

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^{er} 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