

INTRODUCTION



► **Lois Bioéthiques** : Lois n°94-653 et n°94-654 du 29 juillet 1994 relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal. Loi n°2004-800 du 6 août 2004 concernant les collections d'échantillons biologiques humains.

Les Lois Bioéthiques

« Lois relatives au respect du corps humain, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal bioéthique »



- Promulgation en juillet 1994 des premières lois de bioéthique :
 - • la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
 - • la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain,
 - • et loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

- Promulgation le 6 août 2004 de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique.

- Ces Lois définissent les grands principes éthiques du respect du corps humain : sa primauté, sa dignité, son inviolabilité, et son intégrité.

- Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.
Créé par un décret du Président de la République en 1983, c'est une autorité indépendante composée d'un Président, d'un Président d'honneur et de 39 membres.



Principaux changements liés à la loi du 6 août 2004

- ➤ Le **clonage**, reproductif ou thérapeutique, est interdit. Il constitue un "crime contre l'espèce humaine", puni de 30 ans de réclusion criminelle et de 7.5 millions d'euros d'amende.
- ➤ La **recherche sur l'embryon** et les **cellules embryonnaires** est en principe interdite. Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées "lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques".
- ➤ **L'importation et l'exportation des éléments et produits du corps humain**, sont autorisés. Elles doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.
- ➤ Le cercle des personnes pouvant procéder à un **don d'organe** pour une greffe est élargi. Les dons sont par définition anonymes et gratuits.
- ➤ La **brevetabilité** est autorisée pour "une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain".
- ➤ La loi définit la notion de **collection de ressources biologiques humaines**. Elle encadre les activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques, des éléments du corps humain, en imposant au responsable de cette activité de la déclarer, lorsqu'elle est mise en œuvre pour les besoins de ces projets de recherche, ou bien d'obtenir une autorisation, lorsqu'elle est mise en œuvre en vue d'une cession de ces éléments. L'utilisation secondaire est désormais explicitement envisagée et encadrée. Les CPP (Comité de Protection des Personnes) devront se prononcer sur les créations de bibliothèques (art L1123-7 de la loi n°2004-806 du 6 août 2004).
- ➤ Une **Agence de la biomédecine** a été créée. Etablissement public administratif de l'Etat, placé auprès du ministre de la Santé, elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions de participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique ; de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence ; d'agréeer les praticiens et les protocoles de recherche.
- ➤ Les **prélèvements** ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés.

- ➤ La loi de bioéthique sera **réexaminée** par le Parlement dans un délai de cinq ans suivant son entrée en vigueur.



Champ d'application dans le cadre d'une recherche biomédicale

- ➤ **Prélèvements sur des personnes vivantes :**

2 cas de figures peuvent se présenter :

1- 1- Prélèvements réalisés dans le cadre d'une prise en charge habituelle (fonds de tube, pièces opératoires, ...)

Si examen des caractéristiques génétiques d'une personne : obligation du recueil du consentement écrit.

Si pas d'examen des caractéristiques génétiques de la personne : obligation d'informer la personne de cette autre fin.

2- 2- Prélèvements réalisés spécifiquement pour un projet de recherche biomédicale : projet relevant de la loi Huriet modifiée par la loi n°2004-806 du 6 août 2004, obligation du recueil du consentement écrit obligatoire, et d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

- ➤ **Prélèvements sur des personnes décédées :** possible uniquement si la personne a fait connaître son accord de son vivant ou bien si la famille peut témoigner de la volonté du défunt.

- ➤ **Examen des caractéristiques génétiques d'une personne :**

Ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, Obligation de recueillir le consentement exprès de la personne par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité,

Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli son consentement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.



Les Collections de Ressources Biologiques Humaines

D'après l'**article L1243-3** du code de la santé publique, les termes "**collections d'échantillons biologiques humains**" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que les dérivés de ces prélèvements.

