



Symposium
Biobanks and biomedical collections
An ethical framework for future research

19-20 June 2012
Palais de l'Europe, Strasbourg, France

Event organised by
the Committee on Bioethics (DH-BIO) of the Council of Europe

The speakers: abstracts

Symposium
Biobanques et collections biomédicales
Un cadre éthique pour les recherches futures

19-20 juin 2012
Palais de l'Europe, Strasbourg, France

Evènement organisé par
le Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe

Intervenants : résumés

TABLE OF CONTENT
TABLE DES MATIERES

Dr Anne Forus (Norway)	4
Dr Anne Forus (Norvège)	5
Prof. Milan Macek (Czech Republic)	6
Prof. Milan Macek (République tchèque).....	7
Prof. Herbert Gottweis (Austria)	8
Prof. Herbert Gottweis (Autriche)	9
Prof. Bartha Knoppers (Canada)	10
Prof. Bartha Knoppers (Canada)	11
Prof. Christian Chabannon (France)	12
Prof. Christian Chabannon (France)	13
Prof. Christian Scerri (Malta).....	14
Prof. Christian Scerri (Malte).....	15
Prof. Martina Cornel (Netherlands).....	16
Prof. Martina Cornel (Pays-Bas)	17
Dr Roberto Lattanzi (Italy).....	18
Dr Roberto Lattanzi (Italie).....	19
Dr Pilar Nicolàs (Spain).....	20
Dr Pilar Nicolàs (Espagne).....	21
Prof. Kurt Zatloukal (Austria).....	22
Prof. Kurt Zatloukal (Autriche).....	23
Prof. Elisabeth Rynning (Sweden)	24
Prof. Elisabeth Rynning (Suède)	25
Prof. Graeme Laurie (United Kingdom).....	26
Prof. Graeme Laurie (Royaume-Uni)	27
Prof. Kristian Hveem (Norway)	28
Prof. Kristian Hveem (Norvège)	29
Prof. Andres Metspalu (Estonia)	30
Prof. Andres Metspalu (Estonie)	31

Introduction

Dr Anne Forus (Norway)

Chair of the Coordination Group for the organisation of the Symposium

Abstract

Introduction

The recommendation on research on biological materials of human origin was adopted by the Committee of Ministers in March 2006. The purpose of the Recommendation is to provide an ethical framework for use of biological material and tissue collections in medical research. The preamble mentions important ethical principles; e.g. that the paramount concern should be the protection of the human being who has donated the biological material that is stored or used for research; that research on biological materials should be carried out freely and ensuring the protection of the human being; that the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science; and that particular protection shall be given to human beings who may be vulnerable in the context of research. The Recommendation contains a set of articles that will help to ensure that these principles are met. According to the last article, the recommendation should be re-examined within five years after its adoption, and the primary objective of this symposium is to provide a basis for this re-examination by DH-BIO. The symposium will seek to identify new challenges caused by recent developments; both technological developments - such as the increasing use of genome wide genetic analyses; and other more "practical" developments - such as the increased level of international collaborations and exchange of biological materials between researchers and research institutions. Of equal importance; the symposium should help to identify challenges and difficulties encountered in the practical implementation of the principles, and the possible need for amendments.

Introduction

Dr Anne Forus (Norvège)

Présidente du Groupe de Coordination pour l'organisation du Symposium

Résumé

Introduction

La recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine a été adoptée par le Comité des Ministres en mars 2006. Elle propose un cadre éthique pour l'utilisation de collections de matériels biologiques et de tissus lors des recherches médicales. Son préambule énonce d'importants principes éthiques, dont les suivants : la préoccupation principale devrait être la protection de l'être humain dont le matériel biologique est prélevé, conservé ou utilisé pour la recherche ; la recherche sur du matériel biologique devrait être conduite librement et assurer la protection de l'être humain ; l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ; enfin, il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche. La recommandation contient une série d'articles destinés à favoriser le respect de ces principes. Selon le dernier article, la recommandation doit être ré-examinée dans un délai de cinq ans après la date de son adoption. L'objectif premier du présent symposium est de jeter les bases de ce réexamen, qui sera effectué par le DH-BIO. Il s'agira notamment de répertorier les nouveaux défis liés aux évolutions récentes, qu'elles soient technologiques (le recours croissant à des analyses génétiques portant sur l'ensemble du génome, par exemple) ou plus « pratiques » (l'intensification, au niveau international, des collaborations et des échanges de matériels biologiques entre chercheurs et entre instituts de recherche, par exemple). Il importe tout autant que le symposium permette de recenser les difficultés liées à la mise en œuvre pratique des principes et de déterminer dans quelle mesure la recommandation a éventuellement besoin d'être modifiée.

Session 1 - Biobanks: situation and expectations

Prof. Milan Macek (Czech Republic)

Head of the Department of Biology and Medical Genetics, Charles University Prague
Member of the European Commission Expert Group on biobanks

Abstract

Overview of the situation regarding research biobanks

The field of biobanking is very heterogeneous. Although it is very difficult to exhaustively list all variable features of current biobank activities, these comprise for instance their size, character of the sample collection, disease type, research topic, approaches to coding or de-identification and the nature of the biological materials collection. All such variables influence the scope of their operations, recruitment, consent measures, the scale of informatics background, governance structures and the potential for commercial exploitation of stored samples and associated personal data. A recent European survey (Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking; 2010) substantiated the wealth of biobanking activities in Europe. Since then continuous updates are published at the BBMRI Portal website. Furthermore, clear evidence was presented for the creation of an international umbrella or network organisation that would foster harmonisation and standardisation of biobank practices. As in other areas of biomedicine, European national activities have the potential to act in concert and thus in aggregate set the stage at the world-wide perspective.

Biobanking will not lose its significance in the upcoming era of mainly informatics-based developments in medical research. On the contrary, high quality “template” biological material will increasingly be required for all high-throughput “omics” methodologies in order to render relevant biological correlates for modeling-based strategies. Consequently results generated by modeling will have to be validated through biobank-based research at the individual patient and tissue-specific levels.

Within the context of biobanking, and medical research in general, it will be necessary to a priori define which clinical endpoints of the new multimodal therapeutic approaches are considered to deliver optimal patient and societal value, given finite resources in health care. Realistic expectations should be put forward since there is a lot of hope for better future. However, the scale of biological complexity that has to be tackled and integrated for the provision of personalized / personal medicine also requires a prudent communication strategy which avoids hype and offers realistic expectations to the professionals and for the public. Proper communication of all such developments to the researchers, clinicians, public at large and policy makers will ensure trust and foster sustainable funding in upcoming economically difficult times.

