

# Les responsabilités du biologistes

ZERAH S., TAAR J.P., PFEFFER J.

*Laboratoire Zerah, Taar, Pfeffer ; 7 rue Raymond Lefebvre, 93170 Bagnolet*

---

## RESUME

**Les responsabilités du biologiste sont nombreuses et variées. Nous prenons comme exemple l'application de la loi de bioéthique du 29/07/1994.**

**Les responsabilités en milieu public ou privé sont à 3 niveaux :**

- **civil : concerne le dommage à quelqu'un, les obligations essentiellement de moyens, l'information, la confidentialité.**
- **pénal : concerne une atteinte de l'intégrité de la personne, la sécurité du personnel et des patients.**
- **administratif.**

**Mots clés :** *Responsabilité, Législation, AMP, Code Pénal.*

## INTRODUCTION

Les responsabilités du biologiste sont nombreuses et variées. Les biologistes sont, depuis toujours, des professionnels responsables, mais pas toujours parfaitement conscients des implications juridiques de leurs responsabilités.

Ces journées étant consacrées à l'assistance médicale à la procréation, je me limiterai aux responsabilités spécifiques à l'AMP, tout en excluant les problèmes liés à l'exercice de la profession. Je vais essayer d'être clair, d'insister sur l'essentiel : Nul n'est censé ignorer la loi.

## LES RESPONSABILITES IMPOSEES PAR LA LOI DE BIOETHIQUE

En ce qui concerne l'Assistance Médicale à la Procréation, c'est la loi n° 94 - 654 du 29 juillet 1994 complétée par le décret 95 - 558 du 6 mai 1995 qui précise nos responsabilités et les sanctions en cas de manquement à un article de la loi.

Rappelons les principaux articles de la loi en précisant les obligations qui en découlent :

### *Article L 152-1*

*L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.*

Donc, les laboratoires qui font des préparations de sperme en vue d'insémination sont soumis à tous les articles de cette loi et doivent assumer leurs responsabilités.

### *Article L 152-6*

*L'assistance médicale avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir.*

Avant de faire une IAD ou une FIVD nous devons donc contrôler qu'une ICSI n'est pas possible à l'intérieur du couple.

### **Article L152-6 (suite)**

*Les époux ou concubins qui, pour procréer, recourent à une AMP nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.*

Un décret de sécurité sanitaire complète les obligations spécifiques aux dons :

- Il est obligatoire de passer par la congélation pour tous les dons de spermatozoïdes ou d'ovocytes (congélation des embryons).
- Après 6 mois, il faut faire un contrôle des sérologies (HIV 1 et 2, hépatite B et C, cytomégalovirus, HTLV1 et 2, syphilis).

### **Article L152-9**

*Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par un décret en conseil d'état, sont effectués, sous la responsabilité d'un praticien nommé agréé à cet effet, dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer.*

Il y a séparation :

- un agrément pour l'établissement,
- un agrément pour le biologiste,
- un agrément pour le clinicien.

Les actes d'AMP ne pourront être faits par le biologiste agréé que dans l'établissement agréé.

*Les points principaux de l'Article 152-10 sont :*

- La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai d'un mois à l'issue du dernier entretien.
- La confirmation de la demande est faite par écrit.
- La mise en oeuvre de l'AMP doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale multidisciplinaire du centre.

La notion d'entretien avec l'équipe médicale multidisciplinaire est dans la loi.

### **Article L152-10 (suite)**

*Il faut également rappeler aux couples les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.*

### **Article 184-2**

*Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité suivant les modalités déterminées par arrêté de ce ministre.*

Si toutes les équipes qui font de la FIV ou l'ICSI ont maintenant bien intégré la loi dans leur pratique quotidienne, je ne suis pas sûre que tous les laboratoires qui préparent le sperme en vue d'insémination ont des dossiers administratifs complets (signature des consentements, preuve de vie commune, etc...) et s'ils ont bien tous les résultats des grossesses qu'ils doivent communiquer au ministère à la fin de l'année (en dehors de l'intérêt que l'on porte à ce que l'on fait).

Quelles sont les peines encourues ?

### **NIVEAUX DE RESPONSABILITE**

Notre responsabilité est à 3 niveaux :

- Responsabilité **civile**,
- Responsabilité **pénale**,
- Responsabilité **administrative**.

**1. Responsabilité civile** concerne le DOMMAGE à quelqu'un et les obligations essentiellement de moyens.

Les moyens, c'est à dire :

- les locaux, l'équipement (hottes à flux laminaire, étuves stables, etc...)

- la responsabilité décisionnelle du choix des milieux utilisés et des techniques choisies

On doit avoir des programmes de contrôle de qualité et de formation.

On doit réparation s'il y a :

- faute, mais aussi
- mauvaise information (arrêt du 13/01/94).

Notre responsabilité civile entre dans le cadre de la prescription à 30 ans, et d'une couverture par une assurance qu'à 2 ans après la faute.

L'information que nous devons donner doit être :

- simple,
- intelligible,
- vraie.

Nous devons respecter la confidentialité et recueillir les différents consentements (signés par les deux membres du couple).

## 2. La responsabilité pénale

- concerne une atteinte à l'intégrité de la personne,
- le secret médical entre dans le cadre de la responsabilité pénale. La précision juridique est supérieure.

Il n'y a pas de secours et pas d'assurance.

On peut avoir jusqu'à : 3 ans d'emprisonnement et 300.000 F. d'amende.

Les autres responsabilités pouvant entraîner une sanction pénale sont les risques de transmission d'une maladie grave et concernent :

- la sécurité du personnel ,
- la sécurité des patients.

Si le personnel est obligatoirement vacciné contre l'hépatite B, il n'en est pas de même pour l'hépatite C. Le vaccin n'existe pas et la vaccination sera très difficile à mettre en

place. En effet, le virus de l'hépatite C est très hétérogène alors que pour l'hépatite B, il y a 90 % d'homologie de séquences

## 3. La responsabilité administrative

Dans les hôpitaux : la réparation dépend du tribunal administratif, mais la procédure pénale est contre le médecin ou le biologiste.

Nous avons les mêmes responsabilités en milieux publics et privés.

Il en est de même pour les sanctions administratives tel que le retrait d'agrément.

Nous devons respecter la nomenclature des actes de Biologie Médicale (Sécurité Sociale). De nombreuses sanctions pénales et administratives sont spécifiquement prévues dans la loi de bioéthique.

Par exemple :

*Article L 675-11 - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L 66-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200.000 F. d'amende.*

*Article L 675-17 - comme il est dit à l'article 511-28 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'art. 121-2 dudit code, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :*

*1° l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal,*

*2° les peines mentionnées à l'art. 131-39 du code pénal.*

*L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.*

## CONCLUSION

Tous les biologistes (qu'ils travaillent en secteur public ou privé) doivent avoir conscience de leurs responsabilités civile, pénale et administrative, et connaître les peines qu'ils encourent.

## ABSTRACT

### **Responsabilities of the professionals in the field of reproductive biology**

ZERAH S. ET AL

**The responsibilities of the professionals are numerous and various. As an exemple, we discuss the french law (29 july 1994) about the practice of reproductive biology.**

**There are three levels of responsibilities :**

- **civil liability concern the damage to somebody, the means, information, confidentiality.**
- **penal code concern the integrity of somebody, the safety of the staff and of the patients.**
- **administrative.**

**All the professionals must be aware of the legislation and the penalties they might incur.**

*Mots clefs : Responsibility - Legislation - Civil liability - Penal code.*