La constitution d'une collection nécessite la délivrance d'une **autorisation** par le ministre chargé de la recherche, après avis du CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé). Le don doit avoir pour finalité un usage scientifique et, avoir été effectué avec le **consentement de la personne**, nécessairement éclairée par une information préalable. La mise en place d'une collection, constituée d'éléments du corps humain et de données qui les décrivent, est assortie d'obligations visant à garantir la protection des personnes concernées, contre toute atteinte corporelle ou à leur vie privée, à assurer la sécurité des utilisateurs et la protection de l'environnement.

Les **centres de ressources biologiques** (CRB) se composent de prestataires de services et de centres de conservation de cellules vivantes, de génomes d'organismes, et d'informations sur l'hérédité et les fonctions des systèmes biologiques. Les CRB détiennent des collections d'organismes cultivables (micro-organismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génomes, plasmides, virus, ADNc), des organismes viables mais pas encore cultivables, des cellules et des tissus ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurelles sur ces collections, et la bio-informatique qui leur est associée.

Toutes les collections contiennent de l'ADN, permettant ainsi d'avoir accès aux données génétiques de la personne. Cette perspective pose ainsi la question des **conditions de recueil** des échantillons et de l'**exploitation des informations**, c'est à dire de **confidentialité**, de **respect de la vie privée** et des principes de **consentement éclairé**.

Dans la pratique :

- Les collections existantes ont été créées dans diverses situations, et recouvrent une multitude de pathologies, de populations, et de finalités.
- Ces collections ont toutes des contraintes techniques et des préoccupations légales communes : elles contiennent toutes des produits issus du corps humain (potentiellement dangereux), et détiennent des informations à caractère personnel confidentielles sur les personnes concernées.
- **La collecte :**
 1. 1. Le prélèvement a lieu au cours d'un acte de soin, et le médecin souhaite conserver l'excédent de fluide ou des restes de pièces

- opératoires : la personne concernée doit recevoir une information sur cette utilisation et ne pas s'y opposer.
2. 2. Le prélèvement a lieu dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale : le protocole doit avoir été examiné par un CCP, et la personne concernée doit recevoir une information et signer un consentement.
 3. 3. Le prélèvement peut être réalisé dans un but purement à visée scientifique.

➤ **Le consentement :**

Tout prélèvement suppose le consentement de la personne concernée, après qu'elle ait reçu une information claire et précise. Il est révoquant à tout moment.

Dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale ou, d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique, ce consentement devra obligatoirement être donné par écrit. Le consentement doit préciser la finalité du prélèvement et l'utilisation éventuelle à d'autres fins médicale ou scientifique.

➤ **La confidentialité des données :**

Les données à caractère personnel du donneur, sont caractéristiques de chaque échantillon. Sans ces données, l'échantillon ne présente aucun intérêt. La nature de ces données est très variable, en fonction de la collection.

La confidentialité de ces données est assurée par le secret professionnel et médical. La mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel est encadré par la loi n°78-17 "Informatique et liberté" du 6 janvier 1978. Toute collecte de données à caractère personnel, nécessaire à la constitution d'une collection, devra faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL

➤ **La conservation :**

Les modalités de prélèvement, de transport, de transformation et de stockage vont conditionner l'utilisation future des échantillons



Importation et conservation de cellules souches (Décret n° 204-1024 du 28 septembre 2004)

Les dispositions du présent décret s'appliquent à **l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'étude et de recherche portant sur ces cellules souches embryonnaires importées ainsi qu'à la conservation de ces cellules souches embryonnaires importées.**

- Ces cellules doivent avoir été prélevées sur des embryons conçus *in vitro*, et que le **consentement** du couple dont les embryons sont issus, a été obtenu préalablement.
- L'établissement ou l'organisme doit être titulaire d'une **autorisation** délivrée par le Ministère de la Recherche et de la Santé, et de l'avis favorable du comité ad hoc. Cette autorisation est valable cinq ans.
- Un **rapport d'activité** sur l'étude ou la recherche entreprise doit être transmis annuellement au ministre chargé de la recherche et de la santé. Les établissements ou organismes autorisés doivent tenir un **registre** des cellules souches embryonnaires qu'ils détiennent.