

Le séquençage du génome et l'exploitation des données ainsi obtenues dans une biobanque au regard du droit suisse

Dr iur. Frédéric Erard, av.
UNIL – 5 avril 2022



Objectifs



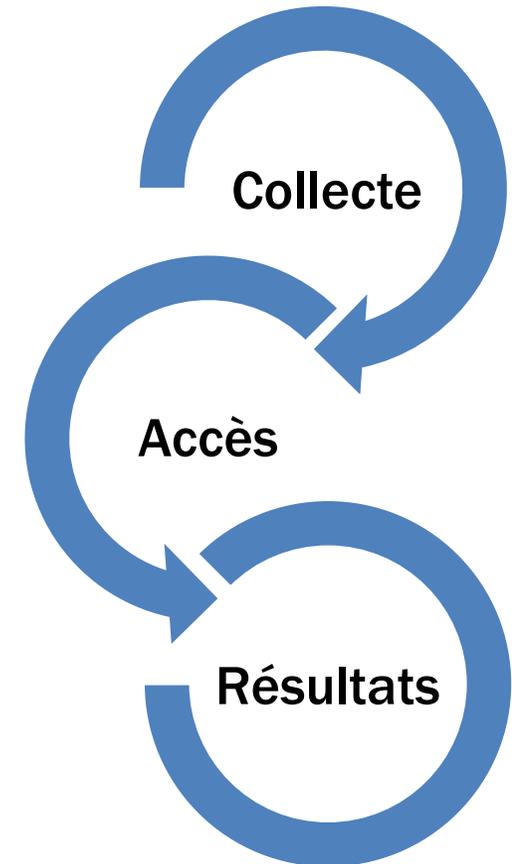
Identifier les enjeux juridiques



Aborder quelques étapes clés



Acquérir de « bons » réflexes



Introduction

Home / About Genomics / **The Human Genome Project**



The Human Genome Project



Séquençage du génome et recherche

De l'étude de certains gènes ou certains variants...



... vers des méthodes portant sur l'ensemble du génome, dans le but de trouver des associations statistiques fiables (développement d'une médecine personnalisée...)

Nécessité d'accéder à beaucoup de données sensibles (génétiqes, cliniques, environnementales...) concernant beaucoup de sujets!

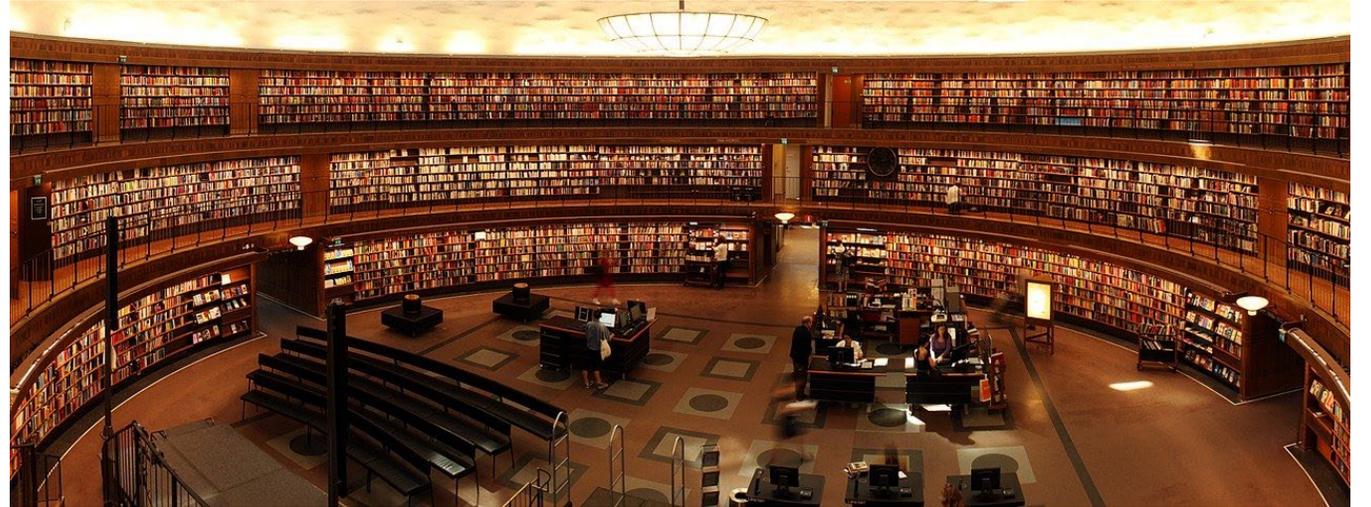
Biobanques de recherche

- Collecte et conservation...
 - de matériel biologique
 - de données
- Pour les mettre à disposition de la recherche