Prof. Milan Macek (République tchèque)

Chef du Service de biologie et génétique médicale, Université Charles de Prague
Membre du Groupe d'experts de la Commission européenne sur les biobanques

Résumé

Vue d'ensemble de la situation des biobanques

Le domaine des biobanques est très hétérogène. Il est très difficile de dresser la liste exhaustive de toutes les variables caractérisant actuellement les activités des biobanques, mais on peut en donner quelques exemples : taille, caractère de la collecte d'échantillons, type de maladie, axe de recherche, matériel biologique identifiable au moyen d'un code ou non identifiable, et nature de la collection de matériels biologiques. Toutes ces variables ont une influence sur l'étendue des activités de la biobanque, le recrutement, les mesures de consentement, l'ampleur de l'infrastructure informatique, les structures de gouvernance et les possibilités d'exploitation commerciale des échantillons conservés et des données à caractère personnel qui y sont associées. Une étude européenne récente (*Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking ; 2010*) a confirmé l'essor des activités des biobanques en Europe. Depuis, des mises à jour sont publiées régulièrement sur le portail internet du réseau BBMRI. Ont aussi été présentés des arguments qui plaident clairement en faveur de la création, à l'échelle internationale, d'un organisme de coordination ou d'un réseau qui favoriserait l'harmonisation et la standardisation des pratiques des biobanques. De même que dans d'autres domaines de la biomédecine, les pays européens ont la possibilité d'agir ensemble et d'anticiper ainsi les évolutions qui toucheront l'ensemble du monde.

L'utilisation croissante de l'informatique dans la recherche médicale ne fera pas perdre leur utilité aux biobanques. Bien au contraire, il sera de plus en plus nécessaire de disposer de matériels biologiques « témoins » de grande qualité pour toutes les technologies innovantes à haut débit, afin de pouvoir établir une corrélation entre des stratégies fondées sur la modélisation et des réalités biologiques. En effet, les résultats générés par la modélisation auront besoin d'être validés par la recherche fondée sur les biobanques, aux niveaux du patient et de tissus spécifiques.

Dans le contexte des biobanques, et de la recherche médicale en général, il sera nécessaire de déterminer a priori quel stade clinique des nouvelles approches thérapeutiques multimodales doit être considéré comme correspondant au résultat optimal pour le patient et pour la société, compte tenu des ressources limitées du secteur de la santé. Les progrès scientifiques suscitent beaucoup d'espoir. Toutefois, vu la complexité que représente, d'un point de vue biologique, la mise à disposition de traitements personnalisés ou personnels, il importe d'établir une stratégie de communication prudente, qui évite toute exagération et ouvre des perspectives réalistes aux professionnels et à la population. Présenter les progrès de manière pertinente aux chercheurs et aux cliniciens, ainsi qu'au grand public et aux responsables politiques, permettra de susciter la confiance et de faire en sorte que le financement reste assuré à l'avenir, malgré les difficultés économiques.

Session 1 - Biobanks: situation and expectations

Prof. Herbert Gottweis (Austria)

Chair of the European Commission Expert Group on biobanks
Professor, Department of Political Science, University of Vienna

Abstract

Public understanding and expectation regarding biobanking

How publics perceive biobank projects is of significant importance for their development. In my presentation I will examine the public perception towards biobanks in Europe using quantitative and qualitative data. I will argue that e-authors show that public support for biobanks in Europe is characterized by striking heterogeneity and is dependent on a range of interconnected variables: 1) the public's engagement with biobanks; 2) views about privacy and data security issues; 3) trust in the socio-political system, key actors and institutions involved in biobanks; and 4) the issue of benefit sharing. I argue that biobank developers and operators will have to acknowledge the impacts of these issues in order to successfully integrate biobanks at a pan-European level.

Session 1 - Biobanques : situation et attentes

Prof. Herbert Gottweis (Autriche)

Président du Groupe d'experts de la Commission européenne sur les biobanques
Professeur, Département de science politique, Université de Vienne

Résumé

La compréhension et les attentes du public à l'égard des biobanques

La perception par le public des projets de biobanques revêt une grande importance pour le développement de celles-ci. Dans mon exposé, j'examinerai l'attitude de la population à l'égard des biobanques en Europe, en m'appuyant sur des données quantitatives et qualitatives. Je tenterai de montrer que cette attitude se caractérise par une remarquable hétérogénéité et dépend de toute une série de variables interconnectées : 1) le degré de proximité entre le public et les biobanques ; 2) les points de vue sur les questions de protection de la vie privée et de sécurité des données ; 3) la confiance à l'égard du système sociopolitique et des principaux acteurs et institutions participant aux biobanques ; et 4) la question du partage des avantages. Je défendrai l'idée que les concepteurs et les gestionnaires de biobanques doivent prendre en compte toutes ces variables pour réussir à intégrer les biobanques au niveau paneuropéen.

Session 2 - Information and consent as a process

Prof. Bartha Knoppers (Canada)

Director of the Centre of Genomics and Policy, Faculty of Medicine, McGill University

Abstract

Main Challenges

There are several ongoing and systemic challenges in the area of informed consent in biobanking. Foremost is the persistent and ongoing failure to distinguish consent for populational, longitudinal biobanks organized as resources for future research from clinical or residual tissue biobanks. Second, while this misunderstanding continues to color biobanking opinion polls and research due to the lack of nuanced questions reflecting this typology, the population biobanks themselves have continued their emphasis on governance including oversight, heightened data security and ongoing recontact and communication with their participants. Third, the emergence or extension of new rights such as the right to be forgotten, the right to results, and the right not to know, adds further ambiguity as the exercise of such choices needs to be validated over time since personal values and contexts change. Finally, the overriding issue crossing the wide range of biobanks is that of ensuring transparency as to data, confidentiality and personal privacy – perhaps soon to be an illusion considering emerging sequencing and IT technologies? In short, do we need to turn consent on its head and reframe current approaches?

