

Réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles pour de nouvelles recherches

07

2024

Nous vous proposons une collection de fiches pratiques pédagogiques destinées aux familles afin qu'elles puissent mieux appréhender les situations rencontrées dans le cadre d'une étude en recherche clinique quelle que soit la maladie concernée.

A propos de cette fiche

Les médecins proposent que votre enfant participe à une recherche médicale. Vous allez devoir donner votre autorisation puisque vous êtes son/ses parents ou son représentant légal. Vous devez donc **avoir accès à toutes les informations nécessaires** à votre décision, les **comprendre, demander des explications** et avoir le temps de réfléchir avant de prendre votre décision.

Objectif

L'objectif de ce document est de vous expliquer les notions principales qui doivent vous être données afin de mieux comprendre le contexte légal et vos droits dans l'utilisation et la réutilisation de vos échantillons biologiques et vos données de santé par les professionnels de santé et la recherche biomédicale et de vous indiquer les personnes qui vont vous transmettre les informations et répondre à vos questions*.

Qui

Ce sont les lois qui fixent la possibilité de réutiliser ou non, les données cliniques ou les échantillons prélevés au cours de la prise en charge médicale de votre enfant. Ce sont les parents et les jeunes malades en âge de comprendre qui décident de ce qu'ils souhaitent faire de leurs informations médicales, de leurs ou des résultats de leurs examens.

Quoi

Les échantillons biologiques (*organes, tissus, cellules, sang, ...*) prélevés sur votre enfant et les données personnelles (*lire aussi la fiche 9 RGPD*) de santé de votre enfant collectées lors de la participation à une recherche ou dans le cadre du soin peuvent être conservés et réutilisés pour de nouvelles recherches.

Cette conservation et réutilisation peuvent se faire dans le contexte d'un projet en particulier ou peut entrer dans le cadre de la création d'une biobanque. **Une biobanque** est une structure qui assure le stockage et la mise à disposition de **collections d'échantillons biologiques** à des fins de recherches.

❖ L'accord par défaut avec information pour refuser (*appellation opt OUT par la CNIL*)

Quelque soit la modalité, cette réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles ne peut se faire que si les parents, et les enfants en âge de comprendre, ont été informés de cette possibilité et ne s'y sont pas opposés.

Cette information doit être donnée avant la collecte des échantillons et des données personnelles **lors de la recherche initiale** ou lors du soin. Si de nouvelles analyses génétiques spécifiques sont prévues sur ces échantillons, une nouvelle information devra être délivrée aux parents/enfants qui auront la possibilité à nouveau de s'opposer (*lire notre fiche 10 consentement ou non-opposition*).

- Lorsqu'il s'agit des échantillons biologiques seuls, l'information doit au minimum indiquer le domaine de recherche dans lequel les échantillons seront utilisés. L'information doit permettre à la personne de s'opposer.
- Lorsque des données personnelles de santé sont utilisées, ils seront contactés individuellement ou ils pourront s'informer via un dispositif spécifique d'information prévu (ex : site internet dédié à l'étude). L'information doit permettre à la personne de s'opposer

❖ Réutilisation (par défaut)

Les parents, ainsi que les mineurs, peuvent s'opposer à cette réutilisation des échantillons biologiques et des données personnelles. Cette opposition peut se faire lors de l'information initiale ou à tout autre moment même après la fin de l'étude. Les contacts à prévenir pour **exercer ce droit d'opposition** sont mentionnés dans la notice d'information de la recherche initiale ou le livret d'information de l'hôpital (investigateur et/ou le *délégué à la protection des données (DPO)*).

Lorsqu'une personne mineure atteint la majorité, même si la recherche est achevée, elle doit être informée et pouvoir se prononcer sur cette réutilisation.

Il peut être dérogé à l'obligation d'information, c'est-à-dire : s'abstenir d'informer, lorsqu'il est impossible de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes (CPP) mentionnés à l'article L.1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Ce sont des dérogations exceptionnelles.

*Toutefois, ces exceptions ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés sont des **tissus germinaux (exemple tissu ovarien) ou cellules germinales (exemple spermatozoïdes)**. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une utilisation autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.*

En pratique, cette dérogation est très fréquente si la personne n'est plus suivie dans le service, ce qui n'est pas le cas des maladies rares ou des cancers qui sont suivis sur le long terme.

Plusieurs textes et réglementations existent sur le sujet notamment le Code de la Santé Publique pour la France (article 1211-2)¹ et le règlement général de protection des données².

Des exemples concrets de situations

Pour les études génétiques de nouvelles lois ont précisé que pour toutes les recherches qui concernent le génome, un consentement est obligatoire à chaque fois même quand il s'agit de la réalisation de nouvelles recherches.

Mots clés associés pour rechercher d'autres informations

Les données de santé, la conservation d'éléments biologiques à des fins scientifiques, Collections d'échantillons biologiques, propriété des échantillons biologiques,

Questionner pour comprendre

Il peut être difficile de penser à des questions à poser quand votre quotidien est chargé et que beaucoup d'informations vous parviennent. De nombreux parents disent qu'il est utile de disposer d'une liste de questions déjà préparée. Il est toujours important de noter les questions qui vous viennent à l'esprit, elles doivent essayer de trouver des réponses pour ne pas produire de l'angoisse, du doute.

Les questions ci-après peuvent servir de base :

- Comment mon enfant peut-il retirer son consentement à tout moment ?
- Quelles sont les politiques en matière de publication des résultats de la recherche utilisant ces échantillons ?
- Y a-t-il une période de conservation définie pour les échantillons, et que se passe-t-il à leur expiration ?
- Quelles sont les implications éthiques de l'utilisation des échantillons de mon enfant dans la recherche biomédicale ?
- Nous ou notre enfant plus tard, pouvons-nous accéder à la liste des études dans lesquelles les échantillons ont été utilisés ?
- Comment les droits de propriété intellectuelle sur les découvertes réalisées à partir des échantillons de mon enfant sont-ils gérés ?

Notez ici les vôtres ou ajoutez-les sur une feuille ou un mémo sur votre téléphone

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895792

² <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>