

Bioéthique

Encadrement juridique  
international dans  
les différents domaines  
de la bioéthique

Actualisation 2024

# **Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique**

Organisé en fiches thématiques, le présent document dresse un panorama des éléments significatifs de la législation des différents pays dans certains domaines de la bioéthique. Il débute par un aperçu des contraintes supranationales (droit communautaire, conventions internationales) dans lesquelles la législation française s'inscrit.

Une première étude des législations nationales dans les différents domaines de la bioéthique a été réalisée en 2008 à la demande de la ministre chargée de la Santé dans la perspective de la révision de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

L'Agence de la biomédecine a depuis complété et mis à jour cette étude.

Pour le présent document, les données ont été actualisées en juillet 2024 avec l'ajout d'un nouveau paragraphe dans la partie relative à l'assistance médicale à la procréation concernant la conservation de gamètes en dehors de raisons médicales.

On notera que les données portent essentiellement sur les pays européens ou occidentaux à l'exception de quelques exemples destinés à apporter un éclairage sur des approches de traditions différentes.



# Sommaire

<b><u>Droit international</u></b> .....	5
<b><u>Droit des États</u></b> .....	16
<b>Donneurs décédés</b> .....	16
<b>Donneurs vivants d'organes</b> .....	22
<b>Cellules souches hématopoïétiques</b> .....	26
<b>L'assistance médicale à la procréation</b> .....	29
<b>Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur</b> .....	39
<b>Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire</b> .....	47
<b>Accès aux tests génétiques</b> .....	49
<b>Recherche sur l'embryon</b> .....	55
<b>Agences nationales</b> .....	67
<b>Sources</b> .....	76



# Droit international

## Droit communautaire

### Les compétences de l'Union européenne dans le domaine de la biomédecine

Le droit communautaire contient peu de dispositions concernant à proprement parler la biomédecine car les droits en cause reposent sur des principes éthiques sur lesquels seuls les États peuvent légiférer et pour lesquels le principe de subsidiarité s'applique.

En revanche, l'Union européenne retrouve toute sa compétence lorsque les matières réglementées concernent le fonctionnement du marché commun.

### Droits fondamentaux

Le traité de l'Union européenne n'édicte pas, en tant que norme communautaire, de définition des droits fondamentaux. Dans son article 6, il impose de les respecter, mais renvoie, pour leur définition, à la *Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* du Conseil de l'Europe. Un équilibre est en outre recherché entre le respect des valeurs communes et le respect de la diversité historique, culturelle ou religieuse des États.

En novembre 1999, lors du sommet de Cologne, les chefs d'États et de gouvernements ont néanmoins décidé de mettre en place une *charte communautaire des droits fondamentaux*, pour combler le vide laissé par le refus de l'Union européenne d'adhérer au Conseil de l'Europe et à la Convention européenne des droits de l'homme. Cette voie étant fermée, les États se sont tournés vers une solution interne à l'Union.

La charte a été proclamée lors du sommet de Nice par le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne le 7 décembre 2000, mais n'a pas été intégrée au traité de l'Union européenne.

Le traité de Lisbonne, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009, reconnaît cependant à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne la même valeur juridique que celle des traités.

### Les directives européennes relatives à la santé publique

L'article 152 du traité de Maastricht, article relatif à la santé publique, donne mandat au Parlement et au Conseil de l'Union européenne d'adopter des mesures sanitaires harmonisées de manière à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des produits d'origine humaine.

Plusieurs normes de qualité et de sécurité ont été adoptées sur ce fondement.

- La directive 1998/79/CE du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, couvre notamment les tests génétiques. Elle porte sur les aspects de sécurité et de qualité et ne traite ni des conditions d'utilisation des tests génétiques, ni des conditions de délivrance des résultats des tests.
- La directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Elle regroupe et met à jour toutes les directives qui, depuis 1965, ont

concerné le médicament. Le règlement délégué UE 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 est venu compléter la directive 2001/83/CE en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

- La directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins. Cette directive a été modifiée par la directive 2004/33 CE s'agissant des critères d'exclusion temporaire pour les candidats aux dons homologues. Elle a elle-même été modifiée en 2014 par la directive 2014/110/UE. Sa transposition en droit français résulte d'un arrêté du 28 décembre 2015.
- La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 est relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains (directive « tissus-cellules »). Elle est accompagnée par la directive 2015/566 du 8 avril 2015 qui vient en application pour les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés. Cette directive a été transposée en droit interne par l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé, qui a été ratifiée par la loi n°2017-220 du 23 février 2017.
- Le règlement CE 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI) modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement CE 726/200, transposé dans la législation française par la loi du 22 mars 2011 (article 8) portant diverses dispositions d'adaptation de la législation européenne en matière de santé. La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 a récemment modifié les dispositions applicables dans le code de la santé publique. Le décret n°2016-1536 du 15 novembre 2016 relatif aux médicaments de thérapie innovante achève l'adoption en droit français du règlement n°1394/2007 en ce qui concerne les conditions de traçabilité que devront mettre en œuvre les établissements préparant des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ;
- La directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (directive « organes ») ;

Le règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux<sup>1</sup> afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Il s'applique aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables et sera applicable à compter de mai 2020. Le texte oblige les fabricants à mener des essais cliniques pour prouver la sécurité des produits à haut risque. Il prévoit aussi des inspections aléatoires des industriels après que les dispositifs ont été mis sur le marché, des contrôles plus stricts des organismes de certification et une procédure de vérification supplémentaire pour les dispositifs à haut risque (implants et tests VIH). Un rectificatif au règlement 2017/745 a été publié le 27 décembre 2019 (modification purement terminologique) ;

- Le règlement UE 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>2</sup> fixe également des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Le règlement sera applicable à compter de mai 2022. Le texte oblige notamment les États membres à informer davantage les patients sur les conséquences des tests ADN.

---

<sup>1</sup> Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle d'une maladie ou d'une blessure.

<sup>2</sup> Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale. Les produits dénommés « réactifs » appartiennent notamment à cette catégorie.

## **Directive « tissus-cellules »**

La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains et ses directives techniques, transposées dans le droit national en 2008, encadrent tout le processus et toutes les étapes qui vont de la collecte des tissus ou cellules jusqu'à leur cession en vue d'une greffe ou de la fabrication de produits manufacturés. Elles englobent dans leur champ d'application les gamètes et les cellules souches embryonnaires humaines. Toutefois, ces directives ne portent pas atteinte au pouvoir des États membres d'autoriser ou non le don et l'utilisation de cellules germinales et des cellules embryonnaires. Elles ne prennent ainsi aucun parti sur le statut de l'embryon.

La directive donne un cadre assez large qui laisse une marge de manœuvre aux États pour atteindre les objectifs préconisés par l'Union européenne. Celle-ci assigne aux États l'obligation de veiller à ce que les activités couvertes soient exercées par des professionnels agréés et contrôlés régulièrement (inspections). Les mêmes exigences sont posées pour les activités d'importation et d'exportation des produits concernés. Les États membres doivent aussi garantir la traçabilité des donneurs et receveurs et mettre en place un système de notification des incidents et réactions indésirables. Un système de codage européen unique des tissus, cellules et produits de thérapie cellulaire doit également être mis en place.

S'agissant de l'encadrement du don, tout en renvoyant à la législation des États membres, la directive met l'accent sur le caractère volontaire et non rémunéré (sauf indemnisation des frais et compensation des pertes de revenus), sur le respect du consentement, sur la confidentialité des données (y compris génétiques), sur l'anonymat entre donneurs et receveurs, ainsi que sur l'évaluation et la sélection des donneurs.

Dans ce cadre général, la directive ne fait cependant pas obstacle à ce que la législation d'un État autorise dans certains cas la levée de l'anonymat, notamment pour le don de gamètes.

En France, l'ordonnance du 22 mai 2008 puis le décret du 19 juin 2008 transposent cette directive en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation dans la loi et la réglementation. Son contenu, qui figurait déjà dans les grandes lignes du droit national, a néanmoins permis de finaliser la définition du dispositif d'AMP vigilance.

La directive 2015/566 de la Commission précise les dispositions de la directive 2004/23/CE uniquement en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés. Cette dernière impose aux États membres de veiller à ce que les importations de tissus et de cellules provenant d'un pays tiers à la législation différente de celle de l'Union satisfassent aux normes de sécurité et de qualité équivalentes. Dans ce cadre, elle instaure des procédures afin de garantir un niveau élevé de sécurité pour les bénéficiaires ressortissants de l'Union européenne, peu importe leur origine.

Elle met en œuvre des régimes d'autorisation et d'inspection semblables au processus de vérification existant en ce qui concerne les activités de tissus et cellules exercées au sein des États membres de l'Union européenne. Sont également introduites des procédures entre les établissements de tissus importateurs et leurs fournisseurs installés dans les pays tiers.

Le décret du 13 avril 2017 transpose également en France la directive UE 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE (directive 'fille' précisant les dispositions retenues dans la directive 2004/23/CE) en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine. Il définit les modalités de mise en œuvre du code européen unique des tissus, des cellules d'origine humaine et des préparations de thérapie cellulaire. Il en précise les modalités d'attribution et d'apposition, ses principales composantes, son champ d'application, ainsi que les responsabilités et les missions respectives de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des personnes morales ou physiques chargées de la mise en œuvre de ce code. Le code européen unique est un identifiant unique appliqué aux tissus et cellules circulant dans l'Union européenne en application des articles R. 1245-31 et suivants du code de la santé publique. Ce code est attribué à tous les tissus et cellules utilisés à des fins thérapeutiques, quel que soit leur pays d'origine, avant leur distribution en France ou leur transfert à des fins de greffe ou d'administration vers un autre État

membre ou partie à l'accord à l'Espace économique européen, à l'exception de l'importation de ces tissus et cellules en urgence (article L. 1245-5 III du code de la santé publique)<sup>3</sup>.

Le 14 juillet 2022, la Commission européenne a publié une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

Le 12 septembre 2023, le Parlement européen a adopté le projet de règlement concernant l'utilisation des « *substances d'origine humaine* », également appelé « *SoHO* » qui concerne le sang, le plasma, les tissus, les cellules ainsi que le lait maternel. Ce règlement a notamment pour objectif d'harmoniser les différentes normes nationales de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine. Aussi, les nouvelles règles tendent à renforcer le principe des dons volontaires et non rémunérés dans l'UE mais aussi à mettre en œuvre une stratégie commune pour garantir la disponibilité des substances d'origine humaine sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne avec la mise en place de plans nationaux et de feuilles de route européenne pour soutenir l'autonomie de l'offre. Désormais, des négociations avec la Commission européenne et le Conseil de l'Union européenne sont engagées afin d'aboutir au texte définitif qui devrait être soumis au vote des eurodéputés avant juin 2024. Une fois adopté, le règlement entrera en vigueur, mais la plupart de ses dispositions ne s'appliqueront que deux ans après.

### **Directive « organes » et plan d'action 2010-2015**

L'enjeu, en matière de transplantation d'organes dans l'Union européenne, est d'accroître le nombre de donneurs, d'éviter l'allongement des délais d'attente et de garantir la qualité et la sécurité de tout le processus allant du don à la greffe.

La Commission européenne a présenté le 8 décembre 2008 un projet de plan d'action dans le but de renforcer la coopération entre les États membres en matière de don et de transplantation. Ce plan d'action fixe 10 actions prioritaires regroupées autour de 3 grands enjeux :

- Augmenter la disponibilité des organes (maximiser le nombre de dons de donneurs décédés, encourager le don du vivant, accentuer la sensibilisation du public pour diminuer l'opposition des familles au prélèvement) ;
- Améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation (rôle des systèmes nationaux de transplantation, échanges d'organes, accords au niveau communautaire sur la médecine de transplantation, lutte contre le trafic) ;
- Améliorer la qualité et la sécurité (procédures de suivi et mise en place de registres, système d'accréditation).

En effet, face au constat que les greffes sont réalisées par des hôpitaux ou des professionnels relevant de juridictions différentes et qu'il existe d'importantes divergences entre les États membres s'agissant des exigences de qualité et de sécurité applicables, il est apparu nécessaire de disposer au niveau de l'Union de normes reconnues de qualité et de sécurité. L'Union doit veiller à leur respect et contribuer à la lutte contre le trafic d'organes en imposant aux États membres l'établissement d'autorités compétentes, l'autorisation des centres de transplantation, la définition de conditions d'obtention des greffons et la mise en place de systèmes de traçabilité.

Ces objectifs à atteindre sont fixés dans la directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (**directive « organes »**) qui est entrée en vigueur le 26 août 2010. La directive a pour principal objet les règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être greffés afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Elle s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes.

Elle instaure un réseau européen du don qui facilite les transferts d'organes d'un pays de l'Union européenne à un autre en faisant correspondre les listes de donneurs et receveurs, elle charge les autorités

---

<sup>3</sup> Arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique et du numéro unique du don prévus à l'article R. 1245-33 du code de la santé publique.

nationales de coordonner les transferts et d'assurer la traçabilité des organes, elle garantit des normes de qualité et sécurité, elle facilite le don des patients décédés tout en encadrant strictement le prélèvement d'organes sur donneurs vivants.

Dans le prolongement de la directive de 2010, et afin qu'un niveau de sécurité sanitaire élevé puisse être garanti, une directive d'exécution de la directive « organes » (directive 2012/25/UE du 9 octobre 2012) a été adoptée par la Commission européenne. Elle établit des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la greffe. Elle définit un ensemble de règles de procédures uniformes détaillées concernant la transmission d'informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs, la traçabilité des organes et la notification des incidents et réactions indésirables graves. En France, ces dispositions ont été intégrées dans un arrêté du 4 avril 2014, publié le 15 avril suivant au Journal officiel.

### ***Directive 2011/36/UE du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains***

La traite des êtres humains est considérée comme l'une des infractions pénales les plus graves au niveau mondial. Elle constitue une violation des droits de l'homme et une forme moderne d'esclavage. La directive 2011/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2011 définit des règles minimales communes pour déterminer les infractions relevant de la traite des êtres humains et les sanctions qui leur sont applicables. L'objectif est d'intégrer dans les acquis de l'Union européenne les dispositions de la convention du Conseil de l'Europe relative à la lutte contre la traite des êtres humains signée à Varsovie le 25 octobre 2007<sup>4</sup>.

Après avoir ratifiée la convention, entrée en vigueur en 2008, la France a transposé les dispositions de la directive dans la loi n°2013-711 du 5 août 2013. Elle introduit diverses modifications dans le code pénal et le code de procédure pénale. Le prélèvement d'organes est désormais considéré comme l'une des formes possibles d'exploitation permettant la qualification de traite des êtres humains. La législation française est ainsi mise en conformité avec la définition donnée par la directive et les autres instruments juridiques internationaux (convention de Varsovie, protocole additionnel à la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes). La traite des êtres humains est punie de 7 ans d'emprisonnement et 150 000€ d'amende. Les peines sont portées à 10 ans d'emprisonnement, voire à 15 ans de réclusion criminelle, et à 1 500 000€ d'amende lorsque les faits sont commis avec circonstances aggravantes ou à l'encontre d'un mineur.

L'Union européenne a par ailleurs défini une stratégie en vue d'éradiquer la traite des êtres humains, pour la période 2012-2016. Elle définit quatre priorités absolues : la détection des victimes, le renforcement de la prévention, la poursuite plus active des auteurs d'infractions, et l'amélioration de la coordination et de la coopération entre les principaux acteurs. Un nouveau programme en matière de sécurité pour la période 2015-2020 a également été mis en place pour lutter davantage contre la criminalité transfrontalière organisée. L'objectif de ce programme est de créer un espace européen de sécurité intérieure qui garantit la protection des personnes et le respect absolu de leurs droits fondamentaux.

Dans cette même perspective, en février 2021, le Parlement a adopté un rapport exhortant la Commission européenne à s'attaquer à l'utilisation des technologies numériques afin de prévenir la traite des êtres humains et notamment la question du prélèvement d'organes.

## **Le Groupe européen d'éthique (GEE)**

Au plan institutionnel, le groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, créé par la Commission européenne en 1991, a été remplacé en 1998 par le groupe européen d'éthique (GEE) des sciences et des nouvelles technologies, chargé de conseiller les instances communautaires. Ce changement marque l'engagement éthique de la Commission.

Ce groupe est comparable aux comités d'éthique nationaux. Il est indépendant, ses membres sont nommés à titre personnel en fonction de leurs compétences. Il rend ses avis à la demande de la Commission, du

---

<sup>4</sup> Cf. infra, Conseil de l'Europe et convention de Varsovie.

Conseil ou du Parlement mais peut également s'autosaisir des sujets qu'il juge importants. Cependant, le Parlement ne participant pas à la nomination de ses membres, cette instance demeure dans l'orbite de la Commission.

Les avis rendus par le GEE montrent clairement les contours des valeurs fondamentales retenues par ce groupe de conseillers, notamment : la dignité humaine, la liberté individuelle (respect du consentement libre et éclairé), le principe de justice et de bienfaisance (amélioration et protection de la santé), le principe de solidarité (protection des personnes les plus vulnérables), la liberté de la recherche, le principe de proportionnalité (rapport raisonnable entre les buts poursuivis et les méthodes employées). Ces valeurs s'inscrivent parfaitement dans la continuité des droits fondamentaux définis dans la Charte.

## Le conseil de l'Europe

Organisation de coopération régionale plus restreinte que l'OMS, il regroupe la quasi-totalité des États formant le continent européen (47 pays membres). Disposant de compétences assez étendues, il est également un acteur déterminant dans la production de normes internationales organisées autour de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) et d'autres textes de référence sur la protection de l'individu. Ses initiatives dans le domaine du prélèvement et de la greffe remontent aux années 1970 et ont fait l'objet d'une institutionnalisation dès 1988, avec la création d'un comité d'experts sur les aspects organisationnels de la transplantation d'organes (SP-C-TO), attaché à l'origine au comité européen de la santé (CDSP), puis sous l'égide de la direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM), organe institué dans le cadre de l'accord partiel relatif à la pharmacopée européenne. Renommé comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), il est aujourd'hui chargé du mandat relatif au prélèvement et à la greffe. Il peut proposer des résolutions ou des recommandations au Comité des ministres. Y siègent des experts représentant plus d'une quarantaine d'États membres et d'observateurs du Conseil de l'Europe, ainsi que des sociétés scientifiques, des organismes d'allocation d'organes et d'autres organisations internationales (dont l'OMS et l'Union européenne).

Un comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules humains a également été constitué entre juillet 2011 et décembre 2012 (PC-TO) sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC).

Le Conseil de l'Europe publie chaque année dans la Newsletter Transplant en association avec le *Global Health Observatory* de l'OMS les données mondiales concernant le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Un guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes destinés à la transplantation a été rédigé en 2002, et est régulièrement mis à jour, afin d'optimiser la qualité et la sécurité du processus allant du prélèvement jusqu'à la greffe, tout en minimisant les risques de transmission des maladies.

Le Conseil de l'Europe assure en outre l'assistance aux États membres souhaitant améliorer les services de greffes d'organes, tout en promouvant les principes de dons volontaires et gratuits (notamment un projet de coopération de trois ans lancé en 2011 pour soutenir les pays de la mer Noire dans leurs efforts de développement de l'activité de prélèvement et de greffe sur leur territoire).

