savoir-faire » (celui de la création des agents publics ou privés qui créent les collections selon une logique de valeur ajoutée, l'éventuelle propriété intellectuelle qui s'y attache...). Et puis la collection dans son ensemble et l'ensemble des collections ne forment pas

exactement la même utilité et donc pas le même droit. C'est cette complexité, souvent occultée par des analyses pratiques peu sujettes à contentieux, qu'il convient d'examiner.

Et puis, au-delà des points communs à toutes les biobanques, vient aussi la spécificité du champ du cancer et des institutions particulières à ce champ, l'INCa nationalement, les cancéropoles régionaux et l'oncopole toulousain. L'organisation particulière de la France liée au plan Cancer et au fort impact de l'intervention publique amène à s'interroger sur l'efficacité de la régulation, entre puissance publique et marché. La « tumeur cancéreuse » est originale, en tant qu'objet « malin », puisqu'elle comporte peu d'intérêt patrimonial pour le patient et permet d'évacuer plus facilement qu'ailleurs la double question du prélèvement et du consentement. Elle est néanmoins juridiquement un élément comme d'autres, ce qui donne une portée générale à notre étude.

Méthode du projet

La méthode que nous avons retenue a montré une grande force par sa souplesse. Partant d'un noyau dur de chercheurs intéressés, et parfois déjà spécialistes, le groupe s'est élargi progressivement au fur et à mesure de l'ouverture de nouvelles questions ou difficultés. Pour paraphraser Corneille, nous partîmes une quinzaine de toulousains mais par un prompt renfort nous nous vîmes quarante en arrivant au colloque. Une longue période de « socialisation » a été nécessaire pour que chacun s'approprie l'objet, alors même qu'il ne cessait de se complexifier.

Nous ne comptons plus les réunions de discussions et les déplacements sur les lieux de collections. Nous y avons échangé longtemps avant de réaliser parfois que nous ne parlions pas tous des mêmes choses sous les mêmes mots : par exemple, pourquoi le terme de « tumorothèque » ne concernait-il que les solides et non les liquides que les biologistes stockent aussi ? Pourquoi la tumeur devient-elle assez vite « autre chose » qu'un élément biologique ? Pourquoi chaque type de collection a des usages différents ?

Les juristes pensaient que la terminologie médicale était un socle sur lequel nous pouvions caler nos interminables querelles de qualification juridique. Que nenni ! Il a fallu sécuriser toute la terminologie, chemin faisant, au fur et à mesure du constat des incompréhensions. Plus encore, il nous a fallu amener nombre de juristes, connaissant bien tel ou tel domaine général du droit, à importer les éléments du corps humain, les données associées et la valeur ajoutée du collectionneur dans leurs préoccupations, puis à s'intéresser à cet objet aussi rebutant qu'exotique pour nous, souvent sous le regard narquois ou stupéfait des collègues juristes des facultés.

Les tumeurs, leurs infrastructures et leurs gestionnaires sont ainsi devenus peu à peu des objets de droit civil, de droit de la santé, de droits de l'Homme, de droit commercial, de droit patrimonial public et privé, de micro-économie et de sociologie de la santé. Objet en volume et à facettes!

Nous avons procédé, après recherches bibliographiques, à une phase d'enquête par questionnaires auprès des tumorothèques françaises en vue de recueillir différentes données pratiques relatives notamment aux quantités, aux tarifs, au financement, mais aussi des données évaluatives concernant les difficultés juridiques ou économiques, ainsi que les différentes politiques de développement. Le taux de réponses ne fut guère satisfaisant pour pouvoir produire les statistiques souhaitées. Mais néanmoins, cela apportait des témoignages intéressants d'une forme non négligeable de disparité des pratiques.

Nous avons ensuite procédé à l'organisation de deux journées d'études ne réunissant que les contributeurs et portant l'une sur l'identification pluridisciplinaire de l'objet, l'autre sur des perspectives et des moyens de valorisation des collections et de leur gouvernance, et enfin d'un colloque de restitution qui a largement contribué au présent ouvrage.

Architecture de l'ouvrage

Cela débouche sur un programme progressif qui comporte trois temps: l'un sur la définition de l'objet complexe qu'est la tumorothèque, le second relatif à sa mise en valeur en fonction des différents points de vue, le troisième s'ouvrant sur les moyens de cette valorisation, des plus classiques aux plus prospectifs. Cet ensemble de contributions, qui dépasse de très loin le cas de l'oncologie, progresse donc d'un état des lieux de l'objet vers l'identification des enjeux et des revendications des différents acteurs du secteur, chacun ayant sa vision et ses ambitions pour les collections. Enfin, l'ouvrage propose des pistes originales de mise en valeur pour la recherche: des schémas les plus incitatifs, qui correspondent largement à ce qui se fait aujourd'hui et pourrait être systématisé, jusqu'à des procédés plus coercitifs qui pourraient concrétiser une volonté politique publique plus radicale et qui correspondent à ce que le droit public français sait faire de longue date (tout en l'adaptant aux logiques économiques dominantes aujourd'hui, la valorisation étant une obligation désormais).