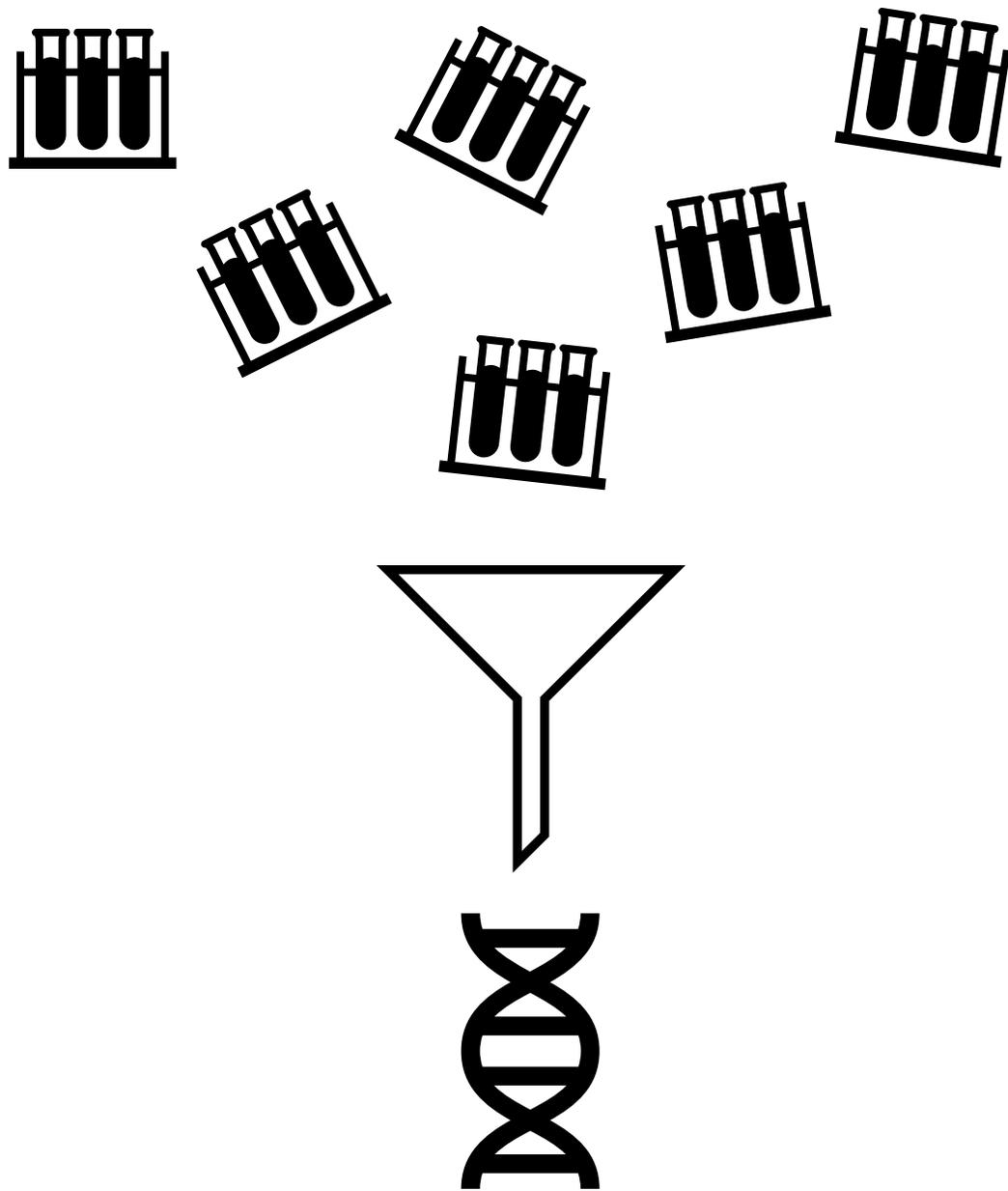


Implications éthiques, légales et sociales

Acquisition de connaissances importantes sur le fonctionnement du corps humain et le développement de certaines maladies...



