

**C/M/S/DeBacker**

**L'UTILISATION DE MATERIEL CORPOREL HUMAIN A  
DES FINS SCIENTIFIQUES : COMMENTAIRES A PROPOS  
DE LA LOI DU 19 DECEMBRE 2008**

**PIERRE SLEGERS  
BRUNO FONTEYN**

**FÉVRIER 2009**

## Executive Summary

Huidige studie analyseert de wettelijke ontwikkelingen inzake medisch onderzoek tengevolge de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Begecommentarieerde wet omlijnt dergelijk onderzoek door de invoering van diverse regelen, zowel algemeen als meer specifiek, en door de instelling van een aantal structuren. In vele opzichten evenwel is het werk niet beëindigd, doch vereist initiatieven vanwege de Koning, de Minister van Volksgezondheid en de hospitalen. De auteurs merken op dat deze diverse aanpassingen niet probleemloos verlopen, waarbij verschillende verduidelijkingen nodig zijn, onder andere vanwege de wetgever. De wet versterkt tevens de plaats van het recht inzake bio-ethiek.

La présente étude analyse les développements légaux en matière de recherche médicale issus de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. La loi commentée balise cette recherche médicale en introduisant diverses règles, générales et spécifiques, et en mettant en place certaines structures. Le travail n'est cependant à de nombreux égards pas terminé, mais nécessite au contraire plusieurs actions de la part du Roi, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et des hôpitaux. Les auteurs constatent que ces différentes actions ne vont pas toutes sans difficultés juridiques, nécessitant divers éclaircissements, notamment législatifs. La loi renforce en outre la place qu'entend occuper le droit dans le domaine de la bioéthique.

## Table des matières

<i>Executive Summary</i>	2
<i>Table des matières</i>	3
<b>Introduction</b>	<b>4</b>
<b>I/ REGLES GENERALES</b>	<b>6</b>
Exclusion des dérives commerciales	6
Exigence de traçabilité	7
Assurance	8
Autonomie du patient : information, opposabilité et consentement	10
<b>II/ STRUCTURES</b>	<b>13</b>
Le médecin préleveur	13
Le gestionnaire de matériel corporel humain	13
La banque de matériel corporel humain	14
La structure intermédiaire de matériel corporel humain	15
L'établissement de production	15
Le centre de fécondation	15
La biobanque	16
Le comité d'éthique	16
<b>III/ DISPOSITIONS PARTICULIERES</b>	<b>18</b>
Spécificités relatives au type de matériel corporel humain	18
Réflexions relatives aux cellules souches du sang de cordon	20
Spécificités relatives au donneur de matériel corporel humain	20
<b>CONCLUSION</b>	<b>22</b>

## Introduction

L'évolution de la science médicale bouscule notre approche du corps humain. Le concept juridique de l'« intégrité corporelle » prend de nouveaux contours dès lors que la médecine peut sans cesse davantage envisager le corps comme une entité divisible. Cette réalité nouvelle à l'échelle du temps pousse les limites de notre droit, rendant nécessaire aujourd'hui l'adoption d'une réglementation spécifique concernant l'obtention et l'utilisation du matériel corporel humain.

La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique<sup>1</sup> (M.B., 30 décembre 2008) s'inscrit dans un continuum législatif dont la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes constitue vraisemblablement un point de départ<sup>2</sup>. Les applications sur le matériel corporel humain ont fait l'objet depuis lors de dispositions nationales spécifiques, dont nous retiendrons en particulier l'arrêté royal du 15 avril 1988<sup>3</sup> et celui du 23 décembre 2002<sup>4</sup>, annulé entre-temps par le Conseil d'Etat<sup>5</sup>. Ces diverses réglementations s'inscrivent dans le cadre évolutif commun du droit de la santé, en ce qui concerne le principe de l'autonomie du patient et la protection de sa vie privée, consacrés par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

À l'échelle communautaire, la matière est réglementée par la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines<sup>6</sup>, par la directive 2006/17/CE du 8 février 2006<sup>7</sup> portant application de la directive 2004/23/CE et concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine et par la directive 2006/86/CE du 24 octobre 2006<sup>8</sup> portant application de la directive précitée en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine. La loi du 19 décembre 2008 en constitue une première mesure de transposition.

---

<sup>1</sup> Pour une étude juridique de la problématique de l'utilisation de matériel corporel humain préalable à la loi du 19 décembre 2008, voyez C. TROUET, « Van lichaam naar lichaamsmateriaal – Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels », Intersentia, Antwerpen, 2003, 590 p.

<sup>2</sup> L'utilisation de certains types de matériel corporel a fait l'objet de réglementations spécifiques telles que :

- La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine
- La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro
- La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

<sup>3</sup> Arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, M.B., 29 avril 1988.

<sup>4</sup> Arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, M.B., 11 février 2003.

<sup>5</sup> Arrêt n° 141.137 du Conseil d'Etat du 24 février 2005, M.B. du 10 avril 2006.

<sup>6</sup> J.O. L 102/48.

<sup>7</sup> Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, J.O. L038.

<sup>8</sup> Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, J.O. L294.

Dans les lignes qui suivent, nous nous concentrons sur l'utilisation du matériel corporel humain dans le cadre de la recherche scientifique, définie par la loi comme « tout usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercices des professions des soins de santé telles que visées à l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » (article 2, 32°). Les difficultés juridiques essentielles concernent en effet l'utilisation du matériel corporel humain à des fins scientifiques avec davantage d'acuité que dans sa seule visée diagnostique et thérapeutique.

Nous analysons successivement les règles générales mises en place par le législateur afin d'encadrer les interventions sur le matériel corporel à des fins de recherche scientifique (I), les structures mises en place pour ce faire (II) et les règles spécifiques à garder à l'esprit en fonction du donneur, du type de matériel utilisé ou du type d'utilisation (III).

\*\* \* \*\*

## I/ REGLES GENERALES

La loi du 19 décembre 2008 apporte une légitimité juridique certaine à la recherche utilisant du matériel corporel humain<sup>9</sup>, qu'il soit ou non prélevé à l'occasion de soins. Elle fixe en particulier le cadre dans lequel cette recherche est autorisée.

Ce faisant, la loi protège davantage les droits de la personnalité « attachés » au corps, en ce compris le principe de l'inviolabilité, que le corps humain en tant que tel<sup>10</sup>. Les éléments du corps humain, mêmes détachés de lui, restent en effet « dans l'orbite du sujet » et « relèvent d'un ordre public distinct de celui régissant les choses »<sup>11</sup>.

Les règles générales essentielles protégeant le corps, et ses « sous-produits », dans l'utilisation scientifique qui en est faite, sont décrites dans le présent chapitre.

### Exclusion des dérives commerciales

L'article 6 de la loi du 19 décembre 2008 (re)pose le principe – constant en matière de bioéthique – du caractère extrapatrimonial du corps humain et à fortiori de ses sous-produits<sup>12</sup>.

Ce principe prend un triple contours dans la loi du 19 décembre 2008.