Prof. Bartha Knoppers (Canada)

Directrice du Centre de Génomique et Politiques, Faculté de médecine, Université McGill

Résumé

Principaux défis

On peut distinguer actuellement plusieurs problèmes structurels dans le domaine du consentement informé en relation avec les biobanques. Il faut citer en premier lieu l'absence persistante de distinction entre les biobanques de population pour études longitudinales, conçues comme des ressources pour les recherches futures, et les biobanques de tissus résiduels, ou cliniques. L'amalgame entre les deux types de biobanques se reflète dans les questions posées lors des sondages et études et en fausse les résultats. Le deuxième défi est que, dans ce contexte, les biobanques de population elles-mêmes continuent de se concentrer sur le contrôle, la sécurité des données, le suivi des participants et la communication. Troisièmement, l'émergence ou l'extension de nouveaux droits tels que le droit à l'oubli, le droit d'accès aux résultats et le droit de ne pas savoir introduisent une nouvelle difficulté dans la mesure où les choix faits doivent être périodiquement validés compte tenu de l'évolution des valeurs et de la situation de chaque personne. Enfin, toutes les biobanques sont confrontées au défi de concilier transparence des données, confidentialité et respect de la vie privée, un objectif de plus en plus illusoire face aux possibilités offertes par les méthodes de séquençage et les TIC. Se pose ainsi la question de savoir si nous devons inverser le principe du consentement et repenser les approches actuelles.

Session 2 - Information and consent as a process

Prof. Christian Chabannon (France)

Director of the Cancer Biobank, Institute Paoli-Calmettes, Marseille

Abstract

Information process (quantity, quality, dynamics)

For more than a decade, discussions and controversies surrounding the operations of human biobanks have mostly focused on samples as physical entities. As a consequence, biobank curators, regulators, patients' representatives and associations have been mostly concerned with issues relating to cell or tissue procurement, the secure and prolonged storage of ever increasing series of samples, or the protection of confidentiality and privacy, since the very presence of one or several samples in a biobank was an identifier of an individual and his/her disease. However, the value of a biological sample resides in the latent information that scientists will eventually reveal through the conduct of increasingly powerful and high-throughput biological analyses. It is also well recognised that the scientific value of a sample of human origin is greatly increased by its association with abundant and updated clinical and biological information ("dynamic annotations"). By confronting this already available information with newly produced information, new knowledge can be generated with collective value as well as individual significance. To fully exploit human biobanks and their biological resources will require significant improvements in the deployment of information technologies in hospitals and translational research facilities, the design of tools for data mining and the definition of procedures to facilitate patients' perception of these issues and appropriately return newly produced information.

Prof. Christian Chabannon (France)

Directeur de la Biobanque du cancer, Institut Paoli-Calmettes, Marseille

Résumé

Le processus d'information (quantité, qualité, dynamique)

Depuis plus de dix ans, les débats et controverses autour du fonctionnement des biobanques humaines portent pour la plupart sur les échantillons en tant qu'entités physiques. Par conséquent, les directeurs de biobanques, les autorités de régulation, les représentants et associations de patients se sont essentiellement préoccupés de questions ayant trait à l'obtention de cellules ou de tissus, au stockage sûr et prolongé de séries d'échantillons de plus en plus importantes ou à la protection de la confidentialité et de la vie privée, puisque la simple présence d'un ou plusieurs échantillons dans une biobanque permet d'identifier un individu et sa maladie. Cela étant, la valeur d'un échantillon biologique réside dans l'information latente que les scientifiques mettront à jour ultérieurement par la réalisation d'analyses biologiques performantes en criblage à haut débit. Il est également admis que la valeur scientifique d'un échantillon d'origine humaine est grandement accrue par les « annotations dynamiques », c'est-à-dire la somme considérable d'informations cliniques et biologiques actualisées qui y sont associées. La confrontation des informations d'ores et déjà disponibles avec celles nouvellement produites peut générer de nouvelles connaissances revêtant de l'intérêt aussi bien pour la collectivité dans son ensemble que pour l'individu en particulier. Pour exploiter pleinement les biobanques humaines et leurs ressources biologiques, il faudra considérablement améliorer le déploiement des technologies informatiques dans les hôpitaux et dans les structures de recherche translationnelle, la conception d'outils pour l'extraction des données et la définition de procédures pour faciliter la perception par les patients de ces questions et un retour approprié des informations nouvellement produites.

Prof. Christian Scerri (Malta)

Associate Professor, Department of Physiology and Biochemistry, University of Malta

Abstract

Recontacting – Consenting again

The use of biological samples and data outside the scope of the research to which consent was given, is considered a 'secondary use' and thus outside the original consent. Obtaining specific consent for each separate research project requesting the use of samples stored in a biobank, is frequently not feasible. The consensus is for a broad consent approach that has been the accepted practice for most of the newer biobanks. In contrast the broad consent approach is not applicable to already existing biobanks such as samples collected for specific research (with a research specific consent), clinical pathological collections or collected as part of population screening (clinical intervention consent). The main ethical issue in the use of these collections is the lack of specific informed consent for the new research project and the possible requirement for individual re-consent. The alternative view is that if the reviewing ethics committee considers the proposed research as being: (i) of significant ***scientific importance***, (ii) that the collection of new material cannot be ***reasonably achieved*** and (iii) that consent is not obtainable after ***reasonable efforts***, then samples can be used without seeking a new consent. The third alternative is unlinked anonymisation of the samples, so that no re-consent is necessary.

None of the three alternatives are ideal solutions. Re-contacting subjects for re-consent is time consuming, costly and frequently impossible. Regarding the second scenario a possible dilemma that is faced by both the researcher and the reviewing ethics board is the scale of measurement by which one could quantify the extent of effort reflected in terms such as 'reasonable effort and /or achievement' and the importance of the science. In an age where multicentre collaboration is the norm and thus sample and data transfer are a requirement, an effort should be made to define these measurements so that a level-playing field across all ethics committees and countries is obtained.

Though at first sight, unlinked anonymisation seems to solve these problems for both researchers and ethics committees, it poses other ethical issues such as no consent for anonymisation and inability to re-contact if important medical information concerning the donor arises from the research.

A renewed discussion should take place so that the envisaged actions that deal with these issues are fine-tuned, so as to decrease the risk of reducing the autonomy of the research participant as well as the risk of possibly hindering lifesaving research that would benefit both the individual and society as a whole.

