HAL
open science

Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines

Aurélie Mahalatchimy

To cite this version:

Aurélie Mahalatchimy. Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines. Actualité juridique Droit administratif, 2021, 32, pp.1856. halshs-03353974

HAL Id: halshs-03353974

https://shs.hal.science/halshs-03353974v1

Submitted on 27 Oct 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

To be cited as : Aurélie Mahalatchimy, Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines, AJDA 2021, n°32, pp. 1856-1866..

Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines dans la révision de la loi relative à la bioéthique

Par
Aurélie Mahalatchimy*

*Chargée de recherche CNRS en droit, UMR 7318 Droits International, Comparé et Européen (DICE), CERIC- Aix-Marseille Université, Université de Toulon, Université Pau & Pays Adour, Aix-en-Provence, France. Ce travail a été réalisé dans le cadre du projet ANR I-BioLex soutenu par l'Agence Nationale de la recherche ANR-20-CE26-0007-01.

Depuis les premières lois de bioéthique de 1994, le législateur encadre la circulation des ressources biologiques, principalement à travers la reconnaissance d'un statut des éléments et produits du corps humain. En effet, les progrès de la science et de la médecine ont permis à la fois d'isoler et de conserver ces éléments, mais aussi de reconnaître leur potentiel thérapeutique. Or, le droit français repose sur une conception particulière du corps humain ; elle-même issue de la place première donnée au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine à l'article 16 du code civil, et dont la valeur constitutionnelle a été consacrée par le Conseil constitutionnel[1]. Le respect de la dignité est assuré par un ensemble d'autres principes d'ordre public, énoncés et précisés aux articles suivants du code civil. Nous ne mentionnerons ici que ceux qui sont les plus directement liés aux éléments du corps humain énoncés à l'article 16-1 du code civil, quand bien même c'est leur ensemble qui traduit l'importance donnée au respect de la dignité en droit français. Tout d'abord, le respect du corps qui repose sur l'humanité de la personne, est intemporel en ce qu'il ne cesse pas avec la mort. Ensuite, l'inviolabilité du corps humain impose le respect de l'intégrité du corps humain. Il ne peut y être porté atteinte qu'avec le consentement de la personne et « en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui »[2]. Enfin, la non-patrimonialité du corps implique la gratuité du corps et de ses éléments, et la nullité de toute convention leur conférant une valeur patrimoniale. Au-delà de ce principe de non patrimonialité du corps, celui plus large d'indisponibilité du corps qui n'apparaît pas explicitement dans ces articles du code civil, est reconnu par d'autres dispositions législatives et par la doctrine comme conférant une limite supplémentaire à l'usage économique du corps, notamment pour protéger les plus vulnérables, y compris d'eux-mêmes[3]. Ces principes, largement commentés par la doctrine, constituent le socle du cadre juridique applicable aux éléments et produits du corps humain établi au sein du livre II de la première partie de la partie législative du Code de la Santé Publique (ci-après « CSP ») intitulé « don et utilisation des éléments et produits du corps humain ».

[1] Cons. const. 27 juill. 1994, n° 94-343/344 DC.
[2] Article 16-3 du code civil.
[3] Marie- Xavière Catto, Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite de l'usage économique du corps, thèse de droit public 2014, publiée LGDJ, 2018.

Cependant, la dignité n'est pas le seul principe mobilisé dans notre système juridique français. En effet, les principes de liberté[4], d'égalité[5] et de fraternité[6] ou de solidarité[7] constituent, avec la dignité, les valeurs de la nation, les principes fondamentaux à la base du droit de la bioéthique français. Communs à l'ensemble des pays démocratiques, c'est le choix du point d'équilibre entre ces principes, parfois en tension, qui fonde la spécificité chaque système juridique.
Alors que le principe de solidarité n'est pas toujours présent dans la réflexion bioéthique d'autres pays, la France qui a choisi une prise en charge et un accès aux soins basés sur la solidarité nationale, lui accorde une importance majeure[8]. Cela est apparu au cours du processus de révision de la loi relative à la bioéthique de 2011[9] qui, du projet de loi initial[10] au texte définitif[11] adopté par l'Assemblée nationale (ci-après « le texte définitif »)[12], a mis en exergue le principe de solidarité à travers le titre II intitulé « Promouvoir la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun ». Ce titre est particulièrement explicite de la recherche et des choix relatifs à l'équilibre entre le principe de solidarité et le principe de liberté, dont découle l'autonomie de la personne et l'expression de son consentement après information. Comme le précise le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) : « L'enjeu de l'autonomie de la personne ne constitue pas une fin en soi. Il nécessite d'être complété par les principes de solidarité et de responsabilité, au risque de faire émerger des besoins d'autonomie contradictoires, voire une conception dévoyée de l'autonomie, en conflit avec le respect de l'intérêt général »[13]. Ce titre II a trait à la première dimension de la solidarité : le don d'éléments et produits du corps humain[14]. A l'opposé du don-échange envisageant le don comme un

---

[4] Le Conseil Constitutionnel a reconnu la valeur constitutionnelle de plusieurs libertés. Cependant, notre étude s'intéresse plus précisément à l'autonomie de la personne, qui découle des principes de liberté et d'égalité en droits comme établis par la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, et qui se traduit par la nécessité d'un consentement informé comme prérequis au don d'éléments du corps humain. Sur le principe d'autonomie en droit de la santé, voir notamment : Denis Berthiau, Comprendre le principe d'autonomie en droit de la santé, Médecine & Droit, Volume 2006, Issue 77, pp. 53-60.

[5] Il s'agirait ici plus précisément de mobiliser le principe d'égalité d'accès aux soins de santé issu de l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique, résultant de l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. Jean-Paul Markus, Le Conseil de l'Europe et l'effectivité du principe d'égalité d'accès aux soins, RDSS 2014, N°1, pp. 63-76. Nous pensons que cet objectif constitutionnel doit être combiné au principe d'égalité en droits.

[6] La reconnaissance par le Conseil Constitutionnel (Cons. const. 6 juill. 2018, n° 2018-717/718 QPC) de la valeur constitutionnelle du principe de fraternité impliquant une liberté d'entraide, tendant à l'universalité par extension à l'humanité entière, y compris aux générations futures (En ce sens, voir Guylène NICOLAS, « La Fraternité ou la recherche du socle de la cohésion sociale face aux avancées transhumanistes », RGDM, n° 75, 2020, pp. 217-232), en fait un « nouveau » principe majeur de la réflexion bioéthique. Cependant, nous nous réfèrerons ici uniquement à la solidarité, explicitement mentionnée dans le projet de loi comme dans le texte définitif relatif à la bioéthique.

[7] Jacquinot, N. 2009. La constitutionnalisation de la solidarité. In Hecquard-Théron, M. (Ed.), Solidarité(s) : Perspectives juridiques. Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole. doi :10.4000/books.putc.224.