En premier lieu, « *aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain* » (article 6, §1<sup>er</sup>). Cette règle, déjà reprise dans la Directive 2004/23/CE citée, trouve sa place dans une longue tradition d'altruisme que les législateurs belges et européens entendent préserver. On la retrouve en particulier dans les législations relatives aux dons de sang<sup>13</sup> et aux dons d'organe.

Le principe de l'absence d'avantage matériel n'est pas sans conséquences pour le patient. Il exclut notamment tout droit pour ce dernier, même prévu contractuellement<sup>14</sup>, sur les bénéfices issus des brevets découlant de la recherche menée à partir du matériel corporel cédé. Le

<sup>9</sup> Le matériel corporel est défini par la loi comme « tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation ». En ce qui concerne spécifiquement l'utilisation des gamètes et des embryons surnuméraires, la nouvelle loi du 19 décembre 2008 doit nécessairement être lue en combinaison avec la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes et la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. Au sujet de la loi du 6 juillet 2007, voyez G. GENICOT, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée », *J.T.*, 2009, p. 17 ; M.-N. DERESE et G. WILLEMS, « La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *R.T.D.F.*, 2008, p. 279 ; H. NYS et T. WUYTS, « De wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten », *R.W.*, 2007-2008, p. 763.

<sup>10</sup> R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, « Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins – Le regard du législateur et des tribunaux civils », 1999, Ed. Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke, p. 12.

<sup>11</sup> E. DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », *Revue du Barreau Canadien*, p. 473, cité par R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Ibid.*, p. 17.

<sup>12</sup> G. GENICOT, *op. cit.*, p. 21.

<sup>13</sup> A ce sujet, la Cour constitutionnelle a eu récemment à se pencher sur l'exigence de gratuité liée aux dons de sang (arrêt n° 120/2008 du 1<sup>er</sup> septembre 2008). Elle confirme que le caractère non-rémunéré du don de sang constitue un élément permettant de garantir la qualité des produits et la sécurité des utilisateurs et valide la volonté du législateur de considérer la gratuité comme principe éthique « fondamental ».

<sup>14</sup> L'article 6, §2, prévoit uniquement la possibilité d'un défraiement, pour « les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don ».

législateur exclut par conséquent toutes controverses telle celle née à l'occasion du procès Moore v. Regents of the University of California<sup>15</sup>.

La volonté du législateur d'éviter toute dérive mercantile se matérialise ensuite par une seconde exigence : l'absence de bénéfice dans le chef des banques de matériel humain et des personnes responsables du prélèvement (article 6, § 3).

Si cette seconde exigence se comprend dans le chef des banques de matériel humain, elle pose davantage de questions en ce qui concerne les personnes responsables du prélèvement. L'article 4 de la loi pose en effet : « Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin [...] ». On n'aperçoit pas ce qui justifie que ce dernier ne puisse pas être rémunéré pour son travail, mais uniquement défrayé par « une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain » (article 6, §3). La formulation utilisée est assurément malheureuse.

En troisième lieu, la volonté expresse d'exclure toute dérive commerciale trouve une application complémentaire à l'article 18 de la loi. Cette disposition prévoit qu'il appartient au Ministre compétent pour la Santé Publique de fixer le prix de délivrance du matériel corporel humain, et ce en tenant compte des dispositions de l'article 6. Une telle fixation de prix existe pareillement en matière de sang, de tissus et de cellules et vise à couvrir tous les frais, mais seuls les frais, découlant du prélèvement et du contrôle du matériel corporel. De la sorte, le législateur inclut les intermédiaires éventuels dans la liste des personnes exclues de tout bénéfice lucratif à l'occasion de l'utilisation de matériel humain.

## **Exigence de traçabilité**

L'exigence de qualité, poursuivie au travers notamment de l'interdiction du but de lucre, est également mise en place par des exigences strictes en matière de traçabilité.

La traçabilité est définie à l'article 2, 23°. Elle implique en substance l'obligation de pouvoir localiser et identifier à tout moment le matériel corporel humain et donc de pouvoir identifier le donneur et la structure impliquée dans l'utilisation du matériel.

Les règles relatives à la traçabilité du matériel corporel humain tendent essentiellement à protéger la santé des donneurs et des receveurs. Elles emportent également certaines considérations en matière de protection de la vie privée.

Il serait inexact de n'envisager la recherche médicale que dans sa seule dimension prospective. Si les études scientifiques servent assurément le patient de demain, elles peuvent souvent montrer leur utilité dans le cadre de thérapies actuelles. L'article 30 de la déclaration d'Helsinki de l'association médicale mondiale concernant les « Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains » énonce d'ailleurs : « Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité »<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Arrêt de la Cour Suprême de Californie du 9 juillet 1990 (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479). Dans cette affaire, le patient prétendait à une rémunération pour le bénéfice économique tiré par l'Université de Californie des brevets pris à l'issue de recherches menées sur sa rate. La Cour Suprême ne fait pas droit à cette demande.

<sup>16</sup> U n tel droit pose question par rapport à l'interdiction formulée de manière absolue à l'article 6 de la loi selon laquelle le donneur ne peut obtenir d'avantage matériel en raison du don. Ne doit-on pas en effet considérer les soins en soi comme un avantage matériel ?

La traçabilité du matériel corporel participe assurément à offrir, notamment au travers de la recherche, une meilleure offre de soins aux patients, en particulier en ce qu'elle rend possible l'identification chez le donneur, préalablement à sa prise en charge, de tout incident<sup>17</sup> ou réaction<sup>18</sup> indésirable grave et permet de prévenir la transmission de maladies au receveur. L'article 11 de la loi précise à cet égard : « Au cas où, lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou lors de l'usage du matériel corporel humain, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations ». La loi prévoit – cela va d'ailleurs de soi – que cette information doit répondre aux obligations émises à ce sujet à l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le principe de la traçabilité ne va pas sans poser certaines difficultés au point de vue du respect de la vie privée<sup>19</sup> du volontaire à la recherche, notamment en ce qui concerne la multiplication des destinataires de l'information personnelle liée nécessairement à l'utilisation du matériel corporel. Outre la nécessaire obligation d'information et les règles de consentement qui feront l'objet de commentaires plus bas, le principe de la traçabilité nécessite la mise en place au sein des hôpitaux de procédures strictes de codage des données personnelles en lien avec le matériel utilisé, prévoyant en particulier les destinataires des données codées et les détenteurs des codes permettant le cas échéant de retrouver le donneur. L'article 14 de la loi prévoit ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain « assure l'encodage du matériel corporel humain dès la réception de celui-ci. Cet encodage doit permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel concernée ». Cette disposition est susceptible de poser certaines difficultés dans la pratique, notamment par le fait qu'elle semble permettre aux personnes non-étrangères à la banque un accès illimité aux données personnelles, ce qui serait susceptible le cas échéant d'aller à l'encontre des règles du secret professionnel (partagé). Il serait certainement indiqué que le Roi, sur avis le cas échéant de la commission de la protection de la vie privée, énonce des directives à ce sujet en application de l'article 7, §3, 5<sup>ème</sup> alinéa et 14, alinéa 1<sup>er</sup>.