Prof. Christian Scerri (Malte)

Professeur agrégé, Service de physiologie et de biochimie, Université de Malte

Résumé

Contacter à nouveau - Consentir à nouveau

L'utilisation d'échantillons biologiques et de données hors du cadre de la recherche ayant fait l'objet d'un consentement est considérée comme une « utilisation secondaire », qui ne relève donc pas du champ du consentement donné à l'origine. Or, il est souvent impossible d'obtenir un consentement spécifique pour chaque projet de recherche nécessitant d'utiliser des échantillons conservés dans une biobanque. Un consensus se dégage en faveur d'une conception large du consentement, qui correspond à la pratique communément admise pour la plupart des biobanques les plus récentes. En revanche, cette conception large n'est pas applicable à des biobanques plus anciennes, qui contiennent, par exemple, des échantillons collectés aux fins d'une recherche spécifique (et avec un consentement donné spécifiquement pour cette recherche), ou des éléments de nature clinique ou pathologique ou obtenus lors d'un dépistage effectué dans une population (consentement à une intervention clinique). La principale question éthique posée par l'utilisation de ces collections est l'absence de consentement éclairé donné spécifiquement pour le nouveau projet de recherche et la nécessité éventuelle d'un nouveau consentement individuel. Une autre solution consiste à autoriser le chercheur à utiliser des échantillons sans avoir obtenu de nouveau consentement si le comité d'éthique compétent considère : (i) que le projet de recherche est d'une grande **importance scientifique** ; (ii) qu'il n'est pas **raisonnablement** envisageable de collecter de nouveaux matériels ; et (iii) que le consentement ne peut être obtenu au moyen d'**efforts raisonnables**. La troisième solution consiste à rendre les échantillons anonymes de façon irréversible, de manière à ce qu'aucun nouveau consentement ne soit nécessaire.

Aucune de ces trois solutions n'est idéale. Recontacter les personnes concernées pour solliciter à nouveau leur consentement prend du temps, coûte cher et se révèle souvent impossible. Concernant la deuxième solution, elle risque de confronter le chercheur comme le comité d'éthique à la difficulté de déterminer ce que sont des « efforts raisonnables », si la collecte de nouveaux matériels est « raisonnablement » envisageable et quelle est l'« importance scientifique » du projet. A une époque où la collaboration entre centres de recherche est la règle et le transfert d'échantillons et de données est donc une nécessité, il faudrait tenter d'établir des critères en la matière qui seraient appliqués par tous les comités d'éthique, dans tous les pays.

Si l'anonymisation irréversible semble à première vue résoudre ces problèmes, pour les chercheurs et pour les comités d'éthique, elle pose cependant d'autres questions éthiques : par exemple, l'absence de consentement à l'anonymisation et l'impossibilité de recontacter le donneur dans le cas où les recherches livrent des informations médicales importantes pour lui.

Il faudrait relancer le débat et définir plus précisément la marche à suivre, pour éviter à la fois de réduire l'autonomie de la personne qui participe à une recherche et d'entraver une recherche qui pourrait sauver la vie de la personne concernée et être bénéfique à l'ensemble de la société.

Prof. Martina Cornel (Netherlands)

Professor of Community Genetics and Public Health Genomics, VU University Medical Center, Amsterdam

Abstract

Protection of vulnerable persons: the case of children

Blood samples of newborn children have been collected for newborn screening (NBS) programmes in many countries, including most European countries. The goal of NBS is the identification of treatable conditions to avoid irreparable health damage. Once the dried blood spots have been collected, a wealth of data may become available for secondary use in research. The procedures to inform parents on NBS, to ask for consent for storage and use for research purposes show major differences between EU countries.

When considering the special position of infants and children in biobanking and biobank research, several issues need attention. These consider the protection of individual rights of infants and children, but also the collective protection of minors, by promoting pediatric public health:

- 1) Informed consent for the storage of dried blood spots is not always asked for. Parents sometimes consent on behalf of minors (or decide whether or not to opt out). When reaching majority, children may want to have the possibility to re-consent or opt-out.
- 2) Incidental findings, especially when highly predictive of treatable conditions, have to be treated differently when a minor is involved. If a biobank uses material of vulnerable persons, a stronger duty to inform the participant of relevant information may be applicable.
- 3) Research has often included only adult males as study participants. To study conditions of childhood, especially rare disorders, biobanks of children may be urgently needed. Priorities in medical research related to vulnerable persons may require biobanks of infants and children.

Prof. Martina Cornel (Pays-Bas)

Professeur de génétique et génomique communautaire de santé publique, Centre Médical Universitaire VU, Amsterdam

Résumé

Protection des personnes vulnérables : le cas des enfants

Dans de nombreux pays, et notamment dans la plupart des pays européens, des échantillons de sang sont prélevés chez des nouveau-nés dans le cadre de programmes de dépistage néonatal. Ces programmes ont pour but de repérer des affections soignables afin d'éviter des dommages irréversibles. Les gouttes de sang séchées recueillies peuvent secondairement fournir une multitude de données intéressantes pour la recherche. Les procédures applicables en matière d'information des parents sur le dépistage néonatal et de consentement à la conservation des échantillons et à leur utilisation à des fins de recherche présentent des différences considérables selon les pays de l'Union européenne.

Lorsqu'on examine la situation particulière des nourrissons et des enfants dans les biobanques et la recherche basée sur celles-ci, plusieurs questions doivent retenir l'attention dans le souci de protéger les droits individuels des nourrissons et des enfants, mais aussi de protéger collectivement les mineurs en promouvant la santé publique pédiatrique :

- 1) Le consentement éclairé n'est pas toujours sollicité pour conserver des gouttes de sang séchées. Dans certain cas, les parents donnent leur consentement (ou décident ou non de s'y opposer expressément) au nom du mineur. Lorsqu'il deviennent majeurs, les enfants peuvent souhaiter avoir la possibilité de confirmer le consentement ou le refus.
- 2) Les découvertes fortuites, surtout lorsqu'elles sont fortement prédictives d'une affection soignable, doivent être traitées différemment dans le cas d'un mineur. Si une biobanque utilise le matériel de personnes vulnérables, il peut y avoir lieu de renforcer le devoir d'informer le participant de toute donnée le concernant.
- 3) La recherche se limite souvent à des études portant sur des participants adultes de sexe masculin. Pour étudier les affections infantiles, en particulier les maladies rares, il pourrait être urgent de développer des biobanques spécifiques. Les priorités de la recherche médicale concernant les personnes vulnérables pourraient nécessiter des biobanques consacrées aux nourrissons et aux enfants.

