

[Chapitre 10]

LES TISSUS HUMAINS

L'utilisation de tissus humains à des fins de recherche s'est avérée d'une importance cruciale pour l'enrichissement des connaissances. La réflexion éthique que soulève ce type de recherche repose essentiellement sur la valeur morale accordée au tissu humain, sur l'accès aux données y étant reliées et sur leur utilisation et, par voie de conséquence, sur les normes définissant précisément les relations entre les sujets participant à ce type de recherche. À cet égard, l'obligation faite aux chercheurs qui obtiennent ou qui utilisent des tissus humains de respecter les notions individuelles et collectives de dignité humaine et d'intégrité culturelle, spirituelle et physique constitue un principe éthique fondamental.

La valeur accordée au corps humain et à ses parties varie en fonction des personnes et des cultures. Elle dépend, entre autres, de la perception que chacun a de son corps, de la relation que chacun entretient avec lui et de la façon dont chacun s'y identifie. Certaines personnes ou cultures accordent peu d'intérêt aux tissus prélevés, mais, dans d'autres cultures, plusieurs parties du corps (par exemple, le placenta) sont sacrées. Certaines parties peuvent être données à des fins de recherche, à condition toutefois que leur utilisation ne nuise ni au diagnostic, ni aux soins. Quant aux techniques de prélèvement de tissus, elles seront vues comme invasives pour plusieurs cultures ou personnes, mais pas pour d'autres. En conséquence, il importe de toujours évaluer l'éthique d'un projet de recherche avec des sujets humains en adoptant leur point de vue.

Au Canada, il est généralement admis que les tissus humains méritent une certaine forme de respect en raison de la dignité de la personne qui accepte d'en donner. Ce principe se reflète dans la loi et dans les politiques publiques canadiennes, qui autorisent généralement une personne apte à donner, mais non à vendre, des tissus à des fins de recherche. Dans cette optique, il est raisonnable de conclure que, du point de vue éthique, l'utilisation en recherche de tissus humains dépend de dons désintéressés, faits dans l'espoir de faire progresser le bien social et d'enrichir les connaissances. Ce don altruiste prend une autre dimension dans le cas de la génétique, les tissus renseignant non seulement sur l'état de santé actuel ou futur du donneur, mais aussi sur celui de ses parents biologiques (voir chapitre 8).

A. Vie privée et confidentialité

Il est essentiel de protéger la vie privée des personnes et d'assurer la confidentialité des données les concernant. Quatre catégories de tissus peuvent être distinguées :

- Les tissus permettant d'identifier une personne, c'est-à-dire de faire un lien immédiat avec une personne donnée (par exemple, grâce à des numéros de dossier ou à des identificateurs).
- Les tissus permettant de retracer une personne, c'est-à-dire de remonter jusqu'à un donneur précis à condition d'avoir accès à d'autres renseignements (dossiers médicaux, banques de données, etc.).

- Les tissus anonymes, dus à l'absence d'identificateurs ou de dossiers ou encore au passage du temps (tissus mis au jour lors de fouilles archéologiques).
- Les tissus devenus anonymes, c'est-à-dire qu'ils ont été identifiés à l'origine, mais que les identificateurs ont été détruits.

Les tests génétiques ont considérablement réduit la notion de tissu anonyme (voir chapitre 8), mais ils ont aussi élargi la définition de tissu permettant de retracer une personne, car il est aujourd'hui possible d'identifier des parents biologiques grâce à des marqueurs génétiques.

Les chercheurs peuvent demander aux CÉR d'approuver l'utilisation de tissus ne permettant pas de retracer une personne lorsque les tissus proviennent de recherches antérieures ou, par exemple, d'examens pathologiques. Avant d'approuver de tels projets, les CÉR devraient s'assurer que les chercheurs ont tenu compte de questions telles que le respect de la vie privée et des renseignements personnels des donneurs et, le cas échéant, s'assurer que les donneurs éventuels ont donné ou réitéré leur consentement libre et éclairé pour le nouveau projet.

Les chercheurs et les CÉR devraient également étudier la probabilité que des tissus permettant de retracer des personnes soient effectivement utilisés dans ce but. Le fait de rendre des tissus anonymes a l'avantage de mieux protéger la confidentialité des données, mais il a aussi l'inconvénient de réduire les possibilités de faire profiter les donneurs et leurs familles des bienfaits de la recherche, notamment lorsque celle-ci peut mener à la découverte de conditions jusque-là non diagnostiquées (par exemple, infection causée par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH], prédisposition génétique au cancer du sein, etc.).

Dans le cas de personnes inaptes, il convient de respecter les critères concernant les inconvénients de la recherche et l'autorisation donnée par des tiers (voir chapitre 2). Par exemple, les chercheurs qui désirent prélever des tissus cérébraux chez des personnes décédées ayant souffert de démence, mais n'ayant laissé aucune directive préalable lorsqu'elles étaient aptes, devraient obtenir le consentement libre et éclairé des tiers autorisés. Il convient également d'être particulièrement vigilant afin d'éviter toute coercition ou apparence de coercition lorsque les sujets viennent de groupes laissés aux soins ou soumis à l'autorité, au pouvoir ou au contrôle d'autres personnes.

