

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

LES RESSOURCES BIOLOGIQUES DEVANT LE CONSEIL CONSTITUTIONNEL

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier (2012) [Les ressources biologiques devant le Conseil constitutionnel à propos de la décision n° 2012-249 QPC du 16 mai 2012, Société Cryo Save France \(Prélèvement des cellules du sang de cordon ou placentaire ou des cellules du cordon ou du placenta\)](#). Constitutions : revue de droit constitutionnel appliqué (10). p. 474.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

LES RESSOURCES BIOLOGIQUES DEVANT LE CONSEIL CONSTITUTIONNEL

CONS. CONST., 16 MAI 2012, *SOCIÉTÉ CRYO SAVE FRANCE*, N° 2012-249 QPC, (PRÉLÈVEMENT DES CELLULES DU SANG DE CORDON OU PLACENTAIRE OU DES CELLULES DU CORDON OU DU PLACENTA)

Dans les deux décisions ici commentées, le juge constitutionnel se trouve à nouveau confronté à la question des rapports qu'entretiennent santé et autonomie personnelle. Dans le cas des biobanques conservant des cellules souches, il n'exige pas que l'État doive permettre un usage privatif de cette ressource biologique. Dans le cas de la rétention des personnes ivres dans un lieu public, il n'exige pas que la loi détermine avec précision les conditions de l'atteinte à la liberté personnelle, pourvu que la sûreté soit préservée.

In both here commented decisions, the constitutional judge is again confronted with the question of the reports between healthcare and personal autonomy. In the case of biobanks preserving stem cells, it does not require that the State must allow a private use of this biological resource. In the case of the retention of the drunk persons in a public place, it also does not require that the law determines exactly the conditions of the infringement to the personal freedom, if the safety is protected.

De manière inédite, le Conseil constitutionnel a été saisi, dans le cadre d'une question prioritaire de constitutionnalité, d'une toute jeune loi organisant la collecte et l'usage de produits du corps humain que le consensus politique ne lui avait pas permis d'examiner lors de son vote. L'enjeu politique et économique, loin d'être négligeable, se comprend aisément lorsqu'on mesure qu'il s'agit de cellules souches issues du sang de cordon ombilical et de « sang périphérique ». Pour ne pas compliquer les choses, on expliquera qu'il s'agit de cellules pouvant servir dans le cadre de greffes pour des maladies du sang (principalement leucémies), au même titre que les cellules de moelle osseuse, mais avec une bien plus grande facilité de prélèvement. Si la France a été pionnière

dans le domaine de la recherche (première greffe de sang de cordon réalisée par H. Gluckman en 1988), elle connaît aujourd'hui un certain ralentissement dans la mise en oeuvre d'une politique globale de collecte et de stockage de ces produits qui résultent d'un don. La loi examinée ici, même s'il ne s'agit que d'un article spécifique, a ainsi aménagé un régime juridique propre à valoriser ces prélèvements et à inciter à leur don dans le contexte allogénique (pour des tiers) et à limiter cette même application pour une utilisation autologue (pour la personne elle-même ou ses proches). En droit français, jusqu'en 2004 ces cellules suivaient le régime des organes. Désormais elles relèvent d'un régime propre et ce depuis la loi du 11 juillet 2011¹. Le législateur exige dorénavant un consentement écrit de la femme donné durant sa grossesse, consentement au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation². De plus ce prélèvement ne peut être réalisé que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'ARS après avis de l'Agence de la biomédecine³.

Les cellules souches somatiques du sang de cordon ombilical offrent plus de solutions que les cellules de moelle osseuse, moins plastiques et plus difficiles à obtenir⁴. L'intérêt des dons hétérologues tient dans les perspectives de greffes dans le domaine osseux et dermatologique mais aussi pour le traitement du diabète, des maladies du foie, du rein, du coeur⁵. Mais, si on en croit certains médecins, il semble que les études américaines menées pour obtenir des effets autologues soient prometteuses dans le domaine de la régénération de tissus et non plus seulement dans le traitement de pathologies du sang.