Dr Roberto Lattanzi (Italy)

Head of Unit, Italian Data Protection Authority

Member of the European Commission Expert Group on biobanks

Abstract

Main challenges

In the light of the effects produced on the legal systems of some European countries by the principles set forth in the Council of Europe's Recommendation Rec(2006)4, this paper will highlight shared views and also pinpoint the differences at national level – which in some cases may hinder the performance of (especially cross-border) research.

As regards, in particular, the protection of participants' private life and personal data – which are fundamental rights under Article 8 of the ECHR and Articles 7 and 8 of the EU Charter of Fundamental rights, respectively – the relevant criticalities will be pointed out by having regard to the latest research methods along with the growing internationalisation of research. The criticalities have to do on the one hand with confidentiality of the personal information used for research purposes – including that extracted from biological samples – on account of the limitations applying to its (possible) anonymisation and/or pseudonymisation, which may impact in turn on participants' right to private life as also applying to their family members. On the other hand, emphasis will be put on the risk that participants' right to informational self-determination may also be jeopardized if the use of biological samples and the processing of personal data are authorized or consented to for multiple future researches serving purposes that may be unknown beforehand, which may ultimately result in losing control over the participants' data (and samples).

In order to provide the highest possible level of protection of participants' fundamental rights and accordingly ensure active participation in biobanks-based research, integrated protection strategies should be developed. They should consist in enabling uninterrupted information flows for participants based on full-fledged use of ICTs; enhancing transparency and accountability requirements applying to the entities that manage biobanks and carry out researches; introducing appropriate risk assessment tools as also related to the massive deployment of ICTs; setting up appropriate, non-redundant co-ordination mechanisms between the supervisory functions vested in data protection authorities and other bodies (such as ethics committees) tasked with monitoring biobanks-based research.

Dr Roberto Lattanzi (Italie)

Chef de Département, Autorité italienne de protection des données
Membre du Groupe d'experts de la Commission européenne sur les biobanques

Résumé

Principaux défis

Compte tenu de l'incidence des principes énoncés dans la Recommandation Rec(2006)4 du Conseil de l'Europe sur les systèmes juridiques de certains pays européens, mon exposé mettra en lumière les conceptions communes ainsi que les différences nationales – qui, dans certains cas, peuvent nuire à l'efficacité de la recherche (notamment internationale).

En ce qui concerne, en particulier, le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel des participants – qui sont des droits fondamentaux en vertu de l'article 8 de la CEDH et des articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne – les questions critiques seront examinées dans le contexte des méthodes de recherche les plus récentes ainsi que de l'internationalisation croissante de la recherche. Ces questions touchent, d'une part, à la confidentialité des informations à caractère personnel utilisées à des fins de recherche (y compris celles tirées d'échantillons biologiques) par suite des limites s'appliquant à leur (éventuelle) anonymisation et/ou pseudoanonymisation, lesquelles peuvent à leur tour avoir une incidence sur le droit des participants au respect de leur vie privée, droit qui concerne également les membres de leur famille. D'autre part, l'accent sera mis sur la menace pesant sur le droit des participants à l'autodétermination informationnelle si l'utilisation d'échantillons biologiques et le traitement de données à caractère personnel sont autorisés ou approuvés pour de multiples recherches futures dont le but peut être encore inconnu, de sorte que les données (et les échantillons) des participants risquent d'échapper à tout contrôle.

Afin de garantir le plus haut degré possible de protection des droits fondamentaux des participants et assurer ainsi une participation active à la recherche basée sur les biobanques, il convient de mettre au point des stratégies de protection intégrée consistant à : permettre des flux d'information continus pour les participants en utilisant pleinement les TIC ; renforcer les exigences en matière de transparence et de responsabilité applicables aux entités qui gèrent les biobanques et conduisent des recherches ; créer des outils appropriés d'évaluation des risques, y compris ceux attachés au déploiement massif des TIC ; mettre en place des mécanismes de coordination adaptés et non redondants entre les fonctions de supervision conférées aux autorités et aux autres organes (tels que les comités d'éthique) chargés de la protection des données qui assurent le suivi de la recherche basée sur les biobanques.

Dr Pilar Nicolàs (Spain)

Research projects co-ordinator, Inter-University Chair in Law and the Human Genome, University of Deusto, University of the Basque Country

Abstract

Limits of anonymisation

Taking into account that the genome is unique for each human being, potentially the subject from whom a sample comes could be identified by comparing a sample whose origin is unknown with a sample with a known origin. Therefore, it can be said that it is not possible to anonymise a human sample.

If it is stated that a sample or genetic data are anonymous only if the possibility of identifying the subject source does not exist at all, we must conclude that anonymous sample or genetic data do not exist.

The consequence of this position is that the principles of protection of sensitive personal data must be applied to any treatment of any genetic data or human sample. This would make the flow of the data and/or samples become extremely complex and would hinder a fluid circulation of information and material in the context of scientific research.

To reconcile the legitimate rights and interests that arise in this situation, two mechanisms can be described: limiting the concept of personal data or making the rules on personal data protection more flexible. In the first case, efforts have been made to clarify the meaning of the "possibility of identification". In the second, the concept of express and specific consent as a requirement to use or transfer the sample or data could be softened taking into account the protection of other interests and the implementation of additional safeguards (proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data).

Recommendation Rec(2006)4 distinguishes two categories of personal samples but makes no distinction in the regimen of these two categories. It would be very positive to examine in greater depth the meaning of this distinction and its implications.

Dr Pilar Nicolàs (Espagne)

Coordinatrice des projets de recherche, Chaire Inter-universitaire de Droit et Génome Humain, Université de Deusto, Université du Pays basque

Résumé

Les limites de l'anonymisation

Chaque être humain ayant un génome unique, l'on pourrait théoriquement identifier le sujet dont provient un échantillon en comparant un échantillon d'origine inconnue à un échantillon d'origine connue. L'on peut donc dire qu'il n'est pas possible d'anonymiser un échantillon humain.

Si l'on considère qu'un échantillon ou des données génétiques ne sont anonymes que s'il est rigoureusement impossible d'identifier le sujet source, nous devons conclure qu'il n'existe ni échantillon ni données génétiques anonymes.

Il découle de ce raisonnement que les principes de la protection des données sensibles à caractère personnel doivent être appliqués à tout traitement de toute donnée génétique et de tout échantillon humain. Cela rendrait le flux des données et/ou des échantillons extrêmement complexe et entraverait la circulation fluide des informations et du matériel dans le contexte des recherches scientifiques.

