



Contribution de Sidaction aux Etats Généraux de la bioéthique

Présentation de Sidaction

Sidaction a été créée en 1994 sous la forme d'une association de type loi 1901, et reconnue d'utilité publique en 1998. Sa composition originale (un collectif de représentants du monde de la recherche scientifique et médicale, des soignants, des associations de lutte contre le sida et de personnalités médiatiques engagées dans la lutte contre le sida) explique son objectif : soutenir le développement de programmes de recherche scientifique et médicale et de programmes de prévention et d'aide aux malades, en France et dans les pays en développement. L'association collecte des fonds auprès du grand public au profit de la lutte contre le sida et réalise un travail de sensibilisation sur la question du VIH via les médias, notamment à l'occasion du « week-end du Sidaction » chaque année fin mars.

Les fonds collectés sont reversés aux porteurs des actions de recherche, de prévention ou d'accompagnement par le biais d'appels à projets annuels fixant les priorités et les conditions d'accès à ces financements. Trois domaines sont concernés par ces appels à projets : la recherche médicale et scientifique sur le VIH, les actions de prévention et d'accompagnement des personnes vivant avec le VIH en France, et le même type d'activités à l'étranger (principalement l'Afrique Sub-saharienne et l'Europe de l'Est). Les projets et les demandes de financement afférentes sont évalués par trois comités d'experts indépendants (un par appel à projet). Les projets sélectionnés sont ensuite définitivement approuvés par le conseil d'administration de Sidaction avant de faire l'objet de conventions de partenariat et d'un contrôle strict de l'utilisation des fonds à l'issue du projet.

En complément de ces soutiens financiers Sidaction a, au fil des années, développé des actions en propre. Ceci s'est concrétisé en France par la mise en réseau de professionnels de la recherche ou de domaines liés aux actions de prévention ou d'accompagnement (groupe d'experts sur le milieu carcéral par exemple), ou par la formation (université des jeunes chercheurs), la mutualisation et l'échange de pratiques pouvant aboutir à l'élaboration de recommandations auprès des acteurs associatifs ou des pouvoirs publics. A l'étranger, de larges programmes de renforcement de capacités (accompagnement et formation) sont mis en œuvre auprès des associations partenaires grâce à des apports de financements publics (Agence Française de Développement).

Au fur et à mesure de son existence et de son développement, Sidaction a développé et renforcé son expérience et ses compétences, affectées au renforcement de la lutte contre le sida, et n'a eu de cesse de défendre la place des personnes vivant avec le VIH et de leur entourage dans le combat quotidien face au virus.

De par sa nature et son historique, Sidaction est à la croisée des chemins de la recherche et des personnes vivant avec le VIH. Tout en cherchant à identifier les moyens de faciliter le travail des chercheurs, c'est avant tout dans un objectif de défense des droits des personnes vivant avec le VIH que Sidaction continuera de se positionner.

Les principes éthiques existants doivent être en premier lieu renforcés dans les lieux de soins et les hôpitaux

Les données de santé d'une personne doivent être protégées, mais peuvent être particulièrement utiles à des fins de recherche, à condition qu'elles soient encadrées, afin d'éviter toute dérive qui pourrait atteindre la vie privée des personnes..

La question d'éthique est centrale dans le cadre médical et dans la protection des données des patients. Les données collectées à l'hôpital à des fins de recherche sont anonymisées et les chercheurs qui y ont accès ne connaissent pas les personnes participant à la recherche. Ceci n'est pas le cas en revanche pour le corps médical qui connaît ces personnes et doit en priorité protéger leur anonymat. L'hôpital doit donc être le premier lieu où les données relatives aux patients doivent être protégées, qu'ils participent ou non à des recherches. Il s'agit donc de faire appel à la déontologie du corps médical pour garantir la confidentialité et la protection des données personnelles, quel qu'en soit le lieu au sein de l'hôpital et à toutes les étapes de prise en charge des patients, y compris dans les interactions entre médecins et chercheurs.

Il paraît important de renforcer par ailleurs la formation des étudiants, du corps médical et des chercheurs par des enseignements sur l'éthique médicale, sur les questions bioéthiques à prendre en considération, et sur les contraintes que cela impose.

La loi bioéthique ne doit pas dépasser la liberté du sujet, ni entraver l'avancée de la recherche

Dans le cadre de recherches nécessitant des prélèvements biologiques, il faut distinguer les gestes interventionnels ou de prélèvement très invasifs qui nécessitent un cadre strict, de ceux qui relèvent de simples gestes de routine (comme, par exemple, ajouter un prélèvement supplémentaire de 10-20ml de sang dans un cadre de suivi médical classique) ou l'accès aux « fonds de tubes » et résidus biologiques. Dans ces derniers cas, tant que le participant a donné/exprimé son consentement éclairé, il ne devrait pas y avoir besoin d'un protocole d'essai clinique avec les mêmes exigences que dans le premier cas, qui doit être encadré par les règles actuelles de la loi bioéthique.

L'objectif de la recherche doit être identifié mais les protocoles et les processus de validation pourraient être allégés. L'analyse des échantillons prélevés dans le cadre d'un suivi régulier du patient, des données cliniques médicamenteuses ou autre données d'examen (radiologiques par exemple) pourraient permettre, une fois anonymisés, un gain de temps dans la production de la recherche et accélérer ainsi le développement des connaissances.