Selon l'habitude du Conseil, la décision, telle qu'elle se trouve motivée, semble éluder les problèmes sociaux considérables que cette question en apparence technique posent et leur traduction juridique, par les choix législatifs, au regard des catégories constitutionnelles. Comme toujours en ce domaine, où les choix politiques et techniques ont été complexes et discutés, le

¹ Loi n° 2011-814 du 7 juill. 2011, relative à la bioéthique, JO 8 juill.

² Art. L. 1241-1 al.4, Code de la santé publique (CSP).

³ Art. L. 1242-1 CSP.

⁴ Le rapport de M^{me} Hermange mentionne qu'actuellement, certes à un coût élevé pour les Français, tous les patients nécessitant une greffe de sang de cordon, trouve un greffon (plus de 20 000 depuis 1988 et la première greffe opérée par É. Gluckman) alors que seulement 50 % des malades trouvent un greffon de moelle compatible. De plus, le prélèvement de moelle osseuse reste très complexe et comporte certains risques que ne présente pas le sang de cordon.

⁵ Ainsi le sang recueilli sur le cordon d'un frère ou d'une soeur née après diagnostic préimplantatoire peut être également utilisé en vue de soigner un enfant malade.

Conseil constitutionnel fait preuve d'une retenue exemplaire et sans doute excessive. Sans doute est-ce une chose de refuser de remettre en cause frontalement le choix législatif, et une autre de ne pas poser en termes constitutionnels les cadres de ce choix. On relèvera ainsi trois éléments essentiels et intrinsèquement liés. Les deux premiers, soulevés par la société requérante, posent d'une part, la question de l'autonomie de la personne, en l'occurrence la femme qui accouche, à l'occasion du choix de faire don ou non du sang généré par sa grossesse et d'autre part, pose l'enjeu de l'égalité de traitement dans l'accès aux soins. Dans les deux cas, le Conseil minimise la portée des principes constitutionnels susceptibles de s'imposer au législateur. Une troisième série de questions aurait également pu être examinée par le Conseil et se rapporte aux libertés économiques.

La liberté personnelle et le consentement au don de sang de cordon

Le Conseil a été, assez maladroitement, saisi de la question de l'usage autologue du sang de cordon, sur le terrain de la liberté individuelle. Il a évidemment requalifié le moyen en invoquant la liberté personnelle, terrain naturel de la vie privée et de l'autonomie dans le domaine corporel. Ce qui surprend néanmoins, c'est qu'il estime, implicitement dans la décision, mais explicitement dans le commentaire autorisé aux *Cahiers du Conseil constitutionnel*, que la liberté personnelle n'est au fond pas mise en cause par l'interdiction de conserver le sang à des fins autologues. Ainsi, soit le sang est jeté, soit il est versé à une banque publique et partagé, la troisième alternative, celle d'une solidarité intrafamiliale, est fermée sans que le Conseil ne voit une quelconque liberté constitutionnelle y faire obstacle. Pour le Conseil, le fait qu'il n'ait pas compétence pour apprécier l'opportunité d'une ingérence dans la liberté personnelle, entraîne qu'il ne reconnait pas l'existence d'une telle ingérence.

Son analyse repose sur sa propre interprétation, en quelque sorte neutralisante, de la loi, au prisme des travaux parlementaires. En effet, la loi du juillet 2011, crée un régime *ad hoc* pour les cellules hématopoïétiques qui sortent du statut de déchet hospitalier sans pour autant intégrer celui de la moelle osseuse. Ce régime devient donc plus exigeant puisqu'il implique le consentement de la mère pour la mise en banque, mais sans les garanties d'un consentement objectivé et vérifié institutionnellement comme dans le cadre de la moelle (intervention du juge), dont le prélèvement

porte atteinte à l'intégrité physique, avec risques et douleurs.

