

ATELIER 2015 de la PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

RESSOURCES BIOLOGIQUES : DIVERSITE ET USAGES – ENJEUX SOCIETAUX



Volet 1 : «Les sources biologiques des microorganismes à l'homme», le 09.04.15.

Animatrice : Anne CAMBON-THOMSEN

Prise de notes : Lucie SERRES

GOVERNANCE

Mots clefs : Gouvernance – Qualité des échantillons et des données – Usages – Traçabilité

GOVERNANCE

La gouvernance externe repose sur des lois, des recommandations, des bonnes pratiques et la gouvernance interne sur des conseils d'administration et scientifiques. La mise en place d'une gouvernance suppose l'organisation d'infrastructures (ex : collections d'échantillons) dans un souci de bien commun.

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) est une infrastructure coûteuse. Un investissement par fonds publique traduit alors une décision politique, tout en créant la nécessité d'informer le public par les organismes de recherches et les pouvoirs publics en plus des médias. En France le budget de la recherche est voté par le parlement et la science faite par crédit public doit avoir été débattue par différents acteurs.

- Comment faire entrer le citoyen dans la gouvernance de ces infrastructures ?

QUALITE

Echantillons

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

Il y a un impératif moral à assurer la qualité des échantillons (texte de l'OCDE) qui seront conservés pour des usages multiples. Cela permet d'assurer la qualité de la production de connaissances et de garantir la sécurité du patient dans le cadre de recherche clinique. L'ensemble de ces éléments doit passer par une bonne documentation de la qualité des échantillons car :

- Un échantillon de mauvaise qualité peut être utilisable si sa valeur est bien décrite
- La qualité n'est pas une valeur absolue mais s'estime en fonction de l'usage
- C'est une prérogative technique conditionnant la suite du travail (son propre travail et celui des autres usagers de la banque de ressources)

Il y a la nécessité d'une réflexion sur la balance coûts/usages amenant à la problématique suivante : « Quel degré de qualité est-il nécessaire d'avoir pour quel usage ? ». Ce questionnement n'est pas neutre sur le plan éthique et dépend de la finalité des collections d'échantillons mais également des moyens techniques et financiers. Il est par exemple possible de privilégier des échantillons de court terme relatifs à ses propres besoins ou de long terme dans un souci de bien commun.

Des procédures standardisées sont nécessaires pour assurer une qualité constante. Ce pourraient ainsi être des supports de référence relatifs aux valeurs éthiques du partage d'échantillons et de données. Dans quelle mesure cette standardisation pourrait-elle s'appliquer à l'échelle internationale ? Comment mettre en place le partage de ces ressources ?

Cette démarche de qualité sous-tend des valeurs telles que la responsabilité ou la confiance des utilisateurs.

Données

- Quelles données est-il possible de publier ? Et avec quel degré de précisions ?
- A-t-on un droit ou un devoir de publication ?
- Qu'en est-il des données à grands risques ?

Les pouvoirs publics ont la responsabilité de réguler cette connaissance.

BALANCE BENEFICE/RISQUE ET RESPONSABILITES

- Quel est l'utilité et/ou l'intérêt d'utiliser certaines collections de ressources ?
- Aurions-nous le droit de faire revivre des espèces disparues (Neandertal, mammouths ...) au XXIème siècle ?

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

Il y a des choix à faire dans l'utilisation de ces ressources biologiques pour la production de connaissances. Ces collections peuvent répondre à des intérêts communs ou particuliers (progrès techniques, curiosité scientifique...).

- Quel est le risque de ces collections ?
- Faut-il conserver des agents pathogènes ? Sur quelle durée ? Dans quelles conditions ? Et pourquoi ?

INFORMATION ET TRAÇABILITE

- Quelle est l'utilité et l'utilité sociale de la connaissance ?

La connaissance scientifique peut avoir des utilités différentes en fonction des logiques d'intérêts de chacun des acteurs en présence. Il est possible que l'utilité d'une recherche fondamentale n'apparaisse que plusieurs années après grâce à des avancées technologiques.

- Quelles est la valeur d'une consultation publique dans le domaine scientifique ?

