

N° 14 décembre 2013

# ÉTHIQUE & CANCER

www.ethique-cancer.fr

À LA DISPOSITION  
DE TOUS,  
LE COMITÉ ÉTHIQUE  
ET CANCER  
A POUR MISSION  
DE RÉPONDRE  
À TOUTES  
VOS QUESTIONS  
ÉTHIQUES EN LIEN  
AVEC LE CANCER

BULLETIN ÉDITÉ PAR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

## éditorial

Professeur Axel Kahn, président du Comité éthique et cancer



### Le Comité éthique et cancer a cinq ans

Il y a cinq années que le Groupe de réflexion de la Ligue contre le cancer installé quelques années auparavant s'est mué en « Comité éthique et cancer », ouvert à toutes les saisines d'où qu'elles proviennent. Cette mutation était justifiée par l'intérêt évident des débats au sein de ce groupe, aussi bien au plan de l'importance des sujets abordés qu'à celui de la profondeur des interventions et contributions. Il apparaissait dommage de la sorte de ne pas assurer une plus importante diffusion à nos travaux et d'en limiter l'objet aux questions issues de la Ligue. Le nouveau comité s'est également étoffé, tant en ce qui concerne les professions de santé que le monde associatif, les représentants de malades et des spécialistes du droit.

Vingt-trois avis ont été rendus depuis la création du Comité, répondant à des saisines issues de familles ou de soignants (médecins et auxiliaires de santé), parfois du Comité lui-même (auto-saisine). Ont été abordés les questions de l'annonce du diagnostic et des tournants évolutifs de l'affection ; des sujets en situation de fragilité (enfants, vieillards, malades souffrant de déficience ou de perturbation de l'entendement, personnes en situation de détresse économique ou de langue et culture différentes de celles de l'équipe de prise en charge, etc.) ; le consentement ; le secret professionnel ; les essais thérapeutiques ; la fin de vie, etc. Chaque fois, ces avis ont été conçus non pas comme sur un mode prescriptif mais plutôt comme des contributions à la réflexion des auteurs des saisines, d'aide à l'identification par ceux-ci de la meilleure solution aux difficultés éthiques rencontrées, au moins de la moins mauvaise.

Le Comité s'est forgé au fil des années et de ses discussions une philosophie forte dont certains principes non exhaustifs peuvent être énoncés. L'authenticité de l'information des patients est essentielle mais n'implique pas la brutalité et exclut l'indifférence. La recherche de consentement doit être opiniâtre, même quand le raisonnement est altéré. Il n'y a pas de symétrie entre soignants et soignés, les premiers ont des devoirs envers les seconds, ces derniers ont avant tout des droits. Le secret professionnel est essentiel, son respect s'avère dans l'intérêt non seulement des malades mais aussi en fait dans celui de leurs proches concernés. Les soins ne s'arrêtent pas avec l'espoir de guérir, ils se prolongent par l'obligation de soulager les souffrances physiques et psychologiques. L'autonomie des malades est une valeur essentielle qui l'emporte in fine sur ce que les soignants considèrent souhaitable.

Fort son expérience et, je l'espère, de la sagesse que l'on reconnaît à ses avis, le Comité éthique et cancer est décidé à élargir encore son action, à la rendre plus visible et à en populariser les résultats. Cela passera par une refonte prochaine de ses statuts, un renouvellement de ses membres et une plus grande diffusion de ses travaux via, en particulier, un site renouvelé et une connexion interactive avec les réseaux sociaux. Ainsi abordons-nous les cinq prochaines années, au service de tous ceux qui luttent contre le cancer, des personnes qui en sont atteintes et de leurs familles. ■

## Essais cliniques : principes éthiques et réalités de terrain



**Les essais cliniques sont le moteur de l'innovation thérapeutique. Depuis 1988 et la première loi sur la recherche biomédicale, l'encadrement réglementaire et éthique des essais a été considérablement renforcé, notamment pour préserver les droits des malades. L'augmentation de la participation des patients atteints de cancer dans les essais cliniques constitue une priorité des Plans cancer successifs. Comment atteindre cet objectif et quelles sont les difficultés rencontrées sur le terrain ?**

**Anne-Laure Martin, directrice de la recherche clinique et translationnelle à Unicancer, dresse le panorama de la situation actuelle du point de vue du promoteur.**

Anne-Laure MARTIN \*



### QUELS SONT LES PRINCIPAUX FANTASMES CONCERNANT LES ESSAIS CLINIQUES ?

L'idée première qui vient à beaucoup de personnes, notamment les patients, est d'assimiler la participation à un essai clinique à la notion d'être un cobaye. C'est une perception ancienne et qui reste encore très présente malheureusement. Elle conduit à l'idée que la personne participant à un essai n'en tirera aucun bénéfice,

voire même que cela lui sera préjudiciable. De manière sous-jacente, cette image du cobaye peut conduire à une négation de la pertinence de la recherche. En cancérologie, nous sommes confrontés à une difficulté dans la perception de l'intérêt de la recherche clinique : les délais de réalisation des essais sont souvent très longs avant d'aboutir à des résultats, car notre principal critère d'évaluation reste la durée de vie. De ce fait, la perception de l'intérêt de la recherche est quelque peu brouillée et il est compliqué de créer de l'appétence pour la participation aux essais cliniques. De surcroît, nous sommes confrontés à une forme de tabou : ni les promoteurs ni les médecins ne s'autorisent à communiquer de façon large sur les essais. Ce n'est pas une contrainte réglementaire. C'est davantage lié au Code de déontologie qui interdit à tout médecin de faire sa propre publicité. Il existe donc une forme d'auto-censure de la part des acteurs de la recherche clinique pour ne pas risquer d'être soupçonné de s'auto-promouvoir, voire de se situer dans une

démarche mercantile. Résultat, personne n'utilise les outils de communication grand public pour informer sur les essais cliniques. Alors que, dans le même temps, les différents plans cancer insistent - à juste titre - sur la nécessité d'accroître la participation des patients dans les essais cliniques. Je crois qu'il y a là une réflexion à engager, notamment avec le Conseil de l'ordre des médecins, pour lever cette contradiction.

**E & C : Quels sont les principes de transparence à respecter par les professionnels de santé dans le cadre de la recherche clinique ?**

**ANNE-LAURE MARTIN :** La question de la transparence se pose à différents niveaux. Le premier porte sur l'information des patients lors de la proposition de participation à un essai. Il est indispensable que l'information soit à la fois la plus complète et la plus accessible possible afin que le patient puisse prendre une

suite page 2 ►►

### COMMENT SAISIR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER

Le Comité éthique et cancer est un organe de recours consultatif pouvant être saisi à tout moment, par toute personne et tout organisme sur toute question légitime en relation avec la pathologie cancéreuse.

