

Cadre juridique des techniques relatives à l'utilisation du corps humain

La loi de bioéthique du 6 août 2004

marie france Callu
institut de formation et de recherche
sur les organisations sanitaires et sociales
faculté de droit de Lyon

don et utilisation des tissus, cellules et produits du corps humain

1. principes généraux : art. L 1211-1 et s. :

- les finalités ne peuvent être que médicales, scientifiques ou judiciaires (même pour l'importation ou l'exportation)
- nouvel art. 16-3 cc : « il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité pour la personne *ou, à titre exceptionnel, dans l'intérêt thérapeutique d'autrui* »
- les autopsies médicales (autres que judiciaires) reposent sur une présomption de consentement, en dehors d'une opposition affirmée. ce droit d'opposition disparaît en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique *et en l'absence d'un autre procédé permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort*
- la réutilisation d'éléments ou produits est possible sauf opposition du donneur dûment informé, à l'exception des cellules ou tissus germinaux

2. prélèvements d'organes :

- l'établissement français des greffes disparaît dans l'agence de biomédecine
- **prélèvement sur personnes vivantes**
 - maintenant, seulement sur des majeurs = la moelle osseuse autorisée sur les mineurs, n'entre plus dans les « organes » mais dans les « cellules »
 - **1. dans l'intérêt thérapeutique du receveur**
 - le champ des donneurs est élargi : conjoint, fils, fille, frère, sœur, *grands parents, oncles, tantes, cousins germains, cousines germaines, conjoint du père ou de la mère et toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur*
 - toujours consentement devant le président du tgi ou du procureur si urgence = recherche d'un consentement libre et éclairé, par l'intervention du comité d'experts. ce consentement est révocable, sans forme, à tout moment
 - **2. à l'occasion d'une intervention chirurgicale**
 - à des fins thérapeutiques ou scientifiques
 - information du donneur + faculté d'opposition
- **prélèvement sur personnes décédées**

- à des fins thérapeutiques, scientifiques *ou d'autopsie*
- maintien de la présomption d'acceptation et, en cas de doute, recherche d'une éventuelle opposition auprès des *proches* (et non plus de la famille)
- pour un incapable, il faut l'autorisation écrite des représentants légaux

3. prélèvements de tissus, cellules et produits du corps humain ou de leurs dérivés :

- **prélèvement sur personnes décédées**
 - régime identique à celui des greffes
- **prélèvement sur personnes vivantes**
 - extension des finalités : non seulement scientifiques et de recherche, mais aussi pour *la réalisation ou le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou le contrôle des analyses de biologie médicale ou dans les expertises ou contrôles techniques réalisés sur les tissus, cellules ou produits, par l'afssaps*
 - consentement écrit du donneur, mais trois exceptions :
 - *lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences le justifient* (selon le praticien) = consentement par écrit + autorisation par un comité d'experts
 - *prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse sur une personne capable* : consentement devant le président du tgi ou du procureur si urgence
 - *prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse sur une personne incapable* : lorsqu'il n'y a pas d'autres solutions thérapeutiques, uniquement au profit de frère ou sœur et, à titre exceptionnel, pour un cousin germain ou une cousine germaine, un oncle ou une tante
 - pour le mineur : autorisation des titulaires de l'autorité parentale devant le président du tgi + autorisation du comité d'experts + faculté de refuser pour le mineur,
 - pour les majeurs sous tutelle : sur décision du juge des tutelles + comité d'experts + faculté de refus du majeur
 - pour les majeurs sous curatelle ou sauvegarde de justice, recueil du consentement de l'intéressé après contrôle du juge des tutelles + avis du comité d'experts

recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires
clonage
titre v – chapitre unique (art. l 2151-1 et s. csp, art. 16-4 cc)

- interdiction de créer:
 - un enfant génétiquement identique à une personne vivante ou décédée (interdiction **clonage reproductif** = nouvel art. 16-4 cc)
 - par conception *in vitro* ou par clonage un embryon humain à des fins de recherche (**clonage de recherche** + rien ne l'interdit sur des embryons d'animaux)
 - de concevoir, de cloner ou d'utiliser un embryon humain à des fins industrielles ou commerciales (possible pour les embryons d'animaux)
 - clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques (interdiction du **clonage thérapeutique**, mais seulement dans le csp + rien n'interdit la conception naturelle d'embryon humain)
- interdiction de faire des recherches :
 - sur l'embryon humain
- toutefois, distinction entre :
 - **les études** = pas de destruction de l'embryon + plus de projet parental + si le couple y consent (délai de réflexion de 3 mois + peut révoquer son consentement à tout moment) + art. l 2151-5 al. 2
 - et **les recherches** = aboutissant à la destruction + but de progrès thérapeutique majeur + pas d'autre méthode alternative + sur des embryons conçus pour une amp + accord a.b.m. : : art. l 2151-5 al. 3, 4, 5, 6, 7)
- importation, exportation, cession, conservation de cellules, tissus embryonnaires ou fœtaux pour la recherche :
 - autorisation préalable de l'a.b.m. + intervention de l'afssps + rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (après 5 ans)
 - et dans respect des art. 16 à 16-8 cc
 - lorsque le prélèvement s'opère après une interruption de grossesse + seulement avec autorisation préalable de la femme **après** sa décision d'interrompre sa grossesse + uniquement dans deux cas :
 - à des fins diagnostiques ou thérapeutiques : rechercher les causes de l'interruption
 - à des fins scientifiques : sur protocole transmis à l'a.b.m. + ministre de la recherche + interdit si la femme est mineure
- transitoire :
 - mesures prises pour 5 ans à partir du décret en conseil d'état
 - en attendant parution, autorisation par le ministre de la santé + comité *ad hoc*
- répression :
 - **création d'un crime contre l'espèce humaine** à coté du crime contre l'humanité (art. 214-1 à 214-4 et 215-1 à 215-4 cp)
 - **clonage reproductif** :
 - 30ans de réclusion criminelle + 7 500 000 euros (but de faire naître = même si pas de naissance)
 - aggravation si en bande organisée (perpétuité + même amende)

- prescription action publique : 30 ans + 18 ans (majorité) si l'enfant est né
 - seulement 10 ans + 150 000 euros pour qui aura fourni les cellules ou gamètes en vue de ce clonage
 - 3 ans + 45 000 euros pour ceux qui provoquent, incitent ou font de la publicité pour ce clonage
- **clonage thérapeutique ou pour la recherche :**
 - 7 ans + 100 000 euros

non brevetabilité du vivant

- le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments y compris la séquence totale ou partielle d'un gène ne peuvent constituer des inventions brevetables
- seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet. cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet,
- ne sont notamment pas brevetables (art. 17 de la loi modifiant l'art. L 611-18 du code de la propriété intellectuelle)