[8] Conseil d'Etat, Etude à la demande du Premier Ministre, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, pp. 39-40.

[9] Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011, Texte n° 1.

[10] Projet de loi relatif à la bioéthique n° 2187, déposé à l'Assemblée nationale le mercredi 24 juillet 2019.

[11] Projet de loi relatif à la bioéthique (texte définitif), adopté, par l'Assemblée nationale, dans les conditions prévues à l'article 45, alinéa 4, de la Constitution, relatif à la bioéthique le 29 juin 2021, T.A. n° 640.

[12] Le texte, rejeté par le Sénat en nouvelle lecture avec dépôt d'une motion opposant la question préalable à la délibération du projet de loi, a fait l'objet d'une saisine du Conseil Constitutionnel le 2 juillet 2021 par plus de soixante députés, en application de l'article 61 alinéa 2 de la Constitution. Le Conseil Constitutionnel a statué sur la conformité à la Constitution des dispositions contestées ; il n'a par ailleurs soulevé d'office aucune question de conformité à la Constitution. Cons. const. 29 juillet 2021, n° 2021-821 DC. Cet article est donc basé sur la dernière version du texte, adoptée par l'Assemblée nationale en lecture définitive, *Ibid.* Sur le processus de la révision de la loi relative à la bioéthique, voir X. Bioy, ce dossier.

[13] CCNE, Avis n°129, Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique, 18 septembre 2018, p. 36.

[14] Il contient également des dispositions relatives à la transmission de l'information génétique. Voir ce dossier, E. Rial-Sebbag.

transfert appelant une contrepartie, la conception française du don repose sur un don sans contrepartie, anonyme et gratuit, « adressé de manière désinteressée à l'ensemble de la société, dans un geste altruiste »[15]. Cette conception a d'ailleurs, dans une certaine mesure, été réaffirmée à travers les évolutions concernant le don de gamètes, mais surtout à travers le refus de l'introduction d'un statut de donneur. En effet, au cours du processus de révision de la loi relative à la bioéthique, le Sénat en première lecture avait inséré un nouvel article 5A posant les bases d'un statut de donneur d'organes afin d'inciter au don. Cet article prévoyait une distinction honorifique pour les donneurs et reconnaissait explicitement le principe de « neutralité financière » du don. Il a été supprimé par l'Assemblée nationale en deuxième lecture en ce qu'une distinction honorifique contrevenait au désintéressement du don, au principe d'anonymat, voire au principe de gratuité. De même, le droit de la bioéthique garantissait déjà la neutralité financière du don. Rétabli par la Commission spéciale du Sénat en deuxième lecture qui s'appuyait sur la non exclusion de ce statut par le CCNE et la meilleure reconnaissance du « geste altruiste » du don[16], cet article a finalement été supprimé en séance publique, et n'apparaît donc pas dans le texte définitif.

Dans une acceptation plus large de la solidarité inscrivant la personne humaine dans son environnement, le Conseil d'Etat met en exergue deux autres dimensions de la solidarité, particulièrement pertinentes s'agissant de l'utilisation des éléments et produits du corps humain, et plus largement des ressources biologiques[17]. D'une part, la solidarité, appréhendée aux niveaux individuels et collectifs, requiert des choix juridiques s'agissant de l'accès aux soins disponibles, ici basés sur l'utilisation des ressources biologiques humaines, dans le respect des principes bioéthiques français. En effet, la solidarité « implique d'entendre la douleur de familles confrontées à des anomalies génétiques familiales lourdement handicapantes, la souffrance des individus qui se voient refuser la possibilité de concrétiser leur projet parental, ou de malades confrontés à un diagnostic sombre de maladie incurable »[18]. D'autre part, la solidarité est le fondement de la prise en charge par la sécurité sociale des dépenses de santé. Nous considérons que ces deux dimensions relèvent de l'équité dans l'accès aux soins, c'est-à-dire l'égalité d'accès aux soins et leur prise en charge tenant compte à la fois des « besoins de santé » et des « ressources disponibles » pour « un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée »[19]. L'équilibre entre solidarité, liberté et égalité repose alors sur le choix législatif de couvrir par la solidarité nationale, certaines activités, mais pas toutes, liées à l'utilisation des ressources biologiques.

---

[15] Conseil d'Etat, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, *op. cit.* p. 39.

[16] « Des associations comme Renaloo sont en effet favorables à une meilleure reconnaissance de ce geste altruiste, plaidant pour un statut de donneur dont le CCNE n'avait pas exclu le principe dans son avis préparatoire à la révision de la loi de bioéthique : si la neutralité financière du don est en effet déjà censée être garantie, il s'agit désormais de donner toute leur portée à des dispositions éparses souvent mal connues et donnant lieu à des démarches parfois complexes pour les donneurs. S'agissant du don du vivant, le principe d'anonymat est déjà levé puisque le donneur est un membre de la famille du receveur ou un proche. Une reconnaissance symbolique individuelle, loin de constituer une forme de contrepartie au don à l'instar des reconnaissances collectives déjà inscrites dans nos textes, peut marquer l'attachement de la Nation à promouvoir une démarche tournée vers l'autre et justement désintéressée. » Sénat, Rapport fait au nom de la Commission spéciale sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique, 19 janvier 2021, p. 44.

[17] Dans cet article, nous utilisons l'expression « ressources biologiques » afin de prendre en compte, au-delà des « éléments et produits du corps humain », les selles d'origine humaine. Désormais encadrées par la loi révisée, elles n'ont pas le statut juridique des éléments et produits du corps humain. L'embryon humain et les cellules souches embryonnaires font l'objet d'un article distinct dans ce dossier. Voir P. Egéa.

[18] Conseil d'Etat, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, *op. cit.* p. 40.

[19] P. Ducolombier et K. Lucas, Equité et égalité d'accès aux ressources de santé : un principe éthique au soutien d'un principe juridique ?, in J.-F. Calmette (dir.), La santé publique à l'épreuve de la rareté, PUAM 2013, p. 131 et s.