#### Scisir le comité

**Par internet :**  
www.ethique-cancer.fr

**Par courriel :**  
ethique@ligue-cancer.net

**Par voie postale :**  
Ligue contre le cancer,  
Questions éthiques,  
14 rue Corvisart 75013 Paris

# Essais cliniques : principes éthiques et réalités de terrain

décision réellement éclairée. Cette information passe notamment par le document écrit remis au patient. Unicancer consulte depuis longtemps le Comité de patients de la Ligue nationale contre le cancer pour s'assurer que les notes d'information sont conformes aux besoins des patients. Il convient notamment, dans ces documents, d'expliquer clairement le parcours de soins et de bien distinguer, d'une part, ce qui relève du soin courant, d'autre part, les examens et les contraintes imposés par l'essai. Il est également nécessaire d'être le plus honnête possible sur les possibles bénéfices et les éventuels risques pour le patient. Ce qui constitue bien souvent un grand écart.

## É & C : Qu'entendez-vous par là ?

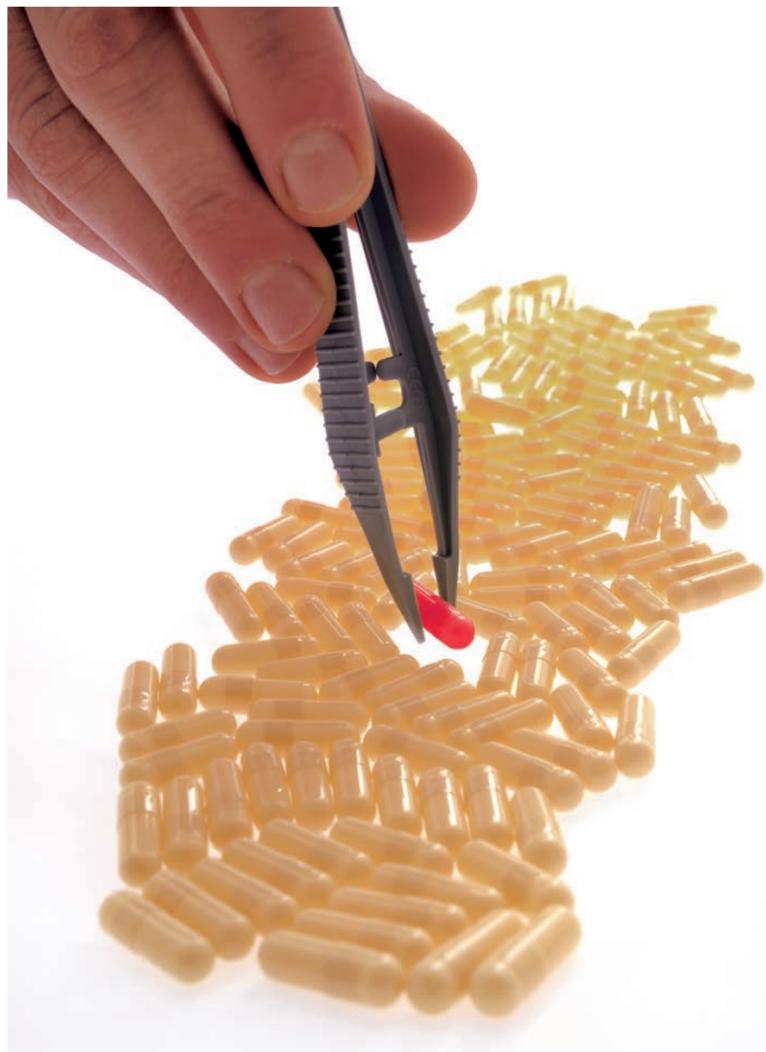
**A-L. M. :** Tout d'abord, le patient n'est pas certain de bénéficier personnellement de sa participation à une recherche. Un essai clinique, c'est avant tout une question que l'on pose à laquelle on tente de répondre le plus objectivement possible. Si nous connaissions la réponse, l'essai ne serait pas nécessaire ! Par conséquent, nous formulons des hypothèses. Aussi rigoureuses soient-elles, ces hypothèses ne garantissent pas une certitude de bénéfice individuel. A l'échelle collective, un essai, même négatif, présente toujours un intérêt. Ce n'est pas forcément le cas individuellement pour les personnes qui y participent. Par ailleurs, tout traitement peut entraîner des effets indésirables. Nous avons le devoir de présenter aux patients, lorsqu'un essai leur est proposé, les toxicités potentielles attendues. Parfois la liste est très longue et peut avoir un effet repoussoir. Le grand écart pour les professionnels de santé, c'est de respecter le principe de transparence, qui est intangible, tout en incitant les patients à entrer dans les essais.

## É & C : D'où l'importance du dialogue entre le médecin et le patient lors de la proposition d'essai...

**A-L. M. :** La note d'information écrite est un support. L'information orale délivrée par le médecin investigateur lors d'une consultation est déterminante. Mais sur ce plan, nous sommes confrontés à un défaut de formation des professionnels de santé. On observe des disparités énormes selon les centres et les médecins ; certains, qui communiquent sans doute très bien naturellement, ont des taux d'acceptation d'inclusion dans les essais très élevés alors que pour d'autres, les refus sont beaucoup plus nombreux. Globalement, la délivrance de l'information sur les protocoles de recherche est souvent mal maîtrisée. La recherche, dans toutes ses dimensions, n'est en effet pas suffisamment enseignée lors des études médicales. Dès lors, elle ne fait pas réellement partie de la culture des médecins lorsqu'ils entrent en exercice. Cela explique que nombre des difficultés qu'ils peuvent ensuite rencontrer, notamment par rapport à la délivrance de l'information. Pour le moment, celle-ci repose sur les compétences intrinsèques de chaque médecin. Ce n'est pas suffisant. Le cursus de formation médicale devrait davantage intégrer la thématique recherche.

## É & C : La transparence sur les résultats des essais pose-t-elle également des difficultés ?

**A-L. M. :** La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades stipule que les personnes qui ont participé à un essai sont, à l'issue de ce dernier, informées des résultats globaux obtenus. Si le principe est louable, sa mise en application est en revanche compliquée. Tout d'abord, il se passe souvent plusieurs années entre le moment où un patient a fini un traitement dans un essai et la publication des résultats de celui-ci. Tous les patients n'ont pas forcément envie, une fois qu'ils ont tourné la page de la maladie, d'être confrontés à ce qui fait désormais partie de leur passé. D'autant que, le plus souvent, ces résultats ne leur seront d'aucune utilité pour leur situation individuelle, même s'ils sont toujours malades. Par ailleurs, les promoteurs ne sont jamais en contact direct avec les patients. Ils doivent donc passer par l'intermédiaire des investigateurs pour délivrer cette information. Pour cela, les possibilités



SÉBASTIEN SALOM/GOMES

sont assez limitées. Il s'agit essentiellement de fournir des documents écrits aux médecins pour qu'ils les remettent eux-mêmes à leurs patients à l'occasion d'une consultation de suivi. Dans certains centres, des expériences ont été menées de délivrance de l'information sur les résultats lors de réunions spécifiquement destinées aux patients. Par le jeu des questions-réponses, cela peut permettre une meilleure compréhension des résultats. Une de nos préoccupations chez Unicancer, c'est que les patients soient informés des résultats globaux d'un essai de façon simultanée ou presque aux communications lors des congrès scientifiques. En cas de médiatisation de résultats, le risque est en effet que les patients en prennent connaissance en dehors de la relation avec leur médecin, ce qui peut être problématique pour l'un comme pour l'autre.