### **La convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales**

Considérée, avec les valeurs constitutionnelles communes des États membres et la Charte européenne des droits fondamentaux, comme l'une des sources des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) est une convention internationale adoptée par le Conseil de l'Europe en 1950 et entrée en vigueur en 1953, après avoir été ratifiée par dix États.

Amendée depuis par plusieurs protocoles additionnels, elle a pour but de protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales en permettant un contrôle judiciaire du respect de ces droits individuels. Elle se

réfère à la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations unies le 10 décembre 1948. Elle a été ratifiée par les 47 Etats membres du Conseil de l'Europe, dont les 28 membres de l'UE.

Elle ne propose pas de définition générale des droits de l'Homme, mais énonce dans sa section I, les principaux droits et libertés (droits liés à l'intégrité de la personne, droits processuels, respect de la vie privée et familiale, interdiction de toute forme de discrimination).

Le respect de la Convention par les Etats parties est contrôlé par la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH).

### ***La résolution (78)29 et le texte final de la 3<sup>ème</sup> conférence des ministres de la Santé de 1987***

Fondatrice de toute l'action du Conseil de l'Europe, la résolution (78)29 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe du 11 mai 1978 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes, et transplantations de substances d'origine humaine constitue l'un des premiers instruments internationaux à avoir abordé la question du prélèvement et de la greffe d'organes. Tous les grands principes en matière de donneur vivant ou décédé sont déjà présents : consentement, anonymat, gratuité, sécurité sanitaire... Le texte final de la 3<sup>ème</sup> conférence des ministres européens de la santé du 17 novembre 1987 est aujourd'hui envisagé quant à lui comme le fondement des activités subséquentes du Conseil de l'Europe en la matière.

### ***La convention d'Oviedo***

Le Conseil de l'Europe a permis une avancée décisive du droit international avec l'élaboration, à l'instigation de la France, de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* du 4 avril 1997, dite *convention d'Oviedo*. Le texte, conçu comme un instrument complétant ceux propres aux droits de l'homme pour assurer le respect de ces derniers et les principes de dignité, d'identité et d'intégrité de toute personne, définit, en 14 chapitres et 38 articles, les principales mesures de protection de l'individu face aux progrès médicaux. Le protocole additionnel du 24 janvier 2002 se consacre particulièrement à la greffe d'organes et de tissus d'origine humaine. Le protocole additionnel du 27 novembre 2008 est relatif aux tests génétiques à des fins médicales. Il s'agit du premier et du seul instrument à caractère contraignant au niveau international qui relie explicitement les droits de l'homme et la bioéthique. La Cour européenne des droits de l'homme a plusieurs fois fondé juridiquement ses décisions sur la convention d'Oviedo, y compris dans des affaires où l'État concerné n'avait pas ratifié (ce fut le cas de la France), ni même signé la convention (cas du Royaume-Uni).

Cet instrument a largement inspiré l'Unesco pour la rédaction de la Déclaration internationale sur les données de génétique humaine (2003).

Enfin, la convention d'Oviedo est potentiellement un instrument universel car l'article 34 ouvre la possibilité d'adhésion à d'autres États non membres du Conseil de l'Europe.

La France a ratifié officiellement le texte de la convention d'Oviedo à Strasbourg le 13 décembre 2011, ainsi que ses deux protocoles additionnels relatifs au prélèvement et à la greffe d'organes d'une part et aux tests génétiques à des fins médicales d'autre part. Sa ratification était inscrite à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Elle est entrée en vigueur en juillet 2012 avec la publication du décret n°2012-855 du 5 juillet 2012.

Conformément aux dispositions du 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, le comité de bioéthique (DH-BIO) a procédé au réexamen du protocole. Lors de sa réunion des 19-22 juin 2012, le DH-BIO a adopté les conclusions transmises pour information au Comité des ministres en septembre 2012.

La règle générale établie à l'article 9 du protocole additionnel définit trois conditions pour que puisse être effectué un prélèvement d'organe sur donneur vivant : une finalité thérapeutique pour le receveur, l'absence d'organes et de tissus appropriés d'une personne décédée et l'absence de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Le comité a tenu à apporter des clarifications supplémentaires en particulier sur le critère de disponibilité des organes ainsi que celui de qualité appropriée de ces organes. Dans ce contexte, il a rappelé que les conditions définies à l'article 9 répondent à un principe essentiel de protection du donneur vivant, chez

lequel l'ablation d'un organe ou d'une partie d'organe a toujours des conséquences et peut présenter un risque pour sa santé, en particulier à long terme, qui doit être pris en compte. Tout en reconnaissant la valeur du don altruiste, l'affirmation de ce principe est également essentielle dans la lutte contre le trafic d'organes.

Le Comité a en outre souligné une évolution de la qualité des organes d'origine cadavérique. L'âge de plus en plus élevé et l'état de santé des personnes décédées sur lesquels ces organes sont prélevés, affectent la qualité de ces derniers et donc celle des résultats attendus de la transplantation avec de tels greffons. Dans ce contexte, comme l'indique le paragraphe 61 du rapport explicatif, « *la transplantation avec donneur vivant pourrait être considérée comme l'option thérapeutique à préférer* ». Le comité a donc considéré que la greffe d'organe d'origine cadavérique et d'organe provenant d'un donneur vivant, sous réserve du respect des conditions propres à assurer la protection de ce dernier, ne s'opposaient pas, mais répondaient au contraire à une nécessité thérapeutique.

### **La convention de Varsovie**

En 2007, le Conseil de l'Europe a par ailleurs adopté à Varsovie une convention sur la lutte contre le trafic d'êtres humains, prenant notamment en considération le trafic d'organes ou de gamètes. Elle met l'accent sur la coopération internationale et sur le besoin de promouvoir les droits des victimes, en leur offrant soins et protection. La convention est entrée en vigueur en février 2008 après avoir été ratifiée par 16 États membres de l'Union, dont la France le 9 janvier 2008. Compte tenu du caractère global et international du sujet traité, le Conseil de l'Europe envisage de la faire ratifier par des États non membres comme les États-Unis et le Japon. L'Union Européenne l'a ratifié en 2018 et le texte est entré en vigueur en octobre 2018. Aucun pays extérieur au Conseil de l'Europe ne l'a, à ce jour, ratifié.

### **La convention contre le trafic d'organes**

Le Conseil de l'Europe est attentif à ces questions, tant au niveau de ses instances éthiques que de son groupe de travail sur la transplantation d'organes (CDPTO) dont l'Agence de la biomédecine est membre. En 2011, un groupe de travail a été constitué au sein du Conseil de l'Europe. Le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a, suivant les recommandations de ce groupe de travail, demandé l'élaboration d'un instrument juridique international pour lutter contre le trafic d'organes.

Une convention internationale a été négociée par les 47 États membres du Conseil de l'Europe et a été adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 9 juillet 2014. Celle-ci a été ouverte à la signature le 25 mars 2015 à Saint-Jacques-de-Compostelle (Espagne) de tous les pays, membres ou non du Conseil de l'Europe ainsi qu'à celle de l'Union européenne en tant que telle. Cette convention a une valeur juridique contraignante et vise à harmoniser les législations nationales dans ce domaine.

Ce corpus constitue le premier instrument international juridiquement contraignant dédié exclusivement au trafic d'organes qui vise à harmoniser les législations nationales dans ce domaine.

La Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains établit un cadre général destiné à prévenir et à combattre le trafic d'organes humains et à protéger les victimes de cette infraction. Le Traité permet de mener une action concertée au niveau mondial en harmonisant les législations nationales et jette les bases d'une coopération internationale.

Ce texte invite les États signataires à ériger en infraction pénale :

- D'une part, le prélèvement d'organes provenant de donneurs vivants et décédés lorsqu'il a été réalisé sans le consentement libre et éclairé du donneur ou sans l'autorisation prévue par le droit interne de prélever un donneur décédé ;
- D'autre part, lorsque le donneur vivant ou un tiers a obtenu profit du prélèvement.

Ce texte a pour mission de protéger les victimes et de prévoir leur indemnisation en cas d'abus. Les mesures de protection des victimes englobent une assistance physique, psychologique et sociale, une aide judiciaire et le droit à une indemnisation par les auteurs de l'infraction. La convention laisse toutefois les États libres de décider s'il faut poursuivre les donneurs et les receveurs, les considérer comme victimes ou comme complices voire instigateurs du trafic.

Par ailleurs, la convention réaffirme l'obligation pour les États signataires d'assurer un accès équitable au

service de transplantation et leur demande de combattre le trafic d'organes notamment au travers des campagnes d'information et la formation de professionnels. La Convention demande en outre aux États de garantir la transparence de leur système national de transplantation d'organes et de veiller à ce que l'accès aux services de transplantation soit équitable.

La France a signé cette Convention en novembre 2019 et l'a ratifiée en juillet 2022.

La Résolution 2327 du Conseil de l'Europe adoptée par l'Assemblée le 31 janvier 2020 vise à lutter contre le tourisme pour la transplantation d'organes.

Il est ainsi recommandé aux États membres du Conseil de l'Europe de signer, ratifier, et mettre en œuvre l'ensemble des conventions internationales et des conventions du Conseil de l'Europe pertinentes en la matière :

- Le Protocole additionnel à la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée ;
- La Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain ;
- La Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains ;
- La Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic des organes humains.

Il est également recommandé aux États, à travers cette résolution :

- D'élaborer et améliorer les programmes de transplantation existants conformément aux exemples de bonnes pratiques ;
- D'élaborer et mettre en œuvre des stratégies de prévention centrées sur la population ;
- D'améliorer le contrôle des transplantations grâce à des efforts intergouvernementaux en Europe ;
- Et enfin de lutter efficacement contre la traite des êtres humains à des fins de prélèvement d'organes et de trafic d'organes par une coopération internationale.

Les États parties doivent enfin faire preuve d'une grande prudence en ce qui concerne la coopération avec le « *China Organ Transplant Response System* » (Système de réponse des greffes d'organes en Chine) et la Croix-Rouge chinoise, à la lumière d'une étude récente qui jette le doute sur la crédibilité de la réforme du système chinois en matière de transplantation d'organes.

## Les autres conventions internationales

Les conventions internationales constituent également une source majeure du droit international. Au sein de l'Organisation des Nations unies (ONU), qui regroupe à quelques exceptions près tous les États de la planète, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Unesco jouent un rôle fondamental en matière de santé et de bioéthique.

### ***L'Organisation mondiale de la santé (OMS)***

Sous l'impulsion d'un groupe d'États membres, les discussions relatives au prélèvement et à la greffe d'organes ont été initiées au sein des organes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), institution spécialisée en santé de l'Organisation des Nations unies dépendant directement de son Conseil économique et social, pour finalement aboutir à une première résolution en mai 1987. Cette dernière, s'élevant d'emblée contre le trafic d'organes, enjoignait au Directeur général d'étudier la faisabilité de l'élaboration de principes directeurs sur la transplantation d'organes humains.

Une nouvelle résolution est adoptée en 1989, spécialement dédiée aux pratiques de commercialisation des greffons<sup>5</sup>. Une nouvelle résolution du 13 mai 1991 exprime ensuite les principes directeurs de la transplantation, mettant d'accord les États sur une série de principes éthiques à respecter<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> La résolution WHA42.5 du 15 mai 1989 interdit l'achat et la vente d'organes humains.

<sup>6</sup> Résolution WHA44.25.

Ces principes directeurs (rapportés dans les résolutions WHA 40.13 et WHA 42.5 de l'Assemblée générale) ont fortement influencé les pratiques et les codes professionnels ainsi que la législation d'un grand nombre de pays partout dans le monde.

Un processus de réexamen a été décidé en 2003 afin d'identifier les évolutions survenues et les perspectives futures. La résolution WHA57.18 du 22 mai 2004 marque un tournant dans l'appréhension par l'OMS de la problématique du prélèvement et de la greffe d'organes, qui devient dès lors un domaine d'activité de l'organisation à part entière. Le document de l'Assemblée mondiale de la santé entendait favoriser la réalisation de divers éléments parmi lesquels la mise en place de mécanismes nationaux de surveillance et de contrôle des activités de greffe pour assurer aux populations un accès équitable à un système de qualité, sûr et éthique, l'harmonisation des pratiques grâce à la coopération internationale, la collecte et l'analyse des données, le développement des prélèvements à partir de donneurs vivants en complément de ceux effectués sur les personnes décédées, la protection des plus vulnérables, et enfin la révision des principes fondateurs de 1991.

En 2006, l'OMS lance une base de connaissance mondiale sur la transplantation<sup>7</sup>, outil conçu pour donner accès à toutes les personnes intéressées à des informations complètes et centralisées sur les questions liées au don d'organes autour de quatre composants : activités pratiques, cadre légal et structures organisationnelles, menaces et réponses, xénotransplantation. Les deux premiers ont abouti à la création de l'Observatoire mondial du don et de la transplantation, accessible depuis 2007 sur Internet et en développement constant<sup>8</sup>, issu d'un partenariat entre l'OMS et l'Organisation nationale de transplantation espagnole (ONT) chargée de sa gestion et de son fonctionnement. L'observatoire a essentiellement pour objectifs de collecter et d'analyser dans une base mondiale les données relatives aux activités de greffe ainsi qu'aux cadres légaux et aux structures organisationnelles. Il s'agit ici de tenter de pallier l'absence d'un registre mondial et de promouvoir la transparence afin de comprendre, évaluer et surveiller.

En 2010, lors de la troisième consultation globale organisée à Madrid en mars, « la résolution de Madrid » entend fournir, au travers de huit recommandations détaillées, les éléments nécessaires à l'établissement et au fonctionnement d'un système efficace, de qualité, sûr et éthique.

Le 21 mai 2010, la 57<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé a repris les principes de 1991 en y incorporant de nouvelles dispositions pour tenir compte des évolutions de la transplantation, en particulier la pratique du don d'organes entre vivants et l'utilisation croissante de cellules ou de tissus humains (résolution WHA 63.22)<sup>9</sup>.

Dans ces principes, l'OMS rappelle que tout doit être fait afin de développer le prélèvement d'organes sur donneurs décédés, puisque cette pratique permet d'éviter une atteinte à l'intégrité corporelle du donneur.

Le consentement, explicite ou présumé, du défunt ou de ses proches doit être recueilli et en cas de régime de consentement présumé, l'expression d'un éventuel refus du défunt recueilli de son vivant doit être facilitée.

Compte tenu de la pénurie d'organes provenant de donneurs décédés, l'OMS admet la greffe à partir de donneurs vivants mais affirme qu'un lien familial ou sentimental doit exister entre donneurs et receveurs afin de prévenir le risque de commercialisation.

L'OMS insiste sur la pleine et loyale information du donneur et préconise la mise en place d'un comité indépendant pour vérifier que le consentement est volontaire. L'OMS reconnaît également le principe de neutralité financière pour le donneur.

L'OMS inscrit en outre un principe novateur en ce qui concerne la responsabilité des médecins qui tolèrent ou participent à des opérations de greffe d'organes dont la provenance est obscure. Ceux-ci commettent « une faute professionnelle qui doit être sanctionnée ». Le principe de responsabilité professionnelle est ainsi affirmé par la plus haute autorité internationale en santé publique.

L'OMS reste impliquée dans le domaine. Deux initiatives ont ainsi été lancées : le projet NOTIFY, en 2010, vise à améliorer les systèmes de vigilances des incidents et des réactions indésirables graves qui peuvent survenir dans le processus de prélèvement et de greffe ; le projet SONG, en 2011, est destiné à élaborer un

---

<sup>7</sup> GKT pour Global Knowledge Base on Transplantation.

<sup>8</sup> <http://www.transplant-observatory.org/pages/home.aspx>.

<sup>9</sup> Les principes de l'OMS ne s'appliquent pas à l'implantation, à des fins reproductives, de gamètes, tissus ovariens ou testiculaires ou embryons, ni au sang ou constituants du sang recueillis aux fins de transfusion.

système mondial de codage du matériel transplantable pour en améliorer la traçabilité à travers les frontières des pays.

### ***La déclaration d'Istanbul***

A l'initiative de l'OMS et de la société internationale de transplantation, des membres des sociétés savantes de transplantation et d'organisations nationales ou transnationales de transplantation du monde entier se sont réunis pour un congrès qui s'est tenu à Istanbul en 2008 sur la problématique des risques de trafic induits par la pénurie d'organes, qui affecte tous les pays pratiquant la greffe. Ce congrès a adopté la déclaration, dite d'Istanbul, contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation.

Cette déclaration reflète le consensus des opinions exprimées par les participants au sommet. Tous les pays ont besoin d'un cadre professionnel et légal pour réglementer le don d'organes et les activités de transplantation. Ils ont également besoin d'un système transparent de régulation et de surveillance qui garantisse la sécurité du donneur et du receveur, l'application des règlements et l'interdiction des pratiques contraires à l'éthique.

### ***L'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco)***

Trois déclarations intéressant directement la biomédecine ont été adoptées sous l'égide de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco).

- La Déclaration universelle du génome humain et des droits de l'homme du 11 novembre 1997 a été adoptée unanimement. L'Assemblée générale des Nations unies l'a fait sienne en 1998. Le texte est composé d'un long préambule et de 25 articles regroupés en 7 sections : dignité humaine et génome humain, droits des personnes concernées, recherche sur le génome humain, conditions d'exercice de l'activité scientifique, solidarité et coopération internationale, promotion des principes de la déclaration, mise en œuvre. La déclaration vise à prévenir les manipulations génétiques pouvant mettre en danger l'identité et l'intégrité physique des générations futures.
- La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, adoptée à l'unanimité le 16 décembre 2003, est l'extension du texte précédent en matière de génétique. Elle élabore des règles communes relatives à la collecte, au traitement, à la conservation et à l'utilisation des données génétiques (consentement, confidentialité, non-discrimination, droit à l'encadrement et au conseil...).
- Enfin, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée en 2005, a une portée plus large. Le texte recherche un équilibre entre le souhait des pays développés « d'encadrer » exclusivement les applications humaines de la biomédecine et la lutte des pays en développement pour intégrer les questions déterminantes pour le bien-être et la survie de leurs populations (la santé, la pauvreté, l'analphabétisme, l'accès à l'eau potable, la maîtrise des ressources naturelles, le respect des communautés ethniques). Aussi l'ensemble des principes reconnus par la Déclaration se partagent-ils entre le rappel des principes fondamentaux de la bioéthique et l'insertion d'une série de principes relevant de la promotion d'une dimension collective et du souci de rééquilibrer, au profit du plus grand nombre et des plus déshérités, un état de fait qui aggrave le fossé entre pays riches et pays pauvres.<sup>10</sup>

Toutes ces déclarations n'ont pas de valeur contraignante. Elles ont pour principal atout de permettre aux États n'ayant pas encore légiféré sur ces questions de s'approprier progressivement un cadre réglementaire.