Ces trois dimensions de la solidarité ont été discutées au cours du processus de révision de la loi relative à la bioéthique. Le domaine de la bioéthique nous donne ici des exemples de régulation juridique de la solidarité, entendue comme « la considération d'une forme d'interdépendance normée des individus, individus conçus comme à la fois solidaires en vertu des liens biologiques et sociaux qui les unissent et tenus à une entre-aide politique et économique au nom du maintien du lien social »[20]. Le texte définitif est l'expression des choix législatifs opérés au regard de l'équilibre entre ces trois dimensions de la solidarité, l'autonomie de la personne (principe de liberté) et l'accès aux soins disponibles (principe d'égalité) dans le respect de la dignité humaine. Cela était précisé dès la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale : ce projet « s'intègre à l'édifice bioéthique qui, depuis vingt-cinq ans, assure en France un équilibre entre le respect de la dignité de la personne humaine, l'autonomie de chacun et la solidarité de tous »[21]. De même, le CCNE a précisé que « l'exercice de la fraternité/solidarité consiste ici à interroger les impacts de la liberté individuelle sur la valeur d'égalité dans l'exercice de cette liberté »[22].
Enfin, au-delà de l'expression « ressources biologiques » qui nous permet de couvrir les selles d'origine humaine, la « circulation » de ces ressources couvre à la fois leur accès, c'est-à-dire leur entrée en circulation conditionnée par le don, et leur utilisation dans les soins de santé. Il convient de souligner que cette étude est limitée aux modifications proposées et/ou acceptées du cadre juridique applicable à la circulation des ressources biologiques au regard du développement de la solidarité. En effet, sur la base d'une analyse des rapports ayant précédé le projet de loi relatif à la bioéthique, et des échanges au Parlement au cours du processus de révision, nous montrerons, dans un premier temps, que la solidarité est renforcée par l'extension des possibilités de dons et la réaffirmation de la conception française du don gratuit s'agissant de l'entrée en circulation des ressources biologiques (I). Dans un second temps, nous soulignerons que la solidarité dans l'équité d'accès aux soins basés sur des ressources biologiques est conditionnée par les finalités de leur utilisation (II).

I- La solidarité renforcée par le don gratuit : l'entrée en circulation des ressources biologiques

Les modifications apportées aux cadres juridiques applicables aux dons d'éléments et produits du corps humain et aux dons du corps à la science participent pleinement à la promotion de la solidarité. La promotion de la solidarité dans sa première dimension repose sur la promotion du don. Dans ce contexte, l'article 43, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement d'un rapport sur l'application des dispositions de l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus. L'objectif de rapport, qui évaluera notamment l'organisation des prélèvements au sein des établissements, est d'alimenter les réflexions pour l'élaboration du nouveau plan pour les greffes afin de promouvoir les dons. Cette promotion des dons passe, d'une part, par l'extension des possibilités de dons dans les régimes juridiques existants (A), et d'autre part, par la création ou la réorientation d'autres régimes juridiques en faveur de la conception française du don (B).

A) L'extension des possibilités de dons dans les régimes juridiques existants

[20] Xavier Bioy, « Le corps solidaire », Journal International de Bioéthique, 2014/2, Vol. 25, pp. 137-157.
[21] Mme Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, Tome 1 Audition des ministres et commentaires, 1ère lecture, 14 septembre 2019.
[22] CCNE, Avis n°129, *op. cit.* p. 38.

Le texte définitif étend les possibilités de don d'organes en apportant « une réponse à nos concitoyens pour lesquels la solidarité est un enjeu de survie »[23] (1), et de don de cellules souches hématopoïétiques (2).

1) Le don d'organes

La loi révisée apporte trois modifications dans le domaine du don d'organes à l'article 8[24]. En premier lieu, sont étendues les possibilités, considérées comme « de nouvelles solidarités ouvertes »[25], de don croisé d'organes, pratique autorisée par la loi n° 2011-814 relative à la bioéthique consistant à combiner deux paires de donneurs-receveurs lorsqu'il existe une incompatibilité immunologique ou de groupe sanguin au sein de chaque paire. Désormais, le don croisé pourra concerner jusqu'à six paires de donneurs et de receveurs, suite à une modification opérée par le Sénat en première lecture. L'augmentation du nombre de paires accroît les possibilités de combinaison et par là-même les chances d'accès à la greffe pour des patients immunologiquement complexes. Le Gouvernement avait initialement proposé une extension à quatre paires sur la base des pratiques d'autres pays autorisant le don croisé, et notamment l'expérience américaine où le nombre moyen est de 4,6 paires. L'Assemblée nationale avait, quant à elle, renvoyé ce nombre à un décret afin de permettre une plus grande flexibilité sur la modification du nombre de paires. Rendre opérationnelle cette augmentation du nombre de paires impliquait nécessairement de mettre fin à l'exigence de simultanéité des opérations de prélèvement et de greffe. C'est pourquoi, les opérations de greffe seront réalisées dans un délai maximal de vingt-quatre heures, consécutivement à chacun des prélèvements. Enfin, le chaînage de dons pourra également être initié par un prélèvement sur un donneur décédé afin d'augmenter les possibilités d'appariement. Cela signifie que le don croisé pourra être opéré soit dans une chaîne dite « fermée » entre les donneurs et receveurs des six paires, soit dans une chaîne dite « ouverte » amorcée par un prélèvement d'organe sur une personne décédée. Dans tous les cas, l'anonymat entre donneur et receveur sera garanti. On notera que la possibilité d'initier la chaîne de don croisé par un donneur vivant « altruiste », qualifié de « bon samaritain », pratique autorisée notamment aux Etats-Unis et au Royaume-Uni, a été écartée dès le projet initial du Gouvernement. Conformément à l'avis réservé du Conseil d'Etat sur ce point au regard des enjeux liés à la motivation de ce donneur altruiste, sa possible rémunération, et aux risques de pression morale et financière, aucun parlementaire n'est revenu sur ce choix, traduisant une homogénéité de la conception française du don gratuit. En second lieu, l'article 8 permet à l'Agence de la biomédecine de recourir à une possibilité qui n'existait jusqu'alors qu'en cas d'urgence vitale : compléter la composition des comités d'experts en désignant des experts inscrits sur une liste nationale, en cas d'indisponibilité d'un ou de plusieurs membres de ces comités. L'objectif est ici de faire face à la difficulté de réunir ces comités en dépit des quatre suppléants nommés pour un membre titulaire en supprimant la liste fixée par ressort territorial au profit d'une liste nationale. Il convient de rappeler que les comités d'experts dits « donneurs vivants » sont chargés d'autoriser les prélèvements d'organes sur personne vivante[26]. En troisième et dernier lieu, l'obligation d'information liée aux modalités de consentement au don est renforcée pour tous les donneurs puisque les médecins doivent s'assurer que leurs patients « d'au moins seize ans » soient informés de ces modalités, et à

[23] Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale, Tome 1, 1ère lecture, *op. cit.* p. 11.
[24] Articles L. 1231-1, L. 1231-3 et 4 du CSP.
[25] M. Philippe Berta, rapporteur sur les titres III et IV, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale, Tome 1, 1ère lecture, *op. cit.* p. 30.
[26] Article L.1231-3 du CSP.

défaut leur délivrer cette information individuellement. Cette obligation ne concernait auparavant que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans[27].