Différents acteurs entrent en jeu : les scientifiques, les lobbyistes (industriels, associations de citoyens...) et différents types de publics.

- De quelle manière susciter l'implication des citoyens dans ces décisions politiques ?

La participation des profanes à ces débats publics nécessite que l'information leur soit accessible car un déficit de connaissances peut entraîner un manque de pouvoir critique. Il y a cependant une difficulté à les vulgariser sans perdre la qualité de l'information. Les représentations de ce public sont également à prendre en compte (ex : films, presse généraliste, symbolique du meurtre animal).

- Quel est le rôle des médias dans la diffusion de cette information ? Pouvons-nous observer des différences dans le message en fonction du diffuseur ?

Les diffuseurs sont soumis à des logiques d'intérêt telles que l'audimat ou les bénéfices économiques (en particulier dans le secteur privé) qu'il est nécessaire de prendre en compte. Il est difficile d'assurer la réception du message qui peut être compris de manières différentes entre deux personnes. Il y a également une perte de contrôle dans la diffusion du message par les médias qui peut entraîner une désinformation de la population. D'un autre côté, le développement des sciences participatives amène certains publics à d'avantage s'informer. Comment réguler cette information ?

- Quels sont les enjeux soulevés par une collection de ressources ?

La nécessité de telles collections doit être expliquée au public. Elles dépendent d'un protocole scientifique rigoureux selon le type de données (végétaux, animaux...) et la structure d'accueil.

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

Dans un souci méthodologique de représentativité de la population il n'y a pas de « droit à donner » autrement dit « ce n'est pas parce que je veux participer que je le peux ».

- Quelle est la place de l'anonymat ?

L'anonymat permet de couper tous liens entre les données et la personne, mais aujourd'hui nous ne sommes plus en mesure de le garantir complètement. De plus nous observons des limites à ce système car il ne permet pas de consulter l'avis de la personne et se confronte au droit de retrait (perte de contrôle) et à la nécessité d'informer (diagnostics secondaires). Depuis les années 90, l'anonymisation s'est développée pour ces raisons techniques et scientifiques mais également dans l'intérêt de la personne (sanitaire et législatif). Ce qui amène à une obligation de traçabilité et de protection des données. Cette traçabilité permet d'informer, de ré-informer et d'impliquer les individus dans cette gouvernance, dans une certaine mesure ce peut être un outil de réassurance.

DISCUSSION ET OUVERTURE

Les collections humaines ont pour objectif de bénéficier à la santé publique ou individuelle.

- Quel est le bénéfice attendu des collections de végétaux ?

Il y a un intérêt pour la biodiversité (ex : muséologie) de l'écosystème (assemblage d'espèces) qui s'inscrit dans le processus de l'évolution. Son utilité pourrait être de sauvegarder une espèce végétale (conservation de graines) en cas de disparition pour peut-être la réintroduire un jour.

- Peut-on rendre immuable un écosystème ?

Le principe de la biologie de la conservation s'articule entre une vision figée plutôt conservatrice et une autre plus dynamique. Les points de vue divergents à partir d'arguments difficiles à départager car ils reposent davantage sur des valeurs philosophiques.

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

PROPRIETE ET ACCES

Mots clefs : Propriété des données et des échantillons – Modalités d'accès – Consentement

PROPRIETE

La notion de propriété correspond à l'accès réservé d'un certain nombre d'individus à des biens (matériels ou immatériels) ou à des savoirs pour une durée limitée. Il existe par exemple la propriété intellectuelle, industrielle ou privée.

Echantillons

- A qui appartiennent les échantillons ?

Plusieurs acteurs participent à ce système parmi lesquels se trouvent la source (patient), le préleveur, les utilisateurs, les stockeurs et les payeurs. Le préleveur a le rôle particulier d'être en contact avec le patient et de recueillir son consentement. Ces acteurs s'inscrivent dans un système à la fois privé et public. Les propriétés de ces échantillons détermineront en partie leur utilisabilité.

- Qu'a-t-on le droit de faire avec ces échantillons ? Et qui prend ces décisions ?