## É & C : De quelle manière doit ou devrait être recherché le consentement des patients selon vous ?

**A-L. M. :** Les patients atteints de cancer sont aujourd'hui toujours pris en charge par une équipe multidisciplinaire. Lorsqu'un essai est mis en place dans un centre, c'est généralement une équipe de plusieurs professionnels de santé qui est impliquée. Dans certains centres, il existe même des équipes spécialisées sur les protocoles de recherche auxquelles sont adressés les patients susceptibles de participer à un essai. Dans tous les cas, il est bon que la démarche d'information et de recherche du consentement soit elle aussi multidisciplinaire. Le médecin réalise une première délivrance d'information ; pour certains protocoles, ce peut être plusieurs médecins de différentes spécialités qui interviennent sur la partie de l'essai qui les concerne. Le relais est ensuite pris par une infirmière ou un attaché de recherche clinique, qui réexplique, reformule et répond aux questions. Le patient doit alors disposer d'un délai de réflexion, pour réfléchir, discuter avec ses proches, demander d'autres avis. Ce n'est que lors d'une seconde consultation avec le médecin investigateur que le consentement doit être obtenu ou pas.

## É & C : Avez-vous mis en place des mesures particulières à Unicancer vis-à-vis de la recherche du consentement ?

**A-L. M. :** En tant que promoteur, nous ne pouvons

pas interagir directement auprès des patients. En revanche, nous portons une grande attention aux remontées d'information des médecins investigateurs. Lorsque des difficultés se présentent, nous proposons des solutions possibles pour aider les médecins. Pour certains protocoles compliqués ou lorsque nous faisons appel à des réseaux d'investigateurs pas trop aguerris à la recherche, il nous est arrivé de réaliser des simulations, sous forme de jeux de rôle, en faisant intervenir des médecins maîtrisant bien l'information et la communication avec les patients.

Un des grands intérêts des remontées d'information de la part des investigateurs concerne les raisons des refus des patients d'entrer dans tel ou tel essai. C'est très enrichissant dans la mesure où on se rend compte que ces raisons sont à la fois très diverses et souvent différentes de celles auxquelles on s'attendait. Au fil du temps, nous connaissons ainsi de mieux en mieux le point de vue des patients et cela influence directement la construction de nos projets de recherche. Cela nous permet en effet d'anticiper sur les difficultés qu'un protocole pourra éventuellement poser aux patients. Dans certains cas, c'est même la faisabilité d'un projet qui peut être remise en question car nous pressentons qu'en l'état, il ne sera pas acceptable pour les patients.

## É & C : Un essai clinique, c'est un espoir pour le patient ou pour la collectivité ? Autrement dit, le bénéfice est-il avant tout individuel ou collectif ?

**A-L. M. :** L'honnêteté est de dire que le bénéfice est d'abord collectif puisque les résultats d'un essai, une fois obtenus, serviront la connaissance médicale et l'amélioration des pratiques de prise en charge pour les futurs patients. Néanmoins, la motivation des patients est individuelle dans le sens où, en participant à un essai clinique, ils peuvent accéder à un traitement innovant et espérer en bénéficier.

## É & C : Faut-il avoir le sens du sacrifice pour participer à un essai clinique ?

**A-L. M. :** En aucune manière ! Sinon, cela signifierait qu'un essai peut être potentiellement délétère pour les patients, ce qui ne serait pas admissible. Les essais ne sont jamais lancés au hasard, ils reposent sur des prérequis solides et étayés, et ils sont très encadrés en terme de risque individuel. Tout essai doit être autorisé par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (Ansm).

Celle-ci s'assure notamment que le risque individuel pour les participants n'est pas supérieur à celui du traitement standard dans la pathologie concernée. Par ailleurs, la surveillance des effets indésirables est constante. Chaque essai dispose d'un comité d'experts indépendants qui, en fonction des toxicités observées et consignées, évalue en permanence le rapport bénéfice/risque de la recherche. S'il s'avère que les toxicités sont trop importantes ou qu'il y a une absence de bénéfice pour les patients, l'essai peut être rapidement stoppé, de manière temporaire, si des aménagements sont possibles, ou définitive. Dans tous les cas, tous les garde-fous sont mis en place pour que la participation à un essai ne puisse constituer une perte de chance pour les patients.

## É & C : Participer à un essai de phase I signifie-t-il l'abandon du traitement de référence et un ultime recours contre la maladie lié à la gravité de celle-ci ?

**A-L. M. :** Un essai de phase I ne peut en aucun cas être envisagé s'il existe une option thérapeutique validée qui peut être proposée au patient. Une attitude contrairement serait inéthique et sanctionnable. Par conséquent, il n'est pas possible de parler d'abandon du traitement de référence. En revanche, il est exact de dire qu'en cancérologie, les essais de phase I concernent essentiellement les patients pour lesquels il y a une absence de recours thérapeutique. Il s'agit généralement de patients en situation de maladie métastatique pour lesquels la perspective d'une guérison n'est plus l'objectif ; la prise en charge vise alors à ralentir l'évolution de la maladie et à atténuer les symptômes autant que possible. Les patients dans cette situation expriment une forte demande à participer à des phases I. Ils voient - à juste titre - ce type d'essai comme l'opportunité d'accéder à un médicament ou un traitement innovant qui va leur donner l'espoir de se replacer dans un objectif de lutte contre la maladie. Car, même si les essais de phase I visent à déterminer la dose optimale d'un médicament, les médecins recherchent quand même l'efficacité pour leurs patients. S'il tel est le cas pendant l'essai, le traitement est poursuivi tant qu'il est bénéfique. Avec les essais de phase I, que ce soit pour les patients ou pour les médecins, nous ne sommes pas dans une situation de renoncement.

## É & C : En cancérologie, existent-ils des inégalités d'accès aux essais selon l'âge, le lieu de soins ou le médecin ?

**A-L. M. :** Comme je l'ai déjà évoqué, il existe une insuffisance de formation initiale à la recherche dans le cursus médical. Celle-ci est source d'inégalités. Un médecin qui ne maîtrise pas assez la recherche et qui est mal à l'aise pour expliquer un protocole tend à moins inclure. Ses patients ont donc moins de chance d'accéder à des essais. Il existe également des inégalités indéniables en fonction de l'âge, c'est-à-dire pour les enfants et les seniors. Les essais pédiatriques et gériatriques sont plus compliqués à mettre en œuvre et présentent plus de risques pour les promoteurs. Ils sont essentiellement réalisés par des promoteurs académiques comme Unicancer. De fait, les essais s'adressant à ces populations sont moins nombreux et concernent moins de patients. Pourtant, les besoins de recherche et les enjeux en terme de prise en charge sont très importants. Enfin, il existe une inégalité géographique ; tous les centres de prise en charge des patients atteints de cancer ne participent pas à des essais. Or, il n'est pas satisfaisant que la recherche clinique soit concentrée dans une quarantaine de centres d'excellence. C'est l'un des enjeux prioritaires des Plans cancers que d'élargir l'activité de recherche au plus grand nombre possible de centres. Les patients ne sont pas tous mobiles, ils n'ont pas forcément ni la possibilité ni les ressources matérielles et financières pour répondre à toutes les contraintes d'un essai lorsque celui-ci se déroule dans un centre situé à 100 km ou plus de leur domicile. Si l'on souhaite que davantage de malades participent aux essais, il est indispensable d'apporter la recherche à proximité des patients. ■

<sup>1</sup> Article L1122-1 du Code de la santé publique.