Le retour aux participants des cohortes et des essais thérapeutiques

Dans le cadre de la recherche sur le VIH et des personnes participant à des études de cohortes et suivies sur une longue durée, se pose la question du retour aux participants sur l'avancée de ces recherches et sur l'utilisation des résultats (par exemple : est-ce que les informations génétiques individuelles les concernant doivent leur être ou non restituées?).

L'analyse de données agrégées peut permettre d'identifier des tendances, sans que les résultats individuels soient donnés aux cliniciens et aux patients. De telles recherches n'ont pas pour vocation d'aboutir à une analyse individuelle des données. Un retour à l'individu ne peut donc être envisagé que si l'information a un caractère prédictif d'un risque d'évolution, mais dans la plupart des cas, les

techniques utilisées dans la recherche n'ont pas le niveau de standardisation requis pour un retour individuel en utilisation en clinique.

Un retour collectif global sur les avancées est cependant nécessaire pour répondre à la demande des participants, respecter l'engagement des chercheurs auprès des participants et enfin pour assurer la transparence de la recherche.

Les bases de données existantes doivent être mieux exploitées

Les données de santé des patients permettant de produire de la recherche doivent être exploitées dans des conditions éthiques et déontologiques. -

Plusieurs bases de données (hospitalières, cohortes, essais thérapeutiques) existent et contiennent des ensembles de données qui ne sont pas exploitées à leur maximum et restent peu accessibles. Il est vrai que des enjeux importants concernent l'encadrement sécurisé des analyses bioinformatiques, le plus souvent complexes. Il existe également un enjeu important pour pouvoir agréger ces bases de données, les croiser, et mieux en exploiter les données. Pour cela, ces bases de données anonymisées devraient être plus facilement accessibles aux chercheurs qui pourraient les exploiter et en bénéficier.

La loi bioéthique doit encadrer des « applications » développées par des associations et des entreprises

La diffusion et l'utilisation de données personnelles via les réseaux sociaux ou les applications téléchargeables sur les objets connectés quelle qu'en soit leur forme, doivent être strictement encadrées. De plus en plus d'applications sont élaborées par des structures privées (laboratoires pharmaceutiques ou « start up » diverses) et associatives avec des objectifs, par exemple, d'aide à l'observance, de suivi de données de santé, d'échanges entre pairs sur diverses thématiques, de conseils sur « la vie avec ». Le niveau d'information des utilisateurs sur l'utilisation et la protection de leurs données personnelles est très variable d'une application à une autre et doit être véritablement renforcé, avec, notamment, une description détaillée et facilement accessible de la démarche à suivre pour effacer / récupérer les données personnelles enregistrées dans le cadre de ces applications et autres objets connectés.

La transplantation d'organes

Sidaction met en avant l'absolue nécessité d'une égalité des chances dans l'accès à la greffe d'organe pour tous. En aucun cas, la séropositivité au VIH ne devrait être un facteur de refus ou d'attente supplémentaire en matière de transplantation d'organes.

La possibilité de faire appel à des dons d'organes entre personnes séropositives doit être autorisée avec la plus grande prudence et attention à divers aspects éthiques. Nous l'envisageons dans des cadres exceptionnels, soit en relation avec une recherche très encadrée, soit dans un cas d'urgence vitale et sous une forme dérogatoire, sur la base d'un principe de « greffe solidaire entre personnes vivant avec le VIH ».

A ce propos, Sidaction rappelle les points suivants :

- La question de la compatibilité et de la sécurité tant du receveur que du donneur doit rester prioritaire.
- Le risque de surinfection par une souche de virus différent doit être pris en compte (il est d'ailleurs statistiquement plus probable que compatibilité entre 2 personnes séropositives)

- Le rein d'un donneur séropositif doit être suffisamment « solide » après des années de traitement pour que l'on puisse le greffer sans mettre en danger le receveur (et le donneur de son vivant). Il est pour rappel impossible de « décontaminer » un organe (au même titre que cela peut être fait dans le cadre du lavage de sperme par exemple).
- Il est important de prendre en compte les risques d'interactions médicamenteuses entre les traitements ARV et les traitements anti-rejet.
- Les personnes vivant avec le VIH devraient avoir comme tous les autres receveurs accès à un organe parfaitement « sain ». Proposer le don d'organes entre personnes séropositives autrement que dans un cadre dérogatoire et exceptionnel pourrait conduire à des dérives, et notamment l'allongement du délai d'attente pour les personnes séropositives (faire attendre plus longtemps les receveurs potentiels dans l'attente d'un rein qui viendrait exclusivement d'une personne séropositive). Il s'agirait de s'interroger également sur le consentement éclairé du receveur quant à recevoir le rein d'une personne vivant avec le VIH (acceptation « par défaut » ?)

Procréation médicalement assistée

Dans le cadre d'une autorisation à la procréation médicalement assistée pour les couples de femmes, Sidaction met en avant l'absolue nécessité de l'égalité de cet accès pour toutes les femmes, quel que soit leur statut sérologique. Il est utile de rappeler encore en 2018 que la séropositivité d'une femme ne peut, en aucun cas, être un obstacle à la procréation, quelle soit ou non médicalement assistée.