

## Prélèvement de thymus - Fourniture à une firme pharmaceutique

Doc	a072013
Date de publication	17/02/1996
Origine	NR
	Médicaments
Thèmes	Prélèvement d'organes

En chirurgie cardiaque pédiatrique, le chirurgien doit fréquemment enlever une partie de thymus pour pratiquer une intervention correctrice du coeur.

Une firme pharmaceutique demande, à un Service de chirurgie pédiatrique, de disposer de ces prélèvements de thymus pour la production d'un médicament.

Le chirurgien sollicité demande l'avis du Conseil national. Ce dernier se procure d'abord l'avis du Comité d'éthique de son hôpital.

### Avis du Conseil national :

Le Conseil national a, en sa séance du 17 février 1996, poursuivi l'examen de votre demande relative au prélèvement d'une partie du thymus et sa fourniture à une firme pharmaceutique.

La réponse donnée par le Comité d'éthique médicale de votre hôpital, dont copie ci-jointe, est conforme aux principes déontologiques.

### Avis du Comité d'éthique :

Votre lettre du 20 décembre 1995 a retenu toute l'attention du Comité d'Ethique de l'institution hospitalière X. En réponse aux questions soulevées dans votre courrier, les membres du Comité d'éthique souhaitent vous faire part des éléments suivants :

- le projet de la firme Y. ne présente pas, à notre avis et en tant que tel, de valeur scientifique propre. Il s'agit de l'application à visée thérapeutique d'un procédé reposant sur des bases scientifiques, en l'occurrence utiliser des cellules thymiques humaines en vue de fabrication d'anticorps induits chez l'animal, anticorps qui seront ensuite utilisés en thérapeutique humaine dans le traitement des rejets de greffes d'organes;

- les garanties de sécurité (transmissions de maladies virales ou autres) sont de la responsabilité de la firme Y., d'après ce que nous savons des textes de loi signalés par le Conseil Supérieur d'hygiène et par la firme elle-même;

- dans toute intervention cardiaque effectuée par voie médio-sternale, quand le thymus est encore présent, ce dernier est obligatoirement réséqué et jeté. Ce fait est sans conséquence (notamment immunitaire) comme le montre la pratique en vigueur depuis de très nombreuses années. Et cette résection n'est pas (et n'a jamais été) signalée aux parents, n'étant qu'un geste technique inhérent à l'intervention, le thymus enlevé est d'habitude jeté et donc considéré comme un déchet.

Afin de vous informer plus complètement de l'avis rendu par le Comité d'éthique de X.

, nous vous prions de trouver, ci-joint, 1) une copie de la lettre adressée au chirurgien cardiaque dans le cadre de sa demande sur l'aspect éthique d'une collecte des fragments thymiques, et 2) une note rédigée par un juriste à la demande et à l'intention du Comité d'éthique de l'institution hospitalière.

## Annexe 1

Les membres du Comité s'accordent pour dire :

1. Qu'on ne peut s'opposer à l'utilisation d'un organe, qui est de toute façon prélevé et détruit à l'heure actuelle;
2. Qu'un accord préalable des parents doit être obtenu, ou, en l'absence de ceux-ci, l'accord d'un tuteur ou du médecin responsable de l'enfant;
3. Que la Société Pharmaceutique doit se charger d'évaluer la qualité des produits qu'elle utilise et qu'elle doit s'engager à assumer ses responsabilités en cas de maladie induite par l'utilisation des produits fabriqués au départ des tissus prélevés;
4. Qu'un accord financier précis devrait mettre le chirurgien et l'institution hospitalière à l'abri de toute critique concernant la possibilité d'un trafic d'organes.

Nous vous aurions dès lors gré de nous communiquer le texte de la lettre d'information aux parents ou tuteurs et du formulaire de consentement de ceux-ci, et les modalités précises de l'accord financier mettant le chirurgien et l'institution hospitalière à l'abri de toute critique concernant la possibilité d'un trafic d'organes, afin que le Comité d'éthique médicale de X. puisse marquer son accord définitif.

Le Comité a donc émis, après délibération, et pour autant que les conditions susmentionnées soient respectées, un avis favorable. Veuillez trouver, ci-joint, à ce sujet, une lettre d'information émanant du Conseil de l'Ordre des Médecins et un bordereau à trois feuillets, dont deux doivent être adressés au Conseil National de l'Ordre.

## Annexe 2

Comme convenu, j'ai donc examiné l'état du droit positif belge concernant les prélèvements de tissus et d'organes d'origine humaine.

Trois textes législatifs seraient susceptibles de s'appliquer au dossier émarginé relatif aux prélèvements de fragments thymiques.

1. La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine

Cette législation a toutefois été abrogée par l'article 23 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

2. La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

Comme son intitulé l'indique, cette législation ne concerne que les dérivés stables ou labiles du sang, ce qui exclut de toute évidence son application dans le cadre du dossier que nous avons à examiner.

3. La loi du 13 juillet 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes

Cette législation particulière a pour caractère de n'être applicable qu'aux prélèvements d'organes ou de tissus du corps d'une personne appelée "donneur" en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne appelée "receveur".