Afin de concilier les droits et intérêts légitimes en jeu dans cette situation, deux options peuvent être envisagées : restreindre la notion de données à caractère personnel ou assouplir les règles de protection de ces données. Concernant la première option, des efforts ont été faits pour clarifier le sens de l'expression « possibilité d'identification ». Concernant la seconde option, il serait possible d'assouplir la notion de consentement exprès et spécifique en tant que condition préalable à l'utilisation ou au transfert d'échantillons ou de données, en prenant en compte la protection d'autres intérêts et la mise en œuvre de garanties complémentaires (proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données).

La Recommandation Rec(2006)4 fait la distinction entre deux catégories d'échantillons mais ne prévoit pas de régime propre à chaque catégorie. Il serait très intéressant d'étudier de manière plus approfondie la signification de cette distinction et ses conséquences.

Prof. Kurt Zatloukal (Austria)

Institute of Pathology, Medical University of Graz, Coordinator of BBMRI

Abstract

Transborder flows of samples and accompanying data

Human biological samples, such as blood, tissues or DNA including associated medical data are key resources in unraveling genetic and environmental factors causing diseases and influencing their outcome. Furthermore these resources are required for development of new solutions to improve prevention, diagnosis and treatment of diseases. The ageing population is resulting in an increase in certain diseases, increased health care expenditure for people in old age that place pressure on the sustainability and viability of healthcare systems. These challenges can only be addressed efficiently in an internationally coordinated and on scientific evidence-based approaches. Therefore international collaboration in medical research that relies on efficient transborder exchange of biological samples and associated data will become more important than ever.

The OECD Global Biological Resource Centres Network (GBRCN) should provide an international framework to sustainably provide access to biological samples and biomolecular resources in a quality controlled and secure manner. In Europe, the pan-European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) implements the OECD best practice guidelines for biological resource centres and will become the European part of a human-domain GBRCN. The planning phase of BBMRI has been completed in 2011 and involved more than 270 institutions from 33 countries (for details see www.bbmri.eu). BBMRI will now be implemented by EU Member States under the international ERIC legal entity and should start its operation in 2013. BBMRI-ERIC will comprise existing and newly established collections of all types of human biological samples including associated data, biomolecular resources (e.g., antibodies, gene clone collections, cell lines and model organisms), biobanking and analytical technologies, data management solutions as well as ethical and legal services. BBMRI-ERIC is designed to improve efficacy and reduced costs of high quality research collaborations in all fields of medical research. In order to facilitate international collaboration BBMRI developed the concept of expert centres that are linked to biobanks and perform the sample analysis under internationally standardized conditions. BBMRI expert centres commit to implementation of common quality management schemes, share reference materials, and participate in proficiency testing. This facilitates data integration from multinational studies thereby allowing sample analysis in the country of origin and avoiding the need of transnational sample shipment. Furthermore, expert centres can be established as public-private-partnerships in the field of pre-competitive research to improve innovation.

Prof. Kurt Zatloukal (Autriche)

Institut de Pathologie, Université Médicale de Graz, Coordinateur du BBMRI

Résumé

Les flux transfrontières des échantillons et des données associées

Les échantillons de matériel biologique humain, comme le sang, les tissus ou l'ADN, y compris les données médicales associées, constituent des ressources essentielles dans l'analyse des facteurs génétiques et environnementaux qui sont à l'origine des maladies et influencent leur issue. Ces ressources sont également nécessaires à la conception de nouvelles solutions afin d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies. Le vieillissement de la population s'accompagne d'une plus grande incidence de certaines maladies et d'une augmentation des dépenses de santé pour les personnes âgées qui pèsent sur la durabilité et sur la viabilité des systèmes de santé. Seule une approche coordonnée au niveau international et fondée sur des faits scientifiques permettra de relever efficacement ces défis. La collaboration internationale dans une recherche médicale s'appuyant sur des échanges efficaces d'échantillons biologiques et des données associées sera donc plus importante que jamais.

Le Réseau mondial des Centres de ressources biologiques (RMCRB) de l'OCDE devrait offrir un cadre international pour assurer un accès durable à des échantillons biologiques et à des ressources biomoléculaires avec un contrôle de qualité et en garantissant la sécurité. En Europe, le projet paneuropéen *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) assure la mise en oeuvre des lignes directrices de l'OCDE sur les bonnes pratiques en matière de centres de ressources biologiques; il est appelé à devenir le volet européen du RMCRB dans le domaine humain. Plus de 270 institutions de 33 pays ont participé à la phase préparatoire du BBMRI, qui s'est achevée en 2011 (pour plus d'informations, voir le site www.bbmri.eu). Le BBMRI va à présent être mis en oeuvre par les Etats membres de l'Union dans le cadre d'une entité juridique internationale dite "ERIC" (*Consortium pour une infrastructure européenne de recherche*) et devrait commencer ses travaux en 2013. Ce BBMRI-ERIC couvrira les collections nouvelles et existantes d'échantillons biologiques humains, y compris les données associées, les ressources biomoléculaires (comme les anticorps, les collections de clones de gènes, les lignées cellulaires et les organismes modèles), les biobanques et les technologies d'analyse, les solutions de gestion des données et les services éthiques et juridiques. Le BBMRI-ERIC est conçu pour améliorer l'efficacité et réduire le coût d'une collaboration de recherche de grande qualité dans tous les domaines de la recherche médicale. Afin de faciliter la collaboration internationale, le BBMRI a mis au point le concept de centres d'expertise qui sont en relation avec les biobanques et réalisent les analyses d'échantillons dans des conditions fixées par des normes internationales. Les centres d'expertise du BBMRI s'engagent à appliquer des plans communs de gestion de la qualité, partagent des matériaux de référence et participent à des tests techniques. Cela facilite l'intégration des données issues d'études multinationales, ce qui autorise les analyses d'échantillons dans leur pays d'origine en s'épargnant l'expédition internationale d'échantillons. En outre, les centres d'expertise peuvent être constitués en partenariats public-privé dans le domaine de la recherche préconcurrentielle pour améliorer l'innovation.