2) Le don de cellules souches hématopoïétiques

Les possibilités de greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) intrafamiliale sont augmentées compte tenu du développement des greffes haploidentiques (transplantation du greffon d'un proche compatible à 50% des antigènes HLA). En effet, le don de CSH prélevées dans la moelle osseuse d'un mineur ou d'un majeur protégé ainsi que le don de telles cellules prélevées dans le sang périphérique d'un majeur protégé n'était autorisé, en l'absence d'autre solution thérapeutique, qu'au seul bénéfice des frères et sœurs et, à titre exceptionnel, des cousins germains, des oncles et tantes et des neveux et nièces. Désormais, ce don est aussi permis au profit d'un parent ou, pour la personne protégée, de la personne exerçant la mesure de protection ou un descendant ou un collatéral de la personne chargée de la mesure de protection. Dans tous les cas, le refus du donneur pressenti fait obstacle au prélèvement, celui-ci n'étant possible qu'après autorisation ou avis favorable du comité d'experts donneur vivant. La loi prévoit aussi des précautions particulières dans l'exercice de ces dérogations afin de tenir compte du fait que le receveur est le représentant légal du donneur ou un proche de ce représentant.
Alors que les modifications ont été adoptées sans difficulté particulière s'agissant des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il en va différemment du prélèvement sur les mineurs de CSH issues de la moelle osseuse au profit de leurs parents. L'introduction par le Sénat en première lecture, de la possibilité pour un mineur, à partir de seize ans, de consentir librement à un tel prélèvement devant le président du tribunal judiciaire ou un magistrat qu'il désigne, sans s'en remettre à un administrateur *ad hoc*, a été un sujet de divergence majeure. L'Assemblée nationale a supprimé cette modification afin de « préserver la logique consistant à tenir compte de la maturité du mineur tout en lui conservant la protection due au titre de son état de minorité, donc, concrètement, à solliciter son avis sans lui laisser la responsabilité du consentement »[28]. Le Sénat en 2ème lecture et la Commission Mixte Paritaire ont réintroduit cette disposition en s'appuyant sur l'article 6 de la Convention d'Oviedo selon lequel « l'avis du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement ». Le texte définitif revient sur cette disposition en remplaçant la notion d'âge par la « capacité de discernement » du mineur, et en imposant la nomination par le Président du Tribunal judiciaire, d'un administrateur *ad hoc* (qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du mineur) pour représenter le mineur. Il en résulte deux procédures distinctes pour le prélèvement sur un mineur de CSH issues de la moelle osseuse. Lorsque ce prélèvement est réalisé au bénéfice d'un membre de la famille autre que les parents, il est subordonné à l'autorisation du comité d'experts, après recueil du consentement libre et éclairé de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur du mineur par le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui, ou par le procureur de la République en cas d'urgence vitale. A titre exceptionnel, lorsque ce prélèvement est réalisé au bénéfice de l'un des parents investi de l'exercice de l'autorité parentale, l'autorisation est donnée par le Président du Tribunal judiciaire après avoir entendu l'administrateur *ad hoc* qu'il a désigné, le mineur « s'il est capable de discernement » et les parents, et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts[29].

[27] Article L. 1211-3 alinéa 3 du CSP modifié par l'article 9 du texte définitif.
[28] Rapport n° 3181 (2019-2020) de l'Assemblée nationale fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, en deuxième lecture, sur le projet de loi, modifié par le Sénat, relatif à la bioéthique, p. 76.
[29] Article L. 1241-3 alinéa 3 du CSP.

Ces deux procédures coexistent désormais également pour le prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse sur une personne majeure vivante faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Trois spécificités méritent cependant d'être soulignées. Au niveau des procédures, le juge des tutelles est le juge compétent concernant les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique. Au niveau du consentement au don, l'autonomie de ces personnes est renforcée en ce que le nouvel article L. 1241-4 du CSP opère une nouvelle distinction procédurale en fonction de leur faculté de consentir au prélèvement, faculté estimée par le juge des tutelles compétent. Lorsque la personne protégée a la faculté de consentir, le prélèvement est autorisé par le comité d'experts après recueil de ce consentement par le juge des tutelles. Lorsque la personne protégée n'a pas la faculté de consentir, le prélèvement est autorisé par le juge des tutelles, après avis du comité d'experts, de la personne majeure concernée, et si possible de la personne chargée de la mesure de protection (à condition qu'elle ne soit ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur), et, le cas échéant de l'administrateur *ad hoc*. Enfin, au niveau des bénéficiaires du don et à l'initiative du Sénat en premier lecture, les enfants ont été ajoutés à la liste des receveurs potentiels d'un don de cellules souches hématopoïétiques provenant de ces majeurs protégés.

Si le texte définitif a étendu les possibilités de dons d'organes et de CSH, il va plus loin s'agissant des autres types de dons.

B) La création et la réorientation de régimes juridiques en faveur de la conception française du don

Le texte définitif crée de nouveaux régimes juridiques de dons en comblant un vide juridique concernant le don de corps à la science et en renforçant l'autonomie de certains majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection (1). Il réaffirme la conception française du don gratuit et non discriminatoire s'agissant des dons de gamètes et de sang (2).

1) La création de nouveaux régimes juridiques de dons

Suite à la révélation par la presse en novembre 2019 de manquements graves dans le fonctionnement d'un centre du don des corps d'une université parisienne, le Sénat a adopté un amendement du Gouvernement en première lecture visant à remédier à un vide juridique au sein de la loi relative à la bioéthique, et par là-même du code de la CSP. Désormais, un titre VI « Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche » constitué d'un chapitre unique, fait l'objet de l'article L. 1261-1 du CSP. Cet article définit un régime juridique du don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche, en exigeant des établissements de santé, de formation ou de recherche susceptibles de bénéficier de tels dons d'obtenir une autorisation délivrée par leur ministre de tutelle. Suite à des modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, ces dons ne sont possibles que pour les personnes majeures ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, après expression écrite de leur consentement. De même, au titre des conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement des établissements bénéficiaires de ces dons, définies par décret en Conseil d'État, une attention particulière est portée aux conditions de restitution des corps et de prise en charge financière du transport des corps. Enfin, il est également précisé dans un dernier alinéa ajouté en nouvelle lecture par l'Assemblée Nationale, que les établissements autorisés « s'engagent à apporter respect et dignité aux corps qui leur sont confiés ». Ce nouvel article résulte donc directement du principe intemporel du respect dû au corps humain.