... mais création d'informations potentiellement dommageables pour les individus, menaces à la vie privée, risques de discrimination



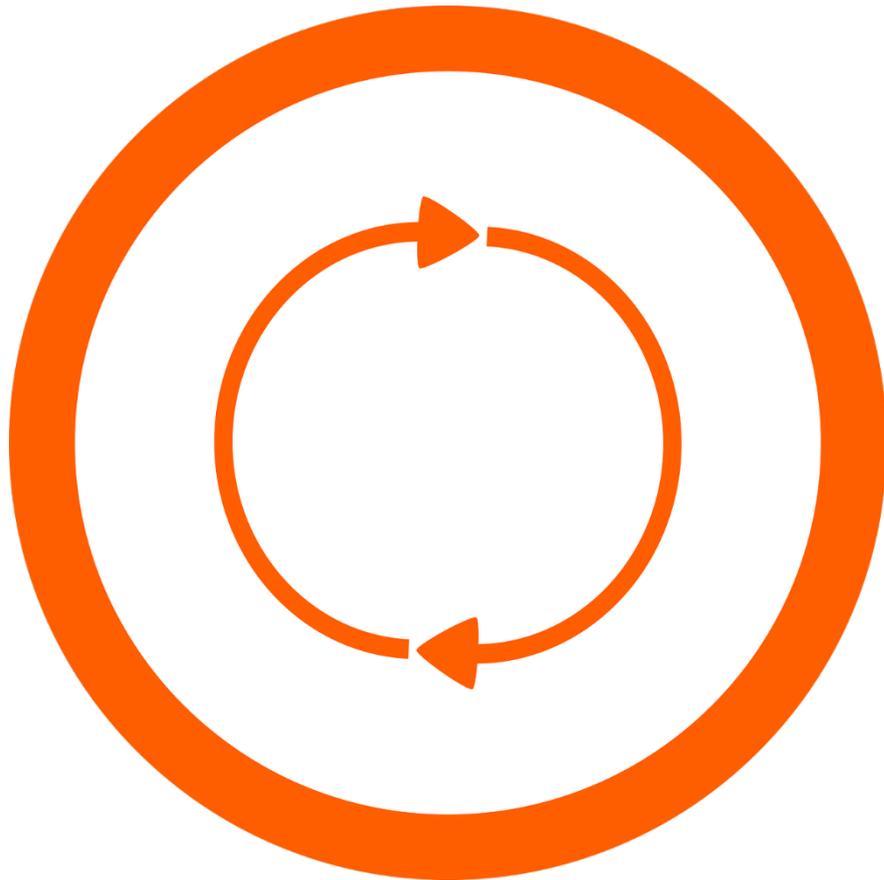
Alimenter une
biobanque avec des
données résultant du
séquençage du
génom

Régulation des biobanques en Suisse

- Pas de loi fédérale sur les biobanques, mais plutôt un « puzzle » juridique
- LRH/ORH: conditions de réutilisation du matériel biologique et des données
- LPD/lois cantonales protection des données
- « Soft law » (« règles de l'art »):
 - AMM, Déclaration de Taipei (2016)
 - Conseil de l'Europe, Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (2016)
 - CIOMS, International ethical guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016)
- LAGH = clinique, mais certaine perméabilité



Réutilisation du matériel biologique et des données génétiques à des fins de recherche



- Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être réutilisés « **à des fins de recherche** » (pas nécessairement pour un projet spécifique):
 - sous forme codée
 - avec le consentement éclairé de la personne (art. 32 al. 2 LRH; consentement général)
- Sous forme non codée: pour un projet de recherche spécifique seulement (donc pas pour une biobanque)

Consentement général

CHUV Consentement général pour la recherche

Recherche par mots-clés

COMPRENDRE ▾ PARTICIPER ▾ PROTÉGER ▾ FAQ EN BREF ▾ ACTIVITÉS DU CHUV

Protection de mes échantillons

Comment faire part de ma décision ?

Tout sur le consentement général

Restitution des résultats de recherche

Déclaration de consentement pour l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

Nom et prénom _____ Date de naissance _____

A J'accepte que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant les soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) soient conservés, transmis et utilisés à des fins de recherche.

OUI NON

Si vous avez coché « OUI », veuillez répondre à la proposition B. Si vous avez coché « NON », passez directement au point C.

B J'accepte de donner un échantillon de sang supplémentaire de 7,5 mL pour la Biobanque génomique du CHUV à des fins d'analyses génétiques pour la recherche.

