

Demande d'audition au CCNE dans le cadre de la révision des lois de Bioéthique

Dans le cadre de la révision des Lois de Bioéthique, l'UNAPECLE, Union nationale des Associations de Parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie, souhaiterait être auditionné par le CCNE au sujet de 2 dossiers :

- A. L'information et les décisions sur les prélèvements réalisés dans le cadre du soin
- B. Les conséquences sociales et sociétales des données acquises lors des recherches touchant au génome

Présentation de l'UNAPECLE

L'Union Nationale des Associations de Parents d'enfants atteints de cancer ou de Leucémie a pour objectifs D'unir, fédérer et promouvoir les associations d'aide aux enfants et leur famille, et coordonner leurs actions communes, de représenter ces associations auprès des pouvoirs publics et de toutes les instances compétentes, de favoriser une meilleure communication y compris dans le domaine de la recherche scientifique et médicale, sensibiliser et informer sur les problèmes médicaux, sociaux et éthiques posés par le cancer de l'enfant et de l'adolescent.

Créée en 2003, elle compte aujourd'hui 42 associations

Ses principaux travaux dans le champ de l'éthique et de la recherche:

- A l'origine de l'adoption du règlement européen sur les médicaments à usage pédiatrique : création, rédaction et suivi du texte
- Recommandations pour le texte européen « Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors »
- Création et gestion du comité des parents des enfants atteints de cancer pour la relecture des protocoles.
- Organisation des premiers Etats Généraux des enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de cancer et de leur famille qui ont abouti à l'écriture d'un livre blanc qui a alimenté le plan Cancer III.
- Première Journée malades, familles chercheurs sur la recherche en oncologie pédiatrique et rédaction en cours des demandes des enfants et de leur famille
- Avec le CERPed mise en place du Programme Pédiapic
Rédaction de documents à destination des familles afin d'expliquer les enjeux de la recherche, de faciliter le dialogue, d'aider les enfants et leur parents dans leur décision de participer ou non à une recherche.

Documents d'aide à la compréhension de la recherche clinique à destination des parents, des enfants et traduction de ces informations sous forme de podcasts pour les adolescents

Participation aux travaux du CERPed, du comité d'éthique de la Ligue contre le cancer et aux cours d'éthique de l'Université Paris V

A L'information et les décisions sur les prélèvements réalisés dans le cadre du soin :

Des échantillons conservés parfois depuis longtemps peuvent redevenir intéressants dans le cadre de nouvelles avancées de recherche. Les malades et les familles ne le savent pas. Les chercheurs ne connaissent pas les règles à suivre pour réutiliser ces échantillons souvent conservés pour des raisons médico-légales. Or les personnes concernées (malades, parents ou enfants devenus adultes) ont le droit de s'opposer au stockage de leurs échantillons biologiques et aussi à ce que ces échantillons soient réutilisés à visés de recherche dont l'intérêt le plus souvent ne sera que collectif. De plus à partir de ces échantillons, il est aujourd'hui facile de faire du séquençage génétique constitutionnel. Or cela n'est pas possible sans l'accord explicite du malade ou de sa famille.

Il y a un effort de communication à co-construire avec l'ensemble des acteurs

Nous demandons que les choix des malades soient toujours faits en amont c'est à dire au moment des prélèvements

Dans le cas des mineurs, leur consentement sur le stockage et les recherches doit être obligatoirement redemandé quand ils sont devenus majeurs. Cette « revalidation » du consentement à la majorité des patients leur apporte un bénéfice supplémentaire : celui de rester en contact avec leur histoire médicale. Concrètement, il serait souhaitable que les textes de bioéthique renforcent le devoir de suivi à long / très long terme des patients qui ont été intégrés dans ces protocoles.

B Les conséquences sociales et sociétales des données acquises lors des recherches touchant au génome

L'avènement et le développement de la médecine de précision dans les traitements des cancers des enfants peuvent engendrer des conséquences immédiates ou tardives dans le déroulement de la vie sociale et sociétale de ces enfants devenus adultes. La sécurité des données accumulées est essentielle à l'instauration de la confiance entre les malades, leur famille et les chercheurs afin que l'intérêt individuel soit respecté. Bien avant le développement de la génétique, le seul fait d'avoir sur son carnet de santé l'inscription d'une pathologie grave a entravé la vie personnelle ou professionnelle de jeunes adultes. Les informations beaucoup plus précises issues du génome peuvent exacerber ces comportements et les étendre à la famille entière.

Nous demandons que la sécurité des données, dans le cas de recherche sans anonymat possible, soit vérifiées avant toute accumulation de résultats et que les informations obtenues restituées au malade et à sa famille soient bien en relation avec les objectifs de recherche pour lesquels il a donné son accord.