---

<sup>10</sup> BYK Christian, article précité, page 871

# Droit des États

## Donneurs décédés

*En France, le don d'organes et de tissus est régi par les lois de bioéthique. Les trois grands principes sont le consentement présumé, la gratuité du don et l'anonymat entre le donneur et le receveur. Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Il en est de même pour le prélèvement de tissus.*

### Le consentement au prélèvement *post mortem*

*Rappels. Posé en 1976 (loi Caillavet), le principe du consentement présumé au don d'organes et de tissus a été réaffirmé par les lois de bioéthique de 1994, 2004 et 2011.*

De nombreux pays ont légiféré sur les modalités du consentement des donneurs décédés, optant soit pour le régime du consentement présumé (« opt-out », le prélèvement est envisagé si la personne n'a pas fait connaître son refus du prélèvement de son vivant), soit pour le régime du consentement explicite (« opt-in », le prélèvement est envisagé si la personne a exprimé explicitement son consentement de son vivant).

	Type de législation	Registre opt out	Registre opt in
<b>Chypre</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>Italie</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>Moldavie</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>Slovénie</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>Suède</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>RU</b>	Mixte	Oui	Oui
<b>Autriche</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Biélorussie</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Belgique</b>	(opt-out)	Oui	Oui
<b>Bulgarie</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Croatie</b>	(opt-out)	Non	Non
<b>République Tchèque</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Estonie</b>	(opt-out)	Oui	Oui

<b>Finlande</b>	(opt-out)	Non	Non
<b>France</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Hongrie</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Lettonie</b>	(opt-out)	Oui	Oui
<b>Pays Bas</b>	(opt-out)	Oui	Oui
<b>Norvège</b>	(opt-out)	Non	Non
<b>Pologne</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Portugal</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Slovaquie</b>	(opt-out)	Oui	Non
<b>Espagne</b>	(opt-out)	Oui	Oui
<b>Danemark</b>	(opt-in)	Oui	Oui
<b>Allemagne</b>	(opt-in)	Non	Non
<b>Grèce</b>	(opt-in)	Oui	Oui
<b>Irlande</b>	(opt-in)	Non	Non
<b>Lituanie</b>	(opt-in)	Non	Oui
<b>Roumanie</b>	(opt-in)	Non	Non
<b>Suisse</b>	(opt-out)	Oui	Oui

Source : Newsletter du Conseil de l'Europe : <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>

#### **Les pays qui ont choisi le consentement présumé en Europe (opt-out)**

Angleterre (2020), Autriche (1982), Belgique (1986), Biélorussie, Bulgarie (2007), Croatie, Écosse (2021), Espagne (1979), Estonie (2002), Finlande (2001), France (1976), Hongrie (1997), Lettonie (1995), Luxembourg (1982), Malte, Norvège (1974, membre de l'espace économique européen), Pays-Bas (2018), Pays de Galles (2015), Pologne (1995), Portugal (1994), Slovaquie (2004), République tchèque (2002), Suisse (2022), Irlande du Nord (2022)

Aux Pays-Bas, une loi du 24 mai 1996 prévoyait que chaque citoyen âgé de 18 ans devait recevoir un document lui demandant de choisir entre plusieurs options : inscription sur un registre de donneur et consentement au don d'organes ou à certains organes spécifiques, refus de tout prélèvement, délégation de la décision de consentir ou non au prélèvement à ses proches ou à une personne nommément désignée. La décision de la personne était alors inscrite dans un registre des donneurs. Mais malgré le principe de consentement exprès, le descendant de la personne décédée pouvait décider de consentir au prélèvement si cette dernière n'avait pas manifesté sa volonté.

Un nouveau dispositif a été adopté en février 2018. Il pose le principe du consentement présumé, qui devient prioritaire. Tous les citoyens âgés de plus de 18 ans sont désormais automatiquement considérés comme donneurs après leur mort, à moins d'un refus explicite exprimé de leur part avant leur décès. Afin de s'assurer de leur consentement, le texte prévoit que les personnes reçoivent deux courriers leur demandant de confirmer ou non leur acceptation pour être donneurs potentiels à leur décès. A défaut de réponse au second message, ils sont inscrits sur le registre des donneurs (*the Active Donor Registration – ADR*). Les personnes conservent néanmoins les options offertes par la législation de 1996 (possibilité de s'inscrire sur le registre des donneurs, ou de déléguer la décision de prélever à un proche). La loi Dijkstra prévoit également le droit pour les proches du défunt de s'opposer au prélèvement. Cette loi est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2020. Concernant l'euthanasie, le médecin la pratiquant doit consulter le registre des

donneurs et prendre l'initiative de lui demander s'il souhaite donner ses organes à l'issue de la procédure d'euthanasie.

En Angleterre, le principe du consentement présumé a été adopté le 20 mai 2020. Les anglais ont la possibilité de signifier leurs refus au Système National de Santé. En Écosse, le principe du consentement présumé adopté en 2019, est entré en vigueur en 2021. Le 8 février 2022, l'Irlande du Nord a également adopté le consentement présumé. Ce changement fait suite à de longs débats, dont un projet de loi en 2015 avorté par la Commission irlandaise. L'Irlande du Nord possède depuis l'entrée en vigueur de la loi (1er juin 2023) un consentement présumé au don d'organes mais prévoit des exclusions à ce régime, tels que les adultes protégés, qui restent sous l'empire du consentement explicite.

En Suisse, le consentement présumé en matière de don d'organes a été adopté le 15 mai 2022. Jusqu'alors, le don était soumis au principe d'autodétermination de la personne et le donneur dispose d'un droit de contrôle et de maîtrise. Ainsi, le prélèvement n'était réalisable que lorsque le défunt exprimait son consentement libre, éclairé et explicite de son vivant. En l'absence de ce consentement, le prélèvement pouvait être effectué dans le cas où un proche (âgés de plus de 16 ans) ou une personne de confiance du défunt donnaient leur accord. La personne ne souhaitant pas donner ses organes à sa mort doit depuis 2022 consigner son refus dans un registre. Mais les proches du défunt conservent la faculté de s'opposer au don si ce dernier l'avait exprimé de son vivant.

A noter que le principe du consentement explicite reste applicable jusqu'en 2025 (date de mise en vigueur prévue par les textes).

#### **Les pays qui ont choisi le consentement explicite (opt-in)**

**En Europe :** Allemagne (1997), Bosnie-Herzégovine, Danemark, Grèce, Irlande, Islande (membre de l'espace économique européen), Lituanie, Macédoine, Roumanie, Royaume-Uni (2006), Turquie (1979).

**Dans le reste du monde :** Afrique du Sud, Australie, Brésil, Canada, États-Unis, Inde, Iran, Japon, Maroc....

En Allemagne, une loi datée d'août 2012 (transposant en partie la directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation), propose de recueillir plus régulièrement la position des personnes sur le don d'organes (par exemple *via* les assurances dans le domaine de la santé). L'Allemagne ne possède pas de registre de refus. Le donneur doit avoir consenti au don de ses organes de son vivant au moyen d'une carte de don ou d'un testament biologique. Si la volonté du défunt n'est pas connue, le médecin est tenu d'interroger ses proches afin de savoir s'il existe un document attestant de sa volonté ou non de donner ses organes. Le cas échéant, il appartient aux proches de se décider. Toute personne âgée d'au moins 16 ans peut consentir à faire don de ses organes ou, si elle est âgée d'au moins 14 ans, refuser de donner ses organes. L'application de la règle du consentement présumé a fait l'objet d'un vote le 16 janvier 2020, mais la majorité des députés ont rejeté la mise en place d'un régime fondé sur le principe du consentement présumé.

Aux États-Unis aussi, au nom du principe d'autonomie du patient, interprété comme un droit à l'autodétermination, la personne doit consentir au don de ses organes, et sa famille également. La question du passage des États-Unis à un consentement présumé s'est véritablement posé en 1990 mais a été rejeté par l'Uniform Anatomical Gift Act en 2006. Compte tenu des difficultés rencontrées par les professionnels de santé confrontés au refus de la famille malgré la volonté du défunt de donner ses organes, des lois plus fermes autorisent dans certains États à ne pas tenir compte de l'avis de la famille, toujours au nom du même principe d'autonomie.

Au Maroc, le droit pénal détermine les mécanismes de protection corporelle, applicables au donneur vivant et au cadavre du défunt. La sacralité du corps humain est garantie dès la naissance et se poursuit après la mort. Ainsi, un prélèvement d'organes sans consentement est formellement interdit. La loi 16-98 relative au don, prévoit que toute personne majeure et capable peut de son vivant faire connaître sa volonté d'autoriser ou interdire un prélèvement d'organes après son décès. Cette personne doit s'inscrire sur le registre des

acceptations auprès du président du tribunal de première instance de sa région et reçoit une carte de donneur.

En vue de faire face à une pénurie de donneurs d'organes depuis l'interdiction des prélèvements d'organes sur les condamnés à mort en 2015, la Chine a publié un projet de loi en juillet 2020, qui a donné lieu à une loi rentrée en vigueur dans le Code civil chinois le 1<sup>er</sup> janvier 2021. Cette loi prévoit la possibilité pour les familles d'autoriser le prélèvement d'organes sur leurs proches décédés, sans pour autant introduire le consentement présumé.

**Les pays qui ont choisi un système mixte (pays sans modèle défini d'opt-out ou d'opt-in) en Europe :**  
Chypre, Italie, Moldavie, Slovaquie, Suède, Royaume-Uni.

### **Système d'enregistrement de la volonté des personnes sur le don de leurs organes après leur mort**

*Rappels. En France, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 prévoit désormais que le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément à des bonnes pratiques arrêtées par le ministère chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine. La loi précise que les modalités d'expression du refus ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les patients sont informés de ces modalités sont fixées par des dispositions réglementaires. Le décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 rappelle que le principal moyen pour s'opposer au prélèvement d'organes ou de tissus après la mort est l'inscription au registre national des refus géré par l'Agence de la biomédecine. Il est également possible d'exprimer son refus par écrit et confier ce document daté et signé à un proche. En cas d'impossibilité d'écrire et de signer elle-même, la personne peut exprimer sa volonté auprès de deux témoins qui pourront attester que le document rédigé correspond bien à l'expression de la volonté de la personne. Enfin, un proche de la personne décédée peut témoigner du refus de prélèvement d'organes ou de tissus que cette personne a manifesté expressément de son vivant. Le proche qui rapporte l'opposition du défunt ou l'équipe de coordination hospitalière transcrit par écrit ce refus en précisant les circonstances. Ce document est signé par le proche et par la coordination hospitalière.*

*Le refus de prélèvement reste révisable et révocable à tout moment. Il peut désormais porter sur l'ensemble des organes et des tissus susceptibles d'être prélevés ou seulement sur certains de ces organes ou tissus.*

*Un arrêté du 16 août 2016 précise les règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus.*

**En Europe**, les pays pratiquant le prélèvement d'organes ont mis en place un système d'enregistrement de la volonté des personnes sur le don de leurs organes après leur mort.

Certains États disposent ainsi d'un registre des donneurs déclarés ou des personnes opposées au don :

- Registre des donneurs : Lituanie ;
- Registre des personnes opposées au don : Autriche, Biélorussie, Bulgarie, France, Hongrie, République tchèque, Pologne, Portugal, Pays de Galles, Slovaquie ;
- Certains États combinent les deux systèmes avec un registre des donneurs et des personnes opposées au don : Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Grèce, Italie, Lettonie, Moldavie, Pays-Bas, Pays de Galles, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède, Suisse.

Les autres disposent d'un support permettant d'enregistrer leurs dernières volontés (dans la majorité des cas sur des cartes de donneurs, mais il est également possible d'inscrire sa position sur le permis de conduire, sur internet, *via* un registre national ou en mairie...) : Allemagne, Croatie, Finlande, Irlande, Luxembourg, Malte, Norvège, Roumanie, Slovaquie.

Le Parlement allemand a adopté, le 25 mai 2012, une réforme de la loi sur la transplantation. Elle impose aux caisses d'assurance maladie publiques et privées de contacter tous les deux ans par courrier les assurés âgés de 16 ans et plus pour leur délivrer des informations sur le don d'organes et les inviter à

remplir la carte de donneur fournie à cette occasion et sur laquelle ils pourront spécifier s'ils souhaitent faire don de tout ou partie de leurs organes après leur décès. La volonté du donneur peut également être renseignée par la rédaction d'un testament biologique.

En Belgique, le programme *Beldonor*, qui repose sur une large campagne de communication, appelle chaque personne (citoyen belge ou résident en Belgique depuis 6 mois) à signer un formulaire où elle se déclare "donneur volontaire" ou s'oppose au prélèvement ; ce système se superpose au consentement présumé et les autorités sanitaires comptabilisent les donneurs volontaires dans un registre géré par les maisons communales (mairies). Le 26 avril 2022, le SPF Santé publique et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a lancé une nouvelle campagne d'information Beldonor afin de faciliter l'accès au registre sur le don d'organes. Remplaçant le précédent registre communal, il est désormais possible de s'inscrire sur le site [clicpourledondorganes.be](http://clicpourledondorganes.be) ou en passant directement par son médecin généraliste.

En Italie, depuis une loi de 1999 complétée en 2012, le donneur peut manifester sa volonté de donner ses organes ou son opposition de cinq manières différentes. Il peut remplir un formulaire auprès de l'autorité sanitaire locale de référence ; compléter l'acte holographique de l'Association italienne pour le don d'organes ou se faire enregistrer au bureau de sa municipalité. Il est également possible de demander une carte de donneur auprès du Ministère de la Santé ou d'une association ou d'établir une déclaration de volonté au sein d'un testament. Dans l'hypothèse d'un changement d'avis du citoyen italien, le document le plus récent sera pris en compte.

Au Pays de Galles, il existe deux registres distincts : un pour les refus et un pour les donneurs. En l'absence d'inscription à l'un des deux registres, le consentement au don d'organe est considéré comme présumé. Il est possible en cas de consentement au don, de préciser les organes qui pourront être prélevés.

Au Canada, les différents aspects du don d'organe relèvent de la compétence de chaque province, si bien que chacune établit sa propre législation. La majorité des provinces canadiennes ont mis en place un consentement explicite au don d'organes, à l'exception de la Nouvelle-Ecosse qui a adopté le consentement présumé en 2021. La plupart des provinces possèdent un registre des donneurs afin d'exprimer son consentement (à défaut, l'inscription peut être réalisée auprès de son assurance maladie).

Il existe au Québec trois moyens permettant de faire part de sa volonté de donner ou non ses organes : inscription sur le Registre des consentements au don d'organes et de tissus (placé au sein de la Chambre des Notaires du Québec et créé en 2005, ce registre est disponible et accessible 24h/24 par le personnel médical autorisé), inscription sur le Registre des consentements au don d'organes et de tissus de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ou signature d'un autocollant spécifique à placer au dos de la carte d'assurance maladie.

La Chine, en 2014 a lancé son site internet officiel d'enregistrement de don d'organes. Depuis sa diffusion, les citoyens chinois peuvent s'inscrire via [www.savelifelife.org.cn](http://www.savelifelife.org.cn) où la confidentialité de leurs informations leur est garantie. Les donneurs peuvent modifier ou retirer leur enregistrement à tout moment. Les proches parents doivent cependant approuver les dons après la mort du donneur. Les coutumes traditionnelles demandent que le défunt soit enterré ou incinéré avec ses organes intacts, ce qui rend extrêmement difficile l'acceptation des proches.

## Le prélèvement sur personnes décédées après arrêt circulatoire

*Rappels. Comme la plupart des pays européens, la France n'a pas légiféré spécifiquement sur la pratique du prélèvement sur donneur décédé après arrêt circulatoire. Il constitue une modalité particulière du prélèvement sur personne décédée.*

*La France ne prélevait que des donneurs décédés après arrêt circulatoire des catégories I, II ou IV selon la classification internationale de Maastricht<sup>11</sup>. Pour des raisons de concomitance avec la loi dite 'Léonetti' sur la fin de vie (Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie), elle n'avait pas envisagé dans un premier temps le prélèvement lorsque l'arrêt circulatoire est consécutif à un arrêt concerté des traitements médicaux (catégorie III). Une longue réflexion éthique et médicale a été menée, qui a abouti à la rédaction en 2014 d'un protocole réglementaire, soumis aux sociétés savantes, associations et instances éthiques. Fin 2014 – début 2015, cinq sites pilotes ont été définis pour prélever des organes sur donneurs décédés après un arrêt circulatoire à la suite de la limitation ou de l'arrêt des thérapeutiques. Cette phase pilote a été évaluée. Les premiers résultats étant très satisfaisants, y compris en termes de reprise fonctionnelle des greffons, l'extension du programme a été par la suite autorisée.*

### **Pays en Europe autorisant le prélèvement de donneurs décédés après arrêt circulatoire**

Belgique, Espagne, Lituanie, France, Italie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni, Roumanie, Slovaquie, Suède, Suisse, Autriche, République Tchèque.

### **Pays en Europe interdisant le prélèvement de donneurs décédés après arrêt circulatoire**

Allemagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Estonie.

En Suisse, le don d'organe à cœur arrêté était réalisé jusqu'en 2007, année de la révision de la loi sur la transplantation qui a introduit des incertitudes sur la légalité de cette pratique. Une loi de juin 2015 revient sur cette réglementation en permettant aux Hôpitaux universitaires de Genève et au Centre hospitalier universitaire Vaudois de relancer cette pratique. Ce programme concerne essentiellement des personnes en phase terminale, sans rémission possible et en soins palliatifs, sans être pour autant en état de mort cérébrale.

---

<sup>11</sup> Classification internationale de Maastricht :

Catégorie I : arrêt cardiaque survenant en dehors d'un milieu hospitalier (domicile, lieu de travail, voie publique) et en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée. Le prélèvement d'organes n'est envisagé que si la mise en œuvre de gestes de réanimation de qualité a été réalisée moins de 30 minutes après l'arrêt cardiaque.

Catégorie II ; arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique.

Catégorie III : arrêt cardiaque survenant chez une personne hospitalisée pour laquelle une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de son pronostic.

Catégorie IV : personne hospitalisée et décédée en état de mort encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge en réanimation.

# Donneurs vivants d'organes

Le don d'organes de son vivant s'est répandu grâce aux avancées médicales en la matière et permet de pallier, dans une certaine mesure, au manque de dons d'organes après la mort que rencontrent certains pays. Cette pratique est ainsi majoritairement pratiquée aux Etats-Unis ainsi qu'en Europe, même si le prélèvement sur donneurs vivants est réglementé avec un degré de détail très variable selon les États de l'Union européenne.

## Le cercle des donneurs

*Rappels. En France, le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur. Dans la première loi de bioéthique de 1994, le cercle des donneurs était restreint à la famille au premier degré du receveur et, en cas d'urgence, au conjoint. Les lois de 2004, 2011 et 2021 ont progressivement élargi le cercle des donneurs d'organes.*

**Dans les pays européens**, le degré des restrictions sur la relation entre le donneur et le receveur varie de l'absence de restriction à la restriction aux membres de la famille.

Certains États européens excluent ainsi le don entre les époux ou concubins (Bulgarie, Finlande, Lituanie), alors que d'autres élargissent le cercle familial du donneur et autorisent le don en l'absence de tout lien génétique, sans pour autant autoriser le don altruiste ou le « bon samaritain » (Estonie, Hongrie, Portugal et Slovénie).