Ces dispositions générales reprises à l'article 1er de la loi excluent manifestement l'application de celle-ci à la collecte de prélèvements thymiques.

En l'état actuel de notre législation, il apparaît donc que ce type d'intervention n'est pas règlementé aujourd'hui.

A mon sens, ceci n'est que tout-à-fait temporaire.

Il ne fait aucun doute que d'ici peu, notre droit positif s'alignera sur la législation européenne et probablement sur la loi française du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et à différents problèmes de bio-éthique.

Au Conseil de l'Europe, un projet de convention intitulé "projet de convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention de bio-éthique" est en négociation.

L'avant-projet a été publié en juillet 1994 et cet instrument destiné à être accompagné de protocoles divers sera vraisemblablement ouvert à la signature en 1996.

A l'instar de la législation du Québec, la loi française a été insérée dans le Code Civil, ce qui démontre, si besoin en est, l'importance qu'elle revêt dans l'esprit du législateur.

Les idées maîtresses de ces législations sont les suivantes :

1. Inviolabilité du corps humain et interdiction de toute atteinte sur la dignité de la personne.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

2. Interdiction de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Ceci vise bien évidemment les pratiques eugéniques.

3. Toute atteinte à l'intégrité du corps humain n'est possible qu'en cas de nécessités thérapeutiques pour la personne.

Le consentement de l'intéressé doit en tout cas être recueilli préalablement hors le cas où l'état de l'intéressé rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

4. Le principe de l'anonymat du donneur et du receveur est consacré dans toutes les législations.

En ce qui concerne plus précisément les prélèvements de tissus et la collecte de produits du corps humain, la loi française prévoit que ceux-ci ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique scientifique (article L. 672/4).

La disposition suivante exclut toute collecte ou prélèvement de produits du corps humain sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Transposé dans le cadre du dossier examiné, cela excluerait toute collecte de fragments thymiques pour autant que l'on puisse qualifier l'intervention de collecte.

Sur cet aspect, il est peut-être utile d'examiner parallèlement la loi belge du 13 juin 1986 même si elle ne concerne que les prélèvements en vue de la transplantation.

Cette législation comporte en effet des dispositions applicables aux prélèvements sur les personnes vivantes.

L'article 5 érige en principe de base l'interdiction d'effectuer des prélèvements d'organes ou de tissus sur un donneur qui n'a pas atteint l'âge de 18 ans.

L'article 7 déroge à cette condition d'âge puisqu'il prévoit que le prélèvement sur les personnes vivantes qui ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur ou qui porte sur des organes ou des tissus qui peuvent se régénérer et qui est destiné à la transplantation sur un frère ou une soeur **peut** être effectué sur une personne n'ayant pas atteint l'âge de 18 ans.

Dans ce cas, le prélèvement est subordonné :

1. Au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 15 ans.
2. Si le donneur est marié au consentement du conjoint vivant en commun avec lui.
3. Au consentement de la personne ou des personnes dont conformément aux dispositions du Code Civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis.

L'article 8 organise les modalités du consentement qui doit être écrit, dressé devant un témoin majeur, daté et signé.

Deux arrêtés Royaux du 30 octobre 1986 règlementent, en outre les conditions d'expression de la volonté et du consentement.

Enfin, pour en terminer avec la loi du 13 juin 1986, il échet de relever que l'article 4 exclut également tout but lucratif dans le cadre des cessions d'organes et de tissus.

En résumé, si l'on considère que la collecte de fragments thymiques s'assimile à une forme de prélèvement, force est de constater qu'aujourd'hui, aucune disposition légale ne règlemente cette question.

Cela étant, il me paraît que, même en l'absence d'un texte normatif, de sérieuses précautions doivent être prises, lesquelles peuvent s'inspirer des législations applicables aux prélèvements d'organes voire au respect du corps humain en droit étranger.

Les principes de base seraient les suivants :

1. exclusion de tout prélèvement sur un mineur. Ce qui aboutirait à rejeter la collecte de fragments thymiques.
2. nécessité absolue d'obtention d'un consentement des civilement responsables.
3. exclusion de tout aspect lucratif ou patrimonial lié au prélèvement ou à la collecte.

Enfin, pour terminer, se pose une question essentielle qui est la qualification de l'intervention liée à la collecte des fragments thymiques.

S'agit-il réellement de prélèvements ?

L'on peut en douter lorsque l'on sait que les fragments thymiques sont ôtés lors d'une opération cardiaque et qu'initialement, ils étaient simplement jetés.

Cette intervention ne peut sous cette forme être qualifiée de prélèvement.

Cette interprétation aurait l'avantage d'éviter toute discussion en laissant purement et simplement le choix aux parents d'accepter ou de rejeter l'affectation du fragment à la préparation d'un sérum actif dans le traitement de rejet.

Si au contraire, l'intervention s'analyse en un prélèvement, par analogie à la loi du 13

juin 1986, il serait exclu de l'autoriser sur un mineur.

Enfin, il est impératif de prévoir des précautions particulières de manière à éviter que les fragments collectés ne fassent l'objet d'un quelconque enjeu patrimonial ou financier qui pourrait s'assimiler à un trafic d'organes.