- Un prélèvement supplémentaire de 7,5 mL de sang pourra être effectué à l'occasion de mes soins au CHUV.
- Ce prélèvement permettra de faire des analyses génétiques à des fins de recherche.

OUI NON

Quelle que soit votre réponse, veuillez passer au point C.

C Confirmation de ma décision

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans la brochure d'information;
- que je suis libre de contacter l'Unité du consentement à la recherche du CHUV aux coordonnées indiquées au bas de ce formulaire, ou un.e professionnel.le de santé en charge de mes soins au CHUV pour obtenir de plus amples informations et explications;
- que mes données personnelles sont protégées et qu'elles ne seront utilisées pour la recherche que de manière codée ou anonymisée;
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé;
- que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons, à des fins de recherche;
- que je pourrais être recontacté.e dans le cas où des résultats pertinents pour ma santé seraient mis en évidence;
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical;
- que ma décision est valable pour une durée illimitée à moins que je retire mon consentement;
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision;
- que si je coche « NON » au point A en signant cette déclaration, mes données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche;
- que si je ne signe pas la déclaration de consentement (absence de réponse), la loi prévoit que mes données et échantillons pourront exceptionnellement être utilisés si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale.

Lieu et date _____

Signature de la patiente ou du patient _____



En cas de question ou de remarque, n'hésitez pas à nous contacter.

Département de la formation et recherche
Unité du consentement à la recherche
Boîte aux lettres N°47
Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
021 314 18 78 - info.cg@chuv.ch



Consentement général

© Confirmation de ma décision

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans la brochure d'information;
- que je suis libre de contacter l'Unité du consentement à la recherche du CHUV aux coordonnées indiquées au bas de ce formulaire, ou un.e professionnel.le de santé en charge de mes soins au CHUV pour obtenir de plus amples informations et explications;
- que mes données personnelles sont protégées et qu'elles ne seront utilisées pour la recherche que de manière codée ou anonymisée;
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé;
- **que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons, à des fins de recherche;**
- que je pourrais être recontacté.e dans le cas où des résultats pertinents pour ma santé seraient mis en évidence;
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical;
- que ma décision est valable pour une durée illimitée à moins que je retire mon consentement;
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision;
- que si je coche « NON » au point A en signant cette déclaration, mes données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche;
- que si je ne signe pas la déclaration de consentement (absence de réponse), la loi prévoit que mes données et échantillons pourront exceptionnellement être utilisés si la commission d'éthique compétente donne son autorisation spéciale.

Consentement général

B J'accepte de donner un échantillon de sang supplémentaire de 7,5 mL pour la Biobanque génomique du CHUV à des fins d'analyses génétiques pour la recherche.

- Un prélèvement supplémentaire de 7,5 mL de sang pourra être effectué à l'occasion de mes soins au CHUV.
- Ce prélèvement permettra de faire des analyses génétiques à des fins de recherche.