Le don « altruiste » est quant à lui possible en Autriche, Espagne, au Luxembourg, en Irlande, Italie, Lettonie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie et en Suisse. A l'exception de l'Autriche, tous ces pays autorisent également le recours à un « bon samaritain », qui ne possède aucun lien avec le receveur.

Dans les pays anglo-saxons, il est admis dans certaines conditions qu'un donneur puisse choisir le receveur (un membre de la famille le plus souvent). Au Royaume-Uni, ces dispositions sont encadrées par le *Human Tissue Act* de 2004, réglementant le don entre personnes vivantes.

La Suisse autorise le don d'organes dirigé (du vivant ou après le décès), au bénéfice d'une personne déterminée, ainsi que le don d'organes non dirigé.

Si par le passé, la loi exigeait que les donneurs aient un lien de parenté avec les receveurs, le Canada autorise désormais le don altruiste.

En Inde, le prélèvement d'organes sur une personne vivante est autorisé. Cependant, la procédure change lorsque le don vivant se fait entre proches (conjoint, enfant, parent, frère/sœur), don qui nécessite seulement une autorisation de l'hôpital, alors que si le don vivant s'effectue par un donneur non apparenté, c'est au Comité d'autorisation constitué dans chaque état de valider la procédure. Les programmes de transplantation indiens se distinguent par le fait qu'ils s'appuient principalement sur des dons vivants (87 % des transplantations).

Au Maroc, aux termes de la loi 16-98, le don d'organes d'une personne vivante ne peut être qu'intrafamilial. Il n'est pas considéré comme un acte thérapeutique et n'ouvre droit à aucune indemnisation.

## Les dons croisés

*Rappels. Le « don croisé », introduit en France par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, intervient entre deux paires donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque paire en raison d'une incompatibilité de groupes sanguins ou pour des raisons immunologiques : le donneur d'une paire A donne un rein au receveur d'une paire B, vice-versa, dès lors qu'il y a compatibilité en croisant les donneurs. Les deux prélèvements et les deux greffes sont simultanés. Le croisement ne peut être étendu à plus de deux paires (« pool » de couples donneur-receveur). La loi relative à la bioéthique promulguée en août 2021 étend le don croisé d'organes à six paires de donneur-receveur et prévoit la possibilité de recourir à un organe prélevé sur une personne décédée pour augmenter les possibilités d'appariement et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants.*

### **Pays ayant développé la pratique des dons croisés**

Allemagne, Autriche, Belgique, Canada, Corée du Sud, Espagne, France, États-Unis, Italie, Japon, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Suisse.

En Italie, un registre national des dons croisés a été mis en place en novembre 2006. Les bénéficiaires de l'échange sont sélectionnés sur la base de critères généraux. Une commission nationale vérifie que les conditions sont remplies et associe les bénéficiaires sur la base d'un algorithme tenant notamment compte de l'âge. Le consentement peut être retiré à tout moment.

Au Royaume-Uni, la pratique est autorisée depuis le *Human Tissue Act* de 2004, sans limitation du nombre de paires incluses dans un don croisé d'organes. S'agissant de la simultanéité des opérations chirurgicales, le ministère de la santé fixe un objectif de réalisation des opérations en même temps, sauf circonstances exceptionnelles.

Aux Pays-Bas, le don croisé d'organes y est pratiqué depuis 2003. De plus, un « grand pool » permettant des échanges avec les États-Unis et le Royaume-Uni a été mis en place. L'organisation nationale qui encadre la pratique l'a analysée au plan éthique sans constater d'incident au regard de l'anonymat ou de la gratuité.

Les États-Unis autorisent le don croisé d'organes depuis 2007 sans restreindre le nombre de paires impliquées dans la chaîne de don.

En Suisse, le don croisé n'est pas encadré par les textes. Cependant, une première série de greffes croisées de reins a été réalisée fin 2011. Un centre de coordination nationale pour les dons croisés a été mis en place fin 2012. En 2015, l'Agence de la biomédecine et SwissTransplant ont démarré, dans le cadre d'un accord de partenariat plus global, une collaboration dans le domaine de la greffe rénale à partir d'un donneur vivant dans le cadre d'un don croisé.

## Le recueil du consentement et la protection des donneurs

*Rappels. En France, la loi de 2004 a prévu l'intervention d'un comité d'experts pour l'autorisation des prélèvements d'organes et lui a attribué un rôle d'information des donneurs d'organes sur les risques et conséquences du prélèvement médicaux, sociales et financières du prélèvement et rend une autorisation ou un refus de prélèvement, qui s'impose au donneur et à l'équipe de greffe. Le consentement du donneur est en outre formellement recueilli par un juge du tribunal de grande instance. Les comités sont composés de 5 membres nommés pour 3 ans par arrêté du Ministre chargé de la santé*

En Europe, la plupart des pays ont adopté des dispositions protectrices à l'endroit des mineurs et des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique à la personne.

**Dans tous les pays européens**, l'information du donneur sur les risques et les conséquences du prélèvement et son consentement écrit (sauf en Estonie, Irlande, Malte et Norvège) sont requis. Dans la

majorité des États, le consentement du donneur doit être recueilli par un comité *ad hoc*, et dans trois d'entre eux, ce comité est constitué par l'autorité judiciaire.

L'Allemagne et l'Espagne ont créé une institution hospitalière qui a pour mission de s'assurer que le don est bien volontaire et qu'aucune considération financière n'intervient. L'avis rendu ne s'impose pas légalement à l'équipe médicale. Cette dernière a un devoir d'information vis-à-vis du donneur quant aux conséquences, de quelque nature qu'elles soient, de son don. En Espagne, le consentement doit être exprimé par écrit devant l'autorité publique désignée par la loi avec une signature du médecin responsable du prélèvement.

En Belgique, une loi de 2012 ayant pour objectifs d'assurer la traçabilité complète des organes et leur transplantation, établit des normes minimales pour protéger les donneurs vivants et limiter les prélèvements sur les mineurs. Seuls les majeurs ayant atteint l'âge de 18 ans et capables de consentir, peuvent donner leurs organes de leur vivant. Toutefois, dans le cadre d'un prélèvement qui n'a pas de conséquence grave sur la santé du donneur, une personne mineure âgée d'au moins 12 ans et considérée comme capable de manifester sa volonté, peut également être donneur. Le consentement du donneur doit être donné par écrit devant un témoin majeur. Enfin, chaque prélèvement fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire entre les différents acteurs du système de soins, notamment afin d'établir sa capacité à consentir.

Pendant longtemps, le Royaume-Uni était le seul pays à avoir institué un comité d'experts indépendant de l'équipe médicale du receveur. Le *Human Tissue Act* de 2004, en élargissant le cercle des donneurs, a supprimé le premier comité et créé une nouvelle instance, la *Human Tissue Authority* (HTA), pour réguler la pratique de don du vivant : des « assesseurs indépendants », ayant reçu une formation préalable et endossant le rôle « d'avocats » du donneur, soumettent à la HTA un questionnaire au nom et dans l'intérêt du donneur. La HTA prend la décision d'approuver ou non le don.

## Indemnisation et rémunération

*Rappels. En France, la loi prévoit, en même temps que l'interdiction de toute rémunération du don du vivant, le remboursement à la personne de tous les frais occasionnés par le don. Ainsi, la neutralité financière totale pour le donneur est corrélée au principe de gratuité du don. La loi de 2011 a étendu ce principe aux assurances, interdisant toute discrimination fondée sur le don dans ce domaine (article L. 111-8 du code des assurances).*

**En France comme dans le reste de l'Union européenne**, le principe de la neutralité financière du don est retenu, avec indemnisation des frais engagés par le donneur, mais l'étendue de l'indemnisation est variable selon les pays. Par exemple, les frais de transport ne sont pas pris en charge en Italie, et à l'inverse, les frais indirects sont particulièrement bien couverts dans les pays scandinaves, avec des procédures de gestion simples.

Une résolution adoptée par le Parlement européen le 11 septembre 2012 souligne le caractère volontaire, anonyme et gratuit du don d'organes, de tissus et de cellules, Elle recommande aux États membres d'adopter des dispositions en ce sens dans leur législation.

Depuis 2012, l'Allemagne prévoit que la caisse d'assurance maladie du receveur prend en charge les frais d'hospitalisation, de préparation et suivi, de rééducation ainsi que l'indemnité journalière maladie égale au salaire perdu. Les coûts liés à d'éventuelles complications sont quant à eux pris en charge par la caisse d'assurance maladie du donneur. Le commerce d'organe est interdit en Allemagne aux termes de l'article 18 de la loi sur la transplantation du 1<sup>er</sup> décembre 1997.

La Suisse a retenu les mêmes principes que l'Union européenne. La gratuité du don s'accompagne d'une interdiction de commerce afin de prévenir tout risque de trafic. Mais elle n'exclut pas le remboursement des frais liés au don ou une indemnisation du donneur pour la perte de gains ou pour des dommages subis à

l'occasion du prélèvement. Une loi de 2011 prévoit que les personnes domiciliées dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Association européenne de libre-échange (AELE) qui travaillent et qui ont une assurance maladie en Suisse ont le droit de recevoir des prestations médicales, notamment une greffe, en Suisse aux mêmes conditions que les résidents helvètes. Ces dispositions sont progressivement entrées en vigueur à partir de 2016, en commençant par les dispositions concernant les frontaliers qui bénéficient depuis cette date d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse.

L'Iran est le seul pays qui autorise la rémunération du donneur, transformant officiellement l'acte de don en vente d'organe et ce depuis 1988. Le donneur est assuré par l'État de recevoir une somme d'argent (dont le montant est le même pour tous) ainsi qu'une couverture médicale d'un an. Le receveur est aussi tenu d'offrir au donneur une compensation sous forme de cadeau ou d'argent et s'il n'en a pas les moyens. L'échange financier entre les parties est vu comme un don du receveur, une contrepartie symbole de sa reconnaissance envers le donneur qui, dans la plupart des cas, est une personne ayant de faibles ressources. Les étrangers ne sont pas autorisés à donner. Aucun don n'est effectué dans le cadre familial.

# Cellules souches hématopoïétiques

**En Europe**, la très grande majorité des États encadrent le prélèvement de cellules et de tissus. Les principes ont été établis dans la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains qui fixe le processus et toutes les étapes qui vont de la collecte des tissus ou cellules jusqu'à leur cession en vue d'une greffe ou de la fabrication de produits manufacturés (voir aussi la partie « *Droit international* »).

## Les registres de donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

*Rappels. Un registre est une interface opérationnelle reliant les centres greffeurs aux centres donneurs à l'intérieur d'un même pays ou aux registres internationaux lorsqu'il s'agit de patients et donneurs résidant dans des pays différents. Pour réaliser les recherches de compatibilité entre des patients et des donneurs, le registre France Greffe de Moelle, s'appuie sur sa base de données rassemblant l'ensemble des donneurs non-apparentés de moelle osseuse inscrits dans notre pays et l'ensemble des patients pour lesquels une indication de greffe a été posée. En France, le registre est hébergé et géré par l'Agence de la biomédecine. Le registre français est interconnecté avec les autres registres internationaux, permettant ainsi l'accès aux donneurs du monde entier pour tout patient inscrit avec une indication de greffe allogénique.*

Les registres de donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH) non apparentés se sont associés au sein d'une organisation internationale, la *World Marrow Donor Association* (WMDA) afin de partager leur expertise, de fédérer leurs moyens, d'édicter des recommandations internationales en matière de don non apparenté et de faciliter les échanges de greffons.

La WMDA fédère l'ensemble des registres existant dans le monde, soit 73 registres localisés dans 54 pays.

Les groupes de travail de la WMDA réfléchissent à l'éthique, la réglementation, l'organisation et la qualité du don non apparenté, de sorte qu'elle est en mesure d'édicter des recommandations en termes de :

- Sélection, recueil du consentement, prise en charge des donneurs non apparentés, depuis leur inscription sur un registre jusqu'à leur prélèvement, voire leur suivi après le don,
- Sécurité sanitaire, avec l'édition de la liste des marqueurs infectieux requis pour qualifier l'aptitude d'un donneur,
- Transport des greffons depuis leur lieu de prélèvement jusqu'aux centres de greffe,
- Modalités de prise en charge et remboursement aux donneurs des dépenses liées au prélèvement,
- Assurance ou assurance complémentaire en cas de problèmes liés au don.

Seule la réglementation en place dans les pays concernés prévaut, le cas échéant, sur ces recommandations.

La WMDA a mis en place une structure d'accréditation internationale visant à certifier la qualité de l'ensemble des prestations fournies par les registres. Elle définit et met à jour les standards de qualité et de sécurité applicables aux registres pour la délivrance de greffons de CSH.

Elle veille ainsi à l'organisation des échanges de CSH entre les différents pays, pour le bénéfice de tous les patients et dans le respect de la sécurité des donneurs non apparentés.

L'adhésion des registres à cette association implique l'adhésion aux recommandations et standards édictés et, à terme, l'accréditation. Le registre français a été le premier à obtenir celle-ci en mai 2004. Elle est depuis renouvelée tous les quatre ans, la dernière accréditation a été obtenue en octobre 2023.

## Les banques de sang placentaire et l'usage autologue ou allogénique

## des cellules

*Rappels. En France, la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 pose le principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon ombilical ou du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta. Elle mentionne expressément le caractère anonyme et non dirigé du prélèvement des cellules souches hématopoïétiques (CSH) du sang de cordon.*

*Tous les traitements de ces cellules, de la collecte au stockage, s'effectuent dans des établissements affiliés au réseau français de sang placentaire (RFSP) qui regroupe l'ensemble des banques de sang placentaire et des maternités partenaires de ces banques.*

*La France interdit ainsi la conservation de ces cellules pour un usage autologue. La conservation de ces cellules par les hôpitaux en vue d'une utilisation thérapeutique spécifique et identifiée pour le frère ou la sœur malade de l'enfant à naître (conservation allogénique intra familiale pour une indication reconnue, le plus souvent maladie maligne du sang ou hémoglobinopathie héréditaire) est en revanche admise et pratiquée depuis de nombreuses années.*

Le régime juridique applicable au prélèvement, à la conservation et à l'utilisation de cellules souches issues du sang de cordon diffère notablement dans les différents États membres de l'Union européenne en dépit des trois directives et du règlement qui établissent les critères de qualité et de sécurité communs pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Selon une recommandation de 2004 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, la conservation autologue ne devrait pas être soutenue par les États Membres et si elles sont autorisées, les banques de sang de cordon autologue doivent répondre aux mêmes normes de qualité et de sécurité que les banques de sang de cordon pour un usage allogénique.

### ***Pays de l'Union européenne où la conservation à usage autologue est interdite***

Belgique, France, Italie, Luxembourg, Pays-Bas.

En Belgique, une loi relative à la conservation du sang placentaire a été adoptée le 19 décembre 2008 (et précisée par un arrêté royal du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon). Elle n'autorise que la conservation à des fins allogéniques solidaires ou pour un usage spécifique. L'exploitation des banques de sang placentaire est réservée aux hôpitaux et aux universités dotées de faculté de médecine. Elles doivent obtenir une certification du ministère de la santé et sont inscrites au registre belge des donneurs de CSH issues de la moelle osseuse. Les établissements privés (structures intermédiaires) peuvent réaliser des opérations de traitement, préservation, stockage, distribution. Toute publicité, exceptée celle de la sensibilisation au don, est interdite. Aucune banque publique n'offre la possibilité d'une conservation autologue. Tout stockage pour un receveur déterminé par avance est interdit, sauf si l'intéressé souffre d'une pathologie susceptible d'être traitée par une greffe de sang placentaire ou si le greffon reste à disposition des banques publiques avec priorité attribuée à l'intérêt collectif.

En Italie, depuis 2002, les banques privées sont interdites. Le sang de cordon ou le sang placentaire est recueilli dans des établissements de santé autorisés. Le don est gratuit et volontaire. Le texte de 2002 n'autorisait la conservation du sang de cordon qu'en vue d'une utilisation personnelle, à l'appui d'une justification médicale. De nombreux textes entre 2002 et 2009 sont venus réglementer la conservation de cellules issues du sang de cordon et du sang placentaire :

- Une loi du 21 octobre 2005 a assoupli les conditions et offre désormais la possibilité de faire conserver le sang de cordon à l'étranger, pour un usage autologue, sous réserve d'autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé. La loi n'autorise pas pour autant les structures privées, les cellules étant conservées dans l'attente de leur exportation dans des structures publiques ;
- La conservation dans la perspective d'une greffe sur un membre de la famille atteint d'une maladie où l'utilisation de cellules souches peut se révéler nécessaire est autorisée dans les banques publiques (conservation à usage allogénique ciblé).

Aux Pays-Bas, le prélèvement et la conservation sont assurées sous la responsabilité d'une organisation à but non lucratif contrôlée par le ministère de la santé. Les banques privées ne sont pas interdites mais en pratique, la conservation à des fins autologues n'est permise que pour une utilisation spécifique.

***Pays européens où la conservation à usage autologue est autorisée***

Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Pologne, Royaume-Uni.

En Allemagne, des banques à but non lucratif assurant la conservation à usage allogénique, offrent également la possibilité de conservation des cellules du sang de cordon en cas de nécessité familiale, sur demande d'un médecin. Les banques privées sont permises, mais elles doivent aussi respecter les *guidelines* établies en 1999.

En Espagne, la conservation à usage autologue était interdite jusqu'à la publication d'un décret royal de 2006. Le texte, insistant sur l'importance de la participation du secteur public et des organismes privés à but non lucratif, prévoit que les unités de sang de cordon conservées en Espagne sont répertoriées sur le registre espagnol des donneurs de CSH issues de la moelle osseuse. Des cellules conservées pour un usage autologue, compatibles avec un patient qui en a besoin, peuvent être utilisées. Dans ce cas, la famille dont provient l'échantillon sera indemnisée des dépenses assurées pour la conservation. Les biobanques doivent obtenir une autorisation délivrée par les autorités de santé (renouvelables tous les 2 à 4 ans). Trois types d'utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical sont reconnus par le texte : usage allogénique, usage autologue et usage autologue éventuel (prélèvement pour une utilisation hypothétique sans indication médicale spécifique au moment du prélèvement ou de la conservation).

En Finlande, la banque nationale de sang de cordon a été habilitée par l'Agence nationale du médicament en 2008. Elle prélève et distribue les unités de sang pour les autres pays scandinaves et pour le Danemark. La législation danoise prévoit expressément la possibilité de créer des banques privées ainsi que les modalités du contrat entre les personnes fournissant les échantillons biologiques et les banques privées qui les conservent. À la création d'une banque publique a été cependant préférée une coopération entre les hôpitaux du pays et la banque finlandaise.

Au Royaume-Uni, les normes ont été édictées dans le *Human Tissue Act* et sont applicables en Angleterre, au Pays de Galles et en Irlande du Nord (l'Écosse dispose de sa propre réglementation, édictée en 2008). Les prélèvements sont effectués par les services de maternité à des fins de conservation publique ou privée. Ils doivent garantir la présence de personnels compétents, mettre en place des procédures garantissant la sécurité de la mère et de l'enfant et garantir la traçabilité des échantillons, depuis le prélèvement jusqu'à l'éventuelle utilisation.

