

www.biotech-finances.com

Pays : France

Dynamisme : 0



Page 1/1

[Visualiser l'article](#)

ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES : LE MIEUX ET LE FLOU RESTENT L'ENNEMI DU BIEN

Spécialistes de la législation portant sur l'utilisation des échantillons biologiques, Thomas Roche, avocat associé et Claire Lauria, juriste, chez Delsol Avocats font le point sur les textes concernant ces questions et les interprétations qui en sont faites actuellement par le ministère de la Recherche. Ils pointent une dérive intentionnelle dans un domaine où la France, dotée d'un cadre clair, dispose d'un atout compétitif certain sur d'autres pays européens.

Biotech Finances : Comment définissez-vous le contexte français associé actuellement aux recherches effectuées sur les échantillons biologiques ?

Thomas Roche : La France s'inscrit dans une perspective de maturation lente et sporadique. Cela fait 25 ans que les textes régissant l'utilisation des échantillons à des fins de recherche ont été intégrés initialement dans la loi Bioéthique. Au fil du temps, le législateur a procédé par retouches successives, en y intégrant par exemple la finalité de contrôle. Parallèlement, le pouvoir réglementaire modifie les textes d'application selon une fréquence qui lui est propre. La dernière modification en date, celle du 17 avril 2019, concerne un arrêté du 16 août 2007. Il s'agit du modèle de dossier associé aux déclarations d'activité des opérations de préparation et de conservation des éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques. Entre temps, en 2012, la loi Jardé et surtout ses textes d'application ont revivifié un peu tout le domaine des échantillons biologiques en redéfinissant d'une part les activités devant être considérées comme une recherche impliquant la personne humaine, et d'autre part celles régies par d'autres dispositions du Code de la santé publique. Ce texte a ouvert la porte à de nouvelles interprétations qui, aujourd'hui, mobilisent le secteur.

BF : Décrivez-vous une situation sujette à l'instabilité ?

Thomas Roche : Non, aujourd'hui les choses sont assez claires. Les activités entourant l'utilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche doivent être, soit déclarées auprès du ministère de la Recherche, soit avoir fait l'objet d'une autorisation. La déclaration est obligatoire pour conduire des activités de préparation et de conservation d'échantillons pour ses propres programmes de recherche. L'autorisation est, de son côté, nécessaire à partir du moment où l'intention est de céder des échantillons à d'autres équipes de chercheurs. Ces deux jalons sont connus depuis très longtemps. Mais il est vrai qu'avec l'apparition...

Pour lire la suite connectez-vous .

Ou achetez le n° BiotechFinances n°858

Ou abonnez-vous : nos formules d'abonnement

Service abonnement : Yamina Melloul – Tél. 04 78 41 11 73 / @. ymelloul@biotech-finances.com