OUI

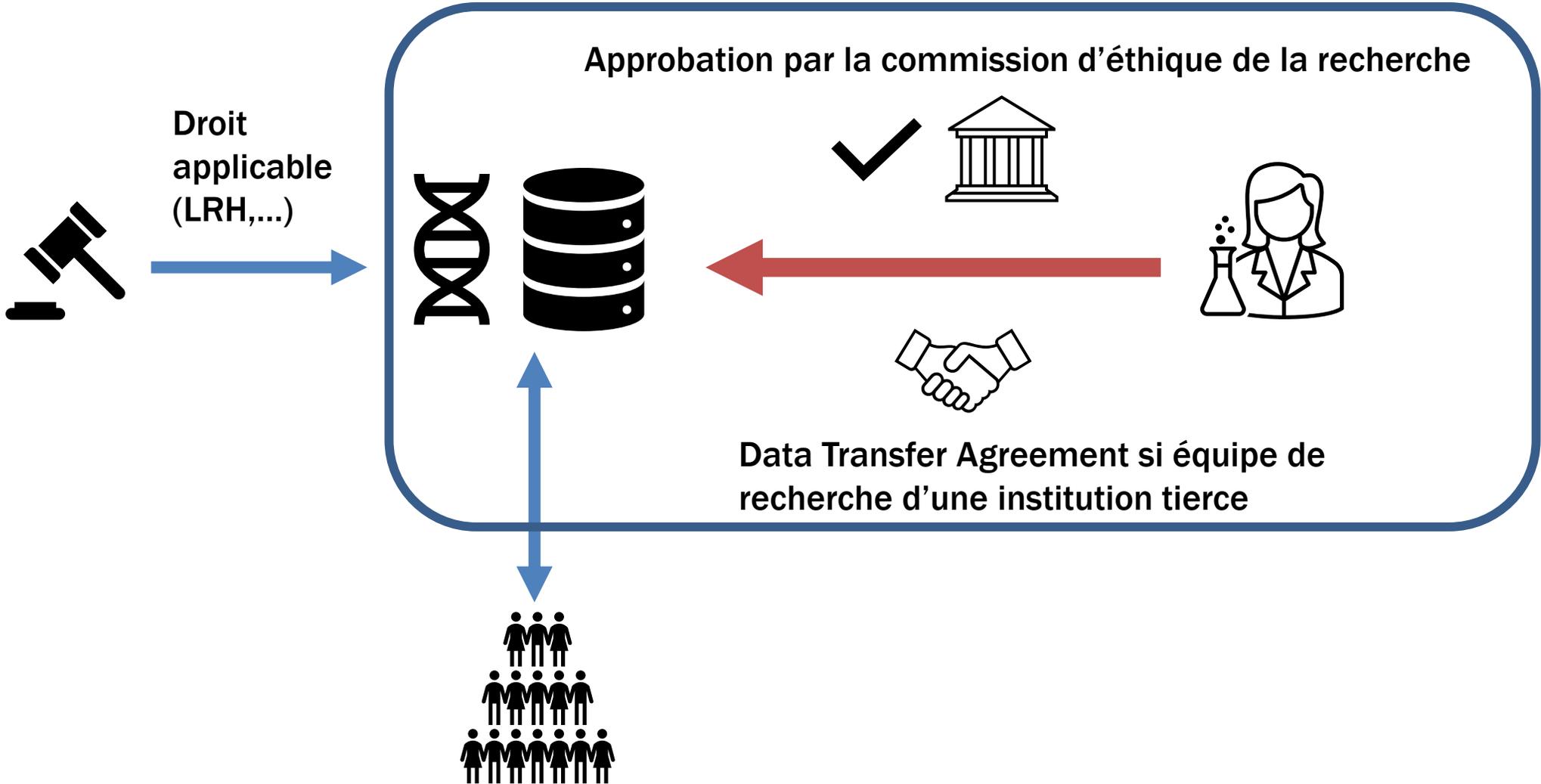
NON

Quelle que soit votre réponse, veuillez passer au point C.



**Accès à la biobanque
pour mener un projet
de recherche**

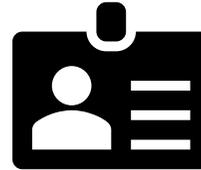
Accès à la biobanque à des fins de recherche



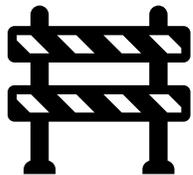
Exemples d'éléments à régler dans un contrat de transfert de données



Mesures de sécurité



Pas de tentative de réidentification



Limitation du traitement autorisé (pas d'autres fins que la recherche envisagée)



Droits des participant.e.s: droit d'accès aux données...

Technologies respectueuses de la vie privée

nature reviews genetics

Perspective | [Published: 10 November 2021](#)

Functional genomics data: privacy risk assessment and technological mitigation

[Gamze Gürsoy](#), [Tianxiao Li](#), [Susanna Liu](#), [Eric Ni](#), [Charlotte M. Brannon](#) & [Mark B. Gerstein](#) 