## Assurance

Si le don de matériel humain doit être bénévole et ne peut bénéficier économiquement au donneur, celui-ci ne peut pas davantage en subir de perte. Aussi, le législateur a prévu une responsabilité sans faute dans le chef des banques de matériel humain pour les dommages causés aux donneurs en lien avec le prélèvement (article 17, §4, al.2). Ces structures supporteront une même responsabilité pour toute perte, même non fautive, de matériel conservé pour une utilisation ultérieure. Dans ce cas, le bénéfice de cette responsabilité sans faute n'est pas

---

<sup>17</sup> L'incident indésirable grave est défini à l'article 2, 35°, comme : « tout incident indésirable :

- a) Soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité ;
- b) Soit lié à l'obtention, au contrôle, au traitement ,au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité ».

<sup>18</sup> La réaction indésirable grave est définie à l'article 2, 36°, comme : « une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité ».

<sup>19</sup> Le principe de la traçabilité n'est pas sans conséquences sur l'anonymat de certains types de dons (notamment le don de sperme). La possibilité offerte à tout moment de pouvoir « ré-identifier » le donneur ne rend-elle pas illusoire toute volonté de garantir un quelconque anonymat du don ?

explicitement limité aux donateurs. En outre, cette responsabilité spécifique est étendue aux structures intermédiaires et aux établissements de production. Lesdites institutions seront tenues de s'assurer à cette fin.

La loi prévoit en réalité deux obligations d'assurance, au travers desquelles elle impose, pour une partie des activités des institutions actives dans le secteur du don de matériel humain, une responsabilité d'un genre particulier :

- d'une part, toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, au sens de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, est tenu de souscrire un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit même en cas d'arrêt de ses activités ;<sup>20</sup>
- d'autre part, toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.

Les responsabilités couvertes par ces assurances se caractérisent par l'absence de faute dans le chef de l'institution concernée. Il s'agit pour ces institutions de prémunir le donneur contre les dommages résultant du fait – fautif ou non – de l'institution.

Une telle responsabilité sans faute déroge au droit commun de la responsabilité qui présuppose la réunion de trois éléments constitutifs : la faute, le dommage et le lien causal entre les deux premiers. Dans l'espèce, la première démonstration n'est pas requise. Il suffit – mais il faut – que la victime puisse démontrer un dommage qui soit en lien avec le prélèvement de matériel humain.

Une telle limitation de la responsabilité sans faute aux seuls donateurs et à certaines prestations se justifiait, lors de l'adoption de la loi du 19 décembre 2008, par l'entrée en vigueur imminente – et vraisemblablement concomitante à ce moment-là – de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Compte tenu de cette loi, le législateur pouvait raisonnablement limiter aux donateurs le bénéfice de la responsabilité spécifique en matière de don de matériel humain, dès lors que la loi du 15 mai 2007 couvrait les autres hypothèses de responsabilité. En reportant volontairement l'entrée en vigueur de la loi du 15 mai 2007 au profit d'une législation fondamentalement remaniée, le législateur a remis en cause la cohérence du système d'assurance mis en place par la loi du 19 décembre 2008. On n'aperçoit pas comment un arrêté royal (art. 17, §4, al.3) pourrait palier cette incohérence.

Une autre incohérence a trait à l'exclusion de la responsabilité sans faute pour les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production qui sont exploités par l'Etat, par une Communauté ou une Région (article 17, §4, al.4). On pense ainsi par exemple à la banque de tissus de l'hôpital militaire Reine Astrid, dont on n'aperçoit pas les raisons justifiant un tel régime dérogatoire.<sup>21</sup>

Il ressort de ce qui précède que si le législateur a pris la mesure des risques liés à l'utilisation de matériel corporel humain, la question de la gestion de ce risque et de l'assurance y afférant devrait encore faire l'objet de modifications et de compléments. Les justifications laconiques données dans les travaux préparatoires pour justifier le régime de responsabilité mis en place ne

---

<sup>20</sup> Cette responsabilité spécifique ne concerne en réalité pas l'utilisation de matériel corporel à des fins scientifiques. Elle n'est citée ici que pour mémoire.

<sup>21</sup> Ceci s'explique d'autant moins dès lors que, par ailleurs, le Ministre de la Défense annonce vouloir intégrer ledit hôpital dans la législation sur les hôpitaux – Voyez la note d'orientation politique générale déposée à la Chambre des représentants et au Sénat par le ministre P. DE CREM en juin 2008 – <http://www.mil.be>, p. 48.

permettent pas de justifier les choix opérés et tendent, au contraire, à indiquer un manque de prise en considération de la question.

## **Autonomie du patient : information, opposabilité et consentement**

Le droit à la maîtrise de son propre corps emporte nécessairement le droit à la maîtrise des parties détachées de son corps. Comme l'écrivent R.P. Kouri et S. Philips-Nootens: «La dignité humaine est valorisée en reconnaissant à tout individu 'une zone d'exclusivité sur ce qui fait l'essence de son être, son identité, sa personnalité'. Cette zone d'exclusivité ne cesse pas pour autant d'englober les parties ou produits détachés du corps, tant qu'il n'y a pas d'expression formelle ou implicite d'une volonté à cet effet »<sup>22</sup>.

Si chacun de ces deux droits n'est pas en soi absolu, les limitations qui les touchent prennent toutefois nécessairement des contours sensiblement différents. Dès lors que la réalité expérimentale rend compte de difficultés comparables mais distinctes selon que l'expérimentation est menée directement sur le corps ou sur les parties détachées de celui-ci, le législateur a entendu exclure du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine « les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres » (article 2, 23°). Le principe de l'autonomie de la personne relève donc de deux cadres distincts, la loi du 7 mai 2004 d'une part et la loi du 19 décembre 2008 d'autre part, selon que l'expérimentation est menée sur la personne humaine ou sur les parties détachées de son corps.

La loi du 19 décembre 2008 pose certaines difficultés en ce qui concerne les modalités du consentement, l'étendue de l'information à laquelle le donneur<sup>23</sup> a droit et la manière dont cette information sera fournie. Ces difficultés se trouvent réglementées dans diverses dispositions éparées de la loi et ne peuvent en outre être abordées sans considération de législations distinctes<sup>24</sup>.

Les textes légaux existants modalisent l'étendue du devoir d'information et les règles relatives au consentement en fonction d'un double critère : la finalité du don et le type de matériel sur lequel porte la recherche. La loi du 19 décembre 2008 opère ainsi une double distinction : entre l'usage primaire et secondaire de matériel corporel humain d'une part et, au sein des utilisations secondaires, entre le matériel corporel résiduel ou non résiduel, d'autre part.

### *L'usage primaire*

L'usage primaire se définit comme « tout usage de matériel corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement »<sup>25</sup>. L'usage

<sup>22</sup> R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op cit.*, p. 41.

<sup>23</sup> Dans la mesure où la présente étude ne traite pas des visées diagnostiques et thérapeutiques des prélèvements de matériel corporel humain, la problématique de l'information à donner au receveur n'est pas abordée.