Par ailleurs, l'autonomie des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection relative aux biens ou assistance est renforcée par la levée de l'interdiction des dons d'organes, de tissus et de cellules. L'article 11 du texte définitif modifie plusieurs dispositions du CSP relatives au don d'organes, de tissus, cellules ou tout autre produit du corps humain en privilégiant l'autonomie du majeur protégé et la recherche de son consentement, en cohérence avec l'évolution générale du droit civil qui ne contient plus de référence à la « protection légale » des majeurs[30]. Désormais, le CSP distingue, lui-aussi, la protection juridique avec représentation relative aux biens ou assistance et la protection juridique avec représentation relative à la personne. Ainsi, les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative aux biens ou assistance seront soumis au droit commun. A titre principal, ce droit repose sur le consentement présumé et la possibilité de refus au prélèvement post mortem et, en cas de don d'organes du vivant de la personne, sur l'information par le comité d'experts donneur vivant, la vérification du caractère libre et éclairé du consentement par un juge, puis l'autorisation donnée par ce même comité d'experts. Les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne sont aussi soumis au droit commun s'agissant du prélèvement post mortem. On notera ici que cet aspect a fait l'objet d'une divergence de fond, non résolue par la commission mixte paritaire. En effet, le Sénat considérait non recevable au regard du respect de la personne et du corps des majeurs protégés, l'argument du Gouvernement et de l'Assemblée nationale selon lequel les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne seraient des présumés donneurs (par application du droit commun) afin de faciliter le don d'organes en raison de la pénurie de dons. En revanche, les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne resteront soumis aux limites prévues par le CSP pour les prélèvements sur personne vivante, c'est-à-dire l'interdiction des dons d'organes, de tissus et de cellules, ou produits du corps humain[31], avec exceptions possibles en cas de greffe « en domino »[32] ou de don de CSH, comme évoqué ci-dessus.

2) La réaffirmation de la conception française des dons de gamètes et de sang

S'agissant du don de gamètes, la loi relative à la bioéthique de 2011 s'était écartée de la conception française du don gratuit en permettant à une femme n'ayant pas procréé et donnant ses ovocytes, d'en conserver la partie résiduelle pour une utilisation à des fins personnelles. Qualifié de « médicalement et éthiquement inacceptable », de « chantage » ou de « leurre » par l'Académie de médecine, ce dispositif créait une contrepartie au don contraire au principe de gratuité : l'autoconservation des ovocytes. Suivant les recommandations du Conseil d'Etat, le texte définitif supprime cette possibilité et traite désormais la question de l'autoconservation ovocytaire[33] indépendamment de celle du don. De plus, les dons de gamètes sont facilités par l'assouplissement de certaines conditions. En effet, l'article 3 du texte définitif supprime, d'une part, le consentement du conjoint du donneur s'il est en couple, et d'autre part, la condition d'une procréation préalable. Cependant, seule la personne majeure peut donner ses gamètes, le mineur émancipé, tout comme les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation de la personne en application de l'article L. 1241-2 modifié du

[30] Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, JORF n°56 du 7 mars 2007, Texte n° 12.
[31] Article L. 1241-2 du CSP.
[32] Cette technique consiste à prélever un organe fonctionnel lors d'une intervention chirurgicale effectuée dans l'intérêt de la personne opérée, cet organe pouvant par la suite être transplanté au bénéfice d'un tiers.
[33] *cf. infra*

CSP[34], sont explicitement exclus de ce don[35]. Les autres modalités relatives au consentement restent inchangées (recueil du consentement par écrit et révocation possible à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes). Cependant, le donneur doit être informé, préalablement au don, des nouvelles dispositions législatives et règlementaires relatives à l'accès des personnes conçues par l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur[36].

S'agissant du don de sang, la portée de l'article L. 1211-6-1 du CSP est précisée par la réaffirmation de l'impossibilité de discriminer les donneurs de sang en fonction de leur orientation sexuelle, tout en rendant plus effective la possibilité de don de sang par les hommes homosexuels[37]. Ce principe de non- discrimination a été affirmé au niveau législatif depuis 2016 ; mais un délai d'abstinence de quatre mois[38], spécifique à ces derniers, subsiste en pratique. Il sera ainsi remédié à l'erreur qui consistait à se limiter à la sexualité « alors même que c'est le comportement sexuel qui peut être à risque, quelle que soit l'orientation sexuelle par ailleurs »[39]. La modification apportée permet d'avoir les mêmes critères pour tous les donneurs, définis par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Seule la nécessité de protéger le receveur et le donneur pourra justifier une différence de traitement ; les critères de sélection des donneurs étant soumis à des révisions régulières en fonction notamment de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires. Par ailleurs, à l'initiative du Sénat en première lecture, la possibilité de donner son sang est ouverte aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance[40]. A l'origine, le Gouvernement n'avait pas souhaité procéder à une telle modification qui implique une procédure lourde et complexe devant le juge de tutelles, alors qu'il n'y a « pas de risque vital pour qui que ce soit en France »[41] dans le cadre du don de sang, à la différence du don de CSH qui permet de sauver une vie en l'absence d'autre donneur. La mesure finalement retenue opère donc un alignement du régime du don de sang sur celui des dons d'organes, de cellules et de tissus pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance.
Enfin, la question de l'ouverture du don de sang aux mineurs de 17 ans[42] après consentement écrit de l'un des parents ou du tuteur légal, en dehors de l'exception existante liée à l'urgence, a été largement discutée. Introduite par le Sénat en première lecture, puis réintroduite par le Sénat en deuxième lecture et par la Commission Mixte Paritaire, cette mesure reprenait une disposition de la proposition de loi visant à la consolidation du modèle français du don du sang,

---

[34] Ce point faisait partie des dispositions contestées auprès du Conseil Constitutionnel qui a considéré que la critique des requérants manquait en fait, et qu'elle n'était assortie d'aucun grief d'inconstitutionnalité particulier. Cons. const. 29 juillet 2021, *op. cit.*
[35] Article L. 1244-2 du CSP.
[36] *cf. infra*
[37] Possibilité ouverte depuis l'Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, faisant suite à la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
[38] Initialement fixé à douze mois par l'Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, ce délai d'abstinence a été porté à quatre mois par l'Arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang (JORF n°0299 du 26 décembre 2019 Texte n° 22), entré en vigueur le 2 avril 2020.
[39] Olivier Véran, « La filière du sang en France », juillet 2013.
[40] Article L. 1221-5 du CSP.
[41] Mme Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale, Tome 1, 1ère lecture, *op. cit.*
[42] Le seuil de 17 ans pour le don de sang est fixé par la directive européenne 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

votée à l'unanimité le 11 octobre 2018 à l'Assemblée nationale[43]. Son rejet par l'Assemblée nationale et à l'initiative du Gouvernement, et au sein du texte final, a été justifié, au cours des débats, en raison de malaises vagaux potentiellement plus fréquents chez les adolescents, d'un éventuel découragement en cas de refus du don pour cause de contre-indications temporaires, et des difficultés en pratique et au regard du secret médical s'agissant de l'intervention du titulaire de l'autorité parentale.

Ainsi, l'entrée en circulation des ressources biologiques est facilitée par la promotion du don d'éléments et produits du corps humain, première dimension d'une solidarité renforcée dans le domaine du droit relatif à la bioéthique. Pourtant, les finalités de l'utilisation des ressources biologiques conditionnent la solidarité dans ses deux autres dimensions relatives à l'équité dans l'accès aux soins.

