



Révision des lois de Bioéthique

Établissement français des Greffes

27/12/2004

Les lois de bioéthique (1994)

- Trois lois

loi du 1er juillet 1994 : traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

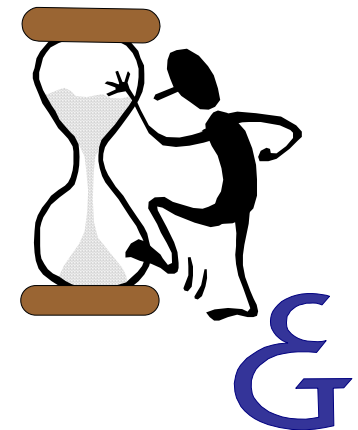
loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

loi 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

- Création de l'Etablissement français des Greffes

- Révision prévue

5 ans



Le processus de révision des trois lois

- Rapport du Conseil d'Etat
- Rapports de l'Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques
- Dépôt projet de loi en juin 2001

1ère lecture AN : janvier 2002

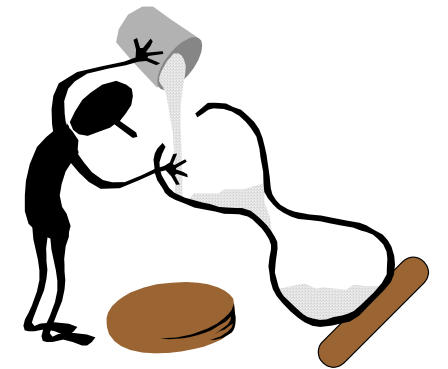
1ère lecture Sénat : janvier 2003 ⇔ 204 amts

2ème lecture AN : décembre 2003

2ème lecture Sénat : juin 2004

Promulgation 6 août 2004

Décrets d'application en attente



Six questions majeures

1. La création de l'Agence de la biomédecine
2. La modification du droit relatif aux dons et greffes
3. Les conditions de la brevetabilité du vivant
4. Les modifications du régime juridique de l'AMP
5. Les possibilités de recherche sur l'embryon
6. L'interdiction du clonage

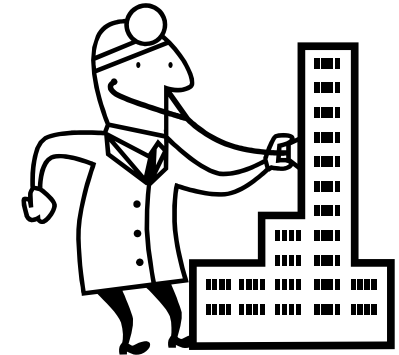


1. La création de l'Agence de la Biomédecine

- Etablissement public administratif = nouvelle agence sanitaire

« compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine »

- Qui se substitue à l'EfG
- 1 Conseil d'administration
- 1 Conseil d'orientation médical et scientifique
- 1 Directeur général
- Tutelle : SANTÉ



27/12/2004





2. Le don, le prélèvement et la greffe

Globalement, le dispositif est quasiment inchangé, mais il y a quand même des évolutions :

- Le prélèvement : une mission de service public de l'hôpital
- La notion de consentement présumé est renforcée
- La répartition des greffons selon le principe d'équité
- L'information des jeunes
- L'extension du cercle des donneurs vivants d'organes
- Renforcement de l'obligation de restauration du corps
- Prise en charge intégrale des frais liés aux prélèvements
- La gestion du fichier des donneurs de moelle
- Le prélèvement et la conservation des tissus et cellules

27/12/2004



2.1 Le prélèvement : une mission de service public de l'hôpital



- une activité médicale à part entière Art L1235-3
- **« tout prélèvement d 'organes est une activité médicale »**
- le prélèvement et la greffe d 'organes constituent une **PRIORITÉ NATIONALE** Art L 1231-1 A
- **« Tous les établissements de santé, qu 'ils soient autorisés ou non, participent à l 'activité de prélèvement d 'organes et de tissus en s 'intégrant dans des réseaux de prélèvement ».** Art L 1233-1
- Création d 'un lieu de mémoire Art L 1233-3



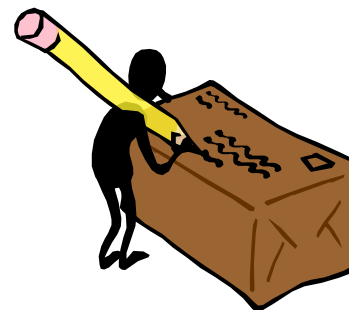
2.2 La notion de consentement présumé Art L 1232-1