<sup>24</sup> Telles la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son arrêté d'exécution du 13 février 2001, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro, la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée ou encore la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. On ne peut en outre exclure une application conjointe de la loi du 7 mai 2004 dans l'hypothèse où l'expérimentation fondée sur l'utilisation de matériel corporel entraîne conjointement une expérimentation au sens de ladite loi. Nous reviendrons plus bas sur les spécificités propres à l'utilisation d'embryons, de gamètes, de fœtus, de gonades ou de fragments de gonades qui emportent un devoir d'information spécifique.

<sup>25</sup> Article 2, 29°.

secondaire est défini a contrario comme « tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement »<sup>26</sup>.

L'élément déterminant pour qualifier l'usage ne s'inscrit pas tant dans une dimension temporelle mais bien davantage dans une logique de finalité. Si le prélèvement est envisagé a priori pour une finalité diagnostique ou thérapeutique, même si d'emblée on envisage par ailleurs une recherche scientifique même nettement définie, mais ne nécessitant pas le prélèvement de davantage de matériel, la finalité scientifique s'envisagera nécessairement dans le cadre d'un usage secondaire. En d'autres termes, l'utilisation de matériel corporel pour une finalité scientifique ne constituera un usage primaire que dans l'hypothèse où le matériel corporel (fût-ce partiellement) est prélevé à des fins uniquement scientifiques.

Dans cette hypothèse, l'article 10, §5, dispose que le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes « doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement ».

La loi ne définit toutefois pas exhaustivement le contenu de l'information requise dans le cadre d'une utilisation primaire. Tout au plus précise-t-elle que le donneur – et/ou ses représentants – doivent être « systématiquement informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé »<sup>27</sup>.

Le contenu précis de l'information relève d'une appréciation de fait, dépendant des circonstances propres à l'utilisation spécifique du matériel corporel. Dès lors que l'utilisation primaire du matériel corporel vise une finalité scientifique, il appartiendra au comité d'éthique compétent de contrôler les modalités et le contenu du devoir d'information (article 8, §1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>). Si la loi du 19 décembre 2008 prévoit spécifiquement une information relative aux finalités précises de l'utilisation de matériel corporel humain, il convient de lui donner application sans préjudice d'autres dispositions légales applicables en la matière. On pense ainsi spécifiquement au devoir d'information découlant de la loi relative aux droits du patient et à la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard de traitement de données à caractère personnel, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.

En ce qui concerne en outre la manière dont l'information doit être communiquée, il apparaît nécessaire de modaliser la délivrance de l'information pour chaque type d'utilisation de matériel corporel. Une information générale, reprise par exemple dans le contrat d'admission ou la brochure hospitalière, ne suffit pas, dès lors que chaque utilisation primaire du matériel corporel devra indiquer les finalités précises poursuivies.

### *L'usage secondaire*

Les articles 20 et 21 de la loi fixent les conditions particulières pour l'utilisation secondaire de matériel corporel.

Dans le cadre de l'utilisation secondaire de matériel corporel humain, une distinction est opérée selon que le matériel corporel est ou non résiduel. Cette distinction conditionne le régime applicable en matière de consentement et n'est pas sans conséquences en matière d'information. L'utilisation à des fins scientifiques de matériel corporel résiduel fera l'objet d'observations distinctes.

En ce qui concerne spécifiquement l'utilisation secondaire à des fins scientifiques de matériel corporel non-résiduel, le principe du consentement éclairé est applicable. Dès lors que le principe

---

<sup>26</sup> Article 2, 30<sup>o</sup>.

<sup>27</sup> Article 10, §5, al. 2.

du consentement éclairé est d'application, le contenu de l'information à divulguer ainsi que les modalités de divulgation de cette information ne changent pas par rapport au régime applicable aux usages primaires de matériel corporel humain.

Cependant, le législateur prévoit un tempérament important à cette règle. L'article 20, §1<sup>er</sup>, al.3, prévoit : « S'il est impossible de demander le consentement sur l'utilisation secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette utilisation secondaire après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, §3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21 ». L'option choisie par le législateur s'apparente à la solution retenue en matière de protection de la vie privée, dans l'hypothèse de l'impossibilité d'obtenir le consentement de la personne dans le cadre d'utilisation ultérieure à des fins scientifiques ou statistiques de données à caractère personnel relatives à la santé<sup>28</sup>.

### *L'utilisation de matériel corporel résiduel*

L'article 2, 33°, de la loi définit le matériel corporel résiduel comme : « la partie du matériel corporel humain prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite ».

L'utilisation secondaire de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique bénéficie d'un régime particulièrement souple en matière de consentement. Celui-ci est en effet réputé avoir été donné pour autant que le donneur – et/ou son représentant – « n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel résiduaire, leur refus » au médecin compétent (article 20, §2, 1<sup>er</sup> alinéa). Ce régime est qualifié d' « opting-out ».

En réalité, la plupart des études scientifiques sur du matériel corporel humain peuvent vraisemblablement être réalisées sur du matériel résiduel, c.à.d. sur la partie du matériel inutile au diagnostic ou au traitement. Dès lors, il nous est permis de penser qu'en matière d'utilisation de matériel corporel à des fins scientifiques, le régime applicable sera en règle celui de l'opting out.

L'assouplissement des modalités du consentement nécessite l'octroi, au bénéfice du donneur, de garanties procédurales. Le législateur, selon des modalités qui devront être précisées par le Roi, impose ainsi le codage à la source des données personnelles correspondant au matériel corporel utilisé et le contrôle du respect des règles éthiques par le comité d'éthique.

Parallèlement à l'assouplissement des règles relatives au consentement, l'article 20, §2, implique un assouplissement majeur du devoir d'information. « Concrètement », comme on peut le lire dans les travaux préparatoires, « le patient-donneur est informé de la possibilité d'utilisation secondaire du matériel résiduel et de la possibilité pour lui d'émettre une objection »<sup>29</sup>.

La seule mention de la possibilité d'une utilisation ultérieure « pour des fins scientifiques », sans précisions complémentaires quant aux finalités scientifiques précisément visées, suffit à considérer l'information comme suffisante. Comme le précisent les travaux préparatoires, il s'agit d'informer le patient quant à la « possibilité » d'utilisation secondaire, cette utilisation secondaire constituant alors en soi l'« utilisation visée » au sens de l'article 20, §2, 2<sup>ème</sup> alinéa.

<sup>28</sup> Voyez à ce sujet L. DEPLANQUE et M-N. VERHAEGEN, « La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge », *T. Gez. / Rev.dr. Santé*, 2004-2005, p. 20-30.

<sup>29</sup> *Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, doc. 4-825/1, p. 24.

Dans cette mesure, il appartient au donneur ou à son représentant de s'opposer ou non à l'utilisation ultérieure du matériel corporel à des fins scientifiques, non autrement précisées. Le Roi ferait toutefois œuvre utile en levant les incertitudes relatives aux modalités de l'information, par une application de l'article 20, §2, 3<sup>ème</sup> alinéa.