II- La solidarité conditionnée dans l'équité d'accès aux soins : les finalités de l'utilisation des ressources biologiques

Certes, l'atteinte au corps n'est licite qu'avec le consentement informé de la personne, prérequis au don de ces éléments et produits, largement encadré par le droit français et sujet à plusieurs modifications selon les différents dons susmentionnés. Pourtant, le consentement ne suffit pas, puisque l'article 16-3 du code civil conditionne cette atteinte à une « nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel » à « l'intérêt thérapeutique d'autrui ». Si la finalité de la « nécessité médicale » a été substituée à celle de « nécessité thérapeutique » en 1999[44], l'objectif thérapeutique, finalité principale de l'utilisation des ressources biologiques, a été largement utilisé au cours de la révision de la loi de bioéthique pour opérer des choix permettant de garantir l'équité dans l'accès aux soins basés sur des ressources biologiques (A). L'assistance médicale à la procréation est une finalité spécifique qui relèverait plutôt de la « nécessité médicale », plus large. En effet, l'AMP vise plutôt à permettre la procréation qu'à traiter l'infertilité en tant que telle, ou alors elle est conduite à visée préventive. Dans tous les cas, elle a largement impacté la cadre juridique de l'utilisation des ressources biologiques (B).

A) L'objectif thérapeutique, la finalité principale de l'utilisation des ressources biologiques

Au cours du processus de révision de la loi relative à la bioéthique, l'objectif thérapeutique bien établi a été utilisé comme critère pour autoriser ou conforter (1), ou au contraire, interdire (2) l'accès à des soins reposant sur l'utilisation des ressources biologiques.

1) Des régimes juridiques reposant sur un objectif thérapeutique clairement établi

Tout d'abord, un nouveau régime juridique a été mis en place pour les selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique déjà reconnue. L'article 35 du texte définitif établit un cadre juridique pour la collecte de selles[45] en vue du développement de médicaments issus du microbiote fécal. Alors que la préparation et la délivrance du microbiote fécal à des fins thérapeutiques relevaient des dispositions législatives et réglementaires applicables aux préparations magistrales et hospitalières, il existait un vide juridique concernant les étapes précédentes de collecte, contrôle, conservation, traçabilité et transport des selles destinées à la préparation de ce microbiote fécal. L'article 35 vient combler ce vide en introduisant un

[43] Proposition de loi relative au don du sang, Texte n° 40 (2018-2019) transmis au Sénat le 12 octobre 2018.
[44] Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, JORF n°0172 du 28 juillet 1999.
[45] Articles L. 513-11-1 à L. 513-11-5 du CSP.

nouveau chapitre (XI) intitulé « Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique » au sein du livre 1er « produits pharmaceutiques », partie législative du code de la santé publique. On peut s'étonner de la non-intégration de ce dispositif au sein des règles applicables aux tissus, cellules et produits du corps humain et leurs dérivés. L'étude d'impact justifie ce choix de ne pas considérer les selles comme « un élément constitutif du corps humain en tant que tel » : résultat du processus de digestion, les selles sont « issues d'une transformation effectuée par le corps humain en vue de leur élimination par celui-ci. Elles sont entre autres constituées de cellules mortes, de bactéries et de virus. »[46]
Le nouveau régime repose à la fois sur des autorisations d'établissement et d'activité, et sur le respect de bonnes pratiques sous le contrôle de l'ANSM dont les compétences sont élargies. D'une part, une autorisation délivrée par l'ANSM est désormais obligatoire pour les établissements ou organismes assurant toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques. Cette autorisation d'établissement n'est cependant pas requise lorsque la collecte est réalisée dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine. D'autre part, l'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal et l'importation de telles préparations sont également soumises à l'autorisation de l'ANSM. Des règles de bonnes pratiques (incluant les règles de sélection clinique et biologique des donneurs), établies par le Directeur Général de l'ANSM, s'appliquent aux activités de collecte, contrôle, conservation, traçabilité et transport des selles, y compris lorsqu'elles sont réalisées dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Le respect de ces bonnes pratiques est vérifié par l'ANSM au cours d'inspections inopinées ou programmées dans les établissements concernés. En cas de méconnaissance des dispositions établies ou en cas de risque pour la santé publique, celle-ci peut suspendre ou interdire les activités susmentionnées, après que l'organisme concerné ait été mis à même de présenter, sauf en cas de « risque imminent », ses observations. Enfin, si les selles échappent aux principes généraux applicables au don d'éléments et produits du corps humain, il n'en reste pas moins que certains de ces principes leur sont applicables. Il s'agit, en premier lieu, des règles de sécurité sanitaire concernant la sélection clinique et biologique des donneurs, disposition introduite dès le projet de loi initial, sans remise en cause au cours des débats parlementaires. En deuxième lieu, l'anonymat du don, à l'exception du don intrafamilial, s'applique à la collecte de selles, suite à un amendement de la Commission spéciale du Sénat en première lecture. En troisième et dernier lieu, le consentement libre et éclairé du donneur de selles en vue d'une utilisation thérapeutique pour un tiers, figurant déjà au titre des bonnes pratiques applicables à la sélection des donneurs, est renforcé par son inscription législative, suite à un amendement de l'Assemblée nationale en deuxième lecture. Il convient de noter que si les règles applicables à la collecte de selles ne relèvent pas du Titre II de la nouvelle loi qui encourage la solidarité entre les personnes, notamment via le don d'éléments et produits du corps humain, la reconnaissance de certains de ces principes participe de cette solidarité. En effet, comme l'a ajouté le Sénat en première lecture « la transplantation de microbiote fécal s'effectue dans l'intérêt du receveur ». Pourtant, l'Assemblée nationale a rejeté en deuxième lecture l'inscription législative, demandée par le Sénat, du « principe du bénévolat du don » de selles, assorti de la limite de l'indemnisation des donneurs de selles pour défraiement des dépenses liées à leur participation aux opérations de collecte de selles dans le cadre d'un don à des fins thérapeutiques ou d'essais cliniques. Selon l'Assemblée nationale, les conditions d'indemnisation des donneurs de selles pourront être précisées par voie règlementaire. Ainsi, le principe de la gratuité du don est un des seuls (avec l'interdiction de publicité dont l'éventuelle application n'a jamais été évoquée) à ne pas être appliqué, au niveau législatif, à la

[46] Etude d'impact, Projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, NOR : SSAX1917211L/Bleue-1, p. 443.

collecte de selles par rapport aux principes généraux applicables au don d'éléments et produits du corps humain.