- « **Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques** »

Extension aux
prélèvements
scientifiques

2.2 La notion de consentement préssumé Art L 1232-1

« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé, prévu à cet effet »



27/12/2004





➤ La notion de consentement présumé (suite)

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'OPPOSITION au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés »



La notion de consentement présumé (suite)

- « les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués »
- « l'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou scientifiques »

NB pas de changement pour :

- consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs (Art L 1232-2)
- consentement écrit du tuteur pour un majeur sous tutelle **mais pas sous curatelle.**

27/12/2004





2.3 Respect de l'équité des greffes

Art L 1231-1 B

« Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité »

27/12/2004





2.4 L'information des jeunes

jours citoyens

Modification du code du service national Art L 114-3 par cette phrase :

« Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé »

27/12/2004





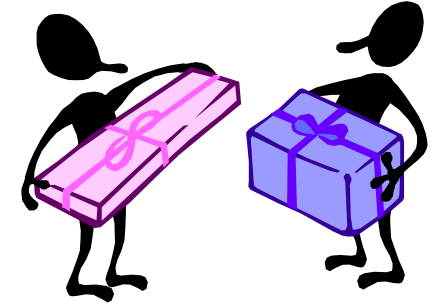
L'information des jeunes (suite)

rôle du médecin traitant

- « Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible. » Art 1211-3

2.4 L'extension du cercle des donneurs vivants d'organes

(5 % seulement aujourd'hui)



- La règle « **le prélèvement d'organe sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur** ».
- « **Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur** ».



L'extension du cercle des donneurs vivants d'organes (suite)

Par dérogation peuvent être autorisés :

- Conjoint, grands-parents, frères ou sœurs, fils ou fille, oncles et tantes, cousins germains ou cousines germaines, conjoint du père ou de la mère, et toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins 2 ans avec le receveur.
- Expression du consentement devant le président du tribunal de grande instance
- saisine systématique du comité d'experts qui informe des risques et qui autorise
- information préalable de l'agence de la biomédecine

27/12/2004





2.5 Renforcement de l'obligation de restauration du corps Art L 1232-5

« les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps »

27/12/2004





2.6 Prise en charge intégrale des frais liés aux prélèvements

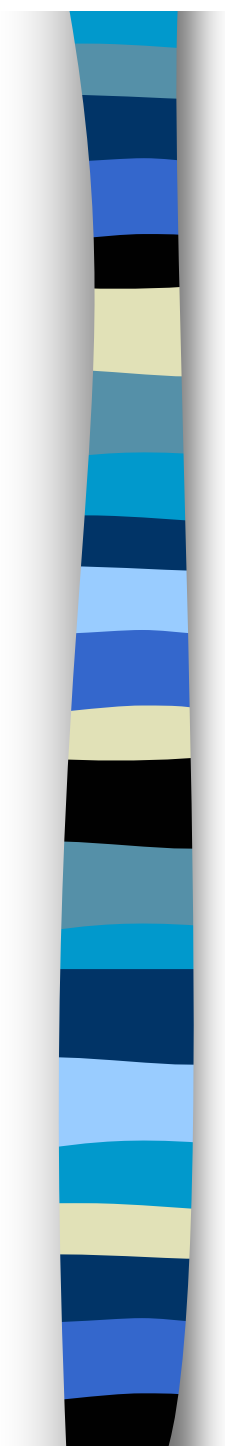
« les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte »

- vers une évaluation plus satisfaisante des moyens nécessaires à l'activité de prélèvement
- la tarification



2.8 Le prélèvement et la conservation des tissus et cellules

- les prélèvements de tissus et cellules sur personnes vivantes sont encadrés :
 - But soit thérapeutique, soit scientifique, soit dispositifs médicaux de diagnostic, soit contrôle de qualité, soit expertises AFFSaPS
 - consentement écrit
 - liste limitative pour les prélèvements à but thérapeutique
- les prélèvements de tissus et cellules sur personnes décédées principe de la recherche de consentement identique aux organes
- compétences de l'AFSSaPS pour autorisations de banques et procédés tissus et thérapie cellulaire...
- La moelle n'est plus considérée comme un organe



2.4 Pour les cellules souches hématopoiétiques

issues de la moelle osseuse :