Il existe un comité au CRB constitué de représentants de la société civile et de patients, de membres de la direction, de préleveurs et de chercheurs qui a établi une charte d'utilisation. Il existe des prélèvements à visée de recherche et d'autres à visée sanitaire. Ces prélèvements à visée sanitaire peuvent ensuite être requalifiés en recherche. Chacun d'entre eux nécessite un consentement spécifique et vise des finalités différentes.

- Quelles sont modalités de propriété dans le secteur public et le secteur privé ?

Données

- Quelle est la distinction entre les données brutes et interprétées ?

Il existe des données brutes pour lesquelles il n'y a eu aucune intervention en dehors de leur stockage. Parmi l'ensemble des d'acteurs en présence, les chercheurs vont apporter une valeur ajoutée à ces données brutes en les interprétant.

- Est-ce que l'interprétation de ces données ouvre un droit de propriété ?

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

- Les principes d'anonymat et d'anonymisation ont-ils un impact sur l'utilisation de ces données ?

Le principe de l'anonymat repose sur l'impossibilité de faire un lien entre ces données et la source. Il pose la problématique du retour vers le patient par exemple dans le cadre d'un diagnostic secondaire ou de données partielles à compléter.

HARMONISATION DE L'ACCESSIBILITE

- Y-a-t-il des différences dans la mise en place des registres au niveau européen ?

Le modèle de politiques de santé scandinave repose sur un registre unique où chacun est identifié par un numéro. Il semblerait qu'en France la peur de pouvoir être identifié d'après ses données de santé soit un frein à la mise en place de ce registre. Un maillage basé sur cinq informations (médicales et socio-descriptives) permettrait de retrouver l'individu prélevé en amont. L'actualité porte d'ailleurs sur l'ouverture de la base de données de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM).

- Quelles sont les instances de régulation de l'accessibilité aux données ?

En France la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) est une instance de régulation permettant la protection des données. Il est cependant interdit d'envoyer un fichier d'informations médicales aux Etats-Unis dont les données n'auraient pas été cryptées à cause de leur plus faible système de sécurité informatique.

CONSENTEMENT

- En quoi consiste le consentement ? Quelles formes peut-il prendre ? Et pour quelle durée ?
- Quelles sont les applications et les finalités de ce consentement ?

Le consentement correspond au fait d'informer le patient sur les règles d'utilisation de son échantillon et des données qui y sont associées, ce dernier ayant un droit de retrait. La mise en place des modalités de consentement va déterminer la suite du processus de recherche (propriété et accès aux échantillons et aux données).

- Le principe de non opposition du patient au prélèvement constitue-t-il une forme de consentement ?

PROPOSITIONS DU GROUPE

Echantillons

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

Le groupe propose de créer une entité alternative avec des représentants de la société civile, des préleveurs, des utilisateurs, des stockeurs et des payeurs qui établiraient une charte de CRB. Celle-ci aurait une responsabilité morale et physique sur les échantillons en étudiant de manière spécifique chaque demande d'utilisation. Cela prendrait la forme d'un comité de supervision.

Données

Le groupe propose de mettre en place une copropriété des données brutes et interprétées entre la source et les utilisateurs. Cela nécessite une hiérarchisation de l'accessibilité, c'est-à-dire que l'accès complet ne serait possible que pour l'entité alternative précédemment décrite.

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

DROIT DES PERSONNES

Mots clefs : Anonymat et anonymisation – Populations vulnérables – Réception de l'information

La conscience des individus nous rappelle le concept de dignité humaine qui est à respecter, soulevant des éléments tels que l'acceptabilité et le consentement.

INFORMATION

Qualité

- Comment encadrer la qualité de l'information ?

L'information doit être claire, loyale et prendre en compte d'éventuels conflits d'intérêts.

- Faut-il mettre en place une standardisation des protocoles ? Si oui, de quelles manières ?

Les protocoles de recherche peuvent être cliniques ou biologiques amenant à des techniques, des applications et des formations différenciés. La qualité du consentement initial est en partie déterminée par les différents niveaux et périmètres de consentement mis place en amont du protocole.