nature genetics

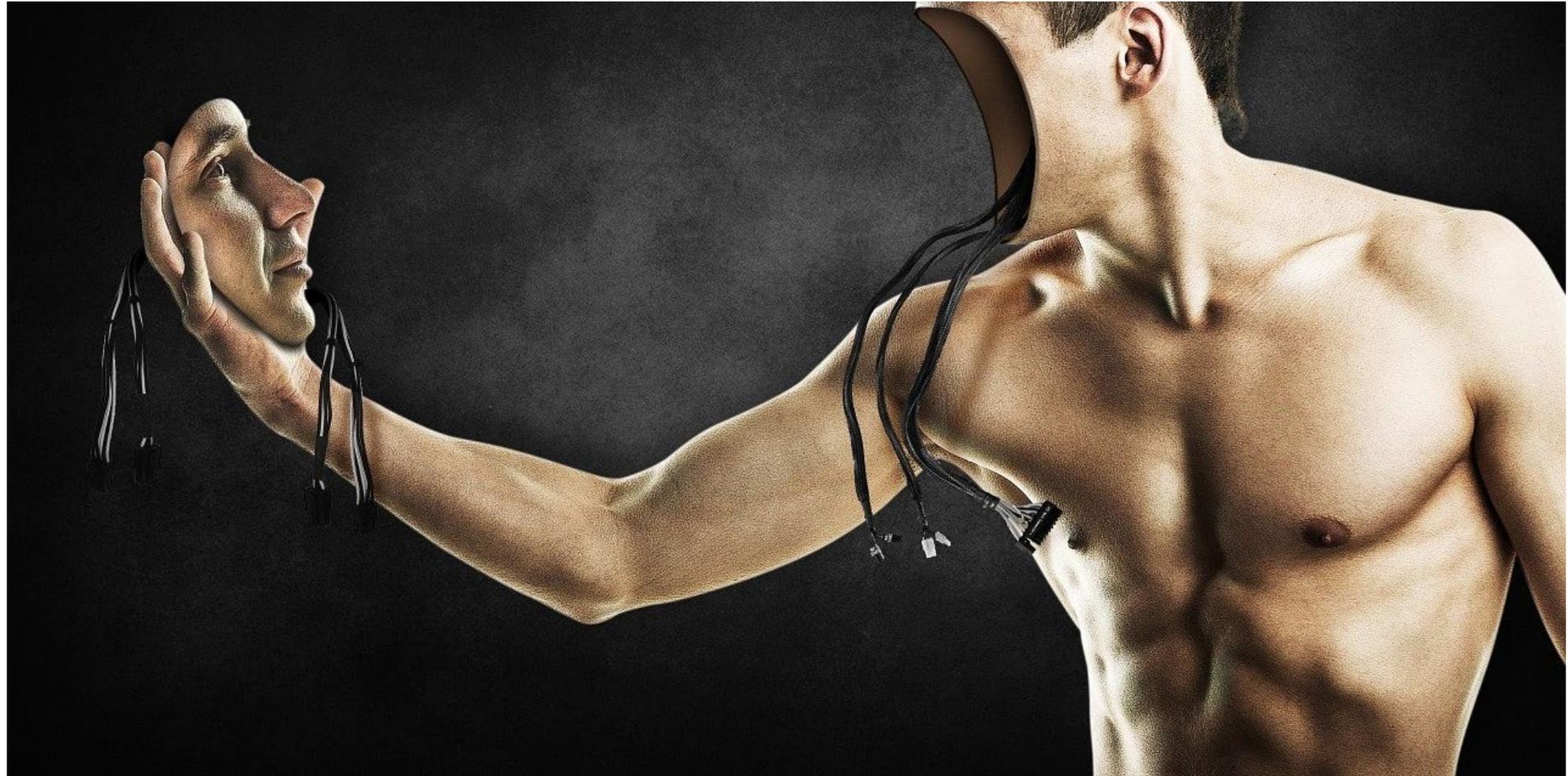
Privacy Challenges and Research Opportunities for Genomic Data Sharing

[Luca Bonomi](#)¹, [Yingxiang Huang](#)¹, [Lucila Ohno-Machado](#)^{1,2}

Exemple de solution
cryptographique:



Restitution des résultats aux participant.e.s



Fondement juridique

- Droit à l'autodétermination informationnelle (art. 13 Cst.)
- Droit à l'information (art. 8 LRH)



En pratique: tendance des commissions d'éthique à exclure des recherches les participant.e.s qui refusent de « savoir ».

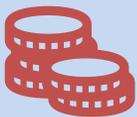
Angle de la recherche



Recherche \neq relation thérapeutique ?



