

Hubert Hausemer

Biobanque et éthique

Le Luxembourg se lance, dans les 5 années à venir, dans la mise en œuvre de trois projets de recherche en biomédecine, dont celui d'une « biobanque », appelée IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg). Une telle « biothèque », comme semblent préférer l'appeler les Français, a comme premier objectif la collecte de matériel biologique (cellules, tissus, ADN, sang, organes, produits dérivés...), avec en plus la conservation, le stockage, l'étude et le traitement de ce matériel. Un deuxième objectif est constitué par la collecte de données cliniques. De telles banques, dont un nombre appréciable existe déjà de par le monde, on attend des avancées dans la recherche biomédicale à la fois au plan de la théorie scientifique que sur celui de l'application pratique, comme p.ex. le diagnostic et la production pharmaceutique.

Dans la présentation du projet, il est insisté sur sa conformité avec les normes éthiques approuvées aujourd'hui de façon internationale. Je vais, dans ce qui suit, me contenter de rendre attentif justement aux divers problèmes éthiques que soulève une telle entreprise, problèmes qui sont discutés dans une littérature déjà abondante. Il ne s'agit pas, par là, de mettre en doute le bienfondé et la légitimité éthiques de ce projet, même si certaines expressions dans les textes de présentation méritent une attention particulière : ainsi, il est prévu d'embler de redistribuer par la suite les échantillons, et nous verrons les questions que cela pose. D'autre part, même si la biobanque est dite être une « not-for-profit foundation », ses promoteurs n'en affirment pas moins qu'ils espèrent « to bolster innovation and commercialization of diagnostic and therapeutic tools. These develop-

ments should stimulate related business activities, grow the economy and in term lead to an even greater investment in research ». Une certaine vigilance me semble donc de mise.

qu'initialement prévu ? Faut-il un nouvel acte de consentement à chaque nouvelle utilisation ? Qu'en est-il d'un tel consentement dans le cas d'un donneur décédé ? Comment faire dans le cas non plus de



Quant aux problèmes éthiques que pose une biobanque, ils sont en lien direct avec les principes éthiques qui président à son installation et son fonctionnement. Il suffira donc de les passer en revue et de signaler à chaque fois les difficultés qui se présentent dès qu'on veut les mettre en œuvre.

1. Sans conteste, c'est le **consentement libre et éclairé** des donneurs qui constitue le principe éthique prioritaire : le don d'échantillons doit d'abord être volontaire et se faire sans la moindre pression. Mais la difficulté est plutôt celle de l'information : quelle doit être son étendue pour que le consentement soit réellement libre et authentique ? Qu'en est-il du consentement, si les échantillons sont ultérieurement redistribués à d'autres organismes ou affectés à une autre type de recherche

recherches sur des individus isolés, mais à l'échelle d'une population ou de groupes entiers, comme cela a été entrepris en Islande et en Estonie, et prévu dans les îles Tonga ? Est-il par ailleurs éthiquement licite de tabler sur un consentement « présumé » comme en Islande ?

2. Le principe du consentement implique évidemment celui de la **modification** de celui-ci ou encore du **retrait** pur et simple. Comment cependant assurer ce principe si les échantillons ou les données ont déjà été cédés à d'autres organismes ? Le consentement peut-il exiger la destruction des échantillons à partir d'une certaine date limite ou en fonction de ses utilisations ?

3. On voit dès à présent qu'une des difficultés majeures dans la mise en pratique

du principe de consentement, et du retrait de celui-ci, est lié aux **usages ultérieurs des dons**. Faut-il les interdire purement et simplement ? Faut-il introduire des temporelles ? On doit cependant se demander si par là le principe du consentement n'entre pas en collision d'une part avec celui de la liberté de recherche scientifique, et d'autre part avec le devoir de solidarité envers une population donnée voire le genre humain tout entier, qui pourraient profiter d'utilisations nouvelles des échantillons, non prévues au départ ? Ne faudrait-il pas justement interdire tout monopole des dépôts dans la biobanque au profit de petits groupes de chercheurs et de receveurs ?

4. Un autre principe éthique de premier rang est celui, concernant les donneurs, de la **confidentialité** et, partant, de l'**anonymité ou non-identifiabilité** concernant les dons. Il s'agit ici en quelque sorte d'une extension du secret médical. Si évidents que paraissent ces principes, ils n'en soulèvent pas moins des difficultés. Ainsi, la confidentialité peut entrer en collision avec le consentement : s'il ne reste aucune trace du donneur, comment pourrait-on le contacter pour qu'il puisse donner, ou refuser, son consentement dans le cas d'utilisations ultérieures de son don ? De même, ne doit-on pas assurer la traçabilité des échantillons, ne fût-ce que pour des raisons de sécurité concernant les manipulateurs mais aussi d'éventuels receveurs, p.ex. dans le cas du don d'organes ? Mais l'identifiabilité est importante également en vue d'établir s'il y a eu succès ou non des recherches scientifiques.