Ensuite, le texte définitif rend opérationnel le diagnostic préimplantatoire associé au typage HLA[47] (DPI-HLA) en vue de l'utilisation thérapeutique des cellules du sang de cordon. La question de la suppression du DPI-HLA, a été discutée à l'initiative de l'Assemblée Nationale en première lecture. Cette technique autorisée en France depuis l'adoption de la loi relative à la bioéthique de 2004 permet de faire un diagnostic préimplantatoire (DPI) sur des embryons obtenus *in vitro* avant leur réimplantation afin d'obtenir des cellules du sang de cordon en vue de traiter un enfant aîné « atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic »[48]. Le débat éthique sur ce sujet, qualifié de « sensible »[49] ou « douloureux »[50] au sein de l'Assemblée nationale, mais absent au niveau sociétal, a essentiellement porté sur l'instrumentalisation de l'enfant à naître, comme lors du processus de révision de la loi de 2004. Après le refus du Sénat de supprimer cette technique au regard de son intérêt thérapeutique (bien que limité à certaines situations exceptionnelles) et de sa prise en charge par la sécurité sociale, les modifications apportées visent à rendre ce dispositif opérationnel. La loi révisée supprime la condition selon laquelle il est interdit au couple de recourir à une nouvelle stimulation ovarienne afin de tenter d'obtenir des embryons HLA-compatibles. En effet, cette condition avait entraîné l'interruption de cette pratique en France dès 2014, faute d'accessibilité à des embryons éligibles. Désormais, les équipes françaises d'assistance médicale à la procréation, pourront proposer ce dispositif sans qu'il s'agisse d'un « faux espoir »[51] dû à la faible probabilité d'obtention d'un embryon à la fois sain et HLA compatible. On notera cependant que la loi ne fixe aucune limite au nombre de nouvelles stimulations ovariennes pouvant être pratiquées pour l'obtention d'un tel embryon.

2) Des interdictions justifiées par l'absence d'objectif thérapeutique clairement établi

En l'absence d'objectif thérapeutique clairement établi, le texte définitif a maintenu l'interdiction de conservation du sang de cordon et du sang placentaire à des fins autologues dans des biobanques privées. Depuis la loi relative à la bioéthique de 2011, le sang issu du cordon ou du placenta n'est plus considéré comme un résidu opératoire, mais comme un élément du corps humain. A ce titre, le prélèvement de cellules du sang de cordon et du sang placentaire ne peut être effectué que sous des conditions strictes prévues par l'article L. 1241-1 du CSP. Ce prélèvement est notamment soumis aux principes généraux du consentement libre et éclairé, de la gratuité et de l'anonymat du don sauf si le don est dédié à l'enfant né ou à ses frères ou sœurs en cas de nécessité thérapeutique existante au moment du prélèvement. La conservation de ce sang dans des biobanques à des fins autologues (destinées au donneur lui-même) ultérieures est interdite. Or, au cours du processus de révision de la loi relative à la bioéthique, le Sénat a, par l'introduction d'un nouvel article (22 *ter*) en première lecture et

[47] Communément appelé « bébé-médicament » ou parfois « bébé du double espoir ».
[48] Article L. 2131-4-1 du CSP.
[49] « Le sujet me paraît d'autant plus sensible au plan éthique que l'application de la technique a peu de probabilité d'aboutir. », Mme Laëtitia Romeiro Dias, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, Tome 2 Examen des articles, 1ère lecture, 14 septembre 2019 ; « Le sujet est très sensible », M. Thibault Bazin, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, 2ème lecture, 3 juillet 2020.
[50] « C'est l'un des débats les plus douloureux que nous ayons eus en première lecture. », Mme Aurore Bergé, Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, 2ème lecture, *op. cit.*
[51] Terme employé par S. Viville lors de son audition du 11 mars 2009 devant l'Assemblée nationale et repris par M. Jean-François Eliaou, rapporteur, en 2ème lecture à l'Assemblée nationale.

malgré l'avis défavorable de sa commission spéciale et du gouvernement, supprimé la gratuité et l'anonymat du don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire afin de permettre leur prélèvement et leur conservation dans des biobanques privées (donc nécessairement payantes) à des fins autologues ou allogéniques. Cette tentative a échoué tant au niveau de l'Assemble nationale et du Sénat en deuxième lecture qu'au niveau de la Commission mixte paritaire en raison de l'absence d'utilité thérapeutique d'une telle administration autologue et de la concurrence qui serait engendrée avec les banques publiques. Le texte définitif maintient donc la suppression de cette disposition.

De plus, le texte définitif refuse d'ouvrir le recueil et la conservation de cellules en vue de l'administration ultérieure d'un traitement innovant. Contre l'avis défavorable de la commission et du Gouvernement, le Sénat a introduit un nouvel article en première lecture, visant à recueillir et conserver les cellules de toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible de provoquer une dégénérescence cellulaire. Il s'agissait de prendre en compte le développement des thérapies géniques et cellulaires, et en particulier l'émergence des « CAR-T cells » (« cellules T porteuses d'un récepteur chimérique – Chimeric Antigen Receptor »). Le recueil et la conservation n'auraient pas été pris en charge par l'assurance maladie, et les modalités d'application de cet article auraient été précisées par décret. Fort heureusement la suppression de cet article par l'Assemblée nationale a été considérée conforme par le Sénat. En effet, des biobanques privées proposent la conservation de ces cellules à des fins autologues sans qu'il n'y ait de consensus sur son intérêt au niveau thérapeutique. Selon la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire, cet article aurait conduit « à des congélations cellulaires en l'absence d'indication thérapeutique validée » et à « une logique de commercialisation de produits de thérapie cellulaire »[52]. De plus, le prélèvement de cellules dans l'intérêt du donneur, la conservation des préparations de thérapie cellulaire et le développement de médicament de thérapie innovante par les établissements autorisés sont déjà permis par le droit français et par le droit de l'Union européenne lorsqu'il existe un objectif thérapeutique reconnu.[53]

A côté de l'objectif thérapeutique, finalité principale de l'utilisation des ressources biologiques, mais aussi critère évolutif dépendant des progrès de la science et de la médecine, l'AMP apparaît plus comme une finalité particulière de l'utilisation de ces ressources, dont le choix du cadre juridique relève davantage d'évolutions sociales.

B) L'assistance médicale à la procréation, une finalité particulière de l'utilisation des ressources biologiques

Contrairement aux autres éléments du corps, les modifications liées au don de gamètes ne font pas partie du Titre II « Promouvoir la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun » : elles relèvent du titre Ier « Elargir l'accès aux technologies disponibles sans s'affranchir de nos principes éthiques ». Elles ne sont pas non plus regroupées au sein d'un chapitre unique, mais scindées en deux. En effet, les dispositions relatives à l'anonymat du don de gamètes, relèvent du chapitre II « Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'une assistance médicale à la procréation ». Toutes les autres dispositions relatives au don de gamètes sont rattachées au chapitre Ier « Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé ». Cette structuration au sein de la loi nouvelle est explicite du choix politique qui est fait de mettre l'accent sur le nouveau cadre juridique applicable à l'AMP.

[52] Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la Commission spéciale, 2ème lecture, *op.cit.*
[53] *Ibid.*

L'objet de cet article n'est pas de discuter de ce cadre en tant que tel[54], mais de mettre en exergue ses conséquences sur le don (1) et sur l'utilisation (2) des gamètes, éléments du corps spécifiques en ce qu'ils sont à l'origine de la procréation[55].