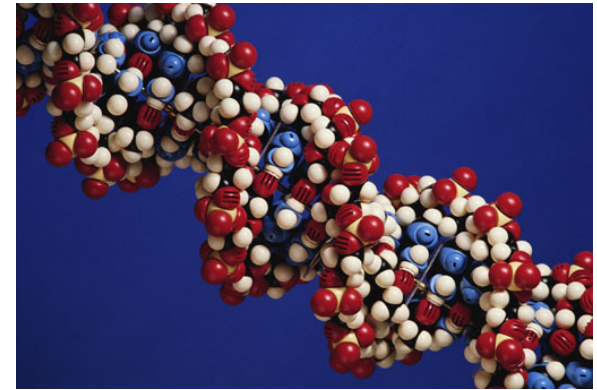
- « **Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Art L 1241-2 »(inchangé)**
- par dérogation sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur
 - à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce
 - tribunal + comité d'expert

27/12/2004



3. Brevetabilité du génome humain

- Breveter la « techno » (méthodes, techniques, processus incluant l'usage d'un gène)
- pas le « bio » (le gène)

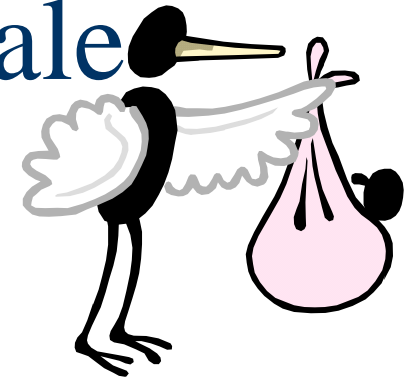


« Le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables »

27/12/2004



4. L'Assistance Médicale à la Procréation



- L'AMP est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple en mesure d'apporter la preuve de 2 ans de vie commune
- But remédier à l'infertilité ou au risque de transmission d'une maladie
- L'embryon ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple
- Consentement par écrit pour la conservation d'embryons

27/12/2004





L'Assistance Médicale à la Procréation (suite)

- Autorisation du diagnostic pré-implantatoire expérimental (bébés médicaments)
- Les membres du couple sont consultés tous les ans pour savoir s'ils maintiennent leur projet parental
- **Le décès d'un des membres met fin au projet parental**
- A la fin du projet parental les embryons peuvent :
 - Être accueillis par un autre couple
 - Faire l'objet d'une recherche dans les conditions décrites ci après
 - Être détruits
- **Les embryons non accueillis dans un délai de 5 ans seront détruits**

27/12/2004





5. Recherches sur l'embryon

- Le principe reste l'INTERDICTION :

**« La recherche sur l'embryon humain
est interdite »**

Études ne portant pas atteinte à l'embryon
autorisées à titre exceptionnel si le couple y
consent.



5. Recherches sur l'embryon

- Mais possibilité de DÉROGATIONS pour une durée de 5 ans
 - délivrées par l'Agence de la biomédecine en fonction de la pertinence, du projet, de son aspect éthique et de son intérêt pour la santé publique
 - **UNIQUEMENT** sur les embryons surnuméraires conçus in vitro dans le cadre d'une AMP qui ne font plus l'objet d'un projet parental avec l'accord du couple

27/12/2004



6. Clonage



- Le clonage reproductif est INTERDIT
« **Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée** »

- Le clonage thérapeutique est INTERDIT
« **Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques** »

- Enfin :
« **la conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à fins de recherche est interdite** »

« **Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles** »

Mesures pénales (crime contre l'espèce humaine)

27/12/2004





Missions de l'Agence de la biomédecine

27/12/2004





1. Sur la biomédecine en général

- Réglementation / recommandations / RBP
- suivre, évaluer, contrôler
- promouvoir le don (gamètes, organes, tissus, cellules)
- informer le parlement, le gouvernement, les citoyens

27/12/2004





Sur le don et la greffe

- gérer la LNA et établir les règles d'attribution
- gérer le fichier des donneurs volontaires de moelle
- donner un avis sur les demandes d'autorisation d'activité de prélèvement et de greffe et l'importation/exportation de tissus et cellules
- gérer le répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don

27/12/2004





Sur l'AMP – embryologie et génétique humaine

- mettre en place un dispositif de vigilance
- autoriser les protocoles d'études et de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires
- autoriser les importations et exportations de gamètes et les déplacements d'embryons
- autoriser les établissements de santé à réaliser le DPN et le DPI
- agréer les praticiens (AMP, DPN – DPI, examen des caract. génétiques)
- émettre un avis sur les demandes d'autorisation des établissements de santé pratiquant ces activités

27/12/2004





En conclusion

- Elargissement du domaine de compétence
- Attente des décrets d'application

27/12/2004