5. Dans le même ordre d'idées, la question se pose des **différents acteurs** dans la suite des opérations sur les échantillons. Rappelons que les activités d'une biobanque sont diverses : collecte, conservation, stockage, traitement et utilisation du matériel biologique et des données. Or, à chacune de ces activités peuvent correspondre d'autres acteurs. Si l'on veut que la chaîne de ces opérations soit régulée, c'est-à-dire que les principes éthiques jusqu'ici cités soient appliqués, il faut qu'une « chaîne des responsabilités » (CCNE français) soit mise en place, ce qui demandera sans doute la création d'un cahier de charges et d'un « administrateur ou curateur » (CCNE français) pour veiller au déroulement technique et éthiquement valable des opérations. Cette régulation est elle-même un objectif authentiquement éthique, et non seulement technique ou fonctionnel.

6. Reste la question la plus épineuse sans doute : la **commercialisation** ou non des produits de la recherche, la **rémunération** ou non des donneurs et enfin la participation des différents acteurs à d'éventuels **profits**.

Beaucoup de questions se posent : Qui est propriétaire des échantillons, le donneur, les chercheurs, le curateur, le détenteur d'un éventuel brevet... ? Ou bien n'y a-t-il au fond aucun propriétaire du tout ? Rappelons à cet égard la conception continentale de l'indisponibilité du

Sans conteste, c'est le consentement libre et éclairé des donneurs qui constitue le principe éthique prioritaire [...].

corps humain et de ses parties : il n'est la propriété de personne, même pas de celui dont c'est le corps, du moins pas au sens d'une marchandise. Ainsi, le droit français stipule que « le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial » (*Code civil*, article 16-1-1). La question se pose alors, si l'on veut éviter la commercialisation des échantillons, des sources de financement de la biobanque : peuvent-elles dans ce cas être uniquement d'ordre privé ? Le secteur de recherche balayé par les biobanques, ne devrait-il pas être de nature au moins mixte, avec une surveillance conséquente de la part des autorités publiques ?

Qu'en est-il par ailleurs cependant de la propriété intellectuelle, c'est-à-dire non plus des échantillons eux-mêmes, mais des données et des connaissances qui en ont été tirées ? La question se pose d'autant plus, si l'on part, du côté du donneur, d'un geste de solidarité envers le genre humain, et du côté de la banque de données, d'un accès aussi large que possible et donc non réservé à un monopole. Il est urgent en ce sens de réfléchir au préalable à la responsabilité et aux rôles des pouvoirs publics dans le domaine des biobanques.

Dans ce contexte, une proposition mériterait tout spécialement un examen approfondi : celle de W. E. Winickoff et R. N. Winickoff qui dans leur article « The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks » (voir bibliographie) proposent de résoudre tous les problèmes évoqués dans ce paragraphe en donnant aux bio-

banques le statut d'un « charitable trust », d'une fondation donc ni purement étatique, ni purement privée, qui pourrait e.a. gérer les fonds et profits en vue du bien commun des citoyens.

Voilà quelques-uns des problèmes éthiques, dont la liste est loin d'être close, que soulèvent les biobanques, y compris celle qui sera mise en œuvre au Luxembourg. Le moins qu'on soit en droit d'attendre et d'exiger de ses promoteurs ainsi que des pouvoirs publics, c'est qu'ils soumettent la dimension éthique de leur projet à un débat public, au lieu de se contenter d'affirmer, sans preuve ni justification à l'appui, qu'il « entspricht den ethischen Standards und Datenschutzbestimmungen, die von den äußerst restriktiven internationalen Normen vorgegeben werden ».

Qu'un tel nombre de questions éthiques surgisse ne signifie nullement qu'il n'y ait pas de réponses ni de solutions. Mais elles doivent être tirées au clair et formulées nettement, ne fût-ce qu'en vue d'établir avec les futurs donneurs des contrats qui correspondent réellement aux normes présumées par le consentement libre et éclairé. ♦

Bibliographie succincte

Textes officiels

Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Conseil de l'Europe, 4 avril 1997

Directive relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, 31 mars 2004

Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. Conseil de l'Europe, Comité des ministres, 15 mars 2006

Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques ». Avis n° 77. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 2003

« Data storage and DNA banking for biomedical research: Technical, social and ethical issues », *European Journal of Genetics* 11/2003

Livres et articles

Robert F. Weir : *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications*, Iowa City, University of Iowa Press 1998

Sylviane Agacinski : *Corps en miettes*, Flammarion Paris 2009

David E. Winickoff, Richard N. Winickoff : « The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks », *The New England Journal of Medicine*, September 2003

R. Alta Charo : « Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue », *The New England Journal of Medicine*, October 2006

A. Cambon-Thomsen, E. Rial-Sebbag and B.M. Knoppers : « Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks », *European Respiratory Journal*, Volume 30, Number 2, 2007