## Avis n° 24 du 16 septembre 2013

## « Le consentement de la famille face aux prélèvements sur mineur à des fins d'utilisation pour un projet de recherche »

Rapporteurs : Claudine Esper (présidente), Philippe Amiel, Mario di Palma, Christiane Étévé, Patrick Gaudray, Michèle Meunier-Rotival, Daniel Oppenheim, Catherine Vergely.

Personne auditionnée : Mme D.

SAISINE DISCUTÉE LORS DE LA 17<sup>È</sup> SESSION PLÉNIÈRE DU COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER DU 15 AVRIL 2013 ET LORS DES RÉUNIONS DU GROUPE DE TRAVAIL DES 28 MAI ET 24 JUIN 2013.

**Mme et M. D. saisissent le Comité éthique et cancer suite à la demande manuscrite faite par un établissement hospitalier au sein duquel leur enfant était hospitalisé. Dans le cadre des soins, l'hôpital a pratiqué des prélèvements qui, jusqu'alors avaient été stockés pour des projets de recherche. Cet enfant est depuis décédé et la famille semble ne pas avoir fait le deuil de cet enfant très tôt disparu.**

**Mme et M. D. semblent n'avoir pas été informés que l'établissement avait pratiqué lesdits prélèvements et, selon leur propos, sont extrêmement choqués à la fois par l'idée qu'« un bout de leur fils » ait été stocké depuis plus de trois années sans leur consentement et par la manière jugée « indélicat » - une simple lettre -, de leur demander un accord pour l'utilisation de ces prélèvements à visée de recherche.**

**Si cette famille a conscience de l'importance de la recherche sans laquelle il ne pourrait y avoir de traitements et d'espoir de guérison, elle s'oppose aujourd'hui fermement à l'utilisation de ces prélèvements à des fins de projet de recherche, demande que ceux-ci soient incinérés et d'en être assurée par un justificatif.**

Au-delà du cas particulier décrit, cette saisine est emblématique d'une situation devenue fréquente et qui va certainement tendre à l'être davantage encore à l'avenir. Elle est de surcroît régulièrement à l'origine de contentieux. Cette situation met en jeu des tensions éthiques, issues de la confrontation entre des enjeux médicaux, scientifiques, moraux, mais aussi financiers, qui justifient pleinement que le Comité éthique et cancer se saisisse de cette question, sachant de plus que les dispositifs réglementaires français et européens sont actuellement en pleine évolution. Il n'appartient pas au Comité d'arbitrer le cas précis de M. et Mme D. Il n'est certainement pas de situation plus difficile et plus malheureuse pour des parents et pour une famille que de perdre un enfant, et chacun ne peut éprouver que de la compassion à leur endroit. Nul ne peut se permettre de juger leur réaction. Il convient toutefois d'indiquer que ces parents avaient donné leur consentement pour que des prélèvements biologiques soient réalisés sur leur enfant et conservés dans le cadre d'une recherche précise. Il est également permis de remarquer que la démarche du centre hospitalier où avait été soigné leur fils, visant à leur demander leur consentement pour l'utilisation de ces prélèvements biologiques, conservés depuis le décès de leur enfant, à des fins de recherche non prévues initialement, était légitime et conforme à la réglementation en vigueur. Cependant, force est de constater que, sur la forme, la lettre de l'institution, exprimant la demande, était maladroite. Cette maladresse explique, en partie tout

du moins, la vive réaction de ces parents. Par ailleurs, le Comité réaffirme le droit plein et entier de ceux-ci à refuser toute utilisation des échantillons biologiques prélevés sur leur fils de son vivant. Le libre arbitre repose tout autant sur la capacité à faire valoir sa décision qu'à pouvoir ensuite modifier celle-ci. Comme l'affirment d'ailleurs les textes en vigueur, un consentement peut être révoqué à tout moment.

La démarche du Comité vise donc à dépasser le cas particulier présenté. L'objectif est d'éclairer les tensions éthiques concernant le recueil et l'utilisation des échantillons biologiques obtenus au cours de soins ou de recherches, et qui sont conservés dans des biobanques<sup>1</sup>. Il s'agit d'interroger la réglementation et les pratiques au regard des évolutions scientifiques et sociales tout autant que de la nécessaire protection de la personne humaine. Le Comité entend ainsi identifier et proposer des lignes de conduite susceptibles de répondre à ces tensions éthiques.

#### Le contexte réglementaire

Les modalités de conservation, d'accès et d'utilisation des échantillons biologiques sont encadrées par différents textes législatifs et réglementaires. Il s'agit en particulier des lois de bioéthique du 29 juillet 1994, du 6 août 2004 et du 7 juillet 2011, ainsi que des lois sur la recherche biomédicale du 20 décembre 1988, du 9 août 2004 et du 5 mars 2012. Des textes réglementaires précisent cet encadrement, notamment le décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 et l'arrêté du 16 août 2007. Ces textes s'appliquent aux « collections d'échantillons

biologiques humains » qui sont définies comme « la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements<sup>2</sup> ». Même si ces termes ne figurent pas explicitement dans les textes, les collections mentionnées sont généralement appelées « biobanques ». Les organismes qui constituent et utilisent ces collections pour les besoins de leurs programmes de recherche sont distingués de ceux qui assurent la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique, dans le cadre d'une activité commerciale ou à titre gratuit. Les premiers relèvent d'un régime de déclaration, les seconds d'un régime d'autorisation. L'autorité compétente est le ministre chargé de la Recherche<sup>3</sup>. En matière d'information et de consentement, les textes en vigueur définissent les principes et dispositions suivantes :

- Le prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte de produits humains suppose le respect d'un principe absolu : le consentement préalable de la personne concernée après qu'elle ait été informée<sup>4</sup>. Ce consentement est révocable à tout moment.

- L'utilisation d'éléments prélevés ou collectés à une autre fin (médicale ou scientifique) que celle ayant motivé le prélèvement ou la collecte (diagnostic ou soin) est possible à deux conditions : d'une part que le patient soit informé préalablement de cette utilisation, d'autre

part qu'il n'exprime pas d'opposition à celle-ci.

- Lorsque la personne concernée est un mineur ou un majeur protégé, ce sont les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur qui peuvent exercer le droit d'opposition.

- Il est prévu une dérogation à l'obligation d'information lorsque la personne concernée ne peut être retrouvée. Cette dérogation peut également intervenir dans le cadre d'un protocole de recherche si le Comité de protection des personnes (CPP) estime que l'information des personnes n'est pas nécessaire.

- Lorsque l'utilisation à une autre fin comporte un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne, celle-ci n'est possible qu'à deux conditions : d'une part, une information préalable de la personne, d'autre part l'expression de son consentement exprès par écrit<sup>5</sup>.