**Pertinence clinique des résultats de recherche
(risques de surinterprétation) ?**



**Obstacles organisationnels/financiers pour la
restitution de résultats individualisés ?**

Discussions nourries



Global Alliance
for Genomics & Health

2021 POLICY ON CLINICALLY ACTIONABLE GENOMIC RESEARCH RESULTS



Swiss
Personalized
Health
Network

Reporting actionable genetic findings to
research participants

swissethics

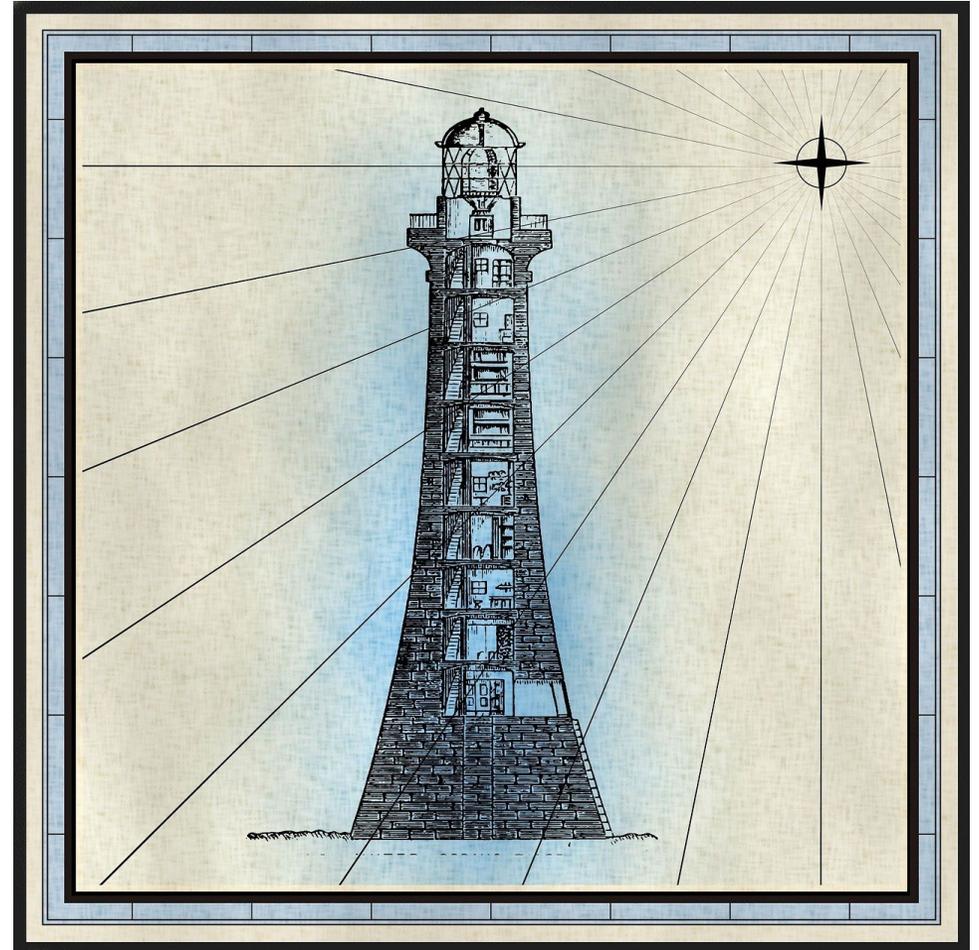
**Directives concernant le traitement des découvertes
fortuites dans la recherche médicale**

Quelques repères

Critères envisageables pour l'information:

- Fiabilité de l'analyse
- Limitation aux maladies « actionnables »: actions envisageables pour modifier le cours de la maladie
- Gravité

Conseil génétique (inspiration LAGH)