Prof. Elisabeth Rynning (Sweden)

Professor of Medical Law, Uppsala University

Abstract

Right to withdraw consent – right to be forgotten

The right to change one's mind about the storage and future use of biological material, that may carry endless amounts of sensitive personal information as well as the potential for many different types of use, does of course clearly concern the right to protection of private life, under Article 8 of the ECHR. Recommendation Rec(2006)4 includes two articles specifically addressing this issue. Article 15.1 thus stipulates that there should be a right to withdraw or alter the scope of the consent to storage of identifiable biological materials, and – if they are stored for research purposes only – have the materials either destroyed or rendered unlinked anonymous, in accordance with domestic law. This means that national legislators are allowed a certain flexibility, bearing in mind that the rights of the person concerned may only be restricted to the extent this is necessary in a democratic society, in the interest of public safety, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others (cf. Article 26 of the Oviedo Convention). Under Article 22.2, the person concerned may freely, at any time, withdraw consent for the use in a research project of his or her identifiable biological materials.

The balancing of interests related to biomedical research and future public health, against the right to protection of private life in a rapidly changing society, naturally gives rise to many questions. For instance, how adequate is the protection offered by “anonymisation” as an alternative to destruction, considering for example the increasing possibilities of re-identification by way of genetic analysis and/or the use of personal data available from other sources? To what extent would a stronger right of withdrawal and destruction constitute a threat to research? Should holders of biological materials even be required to offer services aimed at facilitating withdrawal of consent? Given the close link between human biological material and sensitive personal data, are the present rules on withdrawal consistent with “the right to be forgotten”, for example, under Article 17 of the proposed EU General Data Protection Regulation? The re-examination of the appropriate scope of the right to withdraw consent to storage and use of biological materials will involve all these issues, and more.

Prof. Elisabeth Rynning (Suède)

Professeur de droit médical, Université d'Uppsala

Résumé

Le droit de retirer le consentement - le droit d'être oublié

Le droit de changer d'avis à propos du stockage et de l'utilisation future de matériels biologiques, qui peuvent être porteurs d'un grand nombre de données personnelles sensibles et avoir un potentiel pour différents types d'utilisation, concerne sans aucun doute le droit à la protection de la vie privée garanti par l'article 8 de la CEDH. La Recommandation Rec(2006)4 contient deux articles traitant spécifiquement de cette question. L'Article 15.1 dispose qu'il devrait y avoir un droit de retirer le consentement ou d'en modifier la portée pour le conservation de matériels biologiques identifiables, et – s'ils sont conservés à des fins de recherche seulement – le droit de faire soit détruire, soit rendre anonymes de façon irréversible ces matériels, conformément à la législation nationale. Cela signifie que les législateurs nationaux disposent d'une certaine souplesse, en gardant présent à l'esprit que les droits de la personne concernée ne pourront faire l'objet de restrictions que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui (cf. Article 26 de la Convention d'Oviedo). En vertu de l'Article 22.2, la personne concernée peut librement, à tout moment, retirer son consentement à l'utilisation dans un projet de recherche de son matériel biologique identifiable.

La mise en balance des intérêts liés à la recherche biomédicale et à la santé publique future d'une part, et au droit à la protection de la vie privée dans une société en rapide évolution de l'autre part, soulève naturellement de nombreuses questions. Ainsi, dans quelle mesure la protection offerte par l'« anonymisation » comme alternative à la destruction est-elle adéquate, si l'on considère par exemple les possibilités de plus en plus grandes de ré-identification par le biais d'une analyse génétique et/ou de l'utilisation de données à caractère personnel disponibles auprès d'autres sources ? Dans quelle mesure un renforcement du droit de retrait et de destruction constitue-t-il une menace à la recherche ? Faudrait-il même aller jusqu'à obliger les détenteurs de matériels biologiques à proposer des services visant à faciliter le retrait du consentement ? Compte tenu du lien étroit qui existe entre les matériels biologiques humains et les données personnelles sensibles, les présentes règles sur le retrait sont-elles conformes au « droit d'être oublié », par exemple, au titre de l'Article 17 de la proposition de Règlement général de l'UE sur la protection des données ? Le réexamen de la portée adéquate du droit de retirer le consentement au stockage et à l'utilisation des matériels biologiques inclura toutes ces questions et bien d'autres encore.

Prof. Graeme Laurie (United Kingdom)

Director of Research, School of Law, University of Edinburgh, Scotland

Abstract

Mechanisms for internal biobank governance – oversight bodies and independent ethics bodies

The challenges of governance of biobanks have revealed important questions about the nature and role of many long-established concepts such as consent and privacy and have called into question their long-term utility. Additionally, the governance conundrum has led us to question the function and authority of ethics bodies in overseeing research and whether pre-existing mechanisms are fit-for-purpose. The three features of biobanks which drive this inquiry are:

- (i) Diversity – dealing with heterogeneity on biobanks
- (ii) Uncertainty – dealing with the unknown future uses of biobanks
- (iii) Temporality - dealing with the long-term nature of biobanks

This paper takes these three challenging features as its starting point to assess the role of oversight bodies and independent ethics bodies in contemporary biobanking. It will be argued that there is a need to establish clarity of function with respect to those bodies performing an approval function and those performing an oversight function throughout the lifetime of a biobank.

The paper will propose a good governance framework for biobanking which allows for adaptive and responsive oversight and ethical input and which can compensate for limitations in the role of more traditional ethico-legal devices such as consent and privacy. A model of *reflexive governance* will be advanced as the optimal basis for law and policy development in the biobanking context.

Prof. Graeme Laurie (Royaume-Uni)

Directeur de la recherche, Faculté de Droit, Université d'Edimbourg, Ecosse

Résumé

Mécanismes de gouvernance interne des biobanques - Instances de surveillance et instances indépendantes d'éthique

Les enjeux de la gouvernance des biobanques ont soulevé des questions importantes sur la nature et le rôle de nombreux concepts établis de longue date, comme le consentement et le respect de la vie privée, et ont remis en cause leur utilité à long terme. En outre, le problème de la gouvernance nous a conduits à mettre en doute le fonctionnement et l'autorité des instances d'éthique dans la surveillance des recherches, et l'adéquation des mécanismes préexistants. Cette enquête repose sur trois caractéristiques des biobanques:

- (i) la diversité – concernant l'hétérogénéité des biobanques
- (ii) l'incertitude – concernant les utilisations futures inconnues des biobanques
- (iii) la temporalité – concernant le caractère à long terme des biobanques.

Cet article prend comme point de départ ces trois caractéristiques fondamentales pour évaluer le rôle des instances de surveillance et des instances indépendantes d'éthique actuellement dans le domaine des biobanques. On relèvera la nécessité de clarifier les activités de ces organismes exerçant une fonction d'approbation ou de surveillance tout au long de la durée de vie d'une biobanque.