B. Consentement libre et éclairé

Il est essentiel de ne pas négliger les questions entourant le consentement libre et éclairé (voir au chapitre 2). Tous les renseignements devant permettre un consentement libre et éclairé devraient être révélés aux sujets pressentis. Il est également important de divulguer tous les inconvénients raisonnablement prévisibles de la recherche (par exemple, risque d'une éventuelle identification). Ainsi, des directives préalables peuvent mentionner le don de tissus. Toutefois, étant donné que les lois de certaines provinces stipulent que le consentement libre et éclairé doit être fondé sur une compréhension adéquate des utilisations détaillées des tissus en recherche, les chercheurs et les CÉR doivent connaître et respecter les exigences précises des lois en vigueur.

Règle 10.1

Les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer ce qui suit à la satisfaction du CÉR :

- a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte,**
- b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé,**
- c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.**

D'une façon générale, le respect des conditions de la règle 10.1 est un préalable à la récupération de tissus à des fins de recherche. Cette règle applique les éléments généraux du consentement libre et éclairé (voir chapitre 2) au cas précis de tissus pouvant provenir de types particuliers de donneurs. Elle devrait être lue en parallèle avec les exigences de la règle 10.3 concernant l'utilisation de tissus déjà prélevés. La règle 10.1 s'applique également lorsque des tissus devant être utilisés à des fins de recherche ont été obtenus dans le contexte d'interventions thérapeutiques. Les personnes qui ne souhaitent pas donner de tissus pour des projets de recherche donnés devraient être libres d'exprimer leur refus sans craindre d'être pénalisées.

Règle 10.2

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a) le but de la recherche,**
- b) le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,**
- c) la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,**
- d) les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,**
- e) les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs,**
- f) les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis,**
- g) la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.**

Les renseignements reliés à l'utilisation des tissus fournis par les chercheurs en vertu de la règle 10.2 permettront aux sujets pressentis d'évaluer si leurs préoccupations concernant la protection de leur vie privée et de la confidentialité des données les concernant sont prises en compte. Les CÉR devraient être satisfaits des mesures prises par les chercheurs pour protéger la vie privée, les renseignements personnels et l'anonymat des donneurs.

La divulgation de telles informations permet aussi de s'assurer que les chercheurs et les sujets comprennent bien que les tissus prélevés dans un but médical, par exemple, peuvent avoir des effets importants sur d'autres plans, par exemple le plan juridique. Il convient également de ne pas négliger les questions relatives à la fusion de données (voir chapitre 3). En outre, il est important d'être particulièrement attentif aux sensibilités culturelles ou religieuses entourant certains tissus ou produits humains, tels les zygotes, les embryons et les fœtus (voir chapitre 9), ainsi qu'aux préoccupations de certaines personnes à propos de divers types ou applications de recherche.

C. Tissus déjà prélevés

- Règle 10.3**
- a) **Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.**
 - b) **Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi.**

La règle 10.3 applique les normes générales de la recherche entraînant l'utilisation de données permettant d'identifier une personne (voir chapitre 2) au cas précis des tissus humains. Cette règle, qui devrait être lue en parallèle avec les règles 10.1 et 10.2, s'applique généralement à la recherche entreprise aussi bien en sciences de la santé qu'en anthropologie ou en génétique. L'identification de tissus est affaire de sensibilité, variable en fonction des personnes, des familles et des membres des groupes. C'est pourquoi l'alinéa a) de la règle 10.3 exige que les chercheurs obtiennent le consentement libre et éclairé des personnes susceptibles d'être identifiées avant d'utiliser des tissus déjà prélevés. L'alinéa b) de la règle 10.3 permet une exception à la norme du consentement lorsque les tissus ne permettent pas d'identifier un donneur et que la recherche n'entraîne aucun risque d'inconvénient.

Même s'il n'est pas possible d'identifier des donneurs, d'autres questions d'ordre éthique requièrent une grande vigilance. Par exemple, certaines personnes peuvent refuser que leurs tissus soient utilisés à des fins de recherche même si leur anonymat a été garanti. Par ailleurs, la recherche entraînant l'utilisation de tissus anonymes peut nuire aux intérêts de parents biologiques ou à ceux de membres de groupes culturels distincts ou d'autres collectivités. D'autres questions peuvent aussi se poser lorsque des tissus permettant de retracer une personne pourraient servir, en situation extraordinaire, à identifier le donneur afin de lui transmettre des renseignements bénéfiques ou importants (voir chapitre 2). Les chercheurs devraient tenir compte de tous ces éventuels inconvénients à la satisfaction des CÉR.