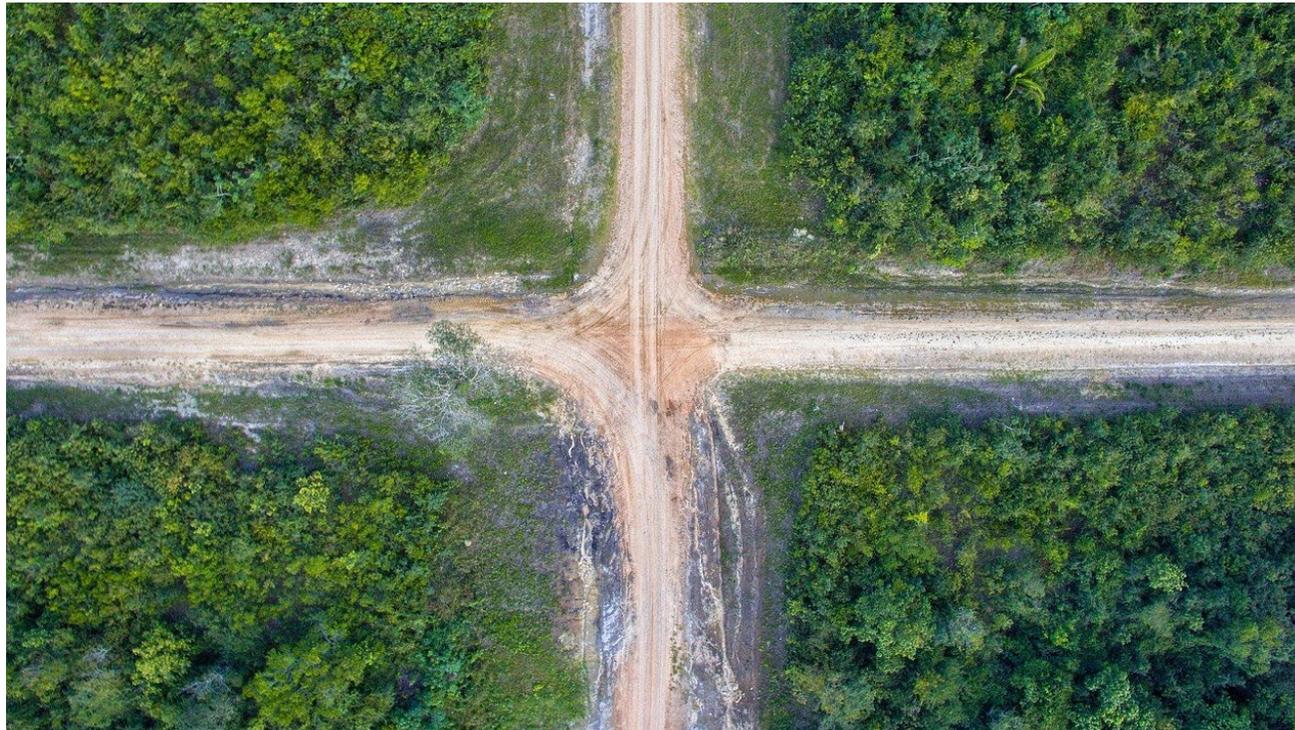




Conclusion

Quelques réflexions conclusives

**Sensibilisation des chercheurs/chercheuses
aux enjeux juridiques**



**Auto-critique et
recherche
d'amélioration du
droit**

**Développement des
technologies
respectueuses de la
vie privée**

Dialogue interdisciplinaire



Quelques
références...

Quelques références

Textes légaux

- Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en particulier art. 8 et 32-34
- Ordonnance fédérale relative à la recherche sur l'être humain (ORH)
- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) (en principe pas applicable au domaine de la recherche)
- Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (1997)

Textes éthiques/recommandations sur les biobanques

- AMM, Déclaration de Taipei sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques (2016)
- CIOMS, International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016), en particulier Guidelines 11 et 12
- Conseil de l'Europe, Recommandation CM/Rec(2016)6 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine (2016)
- CNE, Les biobanques destinées à la recherche, Prise de position n° 24/2015 (2015)
- ASSM, Biobanques: Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche (2006) / retirées.

Synthèse des textes légaux et applicables aux biobanques de recherche

- Swiss Biobanking Platform, Ethical, legal and professional compliance list for human research biobanks applicable in Switzerland, accessible ici: <https://swissbiobanking.ch/list-of-ethical-legal-requirements/>
- Training and Resources in Research Ethics Evaluation (TRREE), www.tree.org (section Glossary)

Quelques références

Réglementation des biobanques en Suisse

- Talanova/Sprumont, La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Etude de droit comparé, Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), 2018
- Sprumont/Joye/Pillotin, Biobanques: il est urgent d'investir dans une loi fédérale, Bulletin des Médecins Suisses 2016, p. 1963
- Donzallaz, Traité de droit médical, Vol. 2 – Le médecin et les soignants, Berne 2021, N 6153 ss (Les biobanques)

Partage des données de recherche

- Jotterand/Erard, Recherche sur l'être humain et données personnelles, Jusletter 30 août 2021
- Gürsoy et al., Functional genomics data: privacy risk assessment and technological mitigation, Nature Reviews Genetics 2022(23), p. 245
- Talanova/Sprecher, Le consentement général peut être amélioré, Bulletin des Médecins Suisses, 2020 p. 1197

Restitution des résultats aux participant.e.s

- swissethics, Directives concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale, v. 1.1, 26 février 2019
- SPHN, Reporting actionable genetic findings to research participants, février 2020
- GA4GH, Global Alliance for Genomics and Health: 2021 Policy on Clinically Actionable Genomic Research Results, v. 1.0, juin 2021