1) L'AMP et ses conséquences sur le don de gamètes

Le nouveau cadre juridique de l'AMP a des conséquences à la fois sur l'anonymat du don de gamètes et sur le double don de gamètes. Conformément à l'avis du Conseil d'Etat, le texte définitif ne revient pas sur le principe de l'anonymat du don de gamètes en tant que tel, mais il instaure la reconnaissance d'un droit d'accès de toute personne majeure conçue par AMP avec tiers donneur (de gamètes ou d'embryons), aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur. Ce chapitre a fait l'objet de nombreuses divergences de fond lors des débats, et aucune des modifications substantielles du Sénat n'a été retenue dans le texte définitif. Nous n'évoquerons pas ici l'ensemble des dispositions relatives à ce nouveau droit[56], mais seulement celles liées à la limitation du principe d'anonymat du don. Tout d'abord, ce nouveau droit implique une nouvelle condition pour le don de gamètes ou d'embryons : le consentement exprès et préalable du tiers donneur à la communication de ses données non-identifiantes et de son identité en cas de demande par la personne majeure conçue par AMP[57]. Sans succès au sein du texte définitif, le Sénat souhaitait que seules les données non-identifiantes soient transmises automatiquement et que le donneur ait la possibilité d'accepter ou de refuser l'accès à son identité au moment de la demande exprimée par la personne issue de son don. Par contre, à l'initiative de l'Assemblée nationale, le décès du tiers donneur est sans incidence sur la communication de ses données et de son identité à la personne issue de son don. Quant à la nature des informations qui pourront être communiquées[58], il s'agit de l'identité du donneur, et des données non-identifiantes, actualisables par le donneur, suivantes : âge, état général tel que décrit par le donneur au moment de son don, caractéristiques physiques, situation familiale et professionnelle, pays de naissance, et motivations du don rédigées par le donneur. A cet égard, n'ont pas été retenues les modifications du Sénat visant à supprimer les données relatives à l'état général du donneur parmi les données non identifiantes au motif de la confusion créée avec les données médicales du donneur, et celles précisant que la rédaction des motivations se ferait en concertation avec le médecin du Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS). Ainsi, ce nouveau droit d'accès de toute personne majeure conçue par AMP avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, bien que justifié par une forte demande sociétale, vient contrebalancer le principe de l'anonymat du don de gamètes.

Par ailleurs, le texte définitif lève l'interdiction du double don de gamètes[59], conformément au projet de loi initial s'appuyant sur les avis et rapports de nombreuses instances[60]. Ici encore,

---

[54] Voir L. Marguet, ce dossier.

[55] « Bien qu'il soit soumis aux mêmes principes que tous les dons de produits et éléments du corps humain, le don de gamètes mériterait selon certains une réflexion particulière eu égard à sa finalité singulière puisqu'il permet non pas de guérir, mais de procréer, soulevant la question de l'accès aux origines des enfants nés de ce don, que contrarie le principe de l'anonymat du don », Conseil d'Etat, *op. cit.* p. 94.

[56] Voir L. Marguet, ce dossier.

[57] Article L. 2143-2 du CSP.

[58] Article L. 2143-3 du CSP.

[59] Article L. 2141-3 du CSP.

[60] En particulier, le Comité consultatif national d'éthique, l'Agence de la biomédecine, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, la Commission nationale consultative des droits de l'homme, la mission d'information de l'Assemblée nationale. On peut noter que le Conseil d'Etat renvoyait la décision au législateur dans son étude préalable à la révision de la loi relative à la bioéthique.

cette question a été traitée dans le cadre de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées alors même que le CCNE[61] et l'agence de la biomédecine[62] la considérait de façon indépendante[63].

2) L'AMP et ses conséquences sur l'utilisation des gamètes

Le nouveau cadre juridique de l'AMP a entraîné une clarification des régimes existants concernant à la fois la prise en charge du recueil, ou du prélèvement et de la conservation des gamètes et tissus germinaux, leur importation et leur exportation, ainsi que l'autorisation de l'autoconservation de gamètes en dehors de toute pathologie.
L'article L. 2141-11 du CSP relatif au recueil, ou au prélèvement et à la conservation des gamètes et tissus germinaux de toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, est étendu et précisé. D'une part, le rétablissement d'une fonction hormonale, notamment permise par la greffe de tissus ovariens est ajouté au titre des finalités du prélèvement et de la conservation. D'autre part, les conditions de destruction et de conservation pour les personnes majeures et mineures sont précisées. S'agissant de l'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain, toujours soumises à l'autorisation de l'Agence de la Biomédecine, leurs objectifs sont désormais précisés : poursuite d'un projet parental par la voie d'une AMP, ou restauration de la fertilité ou d'une fonction hormonale du demandeur, et exclusion de toute finalité commerciale (Article L. 2141-11-1 du CSP). Enfin, à l'initiative du Sénat, une disposition transitoire soumet les gamètes déjà autoconservés au nouveau régime présenté ci-dessus.
De plus, l'autoconservation de gamètes, en dehors de toute pathologie, en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP est maintenant autorisée[64]. Cette autoconservation est soumise à des conditions strictes[65]. Nous mentionnerons seulement ici les dispositions liées à la non-patrimonialité des éléments du corps humain. D'une part, seuls les établissements de santé publics et privés à but non lucratifs habilités à exercer le service public hospitalier et autorisés peuvent procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes, en dehors de toute activité libérale. Par exception et sur autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé, un établissement de santé privé à but lucratif peut exercer ces activités en l'absence d'une autre offre médicale disponible dans un département, et sous réserve de l'absence de facturation de dépassement des tarifs fixés conformément au code de la sécurité sociale[66]. D'autre part, l'assurance maladie ne prendra en charge que les actes et traitements liés au recueil de gamètes. Les frais afférents à la conservation annuelle des gamètes resteront à la charge de la personne intéressée[67]. Ils ne pourront en aucun cas être couverts par l'employeur ou par toute personne (physique ou morale) vis-à-vis de laquelle l'intéressé est dans une situation de dépendance économique[68].

Ainsi, le texte définitif de la nouvelle loi relative à la bioéthique renforce la solidarité au regard de la circulation des ressources biologiques. Il facilite en particulier l'entrée en circulation de ces ressources biologiques par la promotion du don d'éléments et produits du corps humain. Il encadre également l'utilisation de ces ressources en conditionnant la solidarité, au regard l'équité dans l'accès aux soins, à leurs finalités d'utilisation.

---

[61] CCNE, avis n° 90, Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, 24 novembre 2005.
[62] Agence de la biomédecine, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique, janvier 2018, p. 34.
[63] Conseil d'Etat, *op. cit.* p. 57.
[64] Article L. 2141-12 du CSP.
[65] Voir L. Marguet, ce dossier.
[66] Article L. 162-14-1 I 1° du Code de la Sécurité Sociale.
[67] Article L. 160- 8 7° du Code de la Sécurité Sociale.
[68] Article L. 2141-12 I alinéa 4 du CSP.