# L'assistance médicale à la procréation

## Existence d'un cadre légal ou de recommandations professionnelles

*Rappels. En France, les premières lois de bioéthique du 29 juillet 1994 définissent le cadre juridique de l'assistance médicale à la procréation et précisent les conditions d'accès. L'AMP est alors possible pour un couple hétérosexuel dont les deux membres sont vivants et en âge de procréer. L'AMP doit poursuivre une finalité thérapeutique. Le recours aux techniques d'AMP n'est rendu possible que pour répondre à une infertilité médicalement diagnostiquée.*

*La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique modifie le cadre jusqu'alors en vigueur et supprime le critère d'infertilité justifiant l'accès à l'AMP. Elle ouvre par ailleurs l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées. Dans cette perspective, les femmes concernées doivent établir devant notaire une reconnaissance conjointe anticipée de l'enfant avant sa naissance.*

L'encadrement des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) est très hétérogène dans son contenu et son champ d'application. Certains pays disposent d'un cadre législatif général couvrant l'AMP ou renvoient à des règles de bonnes pratiques fixées par des professionnels de santé, alors que d'autres pays se sont dotés d'une loi spécifique. A l'inverse, certains pays ne se sont dotés d'aucun cadre, ni législatif ni professionnel.

### **De nombreux pays ont légiféré en matière d'AMP au sein de l'Union européenne**

- **A travers une ou plusieurs loi(s) spécifique(s) (20 pays)** : Allemagne (1990), Autriche (2008), Belgique (1999), Bulgarie, Danemark (2008), Espagne (2006), Estonie (1997), Finlande (2006), France (1994 et 2021), Grèce (2005), Hongrie (2007), Italie (2004), Irlande (2022) Pays-Bas (1998), Pologne, Portugal (2006), République tchèque, Royaume-Uni (1990), Slovaquie, Slovénie (2000), Suède (2008).
- **A travers un cadre général couvrant l'AMP (8 pays)** : Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Roumanie.

La Roumanie, La Lituanie, la Pologne, le Luxembourg, la Lettonie, l'Irlande et Chypre disposent d'une législation encadrant les tissus et les cellules sur le fondement de la Directive 2004/23 qui couvre également les activités d'AMP.

**Des recommandations professionnelles de bonnes pratiques (guidelines)** accompagnent les législations spécifiques introduites par les États membres de l'Union européenne, à l'exception de Chypre, l'Estonie, la Finlande, la Hongrie, la Lituanie, la Pologne et la République Tchèque. Ces guides de bonnes pratiques incluent des recommandations cliniques, biologiques et éthiques en la matière. Au Portugal, les recommandations concernent seulement les pratiques des laboratoires d'AMP.

Sans posséder de cadre légal, **certains pays disposent néanmoins de recommandations professionnelles** de bonnes pratiques : Chine, États-Unis, Inde, Irlande, Japon notamment. Non contraignantes, ces recommandations peuvent s'accompagner d'un système de surveillance et de sanction.

Enfin, certains pays ont également introduit dans leur législation un **système répressif** en cas de violation de la loi ou des recommandations. Les États membres de l'Union européenne ont par exemple l'obligation de procéder à des visites d'inspection des laboratoires d'assistance médicale à la procréation tous les deux ans. Des sanctions administratives ou pénales sont également prévues dans chacun des États.

## Différences d'approche

De par le monde et y compris en Europe, les approches des États sont très différentes, dans leurs principes et leur contenu.

L'Allemagne autorise ainsi l'AMP et la congélation du seul zygote<sup>12</sup>. Elle a adopté dès 1990 une loi de nature pénale qui encadre de façon anticipée toutes les applications des biotechnologies médicales. Par ailleurs, la loi reconnaît à l'embryon une protection absolue, équivalente à celle de la personne humaine, sans toutefois préciser expressément son statut juridique. Par ailleurs, il est interdit de féconder plus d'ovocytes que le nombre d'embryons pouvant être transférés chez la femme pour un cycle, l'objectif étant ainsi d'éviter la création d'embryons surnuméraires. La loi prévoit ainsi une limite de trois embryons pouvant être transféré au cours d'un même cycle.

La Belgique, a une vision relativement libérale, ouvrant ainsi la voie à de nombreuses pratiques. Jusqu'à une loi de 2007, elle ne disposait pas d'un cadre légal spécifique sur l'AMP. Cette loi ne confère pas de statut à l'embryon et ouvre l'assistance médicale à la procréation à toute personne, vivant seule ou non, ayant un projet parental et à tout couple, marié ou non, composé de personnes de même sexe ou de sexe différent. Elle encadre l'AMP avec tiers donneur en préservant son anonymat et autorise, sous certaines conditions, l'implantation d'embryons après le décès du géniteur. Le don d'un tiers est en principe gratuit mais certains centres agréés offrent une indemnisation au donneur de gamètes.

L'Italie a adopté la loi la plus restrictive d'Europe en 2004 : le don de gamètes et la recherche sur l'embryon étaient interdits<sup>13</sup>. Cependant, une décision de la Cour Constitutionnelle en 2014 a rendu possible le don de gamètes qui doit être anonyme.

La Pologne encadre, depuis une loi de 2015 la fécondation *in vitro*. Cette loi permet l'accès et le remboursement de la FIV pour les couples, la congélation d'un maximum de six embryons, et l'accueil d'embryons surnuméraires. Elle interdit par ailleurs expressément le commerce et la destruction des embryons.

Au Royaume-Uni, les contraintes étatiques pesant sur les individus en ce qui concerne le destin de leur corps, réputé leur appartenir, sont réduites au minimum. Les couples hétérosexuels, les couples de femmes et les femmes seules ont accès à la PMA.

Le Portugal a légiféré sur l'AMP en 2006 dans une position tout à fait similaire aux dispositions françaises. La législation a été modifiée en 2016 autorisant l'assistance médicale à la procréation pour les couples de femmes et les femmes seules.

En Suisse, des changements importants sont intervenus suite au referendum organisé le 5 juin 2016. Le peuple suisse s'est prononcé favorablement sur l'insémination *post-mortem*, la possibilité de congeler des embryons surnuméraires, et sur le diagnostic préimplantatoire.

En Chine, l'assistance médicale à la procréation doit répondre à des conditions très strictes. Elle est accessible aux couples mariés en situation médicale d'infertilité. Cette politique restrictive a fait l'objet de nombreux débats en Chine, alors que le pays connaît un des taux de fécondité les plus bas du monde. Le gouvernement chinois a annoncé récemment l'élaboration d'une structure offrant un FIV pour 2,3 à 3 millions de personnes d'ici 2025.

---

<sup>12</sup> Le zygote est une cellule résultant de la fécondation de l'ovocyte par un spermatozoïde.

<sup>13</sup> Cf. *infra*, les conditions de l'assistance médicale à la procréation.

Aux États-Unis, un certain nombre de questions de bioéthique ont été abordées par la voie indirecte de la responsabilité contentieuse du praticien, donc par les tribunaux. Au-delà du droit adopté par les États, la communauté scientifique et médicale adhère aux recommandations de bonnes pratiques (*guidelines*) élaborées par des autorités professionnelles indépendantes et siégeant à un niveau fédéral (*ASRM – American Society of Reproductive Medicine*). Au niveau national, il existe seulement deux lois qui encadrent plus ou moins directement la PMA : le « National Organ Transplant Act » (1984) et le « *Fertility Clinic Success Rate and Certification Act* » (1992).

En Israël, encadré par une loi depuis 1987, le recours à l'AMP, éventuellement avec don, est très largement ouvert y compris aux femmes non mariées.

En Russie, il n'existe pas de loi spécifique dans le domaine de l'AMP ou d'autorité compétente pour encadrer cette activité. La seule disposition définissant un cadre juridique de l'AMP prévoit que chaque femme adulte en âge de procréer a le droit de bénéficier des techniques de fécondation *in vitro* dans un établissement autorisé, dès lors qu'elle y consent par écrit.

## Prise en charge de l'AMP par les systèmes nationaux d'assurance maladie

*Rappels. La France assure la prise en charge des femmes à 100 % jusqu'à leur 43ème anniversaire et pour 4 tentatives de fécondation in vitro.*

*La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique prévoit que l'Assurance maladie assure la prise en charge des couples de femmes ou des femmes non mariées ayant recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation.*

### **Pays remboursant en partie les traitements d'AMP**

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Québec, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Turquie.

### **Pays ne remboursant pas les traitements d'AMP**

Irlande<sup>14</sup>, Suisse, Malte, Roumanie.

La prise en charge par les systèmes nationaux d'assurance maladie a un impact majeur sur l'accès à l'AMP et les pratiques. Ainsi, en Allemagne une loi plus restrictive en termes de remboursement a provoqué une chute du nombre de cycles pratiqués en 2004.

La Belgique conditionne le remboursement des tentatives en le conditionnant à un transfert mono-embryonnaire lors des deux premières tentatives. Après 42 ans, la fécondation *in vitro* n'est plus remboursée, sauf pour les femmes ayant recours à un don d'ovocytes. Pour la patiente âgée de moins de 43 ans, aucun des coûts liés aux activités de laboratoire requises pour la fécondation *in vitro* ne lui est facturé.

Monaco ne dispose pas de textes encadrant l'AMP, mais la principauté procède cependant au remboursement des frais des couples qui ont recours à l'AMP (arrêté ministériel de 1996 relatif à la nomenclature générale des analyses et examens de laboratoire) à condition que les femmes aient moins de 43 ans et vivent à Monaco. Elles bénéficient d'une insémination artificielle par cycle pendant six cycles et de quatre ponctions ovocytaires suivies de transferts embryonnaires.

<sup>14</sup> Certaines assurances maladies peuvent cependant dans certaines hypothèses prendre en charge certains coûts.

Le Portugal offre un libre accès aux traitements de l'infertilité pour les femmes âgées de moins de 50 ans. Les conditions relatives au nombre de tentatives prises en charge et à l'âge maximum des deux membres du couple varient cependant selon les centres d'AMP.

Aux Pays-Bas, l'assurance maladie standard (obligatoire pour tous les résidents et travailleurs) comprend la FIV.

En Chine, le gouvernement de Pékin a annoncé en juin 2023 que le système de santé couvrira 16 techniques de PMA (dont la FIV ainsi que la transplantation d'embryons) à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023. Ce changement fait suite à la baisse du taux de natalité que connaît le pays.

Israël prend totalement en charge les frais dans la limite de quatre tentatives de fécondation *in vitro* et jusqu'à la naissance de deux enfants. Une limite d'âge a été posée à 45 ans.

## Conditions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation

On peut distinguer deux types de pays en matière de droit d'accéder à l'assistance médicale à la procréation (AMP).

- Droit fondé sur le diagnostic médical d'une infertilité, étendu à de rares indications médicales. L'AMP est réservée aux couples en âge de procréer. L'AMP est considérée comme un traitement médical et est prise en charge par le système d'assurance maladie du pays.
- Droit fondé sur la non-discrimination. La procréation artificielle relève d'un choix personnel, voire d'un droit. Le recours à l'AMP est ouvert à toute femme, quelle que soit sa situation affective. Certains pays posent une condition sur l'âge, qui correspond généralement à la fin de la période procréative, mais ce n'est pas systématique. L'AMP permet alors d'allonger l'âge de la maternité.

Le fondement de l'accès à l'AMP conduit à des prolongements juridiques vers :

- L'homoparentalité, l'accès à l'AMP pouvant être mis en parallèle avec l'éventuelle reconnaissance juridique du lien entre membres d'un couple homosexuel, sachant que cette reconnaissance n'implique pas toujours le droit à l'adoption,
- L'AMP *post mortem*, un certain nombre de cadres législatifs ou de bonnes pratiques posant comme condition que les personnes accédant à l'AMP soient vivantes.

***Pays limitant l'AMP aux couples hétérosexuels stables pour lesquels un diagnostic d'infertilité a été posé*** : Allemagne, Italie, Lituanie, Pologne, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie par exemple.

L'Allemagne réserve l'AMP aux couples mariés, ou aux femmes célibataires engagées dans une relation stable avec un homme qui s'engage à reconnaître sa paternité à l'égard de l'enfant à naître, excluant explicitement les personnes célibataires. Pour les couples de femmes, l'accès est inégal selon les centres à qui revient la décision finale de prise en charge.

L'Italie a établi en 1985 que le droit de l'enfant à naître à la vie et à une famille stable doit toujours prévaloir sur le désir de paternité ou de maternité. Une loi de 2004 a imposé de nombreuses limites à la prise en charge des couples :

- Le recours aux techniques d'AMP n'est prévu qu'en dernier recours pour lutter contre l'infertilité d'un couple. Les couples porteurs de maladies génétiques ou de maladies infectieuses se voient ainsi exclus des techniques d'AMP. Le diagnostic préimplantatoire est interdit.
- Seuls peuvent avoir recours à ces techniques, les couples majeurs, de sexe différent, mariés ou

non, en âge de procréer et vivants. Les femmes célibataires, les homosexuels et les mineurs émancipés sont exclus du dispositif. Le médecin peut également toujours refuser la prise en charge d'un couple pour raisons médicales, motivées.

- La loi autorise la création et l'implantation simultanée de trois embryons afin d'éviter la conservation des embryons surnuméraires. Cette disposition en particulier a fait l'objet de nombreuses critiques dans la communauté scientifique.

Amenée à se prononcer en mai 2009 sur la disposition relative à l'implantation unique et simultanée de tous les embryons conçus, la cour constitutionnelle italienne l'a déclarée contraire à la Constitution, estimant que la protection de l'embryon ne doit pas entrer en contradiction avec le droit dont dispose le couple d'avoir accès au meilleur traitement possible, et que le médecin, sur la base de recommandations professionnelles, doit pouvoir déterminer, avec le consentement du patient, le meilleur traitement possible compte tenu du diagnostic. De nouvelles recommandations professionnelles ont alors été émises afin d'assurer, dans le respect de la loi, un traitement adapté à chaque couple.

En avril 2014, la Cour constitutionnelle italienne a de nouveau jugé que l'interdiction de la fécondation in vitro (FIV) avec tiers donneur était contraire à la constitution. Ainsi, le don de gamètes est autorisé à condition qu'il soit anonyme. En 2008, c'est l'interdiction du diagnostic préimplantatoire qui a été levée par un tribunal administratif de la région du Latium.

#### **Pays ouvrant l'AMP aux femmes célibataires ou aux couples de femmes**

Belgique, Canada, Danemark (2006), Espagne (2006), Estonie, États-Unis, Finlande (2007), France (2021), Grèce (2005), Hongrie, Islande, Israël, Irlande, Malte (2018), Norvège (2008), Pays-Bas, Portugal (2016), Royaume-Uni, Russie, Suède (2016).

En Autriche, après une décision de la Cour constitutionnelle d'étendre aux femmes homosexuelles l'accès à l'AMP, une loi a été promulguée en ce sens. Pour autant, les femmes seules n'ont toujours pas accès à l'AMP.

En Belgique, l'AMP est ouverte aux couples, mariés ou non, stables ou non, aux homosexuels et aux personnes seules (célibataires, veuves, divorcées). Le transfert d'un seul embryon à la fois est la règle afin de réduire le risque de grossesse multiple. Les transferts de deux embryons peuvent être autorisés si la morphologie embryonnaire ou l'âge avancé de la patiente le justifient.

Au Royaume-Uni, il n'y a pas de limitation légale du recours à l'AMP, les centres élaborent leurs propres critères d'accès. C'est le cas depuis le *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990. En 2008, la nécessité de prendre en compte le besoin de l'enfant d'avoir un père a été supprimée.

En Grèce, la loi 3305/2005, adoptée en 2005 et relative à l'application de la procréation médicalement assistée, prévoit que toutes les personnes adultes y ont droit. Elle ne fait cependant spécifiquement référence qu'aux couples mariés hétérosexuels et aux femmes célibataires, interdisant en conséquence l'accès aux services d'AMP pour les couples homosexuels.

Israël a adopté une politique très libérale en matière d'AMP pour des raisons culturelles (valorisation de la procréation et de la maternité) et des raisons politiques (forte tendance nataliste). Aucune limite de statut social, d'âge ou d'orientation sexuelle ne restreint l'accès à l'AMP. Depuis 1999, une limite d'âge a été posée au remboursement des frais de l'AMP (45 ans). L'accès à la pratique médicale de la maternité pour autrui est en revanche réservé aux couples mariés.

En Russie, la réglementation du ministère de la santé prévoit parmi les indications de l'AMP l'absence de partenaire sexuel. La Russie ne pose par ailleurs aucune condition relative à l'âge limite de la patiente. Elle doit cependant être adulte et en âge de procréer. Les couples, mariés ou non, et les femmes célibataires peuvent également recourir aux techniques d'AMP au nom du droit à la maternité.

## L'âge de procréer

*Rappels. La France figure parmi les 17 pays de l'Union européenne limitant l'accès aux techniques d'AMP en imposant des critères relatifs à l'âge maximum de prise en charge de la femme. Le décret n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixe les conditions d'âge pour le prélèvement et le recueil de gamètes et leur utilisation, ainsi que pour la conservation en vue de la préservation de la fertilité ou en l'absence de raisons médicales. Le prélèvement ou le recueil de gamètes est autorisé jusqu'au jour du 43ème anniversaire pour la femme et du 60ème anniversaire pour l'homme. L'utilisation des gamètes et des embryons est autorisée jusqu'au jour du 45ème anniversaire pour les femmes et du 60ème anniversaire pour les hommes ou l'autre membre du couple s'il s'agit d'un couple de femmes.*

En Europe, on peut distinguer sur ce point trois situations :

- Âge maximum fixé dans la loi du pays: Grèce (52 ans) et Estonie (50 ans), Belgique (46 ans), Danemark et Irlande (45 ans), France, Slovaquie et Luxembourg (45 ans), Finlande et Pays-Bas (40 ans), Autriche, Allemagne (40 ans) ;
- Âge d'accès à l'AMP défini comme « l'âge naturel de procréation », sans précision d'âge maximum: Bulgarie, Espagne, Portugal, Royaume-Uni, République tchèque et Suède. L'accès à l'AMP est donc subordonné à l'avis d'un professionnel de santé ;
- Aucune limite légale d'âge: Chypre, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Roumanie et Slovaquie.