## **II/ STRUCTURES**

La loi du 19 décembre 2008, suivant ainsi la directive 2004/23/CE, veille à établir des normes pour chacune des étapes du processus d'utilisation du matériel corporel humain<sup>30</sup>. Elle définit et encadre les structures amenées à intervenir dans l'utilisation du matériel corporel de son prélèvement à sa destruction.

### **Le médecin préleveur**

L'article 4, §1<sup>er</sup>, de la loi prévoit que tout prélèvement pour une finalité scientifique ne peut avoir lieu que sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé.

Ce faisant, la loi interdit tout prélèvement pour des finalités scientifiques en-dehors d'un tel hôpital. Cette restriction va manifestement à l'encontre de la pratique et ne trouve aucune justification, ni dans la directive, ni dans les travaux préparatoires, ni même dans l'esprit de la loi. Comment ainsi envisager que l'on ne puisse effectuer un quelconque prélèvement dans un laboratoire de biologie clinique non-rattaché à un hôpital, voire chez un médecin pratiquant en cabinet privé?

Une révision de la loi à cet égard s'impose.<sup>31</sup>

Il appartient au médecin préleveur d'obtenir le consentement à l'usage primaire de matériel corporel et d'ajouter le consentement écrit au dossier du donneur. Par ailleurs, il doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain « qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci »<sup>32</sup>.

### **Le gestionnaire de matériel corporel humain**

La loi du 19 décembre 2008 fait du gestionnaire de matériel corporel humain, le personnage central en matière d'utilisation des tissus et cellules humains. C'est assurément sur lui que pèse l'essentiel des responsabilités<sup>33</sup>.

L'article 2, 28<sup>o</sup>, le définit comme « le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements<sup>34</sup> au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et responsabilités visées par et en vertu de la présente loi ».

---

<sup>30</sup> Voyez le considérant 13 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, J.O. L102/48.

<sup>31</sup> Une application – l'urgence est requise – de l'article 4, §1<sup>er</sup>, dernier alinéa, pourrait également permettre de résoudre au cas par cas le problème posé.

<sup>32</sup> Art. 10, §5, dernier alinéa de la loi.

<sup>33</sup> Notons toutefois que la responsabilité du prélèvement de matériel repose – logiquement – sur le médecin préleveur (article 4, §1<sup>er</sup>).

<sup>34</sup> Notons que les médecins diplômés aujourd'hui ne reçoivent plus le titre de « docteur en médecine, chirurgie et accouchements » mais bien de « médecin ».

Les obligations incombant au gestionnaire de matériel corporel humain sont larges. Elles concernent en particulier la « libération » du matériel corporel (article 2, 16°), l'importation et l'exportation de tissus et cellules (article 8, 7°), le rassemblement des consentements à un usage primaire de matériel corporel (article 10, §5, dernier alinéa), la communication au donneur d'éventuelles informations médicales significatives (article 11) la traçabilité (article 14), le respect des finalités poursuivies, ayant fait l'objet du consentement (article 15), la réception des demandes d'information et de modification concernant le consentement (article 15), la qualité du matériel et la sécurité des opérations effectuées (article 16), la fixation d'une procédure de cession du matériel corporel en cas de cessation des activités de la banque de tissus et cellules (article 17), ou encore l'assurance de l'obtention d'un avis positif de la part du comité d'éthique (article 21).

Les obligations découlant de l'article 20 de la loi méritent en outre une attention particulière. Il en ressort en effet que dans les cas d'utilisation secondaire de matériel corporel humain, la responsabilité quant à l'obtention du consentement écrit incombe spécifiquement au gestionnaire, et non au médecin préleveur. Par contre, l'opposition à l'utilisation secondaire de matériel résiduel est signifiée au médecin préleveur ou au médecin chef de l'hôpital.

### **La banque de matériel corporel humain**

La banque de matériel corporel humain est définie à l'article 2, 24°, de la loi. Il s'agit de la structure organisée qui réalise les opérations sur les tissus et cellules humains suivantes : l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution (en ce compris l'exportation et l'importation).

Elle est seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain, hormis les compétences limitées accordées aux centres de production en la matière. Il est ainsi prévu de manière expresse que le matériel corporel humain prélevé doit être transmis à une banque de matériel agréée (article 4, §2)<sup>35</sup>, ce qui exclut dans la pratique la conservation de matériel par le médecin préleveur pour une collection « personnelle ».

La banque de matériel corporel ne peut être exploitée que par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi coordonnée sur les hôpitaux du 7 août 1987<sup>36</sup>, un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine de plein exercice exploitant un hôpital universitaire (article 7, §1<sup>er</sup>). L'exploitant de la banque doit être une personne morale sans but lucratif (article 7, §1<sup>er</sup>, al. 2) et toutes les opérations effectuées au sein de la banque s'effectuent également sans but lucratif (article 6, §3, al. 2).

Par ces conditions cumulatives, le législateur mène en réalité les hôpitaux et banques de matériel corporel humain dans une impasse. En effet, nombre d'hôpitaux ne disposent pas par eux-mêmes de la personnalité juridique, ce qui exclut une banque de matériel corporel humain en leur sein<sup>37</sup>. Nous n'apercevons pas ce que la condition d'exploitation « par »<sup>38</sup> un hôpital agréé ajoute en vue d'atteindre les objectifs de la loi. La loi étant, en l'état, inapplicable à cet égard, une révision législative s'impose.

---

<sup>35</sup> Sans préjudice des compétences données aux structures intermédiaires de matériel corporel humain.

<sup>36</sup> Le législateur n'a manifestement pas tenu compte de la coordination de la loi sur les hôpitaux le 10 juillet 2008, et donc antérieurement à la présente loi.

<sup>37</sup> A l'exception des hôpitaux universitaires et militaires.

<sup>38</sup> Cette exigence ne semble pas correspondre à la volonté exprimée par la Ministre de la Santé publique. Dans les travaux préparatoires, on peut en effet lire : « la banque de matériel corporel humain, que ce matériel soit destiné à des fins autologues ou allogéniques, peut être instituée soit dans le cadre d'un hôpital, soit dans celui d'une université » (Doc. Parl., Chambre, 2008-2009, 52-1409/004, p. 37).

La banque de matériel corporel humain doit en outre être agréée pour pouvoir effectuer des opérations (article 7, §2). La loi confère au Roi le soin de fixer les conditions générales auxquelles les banques doivent répondre pour pouvoir être agréés, les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés ainsi que les normes de qualité et de sécurité à suivre (article 7, §2 et §3). Les conditions d'agrément devront nécessairement s'inscrire dans le cadre des directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE.

### **La structure intermédiaire de matériel corporel humain**

La structure intermédiaire de matériel corporel humain est définie à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 comme : « la structure organisée qui peut effectuer le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, en collaboration avec une banque de matériel corporel humain [...] ».

Elle est ainsi compétente pour effectuer les opérations confiées aux banques de matériel corporel humain à l'exception significative de l'obtention et du contrôle. Dès lors aussi que la banque de matériel corporel est seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain (article 2, 24°), toute décision en la matière doit se faire par elle ou, à tout le moins, moyennant son accord. Cela implique qu'une structure intermédiaire ne peut distribuer ce matériel, le mettre à disposition pour utilisation ou l'exporter que moyennant l'accord de la banque qui l'a fourni<sup>39</sup>.

