

Quels principes juridiques pour encadrer les produits de thérapies innovantes ?

Aurélie Mahalatchimy Doctorante en droit

UMR 1027 Inserm/Université Toulouse 3 Paul Sabatier

IRDEIC Université Toulouse 1 Capitole

Aujourd'hui, les gènes, cellules et tissus d'origine humaine ou animale sont utilisés pour créer des produits de santé. Le droit de l'Union européenne (UE) principalement, mais aussi le droit français encadrent ces produits dits de thérapie innovante (thérapie génique, thérapie cellulaire et ingénierie tissulaire) tout au long de leur développement : du don d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques jusqu'à la mise sur le marché des produits finis et à leurs suivis, en passant par leurs essais cliniques, leurs fabrications et leurs brevetabilités. Cet encadrement est à la fois spécifique et strict. Ces thérapies innovantes, souvent associées à l'idée de régénération, ouvrent de nouvelles perspectives thérapeutiques pour des maladies très répandues aux traitements existants insuffisants comme les maladies neuro-dégénératives ou cardiovasculaires. C'est une des raisons pour laquelle le droit de l'UE a adopté des mesures d'incitation au développement de ces thérapies. Mais, elles présentent également des risques élevés moins bien connus que dans le cas de médicaments plus traditionnels. Dès lors, le droit a renforcé les exigences de sécurité sanitaire les concernant, à la fois avant et après administration aux patients. De même, en raison de leurs caractères fortement innovants et complexes, la rareté des compétences scientifiques et réglementaires nécessaires à leurs évaluations a entraîné la création de comités spécifiques. Enfin et surtout, initialement éléments du corps humain protégés sous le régime juridique des personnes (non patrimonialité,...), une fois transformés en produits de santé, c'est le régime des biens, c'est-à-dire les règles du marché, qui leur sont applicables (prix, commercialisation,...). Appréhension juridique imparfaite des possibilités ouvertes par les progrès de la science et de la médecine, ce changement de régime appelle à réinterroger, en raison de leur caractère humain, certains principes juridiques applicables aux thérapies innovantes (consentement au don, brevetabilité,...). Le droit a posé des garde-fous, plus ou moins solides, qui visent à interdire certaines pratiques de développement des thérapies innovantes. Dans ce contexte, si la France se révèle être très protectrice des droits attachés à la personne, son corps et ses éléments en application de principes juridiques fondamentaux comme la protection de la dignité humaine ou de l'intégrité de l'espèce humaine, des assouplissements ont vu le jour et certains enjeux restent non résolus.