## L'assistance médicale à la procréation *post mortem*

*Rappels. L'AMP post mortem est interdite en France. Le Conseil d'État, dans une décision d'assemblée du 31 mai 2016, a jugé que la législation française, prise dans son ensemble, n'était pas contraire à l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (Convention EDH) qui garantit que « Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale »: tant l'interdiction de procéder à une insémination post mortem que l'interdiction d'exporter à cette fin des gamètes conservés en France relèvent de la marge d'appréciation laissée aux États par la Convention EDH.*

*Toutefois, il a ajouté qu'il lui appartenait également de s'assurer que même si la loi, prise globalement, est compatible avec la Convention, son application dans la situation particulière de l'affaire n'aboutissait pas à porter une atteinte excessive aux droits fondamentaux en cause. En d'autres termes, le juge doit apprécier concrètement si, en fonction du but poursuivi par la loi, sa mise en œuvre ne porte pas, dans la situation particulière dont il est saisi, une atteinte excessive aux droits garantis par la convention EDH. En l'espèce, la requérante, de nationalité espagnole et qui était retournée vivre en Espagne, contestait le refus d'exporter vers l'Espagne les gamètes de son mari défunt afin qu'elle puisse y procéder à une insémination post mortem, que permet la loi de ce pays. Le Conseil d'État a estimé que, dans la situation très particulière de l'intéressée et de son mari défunt, que la maladie avait empêché de mener à bien leur projet d'avoir un enfant et de réaliser un dépôt de gamètes en Espagne en vue d'une possible insémination post mortem, l'application de la loi française entraînerait des conséquences manifestement disproportionnées. Il a ordonné qu'il soit procédé à l'exportation des gamètes vers l'Espagne.*

Par une décision du 8 décembre 2022 « Pejrilova contre République Tchèque », la Cour européenne des droits de l'homme précise que l'accès à l'AMP post mortem relève du droit national, puisque la convention ne contraint pas les états européens à l'adopter.

### **Au sein de l'Union européenne,**

- 11 États **interdisent l'AMP post mortem** : Allemagne, Bulgarie, Danemark, Finlande, France, Grèce, Italie, Lettonie, Portugal, Slovaquie, Suède ;
- 12 États **autorisent le recours à l'AMP post mortem** : Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Hongrie, Irlande, Lituanie, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, dont 6 d'entre eux imposent le respect de conditions (Belgique, Espagne, Hongrie, Pays-Bas, République Tchèque, Royaume-Uni).

### **Dans le reste du monde :**

- Pays **autorisant l'AMP post mortem** : Afrique du Sud, Australie, Brésil, États-Unis, Inde, Israël...
- Pays **interdisant l'AMP post mortem** : Corée du Sud, Hong Kong, Japon, Norvège, Singapour, Taiwan...

Au Royaume-Uni, une modification du *Human Fertilization and Embryology Act* autorise depuis 2008 le transfert d'embryon *post mortem*.

En Belgique, en Espagne, et aux Pays-Bas, l'AMP *post mortem* est subordonnée à un accord exprès du mari, du compagnon de la future mère. Par ailleurs, la période pendant laquelle l'insémination ou le transfert d'embryons *post mortem* est possible est limitée par la durée maximale de cryoconservation, en général fixée à cinq ans (1 an en Espagne). La Belgique impose cependant une période de réflexion de 6 mois à 2 ans après le décès à la veuve du défunt. Par ailleurs, l'AMP *post mortem* est autorisée en Belgique si elle est prévue par convention.

En Italie, alors que la loi interdit l'insémination et le transfert d'embryons *post mortem*, le tribunal de Bologne a autorisé dans un jugement de 2015 le transfert d'embryons au bénéfice d'une personne dont le mari était décédé en 2011. La loi interdit la congélation d'embryons mais ils peuvent être conservés dans la mesure où une femme, pour des raisons de santé, ne peut demander l'implantation immédiate des embryons après une FIV.

## L'autoconservation de gamètes en dehors de raisons médicales

*Rappel : La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, dans son article 3, autorise la conservation des gamètes (ovocytes ou spermatozoïdes) en dehors de raisons médicales (article L. 2141-12 du code de la santé publique) pour les femmes entre 29 et 37 ans et pour les hommes entre 29 et 45 ans. L'utilisation des gamètes dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation devra être envisagée avant le 45<sup>e</sup> anniversaire de la femme ayant vocation à porter l'enfant ou le 60<sup>ème</sup> anniversaire de l'homme ou de la femme qui n'a pas vocation à porter l'enfant.*

La possibilité de conserver ses gamètes en dehors de raisons médicales, communément appelée « *social egg freezing* » ou « *social freezing* », est également ouverte dans de nombreux pays.

### ***Pays autorisant l'autoconservation des gamètes en dehors de raisons médicales***

En Europe : Allemagne, Belgique, Espagne, Grèce, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Suisse,  
Dans le reste du Monde : Etats-Unis, Israël, Japon...

En Allemagne la législation est plus stricte concernant la conservation des embryons, en limitant notamment la conservation d'embryons surnuméraires, mais autorise plus librement la conservation de gamètes avec ou en dehors de raisons médicales.

En Belgique, la conservation en dehors de raisons médicales est autorisée pour les femmes jusqu'à 40 ans. Il n'existe pas actuellement de remboursement prévu dans ce cadre.

L'Espagne autorise depuis 2006 cette pratique.

Les Etats-Unis, à travers la *Food et Drug administration*, ont également autorisé cette pratique en 2014. La procédure n'est pas prise en charge par un mécanisme de sécurité sociale mais peut l'être, au moins en partie, par les employeurs des personnes souhaitant en bénéficier. Cette mesure avait soulevé des craintes concernant une nouvelle forme de discrimination à l'emploi où les salariés, et les femmes plus particulièrement, seraient incités à recourir à cette procédure afin de pouvoir travailler plus longtemps avant d'avoir des enfants.

Israël autorise la congélation préventive de gamètes en dehors de raison médicale depuis une loi de 2009. Cette possibilité est ouverte aux femmes entre 30 ans et 41 ans, pour une utilisation ne pouvant dépasser

les 54 ans de la personne. La conservation est à la charge de la personne mais des discussions parlementaires sont en cours pour adopter un cadre permettant une prise en charge partielle de la conservation.

Au Japon, un test est actuellement en cours, consistant à proposer l'ouverture de cette pratique à toutes les femmes entre 18 et 39 ans (les dispositions précédentes ne visaient pas les femmes non mariées), avec une prise en charge d'environ 2000\$. Cette proposition a rencontré un très grand succès car le pays a enregistré 1 800 demandes entre octobre 2023 et janvier 2024 alors que le gouvernement avait alloué un budget correspondant à 200 demandes.

### **Pays interdisant l'autoconservation des gamètes sans raison médicale**

En Europe : Autriche, Italie,

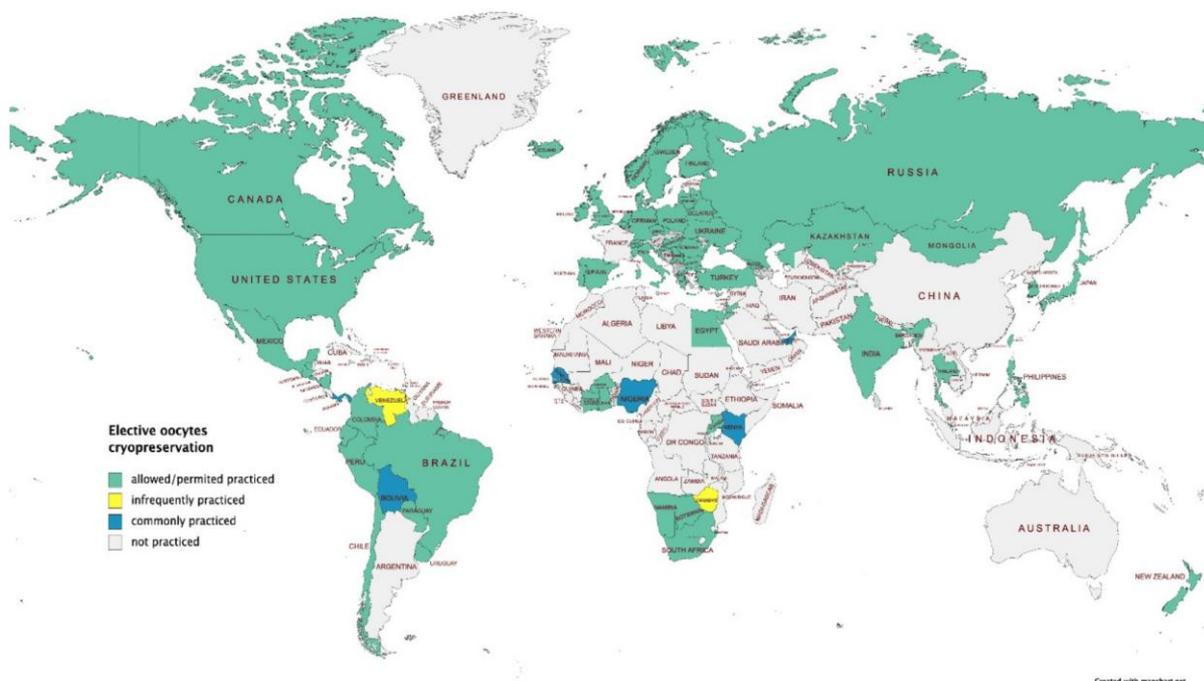
Dans le reste du Monde : Tunisie, Maroc, Algérie, Chine...

En Tunisie la loi du 7 août 2001 encadre les modalités de conservation des gamètes. Cette possibilité n'est ouverte qu'en cas de nécessité médicale et les gamètes ainsi conservés ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un « mariage légal ».

Des dispositions similaires ont été adoptées au Maroc et en Algérie, respectivement dans des lois du 11 mars 2019 et du 2 juillet 2018.

L'Italie limite le recours à l'assistance médicale à la procréation au cas d'infertilité ou de stérilité établis par certificat médical. Ces dispositions adoptées en février 2004 excluent la conservation des gamètes en dehors de raisons médicales.

L'interdiction de recourir à cette pratique en Chine à été réaffirmée par un arrêt du tribunal populaire de Pékin le 18 juillet 2022.



*Elective oocytes cryopreservation: worldwide map (data provided by International Federation of Fertility Societies' Surveillance [11], created with [Mapchart.net](https://www.mapchart.net)).*

Source : <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/15/8088><sup>15</sup>

<sup>15</sup> Social Freezing: Pressing Pause on Fertility, by Valentin Nicolae Varlas, International Journal of Environmental Research and Public Health, [Journals IJERPH Volume 18 Issue 15 10.3390/ijerph18158088](https://www.mdpi.com/1660-4601/18/15/8088)

## En marge de l'AMP, le cas particulier de la gestation pour autrui

*En France, si la gestation pour autrui est formellement interdite, la Cour de cassation, prenant acte des arrêts de la CEDH du 26 juin 2014 qui ont condamné la France pour son refus de transcrire la filiation de l'enfant à l'égard du père biologique telle qu'elle apparaît sur l'acte de naissance étranger estimant qu'il s'agit d'une atteinte disproportionnée au droit à la vie privée de l'enfant<sup>16</sup>, a validé le 3 juillet 2015 l'inscription d'enfants nés à l'étranger par gestation pour autrui sur les registres de l'état civil. Elle estime que l'interdiction légale de la gestation pour autrui ne justifie pas à elle seule le refus de transcrire dans l'état civil français l'acte de naissance étranger d'un enfant ayant un parent français. Le 5 juillet 2017, la Cour de Cassation a rendu quatre nouvelles décisions concernant la gestation pour autrui (GPA) en France. Elle estime d'une part que l'acte de naissance étranger d'un enfant né d'une GPA peut être transcrit sur l'état civil français, mais uniquement partiellement, en ce qu'il désigne le père mais pas la mère d'intention et, d'autre part, qu'une GPA à l'étranger ne fait pas obstacle, à elle seule, à l'adoption simple de l'enfant par l'époux ou l'épouse du père. L'époux ou l'épouse du père biologique peut donc adopter l'enfant si l'ensemble des conditions applicables en matière d'adoption sont réunies.*

*Le 4 novembre 2020, la Cour de cassation avait rendu deux nouvelles décisions concernant la GPA. Elle confirmait que l'adoption plénière de l'enfant du conjoint est possible quand l'enfant est issu d'une GPA, même si l'acte de naissance étranger ne contient aucune information relative à la mère biologique, dès lors que les règles du droit étranger ont été respectées.*

*La loi de bioéthique de 2021 est revenue sur la dernière position adoptée par la Cour de cassation en affirmant à l'article 47 du code civil que la réalité doit être appréciée au regard de la loi française. S'agissant de la filiation maternelle, la loi française indique que la réalité est celle de l'accouchement. La transcription ne pourrait ainsi pas se faire à l'égard de la femme qui n'a pas accouché ou à l'égard d'un second père, sauf dans le cas d'une adoption.*

La gestation pour autrui, qui s'est développée avec les progrès des techniques d'AMP, est aujourd'hui diversement admise selon les pays : interdite ou criminalisée, tolérée ou encore encadrée par des textes. Lorsqu'elle est encadrée, le droit civil est également aménagé pour créer des conditions spécifiques de protection et d'indemnisation de la mère porteuse et régler les modalités d'établissement de la filiation.

### **Pays interdisant la gestation pour autrui en Europe**

Allemagne (loi du 13 décembre 1990), Autriche, Bulgarie, Espagne (loi du 26 mai 2006), Estonie, Finlande, France, Hongrie, Italie (loi du 19 février 2004), Islande, Lettonie, Lituanie, Moldavie, Norvège, République Tchèque, Serbie, Slovaquie, Suède, Suisse (constitution fédérale du 18 avril 1999), Turquie (règlement du 31 mars 2001).

### **Pays n'interdisant pas la gestation pour autrui**

- **En Europe** : Belgique (loi du 6 juillet 2007), Chypre, Danemark, Grèce (loi du 19 décembre 2002), Irlande, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Royaume-Uni. Deux d'entre eux, le Royaume-Uni (loi de 1985 modifiée en 2008 et 2010) et les Pays-Bas (loi de 1994) ont une législation imposant des conditions restrictives.

- **Dans le reste du monde** : Afrique du Sud, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Géorgie, Inde, Iran, Israël (loi de 1996), Japon (dans des cas exceptionnels prévus par la législation), Nigéria, Nouvelle-Zélande, Roumanie, Russie (lois de 1996 et 2011), Thaïlande, Ukraine...

La Cour Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) s'est prononcée à plusieurs reprises sur la question de la gestation pour autrui. Elle a notamment condamné à cinq reprises la France pour son refus de transcrire la filiation de l'enfant à l'égard du père biologique telle qu'elle apparaît sur l'acte de naissance étranger estimant qu'il s'agit d'une atteinte disproportionnée au droit à la vie privée de l'enfant.<sup>17</sup>

Statuant en appel dans un arrêt du 24 janvier 2017 concernant l'Italie, la grande chambre de la CEDH a reconnu qu'un enfant né par GPA pouvait être retiré à ses parents d'intention en l'absence de liens biologiques sans que cela ne constitue une violation de l'article 8 de la convention européenne des droits de l'homme, relatif au droit à la vie privée. Alors même qu'il existait un acte civil russe totalement légal, la Cour accorde ainsi aux Etats le droit de prendre des mesures « *tendant à la défense de l'ordre et la protection des*

<sup>16</sup> CEDH, 26 juin 2014, Mennesson c/France et Labassee c/ France, CEDH, 21 juillet 2016 Foulon et Bouvet c/ France, 19 janvier 2017 n°44024/13, Laborie c/ France.

<sup>17</sup> CEDH, 26 juin 2014, Mennesson c/France et Labassee c/ France, CEDH, 21 juillet 2016 Foulon et Bouvet c/ France, 19 janvier 2017 n°44024/13, Laborie c/ France.

*droits et libertés d'autrui* » en considérant ainsi légitime, en l'espèce, la volonté des autorités italiennes de réaffirmer la compétence exclusive de l'Etat pour reconnaître un lien de filiation<sup>18</sup>.

Le 15 mars 2015, le Conseil de l'Europe a rejeté à 16 voix contre 15, le rapport sur les droits humains et les aspects éthiques de la GPA rédigé par la sénatrice belge Petra de Sutter. Ce document visait à libéraliser la GPA altruiste en Europe. La position du Conseil de l'Europe s'inscrit dans la continuité de celle adoptée par le Parlement Européen en décembre 2015 dans sa résolution 114 qui « *condamne la pratique de la gestation pour autrui qui va à l'encontre de la dignité humaine de la femme, dont le corps et les fonctions reproductives sont utilisés comme des marchandises* » et « *estime que cette pratique, par laquelle les fonctions reproductives et le corps des femmes, notamment des femmes vulnérables dans les pays en développement, sont exploités à des fins financières ou pour d'autres gains, doit être interdite* ». Dans un communiqué du 11 octobre 2016, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe rejette la pratique de la GPA au nom de l'intérêt de l'enfant. Elle ne condamne pas pour autant clairement cette pratique qu'elle considère comme contraire à la dignité humaine.

En Belgique, les dispositions du code civil, mettant en avant le principe d'indisponibilité du corps humain, prévoient que la femme qui accouche est juridiquement considérée comme la mère de l'enfant et que ce dernier ne peut être inscrit à l'état civil que sous le seul nom de la femme qui l'a mis au monde. La gestation pour autrui ne permet ni ne prohibe expressément les conventions de mère porteuse. Elle est tolérée et les règles de filiation imposent en pratique à la mère porteuse d'abandonner l'enfant à la naissance et au couple commanditaire à passer par une procédure d'adoption. Le Comité consultatif de bioéthique de Belgique a rendu un avis le 17 avril 2023 dans lequel il recommande au législateur de légaliser la gestation pour autrui en instaurant ainsi un véritable cadre juridique.

L'Espagne interdit la gestation pour autrui et considère comme nul tout contrat entre la mère porteuse et les parents d'intention. Une décision de la cour suprême du 6 février 2014 interdisait ainsi la transcription sur les registres d'état civil des actes de naissance des enfants issus de GPA réalisées à l'étranger. Le ministère de la justice espagnol a approuvé une norme facilitant la filiation des mineurs (Instruction de la Direction Générale du Notariat de 2010). Il est ainsi permis d'inscrire les enfants nés par GPA dans le Registre Civil espagnol, à certaines conditions : le pays où la GPA a été réalisée doit avoir formellement légiféré pour autoriser la GPA et la filiation des enfants nés dans ce cadre doit être établie par décision de justice. Une disposition du code civil espagnol datée de juillet 2014 permet désormais l'inscription sur les registres « *en l'absence de troubles à l'ordre public* ». Toutefois, par un arrêt en date du 31 mars 2022, la Cour suprême espagnole réaffirme sa position hostile vis-à-vis de la GPA puisqu'elle refuse la transcription de la filiation de la mère d'intention et rappelle que le seul moyen pour obtenir l'établissement du lien de filiation est l'adoption.

En Grèce, les aspects médicaux et les conséquences civiles de la GPA sont encadrés par deux lois adoptées en 2002 et 2005. Ces lois prévoient que la mère intentionnelle et la mère porteuse doivent résider en Grèce, que la mère porteuse ne peut être liée génétiquement à l'enfant qu'elle porte et qu'elle ne peut être rémunérée (dédommagée uniquement). Il s'agit de la GPA dite altruiste. Une autorisation préalable délivrée par le juge est requise. La loi n°4272/2014 entrée en vigueur en 2015, prévoit l'extension de la GPA aux couples étrangers. La filiation de l'enfant né de la mère porteuse est établie par la décision d'autorisation judiciaire.

