

# **Collections biologiques**

## **Comment clarifier la réglementation actuelle ?**

### **Bilan des difficultés et propositions...**

**Coordinateur : Bertoye PH, Postaire E.**

**Modérateurs : Deplanque D, Birraux G.**

#### **Participants :**

**Barraud B, Benessiano J, Bouchard B, Callies I, Caplain H, Clément B, Dagher G, Demerville L, Duguet AM, Durette C, Figarella-Branger D, Fluckiger L, Frija-Orvoen E, Gadras C, Gelé P, Laurent-Vo JM, Lemaire F, Libersa C, Llau ME, Louvet O, Merlio JP, Mijonnet A, Pierré A, Pinachyan K, Reynier JC, Saily A, Schiavi P, Simon T, Vidal A.**

# Questions abordées

- **Cadre(s) réglementaire(s)**
- **Les Centres de Ressources Biologiques**
- **La protection des personnes**
- **Enjeux économiques, scientifiques et de Santé publique**

# Un cadre législatif pléthorique ...

- Loi N° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la Bioéthique [art. L.1211-2, art. L.1221-8-1 (sang), art. L.1243-3 (déclaration, définition collection) et L.1243-4 (autorisation), art. L.1235-2 et art. L.1245-2 (prélèvements au cours du soin - dont déchets opératoires, utilisation à des fins scientifiques)]
- Décret N° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain
- CSP, Dispositions relatives à la Recherche Biomédicale [art. L.1121-5, L.1121-6, L.1121-7 et L.1121-8 (personnes vulnérables), L.1121-10 (assurance), L.1123-7(CPP)]
- Loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CCTIRS + CNIL)

# De nombreux interlocuteurs ...

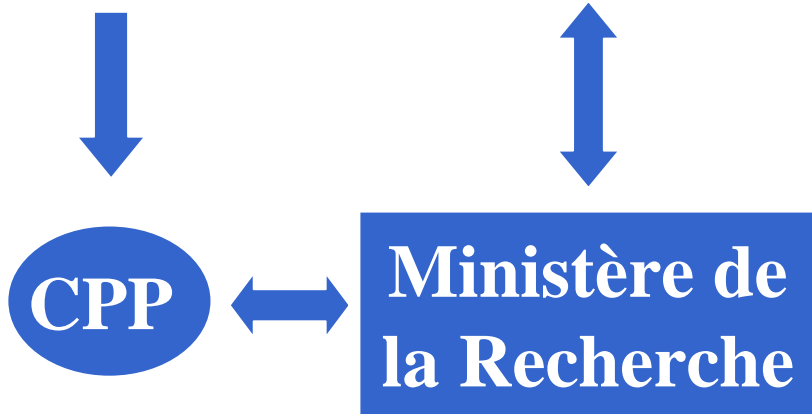
- **Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche :**
  - Collections à visée scientifique (hors RBM) ...
  - Activités de préparation et de conservation à des fins scientifiques
  - Gère les déclarations (organisme, projets, partenaires, méthodes) et autorisations de cession, d'importation/exportation...
- **CPP :**
  - Regard sur l'ensemble des activités de gestion d'échantillons biologiques humains (protection des personnes) ?...
  - Avis consultatif ( $\pm$  contact avec organismes collectionneurs)
- **De nombreux autres intervenants possibles :**
  - AFSSAPS, Agence de biomédecine, ARH, CCTIRS/CNIL...

# Collections d'échantillons biologiques humains

**Collection biologique  
et activités de gestion  
d'échantillons biologiques  
(Organisme)**

**Avec RBM  
(Promoteur)**

**AFSSAPS**



**+ avis CCTIRS - CNIL**

## Cas particuliers :

- **Personnes décédées**
- **Tissus embryonnaires et fœtaux**
- **Cellules souches embryonnaire**

**Dossier soumis à l'agence de biomédecine**

**Stockage dans  
établissement de Santé**

**+ ARH**

## **Quid des Centres de Ressources Biologiques ?**

# **Demandes des acteurs de terrain ...**

- **Clarifier les notions de collection versus activités liées aux échantillons biologiques humains à des fins scientifiques**
- **Mieux définir les rôles respectifs du MESR et des CPP**
- **Simplifier les procédures dans le respect des personnes tout en favorisant les activités de recherche**
- **Professionaliser et pérenniser les structures impliquées dans la gestion des échantillons biologiques humains**

# Définitions et réglementation

- **Collection = préparation et conservation à des fins scientifiques**
- **Difficultés actuelles :**
  - **Lourdeur de la gestion des dossiers de déclaration au ministère**
  - **Manque d'éléments pour motiver l'avis des CPP**
- **Rôle des instances à redéfinir :**
  - **Ministère : contrôle de l'ensemble des activités de collection (examen périodique après déclaration initiale)**
  - **CPP : examen des projets dans le but de protéger les personnes**
- **Complexité (redondance) des procédures CCTIRS/CNIL**