Responsabilité

Les CRB centralisent des échantillons ainsi que les données associées. Ces éléments peuvent faire l'objet d'une analyse thématique ou pluri-thématique. Cette gestion centralisée permet la création de ressources et leur mise à disposition.

- Dans un futur plus ou moins proche, des individus ne pourraient-ils pas faire prévaloir un test génétique réalisé dans le secteur privé auprès de leur banque ou de leur assurance ?

ECHANTILLONS ET DONNEES

Les échantillons peuvent venir d'une collection de recherche ou être requalifiés passant du domaine du soin à celui des banques de ressources pour la recherche. Dans tous les cas il est obligatoire d'en informer le patient et d'obtenir son consentement. Les données qui en sont extraites sont brutes puis interprétées. Il existe un flux de données à l'échelle nationale, européenne et internationale.

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

ANONYMAT ET ANONYMISATION

L'anonymat coupe le lien avec la personne prélevée rendant son identification impossible (ex : sang). Aujourd'hui, cela semble difficile à garantir et rend impossible tout diagnostic secondaire. L'anonymisation est mise en place par le CRB grâce à un codage. Celui-ci peut être levé en cas de diagnostic secondaire. Il existe un risque de croisement des données ou de hackage. Ces deux principes s'inscrivent dans une obligation de moyens et non de résultats.

LEGISLATION

Il existe un droit à la destruction des échantillons qui ne prend cependant pas en compte les données extraites et/ou analysées. Il y a également un droit à l'oubli qui pose des problématiques en termes de temporalité et de flux des données. Actuellement, une législation existe pour protéger ces données de toute récupération frauduleuse :

- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
- Comité de protection des personnes (CPP)
- Ministère de la recherche

POPULATIONS VULNERABLES

- Comment s'organise le protocole de consentement lorsque des populations vulnérables sont impliquées ?

Cette population vulnérable correspond aux enfants et aux individus en incapacités de prendre ces décisions (ex : tutelle). Un des mécanismes de protection mis en place correspond au fait de demander le consentement des enfants en plus de celui de leurs tuteurs.

- Dans le cas où des échantillons ou des données relatives à des enfants ont été conservées, faut-il réinterroger ce consentement lorsqu'ils ont atteint leur majorité ? Comment procéder ?

MEDIAS

- Comment l'information médiatique est-elle reçue par les individus ?

L'information des publics ne signifie pas nécessairement le même degré de compréhension et d'interprétation pour chacun d'entre eux.

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr

- De quelle manière les enjeux relatifs aux ressources biologiques s'inscrivent-ils à l'agenda médiatique ?

Les pays (Estonie, Islande, Royaume Unis...) ayant menés des études nationales sur la génomique ont dû effectuer un large recrutement au sein de leur population. Cela a nécessité la mise en place d'une communication qui s'est en partie faite au travers des médias.

- Comment mettre en place cette médiatisation en France ?

Les scientifiques peuvent participer à cette médiatisation, tout en ayant conscience des risques de déformation et/ou de simplification du message que cela comporte. Un des principaux risques ici identifié est la dramatisation du discours médiatique (peurs, angoisses, perte de contrôle...).

- Comment s'articulent les mises à l'agenda médiatique, politique et juridique ?

PLATEFORME GENETIQUE ET SOCIETE

Génopole® Toulouse Midi-Pyrénées
Inserm et Univ. Toulouse 3 Paul Sabatier UMR 1027 -
Epidémiologie et analyses en santé publique
IFERISS (Institut Fédératif d'Etudes et de Recherches
Interdisciplinaires Santé et Société)
Faculté de médecine 37 allées Jules Guesde
31073 Toulouse cedex 7 - Tél. + 33 (0) 5 61 14 56 20
<http://societal.genotoul.fr/>

Contacts :

Anne CAMBON-THOMSEN (Responsable scientifique)
anne.cambon-thomsen@univ-tlse3.fr
Emmanuelle RIAL-SEBBAG (Coordinatrice)
emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr
Laurence MABILE (Chef de projet)
laurence.mabile@univ-tlse3.fr
Antonia SEGURA (Assistante logistique) :
antonia.segura-terradas@inserm.fr