

Atelier 2013 de la plateforme "Génétique et société", Toulouse,
Thème : **Enjeux éthiques du séquençage des génomes humains**

La gouvernance éthique de l'utilisation des données de séquençage en recherche :
nouveaux risques, nouveaux devoirs, nouveaux outils?

Anne CAMBON-THOMSEN, DR CNRS

UMR 1027, Inserm, Univ Toulouse III - Paul Sabatier et plateforme « Génétique et société » de
Genotoul. Courriel : anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr

L'utilisation des données issues du séquençage chez l'homme pose des questions dans le cadre clinique, qui ont été abordées lors du 1^{er} volet de cet atelier. Leur utilisation en recherche n'est pas moins source d'interrogations vis-à-vis des cadres classiques de la protection des personnes et des données qui les concernent.

Le cadre classique est celui d'un consentement éclairé et pour des utilisations précises entrant dans un protocole de recherche, avec une durée explicite de conservation des données identifiantes (ou une garantie de leur anonymat), un avis favorable d'un comité de protection des personnes et/ou de la CNIL, après avis d'un Comité consultatif spécialisé sur l'utilisation des données de santé pour la recherche ; de plus une position générale de non communication de résultats individuels non validés et une différence nette entre ce qui est du domaine de la recherche et de celui de la clinique prévalent.

Ce cadre est assez inadapté aux situations rencontrées aujourd'hui avec le séquençage, dans un monde de la recherche où le mouvement « open access » est de plus en plus prégnant avec l'ère des données massives. D'où des réflexions, initiatives et propositions dans le cadre de la gouvernance de l'utilisation de ces données. L'un des points majeurs à considérer est la porosité qui s'installe entre clinique et recherche.

- Toute génération de données de séquençage dans un cadre clinique génère des données certainement utiles pour la recherche, mais sans protocole précis au moment où elles sont générées. De même des données générées sur un patient et confrontées à d'autres permettent, en validant ainsi certaines variations, de mieux prendre en charge d'autres patients.
- Mise à jour d'informations de santé potentiellement utiles pour la personne au cours de la recherche possible de façon systématique mais hors du champ du questionnement de recherche
- Constitutions de bases de données au long cours, issues à la fois de données de recherche et de clinique ;
- Ré-identification possible à partir de séquences et de données « minimales » de bases à accès ouvert.
- Validité et limites du consentement classique : la nature du séquençage est-elle différente d'autres tests génétiques ? Doit-il y avoir un consentement spécifique ?

Nous examinerons des situations concrètes rencontrées au cours de projets et/ou commentées dans la littérature actuelle pour en expliciter les enjeux.

Au total si la protection des données personnelles reste une priorité, il est important de mettre en place des systèmes de gouvernance au long cours, permettant de faire face à la réalité des données de séquence qui ne sont figées ni dans leur interprétation, ni dans leur statut identifiant ou non, ni dans leur statut de recherche ou de clinique. Les responsabilités qui s'en suivent mettent en jeu une pluralité d'acteurs qui doivent s'appuyer les uns sur les autres.

Volet 2 : 30 mai 2013.

La protection des données et son évolution à l'ère du séquençage du génome des personnes