La signification de cette évolution du régime juridique qui fait la part belle au consentement de l'accouchée, se trouve réduite par le Conseil qui n'y voit aucune consécration d'un quelconque droit sur le produit et son affectation. Quelle serait donc la signification de cette institution du consentement ? En principe, le consentement dans le domaine de la santé concerne essentiellement la protection de l'intégrité physique ou le régime des données personnelles. Il permet à l'individu de conserver son autonomie. Il peut sinon régir l'usage des éléments du corps humain sur lesquels s'exerce une sorte de « droit de suite » lorsque ces produits pourraient révéler des éléments d'identité (gènes). En l'espèce, le législateur n'entend pas protéger l'intégrité corporelle, il ne peut donc s'agir justement que de permettre à la mère de s'opposer à un don, usage public et gratuit de son matériel biologique (à moins qu'il s'agisse de celui du bébé). Il s'agit de lui donner un droit de regard sur l'affectation du sang à la recherche ou au soin. Dès lors, on sera tenté de considérer que le législateur, quand il fait le choix d'empêcher le choix positif d'une « privatisation » du greffon à des fins autologues, a bien restreint un élément de la liberté personnelle.

Sans doute faut-il rappeler que la liberté personnelle, d'abord mobilisée dans le champ du droit social et des données personnelles, fonde désormais la plupart des aspects que, en comparaison, la Cour européenne intègre à l'article 8 de la Convention : disposition du corps et de la vie, identité, données personnelles. La liberté personnelle se trouve désormais, dans le champ de la QPC, régulièrement convoquée sur le terrain du droit de la santé, particulièrement lorsqu'il s'agit de santé mentale, du consentement aux soins et de son éventuelle abolition. Comment ignorer que si la loi demande à une femme si on peut disposer du sang du cordon de son enfant, c'est au nom de sa liberté personnelle ? Pour le dire autrement, le texte soumis au Conseil a entendu donner à la liberté une garantie législative. Inversement, il a entendu refuser la branche « positive » de cette liberté : la conservation du greffon, son appropriation. Pour la personne, pouvoir choisir l'usage qui sera fait des produits issus de son propre corps, fait partie de la liberté personnelle.

En principe, une fois le consentement au prélèvement donné, la personne ne dispose plus de

moyens de contrôle sur l'utilisation faite des produits du corps⁶. Mais parfois le prélèvement peut être refusé au nom d'un droit de l'individu à disposer des éléments de son corps. Le don d'organes *post-mortem* repose sur une présomption de don mais on respectera le refus de l'individu. Dans le cas du sang de cordon, aux vertus thérapeutiques équivalentes, alors que le prélèvement n'atteint pas le corps, le consentement doit être exprès. Ce décalage révèle que l'on accorde à la mère un pouvoir certain sur le greffon.

Car il faut s'arrêter quelques instants sur le statut de ce greffon de sang. Loin d'être une *res nullius* désormais, son intérêt thérapeutique et scientifique en fait un objet de convoitise et amène le droit à lui donner un statut où la volonté de la personne source et les politiques publiques de l'État entrent en concurrence. Si notre tradition exclut le droit de propriété sur ces éléments et produits, l'individu n'est généralement pas privé de la maîtrise des produits de son corps, jusqu'à pouvoir faire commerce de certains éléments renouvelables. L'en empêcher dans le cas du sang de cordon se trouve donc être un vrai choix politique en même temps qu'une ingérence dans la liberté personnelle.

Par suite, les justifications constitutionnelles d'une telle limitation auraient pu être exposées et analysées sous l'angle de la proportionnalité de l'atteinte à la liberté personnelle. Le Conseil aurait fort bien pu étayer les motifs de cette ingérence législative, assez largement justifiable : l'incertitude scientifique (il la relève mais seulement pour expliquer qu'il ne veut pas se prononcer sur l'opportunité de la loi), l'intérêt de la santé publique, la solidarité issue du Préambule de 1946.

