

L'éthique au long cours

Anne Cambon-Thomsen, DR CNRS
UMR 1027, Inserm/Université Toulouse III Paul Sabatier
« Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps » (Dir. S. Andrieu)

Journée inaugurale cohorte CONSTANCES
Paris, 7 mars 2013

Structure

- Les dimensions éthiques des cohortes
- Quelques débats actuels
- Réflexion sur l'éthique dans CONSTANCES

Le temps et l'éthique

- Entreprise « au long cours » comme
CONSTANCES
 - s'expose à une évolution des pratiques et du contexte
 - se dote de gouvernance éthique qui va veiller

La fiction de l'éthique immuable/

La solidité des principes de base

Dimension éthique

- Respect de :
 - Justice, non discrimination
 - Liberté, autonomie
 - Vie privée, confidentialité
 - Intégrité physique et individuelle
 - Inaliénabilité et indisponibilité du corps humain
- La dimension éthique de la recherche concerne de nombreux aspects autres que la protection des participants

Éléments piliers de l'éthique pratique de la recherche

- Information et consentement
- Avis extérieur d'un comité indépendant
- Information/consentement particulier pour la conservation / utilisation d'échantillons à long terme
- Protection des données
- Autres éléments : les résultats, le partage des bienfaits, l'accès.

Balancing values evolve

“Ethics does not consist of a static set of theories or principles that can unproblematically be ‘applied’ to new situations.”

Knoppers and Chadwick, Nat Rev Genet, 2005

“However, informed consent is far from being a magical solution to ethical preoccupations,...”

Cambon-Thomsen, Nat Rev Genet, 2004

“A focus on informed consent is also highly convenient for researchers and their institutions, and above all commercial enterprises. The reason is simple: insofar as individual rights delimit the domain of ethics, they shield other substantive issues from critical scrutiny.”

Garrath, Genomics, Society, Policy, 2005

Le dilemme du consentement volontaire/informé/éclairé

- Les différents types de consentement et les débats qui les accompagnent
 - Exprès/réitéré
 - Large
 - Dynamique
 - Etape ou processus?
 - Le consentement dans le cadre d'une cohorte

Steinsbekk et al Broad versus dynamic consent in biobank research. EJHG (2013), 1–6

Le dialogue avec les participants

- Les documents d'information
- La possibilité de contacter pour demander d'autres éléments
- Qu'en est-il de la notion de cohorte pour les participants?
- Devrait-on réfléchir à la notion de collectif en sus de celle d'individu?
- Le volontariat pour faire partie d'une cohorte a-t-il des dimensions spécifiques à considérer?

La communication de résultats

- Communication d'information
- Quels résultats?
- Qui peut demander?
- Peut-on faire face?
- Quelles modalités?
- Le cas particulier de **CONSTANCES** :
CES/recherche

La reconnaissance de la ressource

- Au-delà des remerciements, la construction
 - d'une identité
 - d'un impact à mesurer
 - d'un suivi d'utilisation
- Les aspects éthiques d'une infrastructure de recherche fondée sur des volontaires
- Les aspects éthiques de la dimension/
l'utilisation internationale



The **Bioresource Research**
Impact Factor initiative is
a work in progress

Online discussion forum/ GEN2PHEN knowledge centre:

<http://www.gen2phen.org/groups/brif-bio-resource-impact-factor>

Contacts:

laurence.mabile@univ-tlse3.fr

anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr

L'exemplarité à l'international

- Ressource affirmée à la fois comme
 - Ressource nationale en recherche en santé publique
 - Ouverte à l'accès international
- Y-a-t-il des tensions liées à cette double dimension?
- Le protocole, l'histoire et les étapes, l'explicitation des choix faits peuvent être de précieux éléments pour des comparaisons internationales

Partager les expériences

- Comment optimiser non seulement
 - l'utilisation de la ressource
 - la diffusion des résultats
- Mais aussi
 - le partage de l'expérience acquise
 - la communication sur la construction de l'infrastructure, ses étapes, ses difficultés
- Valoriser les différentes étapes et les rendre « utiles » est aussi une exigence éthique : la « valeur en soi » des différents composants

Infrastructure de recherche et pilier d'un système de santé

- Situation CES/ recherche
- Une nouvelle dimension à échelle nationale
- Comment est vécue cette « valeur ajoutée »
- La constitution même de CONSTANCES
 - est source de réflexion
 - mérite une considération des valeurs en jeu

L'éthique au long cours

- Les « spin off » éthiques d'une « aventure » comme CONSTANCES sont loin d'être anodins
- Sont-ils pensés, organisés, prévus pour pouvoir être aussi exploités et valorisés au même titre que les « résultats classiques »?
- Comment va se passer la veille éthique sur ces dimensions variées?