# Propositions de la Table ronde (1)

- Redéfinir par la loi deux procédures distinctes pour les dossiers d'autorisation ou de déclaration :
  - Ministère :
    - Initialement : uniquement déclaration/autorisation des activités ± structures
    - Mise à jour périodique et tenue d'un registre des collections
  - CPP : examen de chaque nouvelle collection, notamment examen des modalités d'information et de consentement
  - AFSSAPS : suppression de la procédure de déclaration des collections biologiques
- Mise en place d'une méthodologie de référence CNIL spécifique
- Groupe de travail afin de préparer ces éventuelles modifications



# Les Centres de Ressources Biologiques

## Constat

- **Existence de structures dédiées à la gestion des collections avec maillage national (et potentiellement européen)**
- **Certaines structures sont impliquées dans un processus de certification qualité (valeur ajoutée...)**
- **Pas de reconnaissance légale**
- **Des moyens souvent insuffisants et mal identifiés**
- **Un réel problème de pérennité ...**

# Propositions de la Table ronde (2)

- **Définir des critères d'habilitation ou d'agrément :**
  - **Processus d'assurance qualité reconnu et validé**
  - **Gouvernance clairement définie (définition des responsabilités ...)**
  - **Impact scientifique mesurable**
  - **Visibilité et accessibilité des collections**
  - **Notion d'un niveau d'activité suffisant**
- **Objectifs :**
  - **Reconnaissance nationale des infrastructures institutionnelles ou privées**
  - **Politique d'excellence**
  - **Financement récurrent adapté sous-tendu par une évaluation régulière et codifiée**
  - **Financement complémentaire via appel d'Offre Recherche translationnelle / CRB (DHOS/INSERM/INCA/ANR/Industrie...)**

# Collections et protection des personnes

- **De nombreuses difficultés :**
  - **Consentement versus Non opposition**
  - **Gestion des changements de finalité**
    - **Soins – Recherche**
    - **Recherche A – Recherche B**
  - **Validation du consentement des mineurs devenus majeurs**
  - **Collections anciennes sans garantie d'information / consentement**
  - **Traçabilité des consentements**
  - **Retrait éventuel du consentement et demande de destruction**
- **Un souhait d'efficacité de la part des patients + + +**  
**Éviter une législation trop contraignante**

# Propositions de la Table ronde (3)

- **Redéfinir les différents niveaux d'information / consentement :**
  - (Consentement éclairé écrit – RBM)
  - Consentement libre et éclairé
  - Information avec non opposition
- **Rendre systématique l'avis des CPP pour certains aspects particuliers :**
  - Collections anciennes
  - Changements de finalité
- **Mineurs :**
  - Demande d'un avis au CPP
  - Impliquer les parents dans le retrait possible du consentement à l'âge adulte
- **Traçabilité de l'information / consentement**
  - Implication des CRB
  - Respect de la confidentialité

# Autres points sensibles ...

- **Collections et génétique : nécessité d'aménagement**
  - Réutilisation de collections déjà constituées pour des recherches génétiques :
    - Retour au patient pour obtention consentement spécifique
    - Sinon : possibilité d'obtenir un avis dérogatoire auprès d'un CPP
  - Réflexion à poursuivre pour les projets futurs :
    - Consentement spécifique si la finalité de la recherche est identifiante
    - Sinon régime applicable aux autres utilisations des éléments du corps humains ?
- **Annotations phénotypiques = garant de la validité**
  - Définition d'un « Minimum Data Set » par échantillon adapté selon chaque domaine de pathologie
  - Précision des responsabilités (recueil, mise à jour, traçabilité...)
  - Devenir des collections si absence d'annotations

# **Enjeux économiques, scientifiques et de Santé publique**

- **Faible représentation des bio-banques françaises dans les consortium internationaux**
- **Difficulté de gestion des procédures d'importation/exportation**
- **Difficulté de la mise en place des partenariats / valorisation**
  - **Entre plusieurs institutions publiques**
  - **A l'occasion des partenariat Public / Privé**

# Propositions de la Table ronde (4)

- **Clarifier et simplifier le processus administratif d'autorisation d'exportation/importation**
- **Favoriser la participation dans les structures internationales**
- **Optimiser la valorisation en support de la recherche**
  - **Développement de structures d'aide**
  - **Définir une politique non conflictuelle de partage des brevets et/ou des publications**
  - **Homogénéisation des processus au niveau national**

# Conclusion

- **La législation n'est pas adaptée**
  - Reformuler la loi
  - Préciser les rôles respectifs :
    - MESR : autorisation et suivi des collections
    - CPP : garantir la protection des personnes à propos de chaque collection
  - Référentiel CNIL spécifique
- **Modalités de sélection et de fonctionnement de CRB**
  - Habilitier ou agréer des structures
  - Définir les responsabilités (obligations) des intervenants
  - Processus d'évaluation et financement adapté
- **Favoriser les interactions nationales et internationales**
  - Clarifier le processus d'autorisation d'exportation/importation
  - Promouvoir des actions efficaces de valorisation