L'égalité d'accès aux soins et l'interdit de privatisation du sang de cordon

Les requérants ont ensuite saisi le juge sous l'angle du principe d'égalité, dans la mesure où le texte traite différemment les personnes d'ores et déjà malades qui pourront bénéficier d'un don autologue direct sans anonymat et celles dont l'éventuel traitement reste aussi incertain que la

⁶ N.-J. Mazen, « Problèmes juridiques liés aux applications médico-industrielles de la carte génétique humaine. », Rev. Rech. Jur, 1991, p. 365.

maladie qu'ils contracteront un jour. Le Conseil lui donne raison car une personne malade n'est objectivement, au regard de la finalité thérapeutique du greffon mis en banque, pas dans la même situation que les autres.

Il faut sans doute se garder de l'apparence de l'évidence car le raisonnement de la société requérante se tient aussi d'un point de vue constitutionnel. La question de la maladie, sa temporalité, demeure subjective et circonstancielle. Subjective d'abord parce que la génétique permet de prédire la prédisposition de chacun à une pathologie future. La conservation d'un greffon que l'on croit salvateur, sous réserve qu'il ne soit pas lui-même porteur de l'anomalie, peut être l'espoir de personnes qui se voient déjà malades. Circonstancielle ensuite parce qu'au fond la maladie fait partie des potentialités récurrentes et le développement des thérapies cellulaires laisse entrevoir que dans un futur proche on pourra soigner bien des maux. Seul manquera alors le matériel génétique compatible. La différence donc entre le malade qui s'ignore et celui qui se sait ainsi ne se conçoit alors pas de manière si évidente. Simple question de temps. La dérogation offerte à la fratrie du malade (comparable à ce que le double diagnostic préimplantatoire autorise), constitue ainsi simplement un « court circuit » de la solidarité collective.

Même si on ne suit pas un tel raisonnement, il semble que la voie de l'intérêt général était plus sûre que celle de la différence objective de situation pour justifier une différence de traitement. En effet, le législateur a clairement entendu mettre en avant l'intérêt public attaché au partage de la ressource biologique en vue de soins. Par principe, l'égalité d'accès aux soins justifie déjà des limitations aux droits et libertés. Ici, l'intérêt des malades l'emporte sans aucun doute sur celui des personnes saines, à condition de porter l'analyse au plan collectif. Cependant, une possibilité d'équilibre entre l'intérêt collectif et l'intérêt familial, réside dans la possibilité, un temps envisagée par le législateur, de l'autorisation d'une conservation à visée autologue doublée d'une obligation de cession en cas de nécessité thérapeutique d'un tiers. Imposer cela au législateur, impliquerait certes une posture plus exigeante du Conseil (ce qui n'est résolument pas dans ses compétences, ni dans ses habitudes).

Pourtant, il n'eut pas été totalement inconcevable d'entendre le Conseil invoquer clairement l'objectif à valeur constitutionnelle de santé publique pour justifier que le législateur cherche à combler le retard français dans la conservation à grande échelle de ces greffons et à refuser leur

privatisation. En l'absence d'atteinte à l'intégrité physique, le législateur peut à loisir limiter la liberté personnelle résidant dans le choix de l'usage des produits issus du corps humain.

Il est vrai qu'on aura du mal à découvrir qui est le titulaire réel du greffon : l'enfant qui naît, la fratrie le cas échéant, la mère, la famille compatible dans son ensemble ?