- Si le prélèvement ou la collecte a été réalisé dans le cadre d'un protocole de recherche, son utilisation à une autre fin que celle à laquelle il a été consenti initialement relève de la loi sur la recherche biomédicale.

- Le prélèvement d'organes sur une personne décédée est possible à la condition que la personne ne s'y soit pas opposée de son vivant. Lorsque la personne décédée était un mineur, le prélèvement d'organes peut avoir lieu uniquement si chacun des titulaires de l'autorité parentale donne son consentement par écrit.

D'une manière générale, les textes prévoient une information préalable systématique suivie, selon les circonstances, d'un consentement exprès ou de l'expression d'une non-opposition. Par ailleurs, des textes réglementaires précisent les durées de conservation des échantillons biologiques (cf. annexe 1 p.5).

#### Le contexte scientifique

Les techniques d'analyse biologique ont connu des progrès considérables, en particulier dans les domaines du génotypage, du séquençage et de l'analyse bioinformatique et biostatistique. Elles sont désormais le pilier des avancées de la recherche médicale et scientifique. En oncologie, elles contribuent notamment à mieux

caractériser les mécanismes de l'oncogenèse, à identifier des biomarqueurs susceptibles de permettre la mise au point de tests de dépistage, à préciser des sous-types d'un cancer en fonction de ces biomarqueurs et ainsi à définir des groupes de patients en fonction de leurs caractéristiques génétiques, à orienter la prise en charge thérapeutique des patients, à définir et à valider des cibles thérapeutiques. Ces techniques sont le socle de la médecine dite personnalisée<sup>6</sup>. Elles conduisent également à ce que la distinction entre soin et recherche ne soit aujourd'hui plus aussi étanche que par le passé.

La masse d'informations qui peuvent être aujourd'hui recueillies à partir des échantillons biologiques est particulièrement importante et complexe à analyser. Cela suppose de disposer de compétences et de technologies spécifiques, ainsi que d'une infrastructure adéquate. Pour que les analyses soient pertinentes, il est également nécessaire qu'elles soient réalisées selon un protocole de recherche bien défini et à partir d'un nombre d'échantillons biologiques suffisamment important pour obtenir une puissance statistique probante. Tout cela explique l'essor considérable des biobanques depuis une dizaine d'années, ainsi que les échanges nombreux, y compris au niveau international, entre celles-ci.

#### Le contexte social

Au cours des dernières décennies, la perception de la propriété du corps, du vivant de la personne comme après son décès, a notablement évolué. L'appropriation collective de tout ou partie de ce corps à des fins scientifiques et médicales, qui était communément acceptée - en grande partie sans doute par ignorance ou méconnaissance de celle-ci -, ne l'est plus aujourd'hui. L'évolution des textes législatifs et réglementaires en témoigne. Plus que jamais, les patients, mais aussi leurs proches, veulent savoir ce qu'il advient des prélèvements qui sont effectués et intervenir dans les décisions relatives à leur utilisation. Cette évolution est du même ordre que celle

<sup>2</sup> Article L1243-3 du Code de la santé publique.

<sup>3</sup> Article L1243-4 du Code de la santé publique.

<sup>4</sup> Article L1211-12 du Code de la santé publique.

<sup>5</sup> Article 16-10 du Code civil

<sup>6</sup> La médecine personnalisée du cancer consiste à traiter chaque patient de façon individualisée en fonction des spécificités génétiques et biologiques de sa tumeur.



qui a prévalu à la législation sur la recherche biomédicale et qui a introduit une obligation d'information et de consentement avant toute participation à un essai clinique.

Parallèlement, une méfiance, voire une défiance à l'égard de l'utilisation des échantillons biologiques, notamment en matière génétique, et par conséquent à l'égard des biobanques, est perceptible dans la population générale. Cette méfiance résulte de risques réels quant à l'usage qui peut être fait des échantillons biologiques (voir *infra*), mais aussi d'un sentiment d'opacité concernant les activités des biobanques. La complexité des travaux menés à partir des échantillons biologiques peut en partie expliquer cette opacité perçue ; elle serait dès lors la conséquence d'un défaut d'information accessible plus que d'une volonté organisée. Nul doute également que les procédures juridiques qui ont eu lieu ces dernières années, notamment aux États-Unis, ainsi que le long débat portant sur la brevetabilité de séquences ADN et les contestations qui lui ont été associées, contribuent à alimenter la méfiance de la population eu égard aux intérêts financiers en jeu.

Il convient également de souligner que l'écart entre, d'une part, ce qui peut se dire et se jouer habituellement dans le cadre de la relation médecin/malade et, d'autre part, la réalité de l'utilisation et de la circulation des échantillons biologiques et des données détenues par les biobanques, ne permet guère d'amoindrir le sentiment de méfiance.

### Les risques liés à l'utilisation des échantillons biologiques

Comme il a déjà été dit, les échantillons biologiques et plus encore les données issues de leurs analyses circulent abondamment entre les biobanques et entre les scientifiques qui les exploitent à des fins de recherche. Il ne saurait être question de contester l'intérêt de cette circulation dans la mesure où elle est indispensable à la conduite des travaux de recherche et donc aux progrès médicaux. En France, la réglementation encadre les conditions de cette circulation, notamment par l'obligation de contractualiser les échanges et les transferts.

Les données issues des recherches sur les échantillons biologiques font inévitablement l'objet d'un traitement informatique. Par nature, ces données informatisées comportent des informations relatives à la santé des personnes dont sont issus les échantillons, ainsi que des informations à caractère nominatif. Il est en effet indispensable de pouvoir assurer la traçabilité des échantillons (c'est même une obligation légale) au sein d'une collection. De plus, l'objectif des recherches consiste la plupart du temps à croiser les résultats des analyses des échantillons biologiques avec les données cliniques,

anatomopathologiques, d'imagerie... contenues dans les dossiers médicaux des patients.

Par ailleurs, concernant spécifiquement les recherches génétiques, le séquençage de l'ADN, même s'il est réalisé à des fins de recherche de génétique somatique, peut mettre à jour des informations sur la génétique constitutionnelle de la personne (un risque de survenue d'une maladie notamment). La personne n'aura pas forcément connaissance de ces informations, mais celles-ci pourront être inscrites dans son dossier afin d'être intégrées dans les analyses réalisées<sup>7</sup>.

Les fichiers informatiques des biobanques comportent par conséquent des données de santé identifiantes. Ces fichiers sont soumis aux obligations de la loi Informatique et libertés relative aux droits des personnes, à la sécurité des données et aux modalités de leur transmission (voir annexe 2 p. 5). Cependant, du fait de la circulation des données entre biobanques à l'échelle mondiale, ceux-ci sont présents sur des serveurs informatiques connectés au réseau internet. Par ailleurs, il n'existe pas à l'heure actuelle de mesures de protection des données informatiques qui puissent être considérées comme totalement invulnérables. Ainsi, à condition d'avoir un but précis, de disposer des connaissances suffisantes et des outils informatiques nécessaires pour exploiter des données issues d'une biobanque, il apparaît aujourd'hui possible d'accéder à de telles données, voire d'identifier les personnes dont elles sont issues<sup>8,9</sup>. Il existe ainsi un risque indéniable, même s'il peut paraître limité aujourd'hui, d'atteintes à la vie privée pour les personnes dont des données de santé identifiantes associées à des échantillons biologiques sont conservées dans les biobanques. Les conséquences de telles atteintes pourraient être préjudiciables pour ces personnes si l'on imagine l'usage qui pourrait en être fait par exemple par les compagnies d'assurance et les mutuelles, les employeurs, les écoles et les universités, ou même les pouvoirs publics. Un cancer survenu au cours de l'enfance pourrait ainsi « poursuivre » une personne tout au long de sa vie et l'exposer à d'éventuelles discriminations<sup>10</sup>.