Le principe selon lequel la banque de matériel corporel doit être exploitée par un hôpital agréé ou une université ne s'applique pas aux structures intermédiaires.

La structure intermédiaire ne peut en outre effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréé à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique (article 7, §2).

### **L'établissement de production**

L'établissement de production constitue « la structure organisée qui effectue les opérations, à l'exception du contrôle, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue d'une fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à l'ingénierie tissulaire, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue » (article 2, 26°).

Dans la mesure où le matériel utilisé l'est ici exclusivement pour des finalités thérapeutiques, l'étude de l'établissement de production sort du champ de la présente note.

### **Le centre de fécondation**

Les centres de fécondation constituent les programmes de soins de médecine reproductive au sens de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés, à savoir l'ensemble de soins aux patients portant :

1° soit sur le diagnostic et le traitement de la stérilité, sans recourir à un laboratoire de procréation médicalement assistée;

---

<sup>39</sup> *Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, doc. 4-825/1, p. 2-3.

2° soit sur le diagnostic et le traitement de la stérilité, en disposant de la possibilité de recourir à un laboratoire de procréation médicalement assistée<sup>40</sup>.

En vertu de l'article 3, §4, les centres de fécondation sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la loi du 19 décembre 2008. Nous renvoyons dès lors aux commentaires relatifs aux banques de matériel corporel.

La rédaction de cet article permet tout de même certaines interrogations quant à la compétence précise accordée aux centres de fécondation. Assurément, les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation (article 3, §4, dernier alinéa), à l'exclusion des banques de matériel corporel humain « classiques ».

Demeure la question de savoir si le centre de fécondation peut utiliser tout type de matériel corporel humain ? L'assimilation prévue à l'article 3, §4, troisième alinéa, ne permet pas d'exclure cette hypothèse. Davantage de précisions de la part du législateur à cet égard serait assurément opportun.

## **La biobanque**

La loi du 19 décembre 2008 régit, en marge des différentes structures énoncées, les biobanques. Il s'agit de structures qui assurent le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine (article 2, 27°).

Par la mise en place d'un cadre légal à propos des biobanques, la loi vise à prévoir la possibilité, pour le Roi, de mettre en place une réglementation spécifique, adaptée à la finalité précise poursuivie, permettant de favoriser l'« accès à la recherche scientifique et au développement des techniques innovantes »<sup>41</sup>. L'article 22 délimite les missions confiées au Roi.

Les missions des biobanques s'exercent sous le contrôle du comité d'éthique (article 22, §1<sup>er</sup>). Notons encore qu'à la différence des banques de matériel corporel humain, la loi ouvre la porte à ce qu'une biobanque puisse être exploitée par une société à finalité commerciale. En laissant au Roi le soin de fixer la liste des articles de la loi applicables aux biobanques, le législateur Lui permet en réalité de définir seul le régime applicable à ce type de structure, même en méconnaissance des principes essentiels de la loi. L'application que le Roi fera de ce pouvoir qui Lui est accordé, devra faire l'objet d'une attention particulière, afin de maintenir les garanties voulues par le législateur.

## **Le comité d'éthique**

Le comité d'éthique constitue une structure centrale pour le contrôle de l'utilisation du matériel corporel humain.

---

<sup>40</sup> La loi du 19 décembre 2008 définit les centres de fécondation par renvoi à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. Cette dernière disposition renvoie à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins " médecine de la reproduction " doivent répondre pour être agréés, renvoyant lui-même à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (désormais article et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci.

<sup>41</sup> *Ibid.*, p. 25.

Malgré ce rôle central, le mode de désignation du comité d'éthique compétent manque de la plus élémentaire clarté. La lecture conjointe des articles 7, §1<sup>er</sup>, al.3, 8, §1<sup>er</sup>, 2°, 20, §1<sup>er</sup>, al.3, 21 et 22, §1<sup>er</sup>, al.1<sup>er</sup> et al.2, permet seulement d'envisager une première piste de réflexion<sup>42</sup>.

Ces dispositions laissent apparaître en réalité trois types de missions pour les comités d'éthique, en fonction desquels la désignation diffère.

Le premier type de mission des comités d'éthique consiste en l'avis favorable requis en vue de la fixation des objectifs et activités – que nous qualifions de « statutaires » – des structures intervenant dans l'utilisation de matériel corporel humain<sup>43</sup>. Pour ce type de mission, le législateur a entendu maximiser les garanties d'expertise du comité concerné en ne permettant la désignation que des seuls comités visés à l'article 11, §3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine<sup>44</sup>.

Le second type de missions des comités d'éthique consiste en l'avis favorable requis en vue de l'activité scientifique – que nous qualifions de « journalière » – des différentes structures. Pour ce type de mission, le législateur donne compétence à l'ensemble des comités d'éthique visés à l'article 2, 4° de la loi du 7 mai 2004.

Le troisième type de missions vise à offrir des garanties éthiques accrues pour certaines activités spécifiques présentant des risques supplémentaires. Il s'agit concrètement, d'une part, de l'avis favorable requis en cas d'impossibilité de demander le consentement sur l'utilisation secondaire de matériel corporel humain ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée (art. 20, §1<sup>er</sup>, al. 3) et, d'autre part, de l'activité, même « journalière », des biobanques (art. 22, §1<sup>er</sup>, al. 2). Dans ce cas à nouveau, le législateur a rendu compétent les seuls comités visés à l'article 11, §3, al. 2 de la loi du 7 mai 2004.

Si ces trois types de missions offrent une ébauche de solution à la question du mode de désignation du comité d'éthique compétent, il serait cependant souhaitable que le législateur précise davantage les règles à suivre.

Ces trois types de missions indiquent par ailleurs les nouvelles compétences importantes que la loi confère aux comités d'éthique. Ces nouvelles compétences dépassent le cadre de la seule expérimentation médicale. Constatons que le rôle des comités d'éthique a considérablement été accru depuis l'arrêté royal du 12 août 1994, ayant introduit l'obligation pour les hôpitaux de comporter un comité local d'éthique hospitalier<sup>45</sup> dès lors que ses avis ont reçus dans la plupart des cas une force contraignante pour son destinataire et que son champ d'action s'est élargi, notamment suite à la loi du 7 mai 2004 citée.

---

<sup>42</sup> Cette piste demeure cependant fort aléatoire, étant donné la grande imprécision du texte légal.

<sup>43</sup> Art. 7, §1<sup>er</sup>, al. 3 et Art. 22, §1<sup>er</sup>, al. 1<sup>er</sup>.

<sup>44</sup> À l'heure actuelle, à notre connaissance, les hôpitaux universitaires des universités d'Anvers, de Bruxelles (ULB et VUB), Gand, Leuven, Louvain en Woluwe et Liège, de même que les hôpitaux spécialisés agréés comme tels que sont l'HUDERF et l'Institut Bordet.

<sup>45</sup> Arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, M.B., 27 septembre 1994.

