

Atelier n°7 - Collections biologiques:

Comment clarifier la réglementation actuelle ?

Pierre Henri Bertoye

« La réglementation actuelle reste très difficile à comprendre. Historiquement, elle a été réclamée par les chercheurs qui attendaient avant tout une reconnaissance, dans tous les sens du terme, de leurs collections. Le texte qui s'applique, rédigé avec le ministère de la recherche, ne tient malheureusement pas compte de tous les aspects de la question. Il y a d'un côté l'activité de collection qui relève des établissements, ces derniers doivent disposer d'un enregistrement auprès du ministère. D'autre part, un avis doit être demandé, collection par collection, auprès d'un comité d'éthique. Actuellement, ces deux procédures ne sont pas dissociées et cela pose un problème pratique majeur. L'autorisation d'un établissement auprès du ministère de la recherche ne peut avoir lieu que si l'équipe dispose déjà d'une série de collections, collections qui ne seraient elles-mêmes examinées qu'a posteriori par le comité d'éthique. Cette situation rend les choses assez difficiles.

Notre groupe, modéré par Dominique Deplanque et Guillaume Birraux, va donc proposer des pistes d'amélioration de manière notamment à rendre plus facile les demandes d'autorisation et de déclaration ainsi qu'à rendre plus lisible le rôle des structures dédiées à ces activités. Nous avons aussi beaucoup échangé sur un certain nombre de questions qui concernent certains aspects éthiques autour de la pharmacogénétique, de l'information et du consentement, comme son retrait éventuel, le problème des mineurs qui deviennent majeurs ... Nous avons donc établi une liste de points qu'il serait judicieux de clarifier dans un éventuel projet modification de la loi. »

Workshop 7 – Biological collections: how can current regulations be clarified?

Pierre Henri Bertoye

“Current regulations remain very difficult to understand. Historically, they were called for by researchers who above all were awaiting recognition, in every sense of the word, of their collections. Unfortunately, the applicable text, which was drafted with the French Ministry of Research, does not take into account all aspects of the issue. Firstly, there is the collection activity that comes under the institutes, which must be registered with the Ministry. Secondly, an opinion must be sought, collection by collection, from an ethics committee. At the moment, these two procedures are interlinked and this is posing a major practical problem. The French Ministry of Research can only grant an institute authorisation if the team already has a series of collections available to it, collections that will themselves only be examined by the ethics committee after the fact. This situation makes matters rather difficult.

Our group, which was moderated by Dominique Deplanque and Guillaume Birraux, will therefore put forward avenues of improvement so as, in particular, to facilitate applications for authorisation and declaration and to make the role of structures dedicated to these

activities clearer. We also had many exchanges on a number of issues relative to certain ethical aspects surrounding pharmacogenetics, information and consent, like possible withdrawal, the problem of young people who become adults... We drew up a list of points that it would be wise to clarify in a possible draft amendment bill.