### Les recommandations du Comité

À la lumière de ces différents constats, le Comité éthique et cancer préconise les recommandations suivantes :

#### • Favoriser l'éducation scientifique de la population

Tout effort en faveur d'une amélioration des connaissances de la population sur la recherche scientifique, en particulier médicale, son organisation, ses modalités de fonctionnement et ses résultats contribue à permettre une

meilleure compréhension de ses enjeux globaux et des débats éthiques qui la traversent. Cela favorise l'autonomie générale des personnes vis-à-vis de situations que chacun peut rencontrer au cours de sa vie. Ainsi, il apparaîtrait judicieux que des actions régulières d'information et de communication soient mises en œuvre par des institutions publiques sur l'existence et l'intérêt des recherches menées à partir des échantillons biologiques et par conséquent sur l'importance pour les personnes malades, au-delà de leurs intérêts individuels, à permettre que de telles recherches soient poursuivies. De telles actions sont en cours depuis longtemps sur, par exemple, le don d'organes et de moelle osseuse. Elles participent à mieux faire connaître ces formes de dons et contribuent aux décisions individuelles à leur propos.

Les actions d'information supposent également d'explicitier les résultats des recherches menées et les avancées médicales ainsi obtenues. La transparence vulgarisée de la recherche construit et encourage la confiance envers celle-ci.

#### • Améliorer l'information des personnes lors des prélèvements d'échantillons biologiques et lors des consentements

Les textes actuellement en vigueur prévoient une information des personnes sur la finalité des échantillons biologiques qui leur sont prélevés, que ce soit dans le cadre du soin ou d'une recherche. Cependant, il apparaît qu'il conviendrait de renforcer et d'expliciter davantage l'information sur le caractère de long terme de la conservation et de la possible utilisation ultérieure des échantillons. Il est indispensable que les patients comprennent la finalité immédiate des prélèvements qui sont réalisés. Il est tout aussi indispensable qu'ils aient conscience qu'une partie de ces échantillons sera conservée, possiblement pendant plusieurs décennies, et qu'ils pourront dès lors être utilisés lors de recherches à venir. Il convient également que l'information délivrée explique clairement qu'il n'est pas forcément, voire même systématiquement possible de détailler pour quelles recherches précises les échantillons biologiques seront employés à l'avenir, l'avancement de la recherche médicale n'étant pas prévisible, surtout à des échéances lointaines. Par conséquent, les patients doivent savoir qu'ils pourront être amenés à être contactés bien des années après le ou les prélèvements, y compris vingt ou trente plus tard, et alors même que la situation de maladie qui a conduit à la réalisation des prélèvements ne sera peut-être

pour eux plus qu'un lointain souvenir.

Toutes ces informations sont de nature à éclairer les personnes dans leurs choix et à renforcer leurs consentements. Il conviendrait à ce titre que les patients soient clairement informés dans les formulaires de consentement qu'ils peuvent s'opposer à toute utilisation ultérieure de leurs échantillons biologiques si telle est leur préférence. En cas de consentement à une utilisation ultérieure dans un cadre de recherche de ces mêmes échantillons, il pourrait être utile que les patients puissent signifier qu'ils ne souhaitent pas être recontactés pour réaffirmer leur consentement ; certaines personnes préfèrent en effet, lorsque cela leur est possible, tourner totalement la page sur la maladie qui les a affectées.

Enfin, il serait utile, là encore pour les personnes qui le souhaitent expressément, qu'elles soient informées des résultats des recherches qui ont été ou seront menées à partir de leurs échantillons biologiques, à l'instar de ce qui est inscrit comme une obligation dans la loi pour les résultats des essais cliniques à l'endroit des personnes qui y ont participé. Cet engagement d'information sur les résultats contribuerait à la transparence et à la confiance envers les responsables des recherches et des institutions qui les mandatent.

#### • Désigner un référent responsable des échantillons biologiques

Le Comité éthique et cancer considère que, lors de l'information initiale délivrée aux personnes concernant le prélèvement d'échantillons biologiques, il devrait être mentionné un référent, avec ses coordonnées précises. Ce référent devrait être *a priori* l'établissement responsable de la conservation et de l'utilisation des échantillons, au sein duquel un professionnel de santé serait désigné comme exerçant cette fonction. Les patients (ou leurs ayants droit) pourraient s'adresser à ce référent pour savoir où se trouvent leurs échantillons biologiques, quelles sont les données de santé qui leur sont associées et quelles éventuelles recherches ont été menées à partir des uns et des autres.

La désignation d'un tel référent contribuerait à la transparence sur la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques, et serait ainsi le moyen pour les patients qui le souhaitent d'exercer une certaine forme de contrôle.

Ce référent pourrait également permettre aux patients d'apporter et mettre à jour toutes informations utiles pour pouvoir être recontactés à l'avenir lors de toute demande ultérieure de consentement.

#### • Permettre le droit à l'oubli biologique

Par principe, tout consentement peut être révoqué à tout moment et sans avoir à en justifier la raison. Le Comité considère que les patients devraient avoir le droit de demander la destruction physique des échantillons biologiques qui leur ont été prélevés et qui ont été conservés à des fins de recherche, ainsi que l'effacement informatique des données les concernant qui sont associées à ces prélèvements. Il est certain que les informations associées à ces données pourraient être utiles pour les patients et leurs descendants. Cependant, le Comité considère que le patient (ou les parents dans le cas d'un mineur) doit pouvoir en toutes circonstances et en toute connaissance de cause décider de ce qu'il advient de ses échantillons biologiques prévus pour être utilisés dans un cadre de recherche.

Compte tenu de la large circulation des échantillons et encore plus des données informatiques, il est possible que des obstacles organisationnels puissent empêcher tout ou partie de parvenir à de telles destructions. Cependant, les patients (ou leurs ayants droit) doivent avoir l'assurance que leur demande a bien été prise en compte et que tout a été fait pour y répondre favorablement. À tout le moins, les patients doivent recevoir la garantie, qu'à défaut de destruction, les mesures ont été prises pour que, autant que cela est possible, aucune identification ne puisse être établie à partir de leurs échantillons biologiques et/ou de leurs données. Cette possibilité de droit à l'oubli biologique pourrait être l'une des missions confiées aux référents susmentionnés.