Quand l'éthique se teinte de réglementation

- Deux exemples de débats actuels
 - **En France la LOI n° 2012-300 relative aux recherches impliquant la personne humaine (publiée JO 6/3/12).**
 - Le questionnement de l'article 4 (non opposition et génétique)
 - **En Europe la révision en cours de la Directive sur la protection des données personnelles**
 - La question de l'exception « recherche »

LA LOI JARDE

- Publiée au JO le 6/3/2012
- N'entrera en vigueur qu'après l'adoption de certains décrets d'application
- Gestation lente : premier projet déposé 12/1/2009

Philosophie générale

- Réorganiser les catégories de recherches
- Rationaliser l'utilisation du consentement
- Coordonner les activités de collections

Réorganiser les catégories de recherches

- Recherches impliquant la personne humaine
- Organisées en fonction de leur niveau de risques
- Sont toutes évaluées par les Comités de protection des personnes

3 catégories de recherche

- Recherches interventionnelles
- Recherches interventionnelles avec risques minimales
- Recherches non-interventionnelles

Rationaliser l'utilisation du consentement

- Recherches interventionnelles
 - Consentement libre, éclairé, et écrit
- Recherches interventionnelles avec risques minimales
 - Consentement libre éclairé et exprès
- Recherches non-interventionnelles
 - Non-opposition

Article 4. Consentement, non-opposition et génétique

- Art. L. 1131-1-1. - l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, **n'a pas exprimé son opposition**.
- « Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, ... un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.
- « Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.
- « **Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées**. »

La révision de la Directive européenne « Data protection » (1)

- Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Proposition en janvier 2012, réactions, actuellement rapport préalable au débat parlementaire
- Disposition éventuelle (proposée) vise à interdire le traitement de données à des fins de recherche sans le consentement des personnes sauf dans des « *cas où celle-ci sert des intérêts publics exceptionnellement élevés* ».

La révision de la Directive européenne « Data protection » (2)

- Deleted exception ***or for historical, statistical and scientific research purposes.***
 - *Justification: “Processing of sensitive data for historical, statistical and scientific research purposes is not as urgent or compelling as public health or social protection. Consequently, there is no need to introduce an exception which would put them on the same level as the other listed justifications.”*

La révision de la Directive européenne « Data protection » (3)

- 2. Processing of personal data concerning health which is necessary for historical, statistical or scientific research purposes, ***shall be permitted only with the consent of the data subject, and shall be*** subject to the conditions and safeguards referred to in Article 83.
- *Justification: Clarification that the principle of minimisation of the processing of personal data also applies in case it is regulated by Member State law. Health data is extremely sensitive and deserves utmost protection.*

La révision de la Directive européenne « Data protection » (4)

- *2a. Member States law may provide for exceptions to the requirement of consent for research, with regard to research that serves an **exceptionally high public interests**, if that research cannot possibly be carried out otherwise. The data in question shall be anonymised, or if that is not possible for the research purposes, pseudonymised under the highest technical standards, and all necessary measures shall be taken to prevent re-identification of the data subjects. Such processing shall be subject to prior authorisation of the competent supervisory authority, in accordance with Article 34(1).”*
- *Justification : The amendments to paragraphs 2 and 2a ensure that health data, which is extremely sensitive, may only be used without the consent of the data subject if it serves an exceptionally high public interest and in this case must be anonymised or at least pseudonymised using the highest technical standards.*

Actions en cours

- Protestations (Sociétés scientifiques, consortia, institutions...)
- Rien n'est figé encore mais vigilance nécessaire
- Exemple de tension éthique à dimension légale: tension entre légitimité de la recherche et certains aspects de la protection des personnes

L'éthique dans CONSTANCES (1)

- Disponibles sur le site : les autorisations, les documents pour les participants
- Section: « Confidentialité et éthique » (comprend aussi déontologie) dans la partie scientifique
- Charte détaillée (accès aux données/échantillons)
- Retour d'information vers les participants et les partenaires mentionné avec des modalités

L'éthique dans CONSTANCES (2)

- Quelques interrogations:
 - Présence de participants/représentants dans les organes de gouvernance?
 - Remerciements : pourquoi ne pas remercier les participants aussi?
- Mention: « Le Comité d'éthique **qui aide à définir la bonne application des réglementations** relatives à la protection des personnes (sujets de la cohorte) et à la protection des données. Comme pour les autres cohortes du TGIR, le Comité d'éthique de CONSTANCES est celui de l'Inserm. »

CONSTANCES comme un terrain/terreau pour l'éthique des cohortes

- Consentement: vues des participants
- Droit de retrait: tout ou rien?
- Les demandes de résultats individuels?
Comment gérer?
- Les informations souhaitées ou non par les participants
- L'assurance de l'utilité de la cohorte

Ethique non synonyme de réglementation

- Penser aux implications
- Voir un point de vue différent de celui du chercheur ou du manager
- Replacer son travail par rapport à un contexte général de valeurs
- Demander un avis indépendant
- Garder sa responsabilité
- L'éthique se doit d'être prospective dans le cadre d'une cohorte

Merci beaucoup pour votre
attention!
Et place à la discussion.



L'équipe « Génomique, biothérapie et santé publique : approche interdisciplinaire »
(Resp . A. Cambon-Thomsen)
UMR Inserm – Université Paul Sabatier, U1027, Toulouse (Dir. S. Andrieu)



Séminaire, Nantes, institut du thorax,
16/11/12