Remerciements

Le coordonnateur du programme remercie sincèrement ceux qui ont contribué à ce que ce programme aboutisse: Philippe Douste-Blazy, président

la fondation Toulouse Cancer Santé et sous le patronage duquel s'est tenu le colloque; Anne Cambon-Thomsen et Emmanuelle Rial-Sebbag pour leur expertise, l'Institut universitaire du cancer de Toulouse et à la direction de la recherche du centre hospitalier universitaire de Toulouse qui ont apporté leur soutien et leur expertise; aux services de l'université Toulouse 1 Capitole et en particulier au service du pilotage de la recherche de l'université et à l'institut Maurice Hauriou, porteur du budget; à Damien Fallon pour l'image illustrative de l'affiche qui donne un kaléidoscope à notre objet en réunissant brillamment et de façon esthétique le thème de la collection, des juristes et des savants et sachants.

Mais mes remerciements vont essentiellement à Anna Pigeon, qui a porté pendant trois années au quotidien tous les aspects de cette recherche avec une patience et une intelligence des situations et des personnes qui mérite les éloges.

Merci enfin aux contributeurs, collègues juristes, économistes, sociologue et médecins qui ont accepté de rentrer dans cette étrange aventure.

Pour lire l'intégralité de l'ouvrage,
rendez-vous directement sur notre site :

www.leh.fr

ou flashez le QR code

Et n'oubliez pas de partager votre avis !

PARTAGEZ VOTRE AVIS !

Vous aimez les ouvrages proposés par LEH Édition ?
Vous souhaitez faire des commentaires bénévoles ? Alors rendez-vous sur **www.leh.fr** dans la fiche produit de cet ouvrage ou d'autres et partagez votre avis !



Le Groupe LEH est aussi sur les réseaux sociaux
et vous attend. Chaque jour, des actualités, des nouveautés, des jeux...

Facebook (Groupe LEH)



Twitter (@GroupeLEH)



Le Groupe LEH, c'est :
un groupe d'experts au service des professionnels de santé

**LEH Édition • LEH Formation • LEH Conseil • LEH Événement
BNDS • Hopitalex • SMH**

www.leh.fr • www.bnds.fr • www.hopitalex.com • smh.leh.fr
info@leh.fr • 05 56 98 85 79

La régulation publique des centres de ressources biologiques

sous la direction de **Xavier Bioy**

Le traitement et l'étude du cancer nécessitent de collecter et conserver des tissus malades et ainsi constituer des collections qui serviront d'abord au patient lui-même, ensuite éventuellement à la recherche. La mise à disposition, à destination des chercheurs, des échantillons et des données relatives au patient, constitue un maillon indispensable à l'avancée des protocoles de soin, en permettant particulièrement de tester des biomarqueurs pour la prévention et le diagnostic.

Cet ouvrage analyse la manière dont est valorisée la ressource essentielle pour la recherche que constituent les éléments biologiques humains, principalement les tissus tumoraux et les données personnelles associées. Dès l'origine, les collections structurées de tumeurs (« tumorothèques ») ont occupé une place importante parmi les biobanques. Depuis une dizaine d'années, ces collections font l'objet d'un encadrement législatif qui protège différents intérêts, mais qui détermine aussi le moyen d'un standard commun de conservation et de circulation.

C'est pourquoi la question redoutable de la « valorisation » des collections et, concrètement, de leur régulation ou de leur gouvernance est abordée du point de vue du droit, de l'économie et de la sociologie.

L'ouvrage s'organise autour de trois moments : d'abord, une description (sous forme de décomposition-reconstruction) des échantillons et des collections, puis l'étude des intérêts en jeu pour ces collections (économiques et sociétaux) ; enfin, l'examen des différents moyens possibles pour mettre à disposition, patrimonialiser et valoriser ces collections de ressources biologiques humaines.



avec les contributions de **Florence Bellivier, Xavier Bioy, Catherine Bobtcheff, Pascal Bouchet, Maxime Boul, Anne Brouchet, Anne Cambon-Thomsen, Céline Castets-Renard, Marie-Xavière Catto, Thibaut Coussens-Barre, Émilie Debaets, Sophie Depoutre, Jeanne-Hélène Di Donato, Anne-Marie Duguet, Pierre Égea, Nathalie de Grove-Valdeyron, Carole Haritchabalet, Paul Hofman, Laurent Izac, Yann Joly, Laurence Mabille, Alexandra Mendoza-Caminade, Fabien Milanovic, Marjolaine Monot-Fouletier, Christine Noiville, Sophie Paricard, Sophie Péries, Anna Pigeon, Miriam Pinkesz, Isabelle Poirot-Mazères, Emmanuelle Rial-Sebbag, Philippe Rochaix, Benoît Schmaltz, Jean-Gabriel Sorbara.**



LEH Édition

253-255 cours du Maréchal-Gallieni

33000 BORDEAUX

Tél. 05 56 98 85 79 - Fax. 05 56 96 88 79

ISBN 978-2-84874-705-7



9 782848 747057

38 € TTC