#### • Renforcer la législation sur la circulation des données associées aux échantillons biologiques

Comme cela a été dit, il existe un risque d'identification des personnes à partir des données associées aux échantillons biologiques conservés dans les biobanques. Il conviendrait que la législation sur la circulation de ces données entre organismes et équipes de recherche soit renforcée afin de s'assurer que ces données ne puissent être utilisées de quelque manière que ce soit en dehors de projets de recherche scientifique. Si de telles données, relatives par exemple à la génétique somatique ou constitutionnelle des personnes, devaient à l'avenir pouvoir être utilisées par des administrations, des organismes privés de prévoyance ou des employeurs, cela constituerait une atteinte aux droits des personnes et les exposerait à d'éventuelles discriminations. Tout doit être fait pour prévenir un tel risque.

<sup>8</sup> Gymrek M., McGuire A. L., Golan D. et al. Identifying Personal Genomes by Surname Inference. *Science* 2013;339:321-324.

<sup>9</sup> Rodriguez L. L., Brooks L. D., Greenberg J. H., Green E. D. The Complexities of Genomic Identifiability. *Science* 2013;339:275-276.

<sup>10</sup> Voir encadré 2 p. 5





## avis

• *Intégrer la société civile dans la gouvernance des biobanques*

Pour atténuer le sentiment d'opacité et de méfiance qui prévaut à l'égard des biobanques, il serait judicieux que des représentants des patients puissent être associés à la gouvernance de celles-ci, au minimum à titre consultatif. L'objectif n'est pas tant de contrôler la validité et la pertinence des

recherches médicales menées, mais de pouvoir guider les biobanques dans leur politique d'organisation et de gestion des données dont elles disposent afin que celle-ci soit conforme au respect plein et entier des droits des personnes. Comme cela existe aujourd'hui dans de nombreux organismes de recherche clinique et dans des instances des autorités de santé, des

représentants d'associations de patients pourraient être mandatés pour participer aux travaux des directions des biobanques. Ces représentants associatifs apporteraient ainsi une garantie de transparence.

À travers ces recommandations, le Comité éthique et cancer réaffirme tout l'intérêt des biobanques et

des recherches qu'elles permettent de mener, sachant que celles-ci ont contribué aux progrès scientifiques et médicaux et vont à l'évidence continuer de le faire encore plus largement. En renforçant le droit des personnes, ces préconisations visent à favoriser l'implication des patients et par conséquent la réalisation des recherches.

Le Comité éthique et cancer tient à préciser que, lorsqu'elles s'appliquent à une échelle individuelle, ses recommandations concernent tout autant les patients dont sont issus les échantillons biologiques, que les titulaires de l'autorité parentale pour les patients mineurs et les tuteurs ou curateurs pour les patients majeurs protégés. ■

## ENCADRÉ 1

« Biobanques » ou « biothèques »

Ce qu'on appelle communément les « biobanques » sont des collections d'échantillons humains auxquels une somme croissante d'informations médicales et biologiques sont associées. Ces collections sont conçues pour le progrès des connaissances scientifiques et médicales, et pour celui de la prévention et de la thérapeutique, c'est-à-dire pour le bénéfice de l'humanité.

En 2003, le Comité consultatif national d'éthique français pour les sciences de la santé et de la vie (CCNE) a publié un avis (n° 77) : *Les problèmes éthiques soulevés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées* : « biobanques », « biothèques ». Le CCNE envisageait alors deux termes : « biobanques » et « biothèques », et utilisait volontairement dans ce contexte, l'expression « partage des avantages ou des bienfaits » plutôt que de « partage des bénéfices ».

Contrairement au terme de « biothèque », celui de « biobanque » semble impliquer que ces collections, en particulier celles de grande taille, deviennent des instruments de pouvoir ou de transactions économiques. Les « biobanques » ont acquis une valeur croissante, une valeur intellectuelle certes, mais qui est évidemment une source potentielle de gain financier. Il est intéressant de noter que les biobanques sont un exemple particulier de Centres de ressources biologiques (CRB), qui ont été définies par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), laquelle en a publié un code de bonnes pratiques en 2007.

## ENCADRÉ 2

Les cellules HeLa, un cas emblématique de conservation de matériel biologique humain.

En 1951 à Baltimore aux États-Unis, des chercheurs ont prélevé des cellules de la tumeur du col

utérin d'une jeune femme noire et pauvre, sans qu'elle ait donné son consentement et peu avant son décès. Ce furent les premières cellules humaines qui purent être maintenues en culture de façon permanente. Dénommées HeLa (de l'adjonction des deux premières lettres du prénom et du nom de la jeune femme), ces cellules ont ensuite été étudiées, et le sont toujours, dans des milliers de laboratoires du monde entier. Elles ont contribué à élucider nombre de mécanismes moléculaires et génétiques de la carcinogenèse, ainsi qu'une myriade d'autres phénomènes biologiques. Elles ont même permis la production de produits biologiques, tels que certains vaccins contre la poliomyélite. Découvrant incidemment l'existence de ces cellules immortalisées de leur parente, des membres de la famille s'étaient émus de n'avoir jamais reçu ni explication ni information.

Récemment, la publication par plusieurs équipes de la séquence d'ADN du génome de ces cellules HeLa, probablement considérées par les chercheurs comme patrimoine commun, a soulevé la question de la diffusion publique d'éléments génétiques privés concernant la descendance de la jeune femme. Une négociation a eu lieu entre la direction des instituts nationaux de la santé américains (NIHs) et des membres de cette famille, qui a abouti à l'élaboration d'un cadre pour le partage de la séquence du génome de ces cellules HeLa (« Biospecimen policy : family matters », un commentaire de Kathy Hudson et Francis Collins publié dans la revue *Nature* du 8 août 2013). Cela vient à l'appui de l'émotion manifestée par Francis Collins, directeur des NIHs, lors de la double publication de cette séquence : « Cette situation (créée par le séquençage de l'ADN) des cellules HeLa nous montre vraiment que notre politique (éthique) est à la traîne de plusieurs années et peut-être de plusieurs décennies derrière la science... Il est temps de se mobiliser ».

## ANNEXE 1

Législation en vigueur concernant la durée de conservation des échantillons biologiques

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (modifié par l'arrêté du 26 avril 2002) fixe les durées de conservation des échantillons biologiques après analyse :

- Marqueurs tumoraux : 1 an.
- Sérologie bactérienne : 1 an.
- Sérologie virale : 1 an.
- Sérologie parasitaire : 1 an.
- Biologie moléculaire (mycobactéries, VHB, VHC, Chlamydia, VIH) : 1 an.

• Diagnostic prénatal : 1 an pour le dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel ; 3 ans pour le diagnostic des embryofœtopathies infectieuses. Concernant les prélèvements en anatomie et cytologie pathologique, l'article R6211 44 du Code de la santé publique indique que « les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie » doivent être conservés dix ans. Cet article ne concerne toutefois que les médecins exerçant au sein des laboratoires privés d'analyse de biologie médicale.

<sup>11</sup> Il convient néanmoins de mentionner que la cour administrative de Paris a jugé le 13 février 2008 que le matériel biologique d'un patient ne faisait pas partie des éléments pouvant être remis à sa veuve dans le cadre de la communication d'un dossier médical (arrêt n° 07PA01917).