### **III/ DISPOSITIONS PARTICULIERES**

La mise en place de règles générales relatives à l'utilisation de matériel corporel humain et d'une structure dans laquelle elle s'inscrit constitue un impératif éthique que le législateur a entendu rencontrer en adoptant la loi du 19 décembre 2008 .

L'utilisation de matériel corporel ne se plie toutefois pas entièrement à l'application de règles générales. Le degré de sensibilité de certains types de matériel humain (pensons par exemple au fœtus), les spécificités attenantes au type de donneur et les particularités liées à l'utilisation du matériel corporel humain nécessitent la mise en place de dispositions adaptées.

#### **Spécificités relatives au type de matériel corporel humain**

##### *Le matériel corporel humain exclu du champ d'application de la loi*

La définition de « matériel corporel humain » est particulièrement large. Le législateur a cependant considéré que l'application des dispositions de la loi n'était pas pertinente pour certains types de matériel.

L'article 3, §3, dernier alinéa, prévoit ainsi que la loi n'est pas applicable « notamment aux cheveux, aux poils, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs »<sup>46</sup>.

La loi exclut également de son champ d'application les opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine (article 3, §3, b), qui demeurent réglementées par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine.

Soulignons toutefois que la loi du 19 décembre 2008 s'applique tout de même aux opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse (articles 3, §2 et 38)<sup>47</sup>.

---

<sup>46</sup> L'utilisation du terme 'notamment' prête assurément à confusion. A la lecture des travaux préparatoires de la loi, il nous semble devoir conclure que le matériel corporel énoncé l'est à titre exhaustif. On peut en effet y lire : « Comme la définition de « matériel corporel humain » est très large, ce paragraphe décrit à titre limitatif le matériel corporel auquel cette proposition de loi ne s'appliquera pas » (*Doc. Parl., Sénat, 2007-2008, doc. 4-825/1, p. 7*). On peut se poser toutefois la question de la pertinence de l'application de la loi à d'autres types de matériel corporel humain, extraits du corps, tels la salive, le mucus nasal, ou encore le cerumen.

<sup>47</sup> A ce sujet, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne écrit : « Lorsqu'il existe des réglementations sur les tissus humains ou le sang humain en général, comme en France, le sang de cordon est considéré comme un tissu et non comme du sang, étant donné que ce sont les cellules progénitrices hématopoïétiques présentes dans le sang de cordon qui sont importantes pour les greffes. Ainsi, par exemple, la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains adoptée le 2 mars 2004 porte sur les cellules progénitrices hématopoïétiques, mais exclut le sang et autres produits sanguins. On peut également citer à titre d'exemple le protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, qui s'applique aux tissus et cellules, y compris les cellules souches hématopoïétiques, mais non au sang et à ses produits dérivés » (Avis n° 19 du 16 mars 2004 concernant les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical).

### *Le matériel bénéficiant d'une protection spécifique.*

#### **- Les recherches utilisant des embryons in vitro et des gamètes**

Les embryons in vitro<sup>48</sup> et les gamètes (spermatozoïdes et ovules) bénéficient au regard de la législation d'une protection spécifique.

La première spécificité a trait aux opérations avec des gamètes et des embryons. Celles-ci peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation (article 3, §4, dernier alinéa), à l'exclusion des banques de matériel corporel humain.

La deuxième spécificité consiste en ce que les dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro restent pleinement d'application<sup>49</sup>. Cette législation règlemente strictement les recherches impliquant des embryons in vitro et des gamètes. A cet égard, une Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro est instituée.

Enfin, la loi prévoit que le Roi fixe la liste des articles applicables aux opérations sur ce type de matériel (article 3, §4, 2<sup>ème</sup> alinéa)<sup>50</sup>. Dans l'attente, la recherche sur ce type de matériel reste soumis aux seules dispositions de la loi du 11 mai 2003.

#### **- Les recherches utilisant des fœtus, gonades ou parties de gonades**

Les recherches sur les fœtus<sup>51</sup>, les gonades et les parties de gonades sont également soumises à un régime spécifique en application de l'article 3, §4, 2<sup>ème</sup> alinéa de la loi. Le législateur y voit un type de matériel à ce point particulier, qu'il convient de pouvoir en préciser les modalités d'application spécifiques. Ce pouvoir est dévolu au Roi<sup>52</sup>.

Il convient d'en déduire qu'en l'absence d'exécution par le Roi, la recherche sur ce type de matériel corporel n'est pas autorisée en application de la loi du 19 décembre 2008. Pour ce qui concerne spécifiquement les gonades et fragments de gonades, la légitimité de la recherche découle toutefois des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

Reste donc le sort des recherches sur les fœtus. À défaut pour le Roi de préciser les règles y applicables, de telles recherches sont dénuées de fondement juridique au regard du droit belge. On est dès lors en droit de douter de la légalité de telles recherches dans l'intervalle.

<sup>48</sup> L'article 2, 2<sup>o</sup>, de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro définit les embryons in vitro comme « un embryon qui se situe hors du corps féminin ».

<sup>49</sup> Sur l'opportunité de renforcer la protection applicable à l'utilisation de gamètes : R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, p. 19-28.

<sup>50</sup> Voyez toutefois les quelques commentaires émis à ce sujet ci-dessous.

<sup>51</sup> Il est particulièrement intéressant de constater la manière dont le législateur définit le fœtus.

Il s'agit, en vertu de l'article 2, 5<sup>o</sup>, de « l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine ».

A contrario, l'embryon est défini comme : « la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine ».

Ces définitions, retenant comme principe distinctif une période de temps précise, ne nous semble pas dénuée de conséquences dans les discussions éthiques récurrentes portant sur le statut de l'enfant à naître. Regrettons seulement que la définition de l'embryon dans la loi du 19 décembre 2008 ne corresponde pas à celle donnée dans la loi du 11 mai 2003.

<sup>52</sup> *Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, doc. 4-825/1, p. 8.

Le législateur n'entend cependant pas laisser au Roi la faculté de lister ou non les règles de la loi applicables à ces types de matériel. À l'inverse de la plupart des délégations faites au Roi dans la loi du 19 décembre 2008, la présente délégation Lui impose d'établir cette liste dans un délai raisonnable. Gageons que, sur cette base, le Roi clarifiera rapidement les règles applicables aux recherches relatives à ce type de matériel et particulièrement au fœtus.

### **Réflexions relatives aux cellules souches du sang de cordon**

La loi définit les cellules souches comme suit : « cellules d'origine humaine capables de s'auto-renouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées ».

Une motivation certaine du législateur, en adoptant la loi du 19 décembre 2008, fût d'offrir une protection renforcée des donneurs en particulier à l'encontre des dérives commerciales possibles des banques privées de cellules souches issues du sang du cordon ombilical, exploitées à des fins lucratives.

La loi interdit « le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain » (art. 8, §1er, 5°). A contrario donc, de tels stockage dans une banque de matériel corporel humain agréée ou dans une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée, est autorisé.