Aux Pays-Bas, le code pénal interdit depuis 1998 la GPA à titre onéreux et sanctionne les intermédiaires permettant la conclusion de convention de maternité pour autrui. La gestation pour autrui à titre gratuit n'est pas interdite. Des conditions strictes sont posées et un guide des bonnes pratiques a été établi. Jusqu'en 2018, les Pays-Bas n'autorisaient que les GPA avec les gamètes de la mère d'intention, excluant *de facto* les couples homosexuels de cette procédure. Mais depuis la modification de la loi sur les embryons en 2018, la GPA réalisée avec les gamètes d'un seul des membres du couple d'intention sont autorisés, ouvrant ainsi la voie aux couples homosexuels.

---

<sup>18</sup> CEDH, 24 janvier 2017, n°25358/12, Paradiso et Campanelli c/ Italie.

En outre, depuis une loi du 30 juin 2023, les parents d'intention peuvent se faire reconnaître comme « commanditaires » de l'enfant à naître. La reconnaissance du lien de filiation a également été facilitée en ce que l'établissement de la paternité pourra être reconnue si l'enfant a un lien génétique avec au moins l'un des deux parents d'intention et si le père a effectué un « test légal ».

Au Portugal, après un premier texte adopté le 13 mai 2016 mais pour lequel le Premier ministre avait posé son veto, le Parlement a adopté le 20 juillet 2016 une version amendée de la loi autorisant le recours à la gestation pour autrui en améliorant la protection des mères porteuses et des enfants. Ce texte légalise le recours à des mères porteuses en le limitant aux cas d'infertilité féminine liés notamment à l'absence ou au dysfonctionnement de l'utérus, et sans contrepartie financière pour la mère porteuse.

Le Tribunal constitutionnel portugais a par la suite jugé à deux reprises (2018 et 2019) que certaines parties de la loi de 2016 étaient inconstitutionnelles privant celle-ci d'effets (était notamment jugé inconstitutionnel l'absence de possibilité pour la mère porteuse de retirer son consentement et de conserver l'enfant né). Le 26 novembre 2021, le Parlement portugais a adopté une nouvelle loi permettant aux femmes ne pouvant pas avoir d'enfants de recourir à la GPA. La mère porteuse dispose également du droit de révoquer son consentement jusqu'à l'enregistrement de l'enfant né vivant et viable au registre de la population. Cette loi ouvre la GPA qu'aux ressortissants portugais et sans rémunération. La GPA est dite « altruiste ».

Au Royaume-Uni, le *Surrogacy Arrangements Act* (1985) a autorisé la GPA « altruiste » mais interdit celle effectuée à des fins lucratives. Ce texte a été complété par le *Human Fertilisation and Embryology Act* en 1990 puis en 2008. Depuis l'ordonnance correctrice de 2018, la GPA est ouverte aux personnes seules, en plus de tous les couples. La législation interdit la commercialisation de la GPA mais autorise le remboursement des frais de la mère porteuse. Le système anglais permet à cette dernière d'être la mère génétique de l'enfant si l'un au moins des deux parents d'intention fournit ses gamètes. Les parents d'intention doivent, après la naissance, suivre une procédure particulière en justice pour devenir les parents légaux de l'enfant. La mère porteuse, considérée comme la mère de l'enfant à la naissance, doit donner son consentement au plus tard six semaines après la naissance. En mars 2023, le UK Commission a publié un rapport à l'intention du gouvernement, dans lequel sont présentées plusieurs réformes du cadre juridique de la GPA. Cette dernière serait toujours sous la forme altruiste, mais l'établissement du lien de filiation des parents intentionnels serait facilité et se ferait dès la naissance.

En Suisse, c'est la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 18 décembre 1998, qui prohibe la GPA. Le pays a réaffirmé l'interdiction constitutionnelle de recourir à la GPA dans un jugement du tribunal fédéral de mai 2015 en refusant de reconnaître la paternité d'un couple homosexuel qui avait eu recours à une mère porteuse californienne en 2011. Par un arrêt en date du 22 novembre 2022, la CEDH condamne la Suisse et exige la transcription du lien de filiation du parent d'intention. En l'espèce, les juges suisses ont refusé de transcrire la filiation du partenaire du père génétique de l'enfant conçu par GPA, ce qui viole l'article 8 de la convention européenne des droits de l'homme relatif au droit à la vie privée.

L'Ukraine a adopté une réglementation très libérale de la GPA et ne prévoit aucune condition de résidence. La mère porteuse est très peu protégée par son contrat qui n'est soumis à aucun contrôle judiciaire ou éthique. Elle n'est à aucun moment la mère juridique de l'enfant, la filiation de ce dernier étant directement établie dans l'acte de naissance à l'égard des parents d'intention. Avec la Russie, l'Ukraine est un des seuls pays d'Europe à autoriser la GPA à titre onéreux.

Aux États-Unis, il n'existe pas de loi fédérale applicable en la matière. Une dizaine d'États autorisent expressément la gestation pour autrui selon des conditions qui varient souvent. Au contraire, d'autres États non seulement interdisent, mais criminalisent le recours à une mère porteuse. En Californie, la loi permet de prouver la maternité soit par l'accouchement soit par un test génétique.

En Russie, le recours à une mère porteuse est autorisé, depuis un premier programme introduit en 1995, pour les couples et personnes célibataires. Il ne nécessite pas d'autorisation préalable délivrée par un

tribunal. Seules les indications médicales peuvent être prises en compte (comme en Ukraine). La mère porteuse doit être âgée de 20 à 35 ans, mariée ou non, et être en bonne santé (physique et psychologique). Elle doit avoir donné naissance à au moins un enfant. Le code civil encadre les règles de filiation : aucune décision n'est requise pour certifier l'adoption. Le nom de la mère porteuse ne figure pas sur l'acte de naissance de l'enfant né et aucune disposition n'impose que celui-ci soit conçu avec les gamètes d'au moins un des deux parents d'intention (comme au Royaume-Uni ou en Ukraine). Les conventions à titre onéreux ne sont pas interdites. En décembre 2022, les russes ont adopté une loi interdisant la GPA aux étrangers.

Israël a légalisé la gestation pour autrui par une loi spécifique en date du 7 mars 1996. Les dispositions législatives prévoient également la délivrance d'une autorisation par le ministre chargé de la santé. La loi impose que les parties soient de nationalité israélienne ou résidents permanents en Israël, qu'ils soient de la même religion, et interdit le recours à une mère porteuse appartenant au cercle familial des parents d'intention. Le 27 octobre 2018, la loi de 1996 a été modifiée. À ce titre, la GPA est autorisée pour une mère seule à la condition que ses ovocytes soient utilisés. L'infertilité médicale de la mère d'intention doit avoir été diagnostiquée. Un lien génétique doit enfin être établi entre l'enfant à naître et l'un des deux membres du couple. En février 2020, la Cour Suprême israélienne a jugé discriminatoire le fait que la GPA ne soit autorisée uniquement pour les femmes infertiles et aux couples hétérosexuels. La Cour avait alors laissé un délai d'un an au Parlement pour modifier la loi. Ainsi, depuis le 11 janvier 2022, la gestation pour autrui est ouverte aux couples homoparentaux et aux hommes célibataires.

En Inde, une loi de 2016 interdit la gestation pour autrui pour les étrangers. Seuls les couples indiens mariés peuvent ainsi utiliser les services d'une mère porteuse. Les couples sans enfant, dont l'infertilité a été médicalement diagnostiquée, peuvent également demander l'aide d'un parent proche dans le cadre de la GPA altruiste, sans contrepartie financière pour la mère porteuse. En janvier 2022, est entré en vigueur le *Surrogacy Act*, qui interdit et punit la GPA conclue à des fins commerciales. La gestation pour autrui pour les couples homoparentaux est par ailleurs interdite.

# Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur

*Rappels. En France, la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique, autorise l'autoconservation de gamètes en l'absence de raison médicale dans le but de procéder à une FIV ultérieurement. Le recours au double don de gamètes est également autorisé dans le cadre de l'AMP ainsi que le don d'embryon.*

*S'agissant de l'anonymat du donneur, le législateur autorise toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à accéder à des données non identifiantes concernant le tiers donneur et à son identité, à sa majorité.*

Le **recours aux gamètes de tiers donneurs** est admis dans la plupart des pays. Parmi les pays interdisant le don de gamètes, on distingue ceux interdisant le don de spermatozoïdes et ceux interdisant le don d'ovocytes. Le fondement invoqué pour justifier cette dissymétrie est le droit de l'enfant à avoir une seule et même mère génétique et gestationnelle. Dans ces pays, en général, un ovocyte ne peut être fécondé artificiellement qu'en vue de l'implantation de l'embryon chez la femme à qui on l'a prélevé et il est interdit de féconder davantage d'ovocytes que ceux pouvant être réimplantés (sans embryons surnuméraires, le don d'embryons est *de facto* exclu) :

Concernant le **don de spermatozoïdes** :

- Il ne fait l'objet d'aucun encadrement dans 5 États membres de l'Union européenne : Irlande, Malte, Pologne, Italie<sup>19</sup> ;
- Il est autorisé dans plusieurs États membres de l'Union européenne (qui prévoient le remboursement des frais engagés ou une compensation financière à l'exception de la Bulgarie, de la Roumanie et de la Slovaquie) :
  - Belgique, Bulgarie, Hongrie, Lettonie, Roumanie et Slovénie autorisent le don de spermatozoïdes avec ou sans anonymat ;
  - 6 États autorisent un don non anonyme : Allemagne, Autriche, Finlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède. ;
  - 10 États imposent la règle de l'anonymat : Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, France, Grèce, Lituanie, Portugal, République Tchèque, Slovaquie.

Concernant le **don d'ovocytes** :

- Il n'est pas réglementé dans 6 États membres : Chypre, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Slovaquie, Italie, Norvège<sup>20</sup> ;
- Il est interdit dans 3 États membres : Allemagne, Suisse, Lituanie ;
- Il est autorisé dans 17 États membres :
  - Autriche, Danemark, Espagne, Estonie, France, Grèce, Portugal, République Tchèque, Norvège autorisent le don anonyme d'ovocytes ;
  - Finlande, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni autorisent le don non anonyme ;
  - Belgique, Bulgarie, Hongrie, Lettonie, Roumanie et Slovénie autorisent les deux types de don (anonyme et non anonyme).

**Le don d'embryons** est quant à lui diversement admis au sein de l'Union européenne :

- 16 États membres l'autorisent : Allemagne, Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Lettonie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Lituanie;

---

<sup>19</sup> Cf. infra, il n'existe pour l'Italie qu'une décision de la Cour constitutionnelle.

<sup>20</sup> Depuis 2020 par amendements au *Norwegian Biotechnology Act*.

- 6 États membres l'interdisent : Autriche, Danemark, Italie, Slovénie, Suède, Norvège (sauf pour les couples de femmes) ;
- 5 États membres ne l'ont pas réglementé : Irlande, Luxembourg, Pologne, Chypre, Malte.

Seule la Turquie ne reconnaît ni le don de sperme, d'ovocytes ou d'embryons.

En Autriche, la loi sur le recours à l'AMP a été modifiée en 2008 : le tiers donneur n'est pas autorisé, à l'exception des cas de stérilité masculine. Deux couples autrichiens stériles ne pouvant bénéficier des techniques d'AMP avec tiers donneur ont porté plainte devant la Cour européenne des droits de l'homme. Un premier jugement de la CEDH du 1<sup>er</sup> avril 2010 a considéré que la loi autrichienne était contraire aux droits de l'homme, la différence de traitement selon la technique d'AMP constituant une discrimination et violant le droit au respect de la vie familiale prévue par la convention. Cette décision de la CEDH tend vers l'autorisation complète ou non de l'AMP. En 2014, la Cour autrichienne s'aligne avec la position de la CEDH et ouvre le don de sperme aux couples de femmes mais pas aux femmes célibataires.

Si la pratique s'est surtout répandue à partir des années 1990, ce n'est qu'en 2007 que la Belgique a encadré légalement le don d'ovocytes. Comme pour les autres traitements d'AMP, le don d'ovocytes est accessible aux femmes célibataires et aux couples de femmes. Le recours au double don de gamètes est également autorisé. Une convention doit être établie entre le ou les auteurs du projet parental et le centre de procréation assistée, ainsi qu'entre la donneuse et le centre. Ces conventions de soins actent l'accord des parties et précisent le don qui sera effectué (anonyme ou non). Le don est en pratique gratuit, mais certains centres offrent une indemnisation.

Le Danemark a annoncé en juin 2016 une future modification de sa législation imposant l'envoi de paillettes de sperme exclusivement aux centres de conservation des gamètes ou aux professionnels de santé autorisés. La législation est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018.

En Italie, le dispositif restrictif actuel est amené à évoluer. La Cour constitutionnelle a, le 9 avril 2014, considéré comme inconstitutionnelle la loi adoptée 10 ans plus tôt qui interdit la fécondation hétérologue<sup>21</sup> et l'utilisation de gamètes n'appartenant pas au patrimoine génétique du couple. La loi du 19 février 2004 relative à la procréation n'a toujours pas été modifiée.

La Suisse limite l'utilisation du don aux seuls critères médicaux. Une autorisation cantonale peut être nécessaire en cas de cession (si la personne qui a fait le don n'est pas elle-même dans une démarche d'AMP). Elle interdit par ailleurs d'utiliser les gamètes d'un donneur en cas de décès intervenu entre le don et l'insémination. A noter que le 13 septembre 2022, la chambre des cantons a voté une motion visant à légaliser le don d'ovocytes en Suisse.

## L'anonymat du don

*Rappels. En France, la loi du 2 août 2021 complète le cadre actuel de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur en accordant un nouveau droit aux enfants nés par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur de pouvoir, à leur majorité, accéder s'ils le souhaitent, sans condition, à des données non identifiantes relatives au tiers donneur ainsi qu'à l'identité de ce dernier (article L. 2143-2 du code de la santé publique). Le principe d'anonymat est maintenu au moment du don vis à vis du couple receveur (afin d'éviter toute démarche de sélection par ce couple), vis-à-vis de la société et de toute personne autre que l'enfant qui sera le seul bénéficiaire de ce droit d'accès à compter de sa majorité. Un nouvel article 16-8-1 est ainsi introduit dans le code civil précisant que « le principe d'anonymat ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeure née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur » dans les conditions décrites ci-dessous.*

<sup>21</sup> Avec un donneur extérieur au couple.

Certains pays de l'Union européenne n'ont pas réglementé spécifiquement l'anonymat du don de sperme : Chypre, Malte, Lituanie, l'Irlande. S'agissant du don d'ovocytes, il faut y ajouter le Luxembourg et la Slovaquie.

**De nombreux pays optent pour l'anonymat du don, même en l'absence de réglementation spécifique<sup>22</sup> :**

**En Europe :** Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, France, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie.

**Dans le reste du monde :** Afrique du Sud, Canada, Chine, Israël, Inde, Russie...

En Belgique, le respect de l'anonymat du donneur est justifié par la volonté d'éviter toute tentative d'établir la paternité à l'encontre du donneur de sperme. De plus, l'anonymat du donneur d'un élément du corps humain est garanti par le code pénal belge, le professionnel de santé pouvant être sanctionné pénalement en cas de rupture du secret médical. Mais si l'anonymat semble être de règle pour les donneurs de sperme et d'embryons, le don d'ovocytes n'est pas anonyme, la Belgique autorise le don direct (donc non anonyme) résultant d'un accord entre la donneuse et le couple receveur. Le couple reçoit alors exclusivement les ovocytes de la donneuse, qui peut être un membre de la famille de la patiente (don intrafamilial). Dans son avis du 5 décembre 2022 en réponse au ministre fédéral de la Santé, le Comité consultatif de Bioéthique de Belgique présente différentes positions relatives à l'anonymat du don de gamètes et plaide notamment la levée de l'anonymat obligatoire.

En Espagne, le personnel médical est autorisé à renseigner l'intéressé sur certaines caractéristiques physiques ou sociales du donneur (nombre d'enfants par exemple). L'identité du donneur est préservée. Les receveurs peuvent choisir le donneur à partir de descriptions physiques précises et dans certains cas de photographies.

En Pologne, en l'absence de loi spécifique à l'AMP, le médecin est lié par le secret médical qui couvre à la fois le recours à un traitement d'AMP et l'identité du donneur de gamètes. Dès lors, le don de gamètes est anonyme et aucune filiation ne pourra être établie entre le donneur et l'enfant né de ce don, comme en Slovaquie et au Luxembourg.

Au Portugal, comme dans la plupart des autres pays ayant maintenu l'anonymat, les enfants issus d'une AMP avec tiers donneur peuvent avoir accès à des informations non identifiantes. L'identité du donneur est préservée, à l'exception de justifications très strictes déterminées par un juge. Toutefois, le Portugal s'inscrit dans cette tendance internationale visant à reconnaître l'accès à ses origines génétiques. En effet, par une décision en date du 24 avril 2014 (n°225/2018), la Cour constitutionnelle a jugé que le don anonyme de gamètes était contraire à la Constitution portugaise. Dès lors, une loi a été votée en 2019 afin d'effectuer la transition : l'anonymat vaut pour tous les dons antérieurs à 2018.

**Certains États membres ne retiennent pas le principe de l'anonymat du don<sup>23</sup> :** Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Finlande, Hongrie, Lettonie, Pays-Bas, Roumanie, Royaume-Uni, Slovénie, Suède. Dans chacun de ces États, aucune filiation n'est envisageable entre le donneur et l'enfant né.

En Allemagne (don de sperme seul autorisé), la question n'est pas tranchée par la loi. Selon un arrêt de la Cour fédérale constitutionnelle du 31 janvier 1989, le droit au développement de la personnalité comprend celui de connaître sa filiation biologique. Le code civil allemand encadre indirectement le don de sperme. Chaque personne a le droit de connaître les informations permettant d'identifier le donneur de sperme dès l'âge de 16 ans. Des règles de bonnes pratiques établissent par ailleurs que l'anonymat ne peut être garanti.

<sup>22</sup> A noter que la Belgique, la Bulgarie, la Hongrie, la Lettonie, la Roumanie et la Slovénie autorisent le don de spermatozoïdes provenant de donneurs anonymes ou non anonymes.

<sup>23</sup> La Belgique, la Bulgarie, la Hongrie, la Lettonie, la Roumanie et la Slovénie autorisent le don d'ovocytes provenant de donneurs anonymes ou non anonymes.

Les centres de conservation des gamètes conservent les éléments identifiants relatifs au donneur pendant 30 ans. Seul l'enfant peut avoir accès à ces informations, s'il le souhaite.

En Autriche le droit de connaître ses origines est constitutionnel. La transmission des informations sur le donneur est donc de droit. L'enfant né d'un don de gamètes peut avoir accès aux informations relatives au donneur dès l'âge de 14 ans. Dans certains cas médicaux exceptionnels, le titulaire de l'autorité parentale peut également avoir accès à ces données.

En Norvège (don de sperme seul autorisé), un enfant conçu dans le cadre d'une AMP avec tiers donneur peut avoir accès à des informations identifiantes concernant le donneur de sperme dès l'âge de 15 ans, *via* un registre des donneurs établi par le ministère de la Santé. Un tel registre existe également en Finlande.

Les Pays-Bas ont levé l'anonymat des dons de sperme en juin 2004.

Au Royaume-Uni, les enfants nés après le 1<sup>er</sup> avril 2005 ont accès à leur majorité aux données identifiantes des donneurs. La loi prévoit que la levée de l'anonymat ne confère aucune responsabilité aux parents biologiques.