Cet article propose un cadre de bonne gouvernance pour les biobanques qui prévoit une supervision capable de s'adapter, de réagir et de prendre en considération des éléments éthiques. Ce cadre permet également de compenser les limites du rôle des procédés éthico-juridiques plus traditionnels, tels que le consentement et le respect de la vie privée. Un modèle de *gouvernance réflexive* est proposé comme fondement optimal pour l'élaboration de la législation et des politiques dans le domaine des biobanques.

Session 4 - Responsible governance and use

Prof. Kristian Hveem (Norway)

Director of the HUNT Biobank / leader of Biobank Norway

Abstract

Access (fairness of access, transparency, criteria, Biobank network)

In our efforts to reveal new disease mechanisms and treatment strategies for both rare and common, complex diseases, research biobanks have proven to be increasingly important. Sample size, large infrastructure investments and high running costs are critical issues promoting the establishment of both national and international biobank networks. The FP 7-funded biobank infrastructure project, BBMRI (Biobanks and Biomolecular resources Research Infrastructure) and national research councils have promoted the formation of a number of national biobank nodes in Europe (for example, BBMRI.se, BBMRI.nl, BBMRI.fi, Biobank Norway, Danish National Biobank).

Large biobank research infrastructures are most likely to be publicly funded, with a natural focus on a transparent and fair access policy. Most commonly, both data access committees and ethical review boards will evaluate the scientific strength and public value of a research application as well as the ethical issues involved. The biobank donors will also have their established rights, based on consent forms and national legislation. To meet these requirements, good research governance is critical and must be based on an open, proactive information policy to ensure trust and transparency between researchers and research participants. In principal, both publicly and privately funded research projects should have access to biobanks as research resources.

Prof. Kristian Hveem (Norvège)

Directeur de la Biobanque "HUNT" / responsable de *Biobank Norway*

Résumé

Accès (équité de l'accès, transparence, critères, réseaux de biobanques)

Les biobanques de recherche ont pris une importance croissante dans les travaux menés pour mettre en évidence de nouveaux mécanismes pathologiques et définir des stratégies de traitement des maladies rares et des maladies courantes et complexes. La taille des échantillons, les gros investissements d'infrastructures et les coûts élevés de fonctionnement sont des aspects déterminants qui favorisent la mise en place de réseaux de biobanques nationaux et internationaux. Le projet d'infrastructures de biobanques financé dans le cadre du septième programme-cadre de recherche de l'UE, l'infrastructure *BBMRI (Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure)* et les conseils nationaux de la recherche ont favorisé la formation d'un certain nombre de pôles nationaux de biobanques en Europe (par ex. : *BBMRI.se, BBMRI.nl, BBMRI.fi, Biobank Norway, Danish National Biobank*).

Les grandes infrastructures de recherche biobanques sont plus susceptibles de bénéficier de financements publics et, par conséquent, mettent naturellement l'accent sur une politique d'accès transparent et équitable. Le plus souvent, les comités d'accès aux données et les comités d'évaluation éthique évaluent l'intérêt scientifique et l'utilité publique des applications de la recherche et les questions éthiques soulevées. Les donateurs de matériel humain aux biobanques ont aussi des droits établis, basés sur les formulaires de consentement et la législation nationale. Une bonne gouvernance de la recherche est nécessaire pour satisfaire à ces conditions. Elle doit s'appuyer sur une politique d'information ouverte et prospective pour garantir la confiance et la transparence entre les chercheurs et ceux qui participent aux recherches. En principe, les projets de recherche financés par le secteur public et le privé devraient avoir accès aux biobanques, en tant que ressources pour la recherche.

Session 4 - Responsible governance and use

Prof. Andres Metspalu (Estonia)

Head of the Estonian Genome Center of the University of Tartu

Abstract

Feedback – rights, obligations, and the mechanism

As new technologies allow fast generation of data, the topic providing feedback is becoming increasingly pertinent. In general, the questions are whether, when and how to inform research participants about findings? The emphasis in the Estonian case is placed on the last, as according to Human Genes Research Act (HGRA), legislation which regulates the Estonian Genome Center of the University of Tartu (EGCUT), gene donors have the right to receive feedback on their genetic information. The HGRA also states that the feedback should be accompanied by genetic counselling. This implies that the medical field is prepared to do so and the necessary IT solutions have been developed. Steps have been taken in both these areas. The goal for the EGCUT is to set up a central national health database that would be accessible to all physicians in Estonia. This database would contain genomic data along with all other medically relevant information on the patient. The information and communication technology would utilise this database and facilitate the genetic counselling process. Once the health care system is prepared for integrating genomic information into medical care, genetic risk estimates will be able to be taken into account together with the rest of a patient's health information, rather than being considered in isolation.

Session 4 - Gouvernance et utilisation responsables

Prof. Andres Metspalu (Estonie)

Chef du Centre de génomique d'Estonie de l'Université de Tartu

Résumé

Retour d'information – droits, obligations ; le mécanisme

Comme les nouvelles technologies permettent de générer plus rapidement des données, le retour d'information est un sujet de plus en plus pertinent. En général, il s'agit de se demander s'il faut informer les participants aux recherches des résultats, et le cas échéant, à quel moment et de quelle manière. Dans le cas estonien, l'accent est mis sur la dernière question car, conformément à la loi relative à la recherche sur les gènes humains (LRGH), qui régleme le Centre de génomique d'Estonie de l'Université de Tartu (CGEUT), les donneurs de gènes sont en droit d'obtenir un retour sur leur information génétique. La LRGH prévoit également que le retour d'information devrait être accompagné de conseils génétiques. Cela suppose que le domaine médical y est préparé et que les solutions informatiques nécessaires ont été mises au point. Des mesures ont été prises dans ces deux domaines. L'objectif du CGEUT est d'établir une base de données centrale et nationale sur la santé qui serait accessible à tous les médecins en Estonie. Cette base contiendrait des données génomiques, ainsi que toutes les informations concernant le patient pertinentes sur le plan médical. Les technologies de l'information et de la communication exploiteraient cette base et faciliteraient le processus de conseil génétique. Une fois que le système de santé est prêt à intégrer l'information génétique dans les soins médicaux, les estimations du risque génétique pourront être prises en compte avec le reste du dossier médical du patient, au lieu d'être examinées isolément.