Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. Rapport.

N°9 - 23 février 1987

Sommaire

Avis Rapport

a) Le don doit-il être explicite?

b) Le don implique-t-il le rejet de toute incidence financière ?

Avis

Le Comité rappelle son attachement profond au principe selon lequel les produits d'origine humaine n'ont pas de prix et ne peuvent donc être ni achetés ni vendus.

Le Comité est consulté sur les problèmes éthiques posés par les incidences financières qui apparaissent à l'occasion des cultures de cellules humaines. Il formule à ce sujet l'avis suivant, dont il lui a paru nécessaire, compte tenu de son importance, d'en étendre la portée aux dérivés biologiques de ces cellules ou de leurs constituants (molécule d'ADN par exemple).

Les cellules, qui sont un produit du corps humain, ne peuvent en cela faire l'objet d'un commerce de la part de la personne dont elles sont issues. Toutefois cette personne peut en faire don, comme de son sang.

S'agissant d'un malade, le prélèvement de cellules à des fins diagnostiques ou thérapeutiques pour l'intéressé, doit être regardé comme implicitement consenti par ce dernier lorsque -et dans la mesure où- le prélèvement est nécessaire à ces fins. Il est néanmoins recommandé que ces malades soient toujours informés d'une utilisation possible, en vue de recherche scientifique, de leurs prélèvements.

L'utilisation ultérieure du prélèvement, qui doit rester strictement anonyme, peut revêtir deux aspects:

- a) le produit est une substance (une molécule, ou un segment de la molécule d'ADN; par exemple) qui a nécessité un travail, parfois considérable de développement ou d'isolement (interféron, érythropoïetine comme dans le cas proposé, anticorps monoclonaux);
- b) le produit est une cellule utilisée comme réactif de laboratoire; celle-ci doit cependant être cultivée, parfois clonée ou même transformée pour en rendre la multiplication indéfinie (immortalisation).

Bien que, dans le second cas, le travail de développement soit moindre que dans le premier cas, on peut admettre que ce travail puisse être rémunéré.

Du travail de développement, il faut distinguer le produit commercial qui peut en découler. Celui-ci entre dans les circuits normaux de la distribution.

Il résulte de ces considérations que le sujet duquel proviennent les cellules demeure étranger aux conséquences de leur traitement et de leur utilisation et que ses héritiers ne peuvent avoir sur ces cellules et leurs dérivés davantage de droits que lui-même.

En revanche, si les cellules doivent servir à des fins étrangères à une visée diagnostique,

thérapeutique ou cognitive et trouver un usage relevant du seul domaine de l'économie, le Comité émet un avis défavorable.

Les problèmes ainsi soulevés méritent d'être approfondis, en particulier dans le sens d'une recherche du rôle des pouvoirs publics en la matière. Aussi le Comité se réserve-t-il d'en faire l'objet d'une étude complémentaire ultérieure.

Rapport

Les cellules provenant du corps humain ne peuvent être considérées différemment de tout autre élément de ce corps. Il n'existe donc pas de raison spécifique de les exclure du principe du refus de commercialisation. Il en résulte que l'homme ne peut être autorisé à vendre ses propres cellules.

Les raisons de cette prohibition sont les mêmes que celles qui empêchent tout négoce, par exemple du sang ou d'un organe, et tenant à la dignité de la personne, à la crainte des abus, à l'exploitation de la misère. Mais il en doit être autrement pour le don de cellules qui ne saurait être interdit davantage que le don de sang.

Pour le donneur sain, il n'apparaît pas de difficulté particulière.

Pour le malade, la question est plus délicate: l'hypothèse est celle du prélèvement nécessaire, compte-tenu de la thérapeutique.

Deux problèmes sont d'abord à résoudre:

a) le don doit-il être explicite?

Le patient accepte les soins qu'exige sa maladie dans tous leurs aspects. Il accepte donc aussi le prélèvement. On peut alors considérer que le don de cellules est implicite pour les raisons suivantes: le prélèvement est à la fois nécessaire à coup sûr, et souvent salutaire; il fait partie de l'accord aux soins formulés *ab initio*; l'exigence d'un accord explicite en vue du don serait à la fois malaisé à expliquer en fonction des mentalités diverses des intéressés, et constitutif d'un obstacle inutile à la recherche.

b) le don implique-t-il le rejet de toute incidence financière?

S'agissant du donneur, la réponse ne peut qu'être affirmative.

Mais les cellules, après culture, débouchent sur la fabrication de substances destinées à la biologie ou à la médecine et vendues à ces fins. N'en résulte-t-il pas une contradiction avec l'interdiction de la vente des produits du corps humain ?

Il faut rappeler que le don auquel a consenti explicitement ou implicitement le sujet, c'est celui de cellules. A partir de là, deux situations sont possibles à envisager:

- 1) ce qui est en cause n'est plus un produit du corps humain, mais un dérivé sous forme de la substance fabriquée. Par conséquent, à la phase de recueil du produit, succède celle de sa transformation (en interféron ou érythropoïétine dans le cas qui nous est soumis). Ce qui fait l'objet d'un prix, ce n'est pas une part du corps humain, c'est le travail fourni et la substance qui en résulte;
- 2) dans l'autre cas, c'est la cellule elle-même qui est commercialisée, et non pas son dérivé divisé. On peut l'utiliser dans des tests de laboratoire. Il n'y a pas de raison décisive de formuler à cette occasion une exigence accrue qui risquerait de priver la science d'un élément de recherche.

En effet, d'une part, la notion de don paraît suffisante pour éviter les abus dont pourraient

souffrir les donneurs, d'autre part, c'est quand même le travail des techniciens qui justifie pour la plus grande part l'incidence financière.

Dans ces conditions, le sujet, après avoir donné, n'a aucun titre à profiter d'un produit ou d'un travail qui lui sont étrangers. Ses héritiers, et c'est la réponse à la question précise qui nous est posée, n'ont donc pas davantage de droits que leur auteur.

On ne peut négliger enfin le problème de l'utilisation éventuelle de cellules humaines visant à la fabrication de produits non médicaux.

Dans cette hypothèse, le don perdrait son fondement généreux et sa justification: il ne tendrait plus à une amélioration du diagnostic ou de la thérapeutique.

Il permettrait la réalisation d'une opération exclusivement commerciale. Si on devait l'admettre, on ne saurait tolérer que la personne en cause ne soit pas clairement informée de la destination qui va être donnée aux cellules prélevées.

Mais, même au prix de cette condition, le Comité ne peut considérer comme éthique le passage total du produit du corps humain de la santé à celui de l'économie.

La finalité diagnostique ou thérapeutique permet de rendre tolérable l'aspect commercial du processus. Dès lors que cet aspect deviendrait exclusif, toute justification de l'utilisation de produits du corps humain disparaîtrait.