Ainsi, le sang de cordon prélevé à la naissance d'un enfant pourra être conservé en vue du traitement ultérieur éventuel du « donneur ». Les chercheurs pensent notamment que « l'utilisation autologue de sang de cordon chez les enfants diabétiques de type 1 devrait s'avérer déterminante dans le traitement de cette affection »<sup>53</sup>. Ces enfants se voient donc ouvrir un droit à pouvoir, le cas échéant, bénéficier des avancées de la science relatives aux cellules souches. Un tel droit n'est cependant pas reconnu à tous les enfants nés en Belgique. En effet, nombre de maternités ne proposent pas, notamment pendant les week-ends, de réaliser des prélèvements de sang de cordon. Ces enfants qui ont eu la « malchance » de naître à un moment où le service ne leur est pas offert se trouvent, dès lors, privés de ce droit de pouvoir espérer bénéficier un jour des avancées de la science. Cette discrimination entre les enfants nés pendant ou en dehors des heures d'ouverture des services chargés de collecter le sang de cordon ne trouve aucune justification raisonnable dans la loi. On s'interrogera dès lors sur l'absence d'obligation faite, par le législateur, d'imposer une permanence pour ce type de services.

### **Spécificités relatives au donneur de matériel corporel humain**

L'article 10, §1<sup>er</sup>, de la loi du 19 décembre 2008 fixe le principe selon lequel « *le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que sur un donneur majeur qui y a préalablement consenti* ».

Ce principe connaît des tempéraments, tant en ce qui concerne le prélèvement de matériel, d'une part, sur les personnes mineures, sur les personnes majeures qui relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction ou qui ne sont pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits que, d'autre part, sur des personnes décédées.

---

<sup>53</sup> Doc. Parl., *Chambre*, 2008-2009, 52-1409/004, p. 16.

La problématique du prélèvement sur les personnes mineures ou n'étant pas en mesure d'exercer elles-mêmes leurs droits est organisée par l'article 10, §3, de la loi. Cette disposition permet le prélèvement de matériel corporel humain lorsque celui-ci « *ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue* ». Il s'ensuit que le prélèvement chez ces personnes protégées spécialement n'est restreint que dans sa finalité thérapeutique et diagnostique. Pour ce qui concerne le prélèvement à des fins de recherche médicale, la loi ne semble pas opérer de protection spécifique.

Un autre type de donneurs bénéficiant d'un régime spécifique, est la personne décédée. La loi renvoie aux articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (art. 12, al. 1<sup>er</sup> de la loi du 19 décembre 2008). Ces articles traitent des protections spécifiques dont jouissent le donneur et le receveur, dans le contexte particulier de la transplantation d'organes. Dans de nombreux cas, les exigences posées dans ces articles seront inopérantes. Notons comme hypothèses la nécessité de disposer d'un constat de décès de trois médecins au moins (art. 11 de la loi du 13 juin 1986), ou encore l'obligation d'informer et de ne pas obtenir d'objection du procureur du Roi en cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte (art. 13, §2 de la loi du 13 juin 1986). Une question plus fondamentale encore a trait à l'éventuelle nécessité de mettre en place un « organisme d'allocation » de matériel corporel humain en vue de régler la collaboration – notamment en cas de recherche – internationale (art. 13bis de la loi du 13 juin 1986).

Dans le cadre de la présente note, nous nous limitons à un constat relatif à l'expression de la volonté du défunt<sup>54</sup>. Le législateur entend étendre au matériel corporel humain le système d'opting out introduit en matière de transplantation d'organe : le prélèvement de matériel corporel sur la personne décédée est permis pour autant que cette personne ne s'y est pas opposée<sup>55</sup>. A la lecture des travaux parlementaires, on peut toutefois s'interroger quant à savoir si le choix opéré dans la loi telle que rédigée correspond à la réelle volonté du législateur. On peut en effet y lire : « la volonté du défunt est respectée si, conformément aux exigences de forme en application [dans la loi du 13 juin 1986], il a fait avant son décès une déclaration de consentement ou de refus d'un prélèvement. S'il n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable s'assure qu'un proche (un membre de la famille du premier degré ou l'époux cohabitant) s'est opposé ou non au prélèvement »<sup>56</sup>. Il semble à cet égard que le législateur ait perdu de vue la récente modification de la loi du 13 juin 1986 qui ôte la référence au refus exprimé par un proche du défunt<sup>57</sup>.

---

<sup>54</sup> Pour une étude spécifique à l'utilisation post-mortem de matériel corporel pour des fins scientifiques, voyez A. VIJVERMAN, S. TACK et F. DEWALLENS, « Het *post-mortem*-gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek », *T. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2007-2008, pp. 274-283.

<sup>55</sup> Notons toutefois qu'à la différence majeure de la transplantation d'organe, les finalités précises du prélèvement de matériel corporel ne sont pas connues du donneur. La loi prévoit toutefois, à l'article 12, alinéa 2, que le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.

<sup>56</sup> Doc. Parl., *Sénat*, 2007-2008, doc. 4-825/1, p. 8.

<sup>57</sup> Loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 6, 4°.

## **CONCLUSION**

Sur le plan de la recherche médicale, la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique offre un cadre légal aux opérations réalisées avec des cellules et tissus humains. Jusqu'à présent, un tel cadre n'existait en réalité que pour les organes, le sang et les dérivés sanguins, les embryons, les gonades et les gamètes. Les réglementations, fort parcellaires, n'offraient que peu de sécurité juridique.

La loi du 19 décembre 2008 n'entend pourtant pas vider l'ensemble des questions posées par la matière. À de nombreux égards, le législateur a laissé au Roi ou au Ministre de la Santé publique la charge ou le choix de remplir les larges espaces dégagés. Plus fondamentalement encore, il abandonne largement aux Comités d'éthique, non autrement spécifiés, ainsi qu'aux banques de matériel corporel humain, la tâche de déterminer le contenu des protections et garanties que la loi entend accorder. Ces structures vont devoir faire œuvre utile en déterminant concrètement les règles de proportionnalité, de finalité et d'information propres aux diverses recherches et expérimentations sur ou avec du matériel corporel humain.

Si la loi ne vide pas l'ensemble des questions posées, elle risque plus encore de susciter des difficultés pratiques souvent insolubles. Pensons ainsi aux exigences relatives à l'exploitation des banques de matériel corporel humain, les règles relatives aux assurances en responsabilité, les règles relatives à la désignation des comités d'éthique ou encore les dispositions relatives au prélèvement de matériel corporel humain sur des personnes décédées.

La loi du 19 décembre 2008 ouvre la porte à d'importantes difficultés qui nécessiteront des interventions législatives et réglementaires dans un avenir que nous espérons proche. Le législateur semble conscient de cette nécessité et a prévu que la loi entre en vigueur au plus tard le 14 juillet 2009. D'ici là, le législateur, le Roi, le Ministre de la Santé publique et les hôpitaux auront l'occasion de prendre les mesures destinées à mettre en œuvre cette loi qui constitue assurément une avancée importante dans la matière de la recherche médicale sur ou avec le matériel corporel humain.

Bruno Fonteyn et Pierre Slegers  
Avocats au barreau de Bruxelles  
Cabinet CMS DeBacker