<sup>12</sup> Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

<sup>13</sup> Des dérogations à l'obligation de codage des données existent :

- lorsque le traitement des données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ;
- lorsqu'une particularité de la recherche l'exige

Il n'existe pas de texte réglementaire définissant la durée de conservation des prélèvements en anatomie et cytologie pathologiques effectués dans les structures hospitalières. Dans la pratique, ces prélèvements sont généralement considérés comme faisant partie du dossier médical et devant par conséquent être conservés pour une durée équivalente à celle de ce dossier telle que définie par les textes en vigueur<sup>11</sup>.

## ANNEXE 2

Législation en vigueur concernant les fichiers de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

En France, les fichiers de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Selon les objectifs de leur utilisation, ils doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL<sup>12</sup> ou d'une autorisation de celle-ci. La loi impose également que soient prises « toutes précautions utiles (...) pour préserver la sécurité des données, et notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ».

La loi Informatique et libertés énonce les droits des personnes

à respecter lors du recueil de données à caractère personnel : « Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

- 1 - de la nature des informations transmises ;
- 2 - de la finalité du traitement de données ;
- 3 - des personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- 4 - de leur droit d'accès et de rectification ;
- 5 - de leur droit d'opposition (à la levée du secret professionnel, au traitement des données après leur décès) et de l'obligation de recueillir leur consentement. »

Enfin, elle stipule les conditions à respecter pour le transfert des données à caractère personnel associées aux collections d'échantillons biologiques :

- La transmission ne peut être effectuée que par le professionnel de santé détenteur des données ;
- Elle doit se faire dans le respect du secret professionnel et être limitée aux besoins de la recherche faisant l'objet du contrat de transmission ;
- Les personnes concernées par les données transmises doivent être individuellement informées avant le début du traitement des données.
- Lorsque les données transmises permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission<sup>13</sup>. ■

## Abonnement gratuit

au bulletin *Éthique et cancer* sur [www.ethique-cancer.fr](http://www.ethique-cancer.fr)

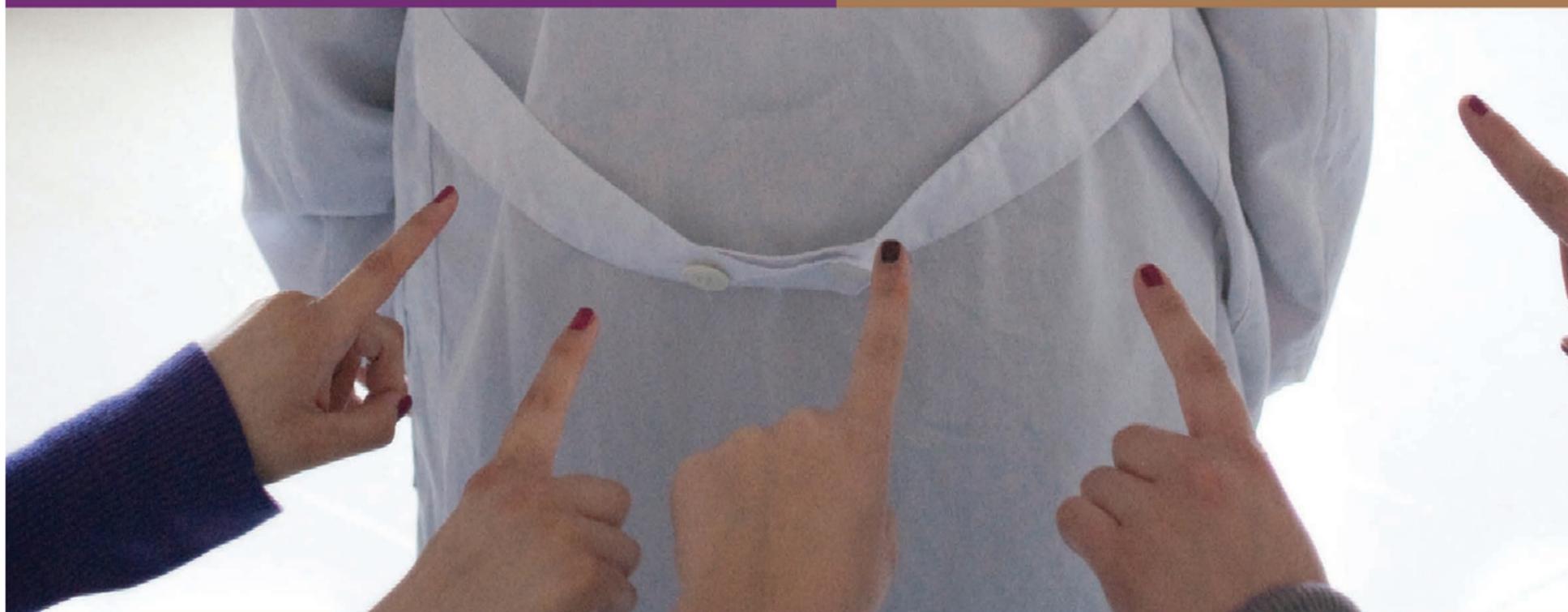
ÉTHIQUE & CANCER

14 rue Corvisart 75013 Paris tél. : 01 53 55 25 08  
courriel : [ethique@ligue-cancer.net](mailto:ethique@ligue-cancer.net)  
[www.ethique-cancer.fr](http://www.ethique-cancer.fr)  
directeurs de la publication : Axel Kahn et Jacqueline Godet  
directeur de la rédaction : Christophe Leroux  
rédacteur en chef : Laurent Pointier  
conseillère éditoriale : Françoise May-Levin  
rédacteur des avis : Franck Fontenay  
design graphique : Jean-Pierre Renard

impression : S.P.E.I. Imprimeurs  
BP 21026 Pulnoy 54272 Essey-lès-Nancy cedex  
Ce numéro a été tiré à 11 000 exemplaires  
ISSN N° : 2258-1790



# Maladie cancéreuse et cas de conscience, un comité éthique pour y répondre



*Quelle information sur les risques génétiques doit-on donner à la parentèle ?  
Quelles réponses apporter aux demandes de diagnostic préimplantatoire (DPI)  
pour une forme héréditaire de cancer ?  
Comment assister une famille sans trahir le secret professionnel ?  
Quand doit-on informer les patients de leur droit à formuler des directives anticipées ?*

**C'est aussi en s'interrogeant sur ces cas de conscience  
que nous continuerons à faire progresser la lutte contre le cancer !**

**ÉTHIQUE & CANCER**

Présidé par le Pr Axel Kahn, le Comité éthique et cancer est composé de 33 membres issus d'horizons divers et reconnus pour leur expertise dans leur discipline respective (directeurs de recherche, professeurs des universités, oncologues, psychologues, psychanalystes, avocats, présidents d'association, médecins généralistes, cadres de santé, patients et proches de patients).

**POUR SAISIR LE COMITÉ ÉTHIQUE ET CANCER :**  
Courriel : [ethique@ligue-cancer.net](mailto:ethique@ligue-cancer.net)  
Site Internet : [www.ethique-cancer.fr](http://www.ethique-cancer.fr)



*pour la vie*