

# COVID-19

## Enjeux sociétaux

*Equipe BIOETHICS*

# Contexte et impacts

- Pandémie exceptionnelle
- Toute la planète touchée, nécessité d'adopter des mesures exceptionnelles
- Pouvoirs publics mobilisés sur plusieurs fronts
  - Protection de la population générale et des plus vulnérables
  - Mise à disposition de moyens et gestion de l'allocation des ressources publiques
- Moyens
  - L'Etat d'urgence, ici sanitaire
  - En matière de santé, des experts

Prise de décisions publiques en  
situation d'incertitude

Nécessaire balance entre  
libertés individuelles et santé  
publique (voir CCNE 13 mars)

# Nos questions

- Traitements
- Recherche
- Fin de vie et éthique du soin
- Protection des données / usages des données et traçage numérique

# Traitements et Recherche

Deux voies explorées en parallèle  
notamment pour un même produit

# Traitements

## Positionnement réglementaire de la prescription hors AMM?

1/ Prescription avant AMM : autorisation temporaire d'utilisation (ATU), usage compassionnel, certains médicaments à l'étude pourraient y prétendre (Remdesivir/Ebola)

2/ Prescription après AMM : avec ou sans Recommandation Temporaire d'Utilisation, cas de l'hydroxychloroquine (Art. 5121-12-1 CSP + décret 2020-314 du 25 mars 2020)

*Recommandations ANSM*

# Recherche

## Quelles procédures et valeurs pour la recherche en temps de crise sanitaire d'urgence ?

- Rôle des CPP
- Qualité d'une évaluation accélérée ?
- Médecine basée sur les preuves la seule voie ?
- Garantie du respect des valeurs cardinales de la recherche (c'est important +++ voir la polémique sur les vaccins en Afrique)

***Recommandations ANSM + CNIL***

VIVANT · SANTÉ

# Essai clinique et traitement : quelle éthique en cas d'urgence sanitaire ?

*Par Bettina Couderc, Anne-Marie Duguet, Anne Cambon-Thomsen et Emmanuelle Rial-Sebbag, chercheuses et enseignantes-chercheuses au Laboratoire d'épidémiologie et analyses en santé publique (LEASP - Université Toulouse III – Paul Sabatier - Inserm) – 1<sup>er</sup> avril 2020*

# Fin de vie et éthique du soin

**Comment accompagner les patients et leurs familles, les soignants de manière éthique et dans le respect des règles de sécurité sanitaire liées au COVID-19 ?**

- Polémiques
  - Fin de vie en secteur hospitalier
  - Fin de vie en EHPAD
- Allocation des ressources / soins et prise en charge
- Accompagnement en fin de vie et isolement place des proches
- Gestion de la mort
- Réponses opérationnelles dans les établissements de soins

- Travaux coordonnés au sein de l'ERE Occitanie sur la question de la mort
- Comité d'éthique opérationnel du CHU Toulouse
  - Recommandations de la Coordination opérationnelle Risque Epidémique et Biologique (COREB) Aspects éthiques et stratégiques de l'accès aux soins de réanimation et autres soins critiques (SC) en contexte de pandémie COVID-

19

# Protection des données et usages

## Comment permettre un usage facilité des données tout en assurant les garanties de confidentialité ?

- Maximiser l'usage des données pour permettre de contribuer à des politiques publiques, élaborer des stratégies ou faire de la recherche
- Accès à des données déjà disponibles
- Collecte de nouvelles données pertinentes dans un temps court (évaluation ? Conservation à d'autres fins ? Croisement de données ? Accès au NIR ?)
- Quels acteurs légitimes pour intervenir dans ce champ (voir les initiatives Apple / Google etc.)

- Groupe COVID-19 de la Research Data Alliance : production de recommandations
- Mise à disposition de la Charte éthique Occitanie Data

# Traçage numérique

## Quels outils « acceptables » pour contribuer aux stratégies de déconfinement ?

- Applications smartphones d'identification de cas potentiellement positifs et information instantanée des personnes « en contact »
- Usage de données personnelles (pas statistiques)
- Quelles garanties / protection des individus ? Voir réponse de la CNIL (volontariat, consentement, modif loi etc...)

# Enjeux

- Eviter le sentiment de surveillance hors contrôle : enjeux de communications
  - Garantie d'information et de transparence
  - Garantie de non-discrimination
- Place du secteur privé et quel devenir pour les données
- Quel espace de confiance pour encourager le volontariat
- Place d'une garantie démocratique ++++

- **Comité national pilote d'éthique du numérique** - Réflexions et points d'alerte sur les enjeux d'éthique du numérique en situation de crise sanitaire aiguë - Bulletin de veille n°1 - 7 avril 2020
- **Conseil National de l'Ordre des Médecins** - Décisions médicales dans un contexte de crise sanitaire et d'exception – mise à jour le 6 avril 2020
- **Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)** - La contribution du CCNE à la lutte contre le COVID-19 : Enjeux éthiques face à une pandémie - 13 mars 2020
- **Comité d'éthique du CNRS et Mission à l'intégrité scientifique du CNRS**, Recherche en temps de crise sanitaire : débats éthiques et respect de l'intégrité scientifique – 7 avril 2020

# Sur toutes ces questions

- Mise à disposition d'une ressource
- COVID-19 - Veille éthique, réglementaire et institutionnelle (France, Europe et International) mise à jour régulièrement

## **Site de la Plateforme Ethique et Biosciences**

<https://societal.genotoul.fr/covid-19-veille-ethique-reglementaire-et-institutionnelle/>

**Site de la Chaire Unesco Ethique, Science et Société** <https://chairee2s.hypotheses.org/>

**MERCI**