L'absence des libertés économiques

Si liberté personnelle et égalité d'accès n'ont pu permettre à la requérante d'obtenir gain de cause, les libertés économiques eussent pu peser dans la balance de la décision si du moins elles avaient été invoquées. La société requérante, *Cryo-Save*, est une compagnie dont le siège social se situe aux Pays-Bas, et dont la vocation est de s'implanter dans de nombreux pays au sein de l'Union européenne et en dehors. À ce jour elle se compose de quarante structures privées spécialisées dans le recueil du sang placentaire et du cordon. Cette implantation suppose ainsi l'effectivité de deux séries de règles quant à la liberté de prestation de service et quant à la liberté contractuelle. Bien évidemment les pays européens dans lesquels cette compagnie peut offrir ses services en toute légalité n'opposent aucun obstacle « bioéthique » à la mise en oeuvre de cette activité sur leur territoire. Dans ces pays européens, le législateur n'a en effet pas émis de restrictions à l'activité de banques de sang de cordon en raison de la nature de l'élément biologique stocké ou de son utilisation future. Les seules garanties qui sont exigées pour leur permettre d'offrir leur services sont relatives à la qualité des laboratoires et à la sécurité, répondant par là même aux exigences de qualité issues de la directive « cellules » adoptée par l'Union européenne⁷. Ainsi, au regard du droit de l'Union européenne, qui ne se positionne pas sur les questions éthiques soulevées par l'implantation de ces banques privées au sein des États membres, les seules restrictions pouvant être posées à la liberté d'entreprendre et au libre choix des couples reposent sur la preuve que les banques (qu'elles soient publiques ou privées) garantissent un haut degré de qualité et qu'elles puissent faire l'objet de contrôle par les autorités compétentes. Ainsi la restriction est constituée par l'obligation de requérir une autorisation d'activités préalable et de s'engager sur la voie de

⁷ 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, la transformation, le stockage, et la distribution de tissus et cellules d'origine humaine, JOUE L 102 du 07-04-2004, p. 48- 58

l'accréditation. C'est bien sur ces critères que l'ensemble des parties intéressées en France ont entendu peser dans le premier contentieux qui a opposé Cryo-save aux autorités françaises. La demande d'autorisation d'activités de l'entreprise a ainsi été rejetée par l'AFSSAPS en 2010 ; décision confirmée par le juge administratif⁸ et enfin par le législateur (modification de la loi de bioéthique et adoption du nouvel article L. 1242-1, CSP), réservant de fait cette autorisation aux seuls établissements publics et à l'établissement français du sang. Les motifs restent sensiblement les mêmes, don dédié et paiement d'un prix, mais n'envisagent nullement, tout comme dans la décision ici commentée les libertés économiques. Ce dernier argument n'est pourtant pas absent du débat puisque déjà mobilisé au sein du Groupe européen d'éthique dans son avis n° 19 relatif aux aspects éthiques des banques de sang du cordon ombilical (16-03-2004) dans lequel il affirmait : « Bien que certains membres du Groupe considèrent qu'il y a lieu d'interdire les activités de ce type de banques [commerciales], la majorité estime qu'il faudrait les décourager, une interdiction formelle constituant une restriction induite à la liberté d'entreprise et de choix des individus/couples ». Ainsi à défaut d'être convaincante sur des arguments liés à la liberté personnelle, l'argumentation pourrait plus efficacement reposer sur un encadrement strict de la liberté d'entreprise.

L'avis 77 du CCNE relatif aux biobanques, appelle à l'invention d'un statut spécifique des échantillons biologiques, proche de la propriété. Cette position, intéressante, permet en effet de penser l'intervention de l'État en fonction du lien individuel (et indéfini) que la mère (ou le bébé) entretient avec le cordon. L'égalité d'accès aux soins et la solidarité conduisent nos instances éthiques à préconiser des garanties législatives nouvelles dans le domaine des thérapies cellulaires⁹. Les banques de sang de cordon appartiennent à la catégorie des collections thérapeutiques dont l'accès doit être le plus ouvert possible mais dont les donneurs peuvent aussi demander à être des bénéficiaires prioritaires, au moins pendant un certain délai.

⁸ TA Lyon, n° 1004188, 6 août 2010 et CE n° 342640, 4 mai 2011, sur ces décisions v. F. Bellivier et C. Noiville, Banque de sang de cordon : à bas les contrats égoïstes!, *Revue des contrats*, du 01-10-2011, n° 2011/4, page(s) 1343-1352.

⁹ CCNE, Avis n° 105 du 9 oct. 2008, « Questionnement pour les États généraux de la bioéthique ».