La Suède a établi très tôt le principe du droit de connaître ses origines (1984), effectif dès que l'enfant a une maturité suffisante. Les parents sont supposés révéler à leur enfant les modalités de sa conception (obligation non posée par la loi). L'identité du donneur est conservée pendant 70 ans. Une institution est chargée de l'accompagnement de l'enfant dans sa recherche.

La Suisse (don de sperme seul autorisé) interdit constitutionnellement l'anonymat depuis 2001. L'enfant conçu avec les gamètes d'un tiers donneur dispose, dès 18 ans révolus, d'un droit à connaître les informations concernant l'identité du donneur et ses caractéristiques physiques. Quel que soit son âge, il peut avoir accès à toutes les informations relatives au donneur, dès lors qu'il justifie d'un intérêt légitime (les données identifiantes sont conservées par le médecin traitant puis transmises à la naissance de l'enfant à l'Office fédéral de l'état civil qui les conserve 80 ans). Le donneur est informé dans la mesure du possible de la demande d'identification de l'enfant mais il ne peut s'opposer à la communication des informations le concernant.

Aux États-Unis, le traitement juridique de l'AMP dépend de chaque État. Aucun n'a légiféré sur cette question. De plus en plus de banques proposent aux receveurs de choisir entre un don anonyme ou non. Les donneurs non anonymes acceptent que leur identité soit divulguée aux enfants qui en font la demande à leur majorité.

## Indemnisation du don de gamètes

*Rappels. La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains (dite directive « tissus cellules ») mentionne le principe de l'indemnisation des donneurs, limitée à la couverture des dépenses et aux désagréments. Elle laisse le soin aux États Membres de définir les conditions de cette indemnisation.*

*Tous les États Membres de l'Union européenne appliquent le principe de gratuité du don de gamètes. Certains États proposent qu'une indemnisation forfaitaire soit attribuée aux donneurs de gamètes, pour les dépenses médicales ou non médicales occasionnées pour le don mais aussi pour compenser la pénibilité et les contraintes du don. C'est ce qu'on observe notamment au Royaume-Uni ou en Espagne.*

*D'autres pays de l'Union européenne font le choix d'indemniser à hauteur des dépenses réelles. Les donneurs reçoivent une compensation financière pour les frais de déplacement et d'hébergement, les absences professionnelles, les pertes de salaire éventuelles notamment.*

La Belgique, pose le principe de gratuité du don. Sans rémunérer les donneuses, elle accorde cependant une indemnisation qui varie entre 500 et 2 000 euros à ces dernières afin de couvrir les frais de

déplacement et les éventuelles pertes de salaire. En revanche, une partie importante des frais relatifs aux examens et traitements médicaux réalisés chez les donneurs et donneuses ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale et sont généralement assurés par le couple receveur.

Au Danemark, si tout paiement ou autre forme de compensation financière en relation avec un don d'ovocytes est strictement interdit, les recommandations du *National Board of Health* indiquent que les donneuses peuvent recevoir une compensation pour les inconvénients liés au don. Une société basée au Danemark, faisant partie du plus grand réseau de banques de sperme du monde, fournit ses services aux cliniques et aux clients privés dans plus de 60 pays à travers le monde. Les dons de sperme peuvent être anonymes ou non, et les clients peuvent choisir le profil du donneur. Chaque don de sperme est rémunéré entre 35 et 500 euros (selon que le donneur accepte ou non un don anonyme). Les donneurs peuvent également être choisis à partir de leurs photographies dans certains cas.

L'Espagne a opté pour un barème d'indemnisation forfaitaire de 900 € par ponction ovarienne. Le délai d'attente pour bénéficier d'un don d'ovocytes est nul (en France, le délai varie entre 1 et 5 ans).

Le Royaume-Uni a mis par ailleurs au point dans quelques centres un programme d'encouragement du don par partage d'ovocytes dans lequel une femme peut être traitée en AMP à moindre coût si elle cède, pour d'autres femmes, une partie des ovocytes produits lors de la stimulation ovarienne. La pratique est toutefois minoritaire et les conditions d'accès sont strictes.

En 2011 et à la suite d'une consultation publique de la *Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA)*, les modalités d'indemnisation des donneurs de gamètes ont changé au Royaume-Uni afin de revoir les règles applicables aux dons de gamètes et d'embryons.

Le Canada interdit toute rémunération des donneuses et encadre rigoureusement le remboursement des dépenses dans le cadre du don d'ovocytes.

Aux États-Unis, le don d'ovocytes et de spermatozoïdes font l'objet d'un véritable marché. Les banques de sperme garantissent la qualité du produit (absence de maladie infectieuse ou héréditaire) et proposent un catalogue détaillé des fournisseurs de spermatozoïdes, incluant les traits physiques, l'origine ethnique et le détail des études poursuivies. La vente d'ovocytes obéit à des règles semblables : liste de donneuses potentielles classées selon leur type ethnique, leurs caractéristiques physiques, leur niveau d'éducation, leurs activités, leurs loisirs. La rémunération est attractive, notamment pour les étudiantes qui financent ainsi une partie de leurs études. Les acheteurs paient en outre les frais d'agence et d'avocats. L'État de New York, qui a approuvé en juin 2010 la rémunération des ovocytes en compensation du temps et de la pénibilité du prélèvement, a cependant fixé une limite à l'indemnisation (entre 5 000 et 10 000 \$) pour éviter une incitation excessive au don. Le don d'ovocytes étant plus rare que les dons de sperme, la rémunération des donneuses est relativement supérieure à la rémunération des donneurs de sperme.

La Russie autorise le don de gamètes, y compris à des fins commerciales, depuis 1992.

## Utilisation des gamètes d'un même donneur

L'introduction récente dans certains États de dispositions législatives ou réglementaires levant l'anonymat des donneurs de gamètes a conduit à de nombreux changements dans la pratique du don et recommandations sur une éventuelle limitation du nombre de naissances pouvant être conduites avec les gamètes d'un même donneur.

Ainsi, les Pays-Bas utilisaient depuis 1992 une limite de 25 naissances par donneur, en fondant leur recommandation sur un système d'anonymat du don. Depuis 2004, le don de sperme n'est plus anonyme et les directives prévoient toujours la limite de 25 enfants par donneur pour 12 mères maximum.

Au Royaume-Uni, un registre des donneurs et des patients ayant eu recours aux dons est tenu par la *Human Fertilization and Embryology Authority* pour éviter une augmentation de la fréquence des appariements consanguins.

Les limites introduites dans les législations sont calculées tantôt en nombre d'enfants nés suite à un don, tantôt en nombre de familles pouvant être aidées par un seul donneur. Elles varient entre 2 et 25 enfants nés par donneur.

La Grèce applique les mêmes limitations que la France (10 enfants nés par donneur). Elles sont inférieures dans certains pays : Hong Kong et Singapour (3), Espagne (6), Suisse (8), et supérieures dans d'autres : Afrique du Sud (12), Allemagne (15), En Allemagne (10)<sup>24</sup>, Danemark (12) et États-Unis<sup>25</sup> (25).

Dans les pays qui limitent le nombre de familles pouvant être aidées avec les gamètes d'un même donneur, les limites varient de 1 à 12 familles : Taiwan (1), Slovénie (2), Autriche et Lettonie (3), Australie (Ouest), Chine, Finlande (6), Belgique et Norvège (6), Australie (Victoria), Nouvelle Zélande, Royaume-Uni (10), Pays Bas (12), Suède (2 enfants dans 6 familles différentes soit 12 enfants).

Israël pose la limite en nombre de dons : elle est de 3 dons avec un intervalle de 3 mois entre chaque don.

Certains pays n'imposent enfin aucune limitation : Canada et Suède.

---

<sup>24</sup> « *le médecin veillera à ce qu'un même donneur ne donne pas lieu à plus de 10 grossesses* » (Lignes directrices de l'Ordre fédéral des médecins allemand)

<sup>25</sup> Issue d'une recommandation professionnelle, non obligatoire, mais généralement suivi dans la pratique.

# Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

## Rappels.

- Alors que les explorations de diagnostic prénatal (DPN) sont réalisées pendant la grossesse, le diagnostic préimplantatoire (DPI) est effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon conçu in vitro, avant le transfert in utero. Il est autorisé en France pour permettre à des couples ayant une forte probabilité de transmettre à leur enfant une maladie génétique d'une particulière gravité et incurable de mettre au monde un enfant indemne de la maladie.
- Le DPI-HLA (DPI associé à un typage HLA) : DPI effectué en vue de la conception d'un enfant non seulement indemne d'une maladie génétique grave mais de plus susceptible de soigner de façon décisive son aîné malade grâce aux cellules souches du sang placentaire issues du sang de cordon ombilical ou, plus tard, de la moelle osseuse. Il est autorisé en France depuis 2004.

Tous les États Membres de l'Union européenne autorisent le **diagnostic prénatal (DPN)**, à l'exception de l'Irlande, seul pays à interdire explicitement le recours au DPN en ce que la Constitution garantit « *le droit à l'enfant à naître* ». Sept États membres n'ont pas légiféré spécifiquement sur le DPN : Belgique, Chypre, Luxembourg, Malte, Portugal, Roumanie, Slovaquie. Une politique de dépistage systématique des affections fœtales d'une particulière gravité est menée dans la majorité des États européens à l'exception de l'Autriche, l'Irlande et Malte.

En Autriche, aux termes de la loi portant sur la technologie du gène, le diagnostic prénatal est limité au diagnostic et à la prédisposition à une maladie.

Au Danemark, le DPN est régi par la loi sur la reproduction artificielle adoptée en 1997 et révisée en mars 2016.

En amont du DPN des anomalies chromosomiques, une étape préalable de dépistage prénatal a été mise en place. L'objectif du dépistage prénatal de la trisomie 21 (T21) est de donner aux femmes enceintes ou aux couples le souhaitant une information sur le niveau de risque de T21 du fœtus afin de leur permettre de décider librement, après une information objective et éclairée, de la poursuite ou non de leur grossesse si une T21 fœtale a été diagnostiquée.

*En France, l'arrêté du 23 juin 2009 a fixé l'organisation du dépistage de la T21 en utilisant la mesure échographique de la clarté nucale et le dosage des marqueurs sériques maternels. Lorsque le niveau de risque estimé est  $\geq 1/250$ , une confirmation diagnostique par caryotype fœtal est proposée, nécessitant un examen invasif (amniocentèse ou choriocentèse) associé à un risque de perte fœtale. Un nouveau type de dépistage, Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI) a vu le jour ces dernières années. Les tests ADN libre circulant de la T21 (ADNlcT21) sont fondés sur la recherche d'une surreprésentation éventuelle du nombre de copies du chromosome 21 dans l'ADN libre circulant dans le sang maternel (sans différenciation des fractions fœtales et maternelles). Ces tests ne peuvent pas se substituer à l'ensemble des tests proposés dans le cadre du dépistage de la T21 fœtale, notamment aux examens échographiques et ne peuvent pas se substituer aux tests de confirmation diagnostique. En effet, en cas de résultat positif du test ADNlcT21, le diagnostic doit être confirmé par l'établissement d'un caryotype fœtal.*

*En France, la HAS a émis en avril 2017 les recommandations sur la place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 fœtale, test proposé en 2ème ligne au-dessus d'un seuil  $\geq 1/1000$ . Les tests ADN libre circulant de la T21 sont remboursés depuis janvier 2019, aux termes d'un arrêté publié le 27 décembre 2018.*

Ce dépistage est organisé dans plusieurs pays selon des modalités spécifiques.

## ► Recommandations et prise en charge des tests ADNlct21 en France et à l'étranger en 2016

Les recommandations sont récapitulées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Recommandations concernant la place des tests ADNlct21 dans la procédure de dépistage en France et à l'étranger (2010-2016)

Pays (Institutions et sociétés savantes)	Seuils de risque de T21 recommandés *	Utilisation, prise en charge actuelle
<b>Test ADNlct21 recommandé en 2<sup>e</sup> ligne au-dessus d'un certain seuil de risque de T21</b>		
Canada, Australie-Nouvelle-Zélande, États-Unis, Israël, Royaume-Uni	≥1/250 ou 1/300	-
Suisse	≥1/1 000	Prise en charge depuis juillet 2015
Polynésie Française	≥ 1/250	Prise en charge depuis 2015
France (ACLF, CNGOF)	≥1/1 000	Tests ADNlct21 inscrits dans un dispositif hors nomenclature mais ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie
<b>Test ADNlct21 recommandé en 2<sup>e</sup> ligne entre deux seuils de risque</b>		
Groupement international	[1/2 500 ; 1/100[	
Suède	[1/1 000 ; 1/50[	
Autriche, Allemagne	[1/1 000 ou 1/500 ; 1/10[	Allemagne prise en charge prévue en 2017
<b>Test ADNlct21 recommandé en 1<sup>ère</sup> ligne</b>		
Italie, Pays-Bas, États-Unis		Pays-Bas prise en charge prévue en 2017
<b>Pas de recommandations claires concernant la place des tests ADNlct21</b>		
Belgique, Australie, Canada	Modalités techniques, conditions déontologiques et éthiques à définir	Belgique prise en charge envisagée en 2017

\* Le recours à un test ADNlct21 peut aussi être recommandé en présence d'autres facteurs de risque à l'exclusion de signes échographiques. Entre 2010 et 2016, 23 recommandations ou avis d'experts, fondés sur une évaluation de la performance des tests ADNlct21, ont été publiés, dont deux comportaient une évaluation économique (Canada et Belgique).

*Source : Rapport de la Haute autorité de santé*

**Le diagnostic préimplantatoire (DPI)** suscite plus de réticences, car il ouvre la possibilité d'une sélection des embryons avant leur implantation.

Dans l'Union européenne :

- **14 pays l'autorisent par des dispositions législatives** : Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède ;
- **ou en l'absence de réglementation** : Espagne, Slovaquie ;
- **1 pays l'interdit explicitement** : Allemagne et Italie ;
- **7 pays ne l'encadrent pas** : Bulgarie, Chypre, Irlande, Lettonie, Luxembourg, Malte, Roumanie.

Les pays autorisant le DPI encadrent strictement sa pratique, la limitant ainsi à certaines situations (maladies génétiques graves pour lesquelles il n'existe pas de traitement). La loi slovène définit une liste exhaustive des maladies pouvant justifier le recours à un diagnostic préimplantatoire. Aucun pays européen n'autorise le recours au DPI pour sélectionner le sexe de l'enfant ou pour toute autre raison non médicale.

**Le DPI-HLA (DPI associé à un typage HLA)** est autorisé par 7 pays de l'Union européenne : Belgique, France, Danemark, Espagne, Portugal, Royaume-Uni, Suède.

La littérature internationale permet de distinguer cinq types de pays au regard du DPI :

- Interdiction totale ;
- Autorisation uniquement en vue d'identifier des maladies graves et incurables (avec des critères d'appréciation de la gravité et de l'incurabilité variables) en fonction de la probabilité de la transmission par les parents ;
- Pratique au-delà du bénéfice individuel direct de l'enfant à naître, mais dans l'intérêt d'un tiers : technique du DPI-HLA ;
- Pratique de la détection d'aneuploïdie préimplantatoire (screening, caractérisation systématique de l'embryon sans relation avec un risque génétique identifié mais reliée au risque accru d'aneuploïdie en lien ou pas avec certaines situations cliniques [âge maternel, échec d'implantation, fausse-couche à répétition]) ;
- Autorisation en vue de sélectionner l'embryon à réimplanter en fonction de son sexe, indépendamment de toute considération médicale.

### ***Les pays dont la politique est restrictive***

En Allemagne, la loi fédérale de 1990 relative à la protection de l'embryon interdisait de manière implicite le DPI (elle interdisait la multiplication des embryons *in vitro*). Le Comité national d'éthique, à valeur consultative, s'était prononcé pour un DPI limité au risque de transmission congénitale de défauts génétiques graves et incurables. La cour fédérale allemande avait également jugé en juillet 2010 que le DPI était légal en cas de risques génétiques connus. Elle estimait ainsi que, sous certaines conditions et dans le respect de la loi en vigueur, le recours au DPI ne pouvait être sanctionné pénalement pour les personnes présentant un risque élevé de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie génétique incurable. La cour mettait l'accent sur l'absence de législation claire et la nécessité pour le législateur d'introduire un encadrement juridique du DPI. Une loi du 7 juillet 2011 autorise aujourd'hui un accès restreint, sous certaines conditions, au DPI. Il est ouvert en cas d'antécédents de maladie héréditaire grave ou en cas de risque important de fausse couche ou d'enfant mort-né. Chaque demande doit être examinée par une commission d'éthique et les parents peuvent être conseillés par des spécialistes. Le consentement écrit de la femme est requis et le diagnostic ne peut être réalisé que dans des centres autorisés par les autorités compétentes. Il reste prohibé pour toute autre visée.

Dans un arrêt daté de 2011, la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a condamné l'Autriche et exigé une adaptation de sa législation, estimant qu'à elles seules les préoccupations d'ordre moral ou des motifs tendant à l'acceptabilité sociale de telle ou telle technique de procréation médicalement assistée ne pouvaient justifier une interdiction totale du diagnostic préimplantatoire.

L'Italie est également restrictive en la matière, la doctrine italienne estimant qu'une sélection des embryons serait contraire au principe d'égalité entre les citoyens. La définition du DPI est plus large en Italie dans la mesure où elle interdit également la recherche et l'expérimentation sur l'embryon. En 2008, l'interdiction du diagnostic préimplantatoire a été levée par un tribunal administratif de la région du Latium. L'Italie a également été condamnée le 28 août 2012 par la CEDH concernant sa législation en matière de fécondation *in vitro*. La Cour estime, s'appuyant sur sa jurisprudence très compréhensive, que le désir des requérants de donner naissance à un enfant qui ne soit pas atteint de la maladie génétique dont ils sont porteurs sains relève bien de la protection de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme relatif au droit au respect de la vie privée et familiale. Et l'interdiction à laquelle ils se heurtent d'accéder à l'AMP et au DPI constitue bien une ingérence dans leur droit au respect de la vie privée et familiale. Selon les juges de la Cour de Strasbourg, la loi italienne apparaît contradictoire dans la mesure où elle interdit le DPI sur l'embryon alors qu'elle autorise la mère à avoir recours à une interruption de grossesse si le futur enfant se révèle porteur d'une anomalie génétique grave détectée dans le cadre d'un diagnostic prénatal. A ce titre, elle méconnaît le droit au respect de la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. A noter qu'en 2010, la CEDH avait déjà condamné l'Italie pour cette loi.

Seule la Pologne pose une date limite pour la pratique du DPN (22<sup>ème</sup> semaine de grossesse).

## ***Les pays dont la politique est libérale***

La Belgique autorise le DPI-HLA et la détection d'aneuploïdie préimplantatoire (screening). La gravité de la maladie n'est pas une condition discriminante. La décision de mise en œuvre appartient aux praticiens, non à une autorité référente. En revanche, la sélection de l'embryon selon son sexe est explicitement interdite. Le DPN n'est pas quant à lui réglementé mais sa pratique est autorisée, comme au Danemark.

En Espagne, la *Comision nacional de reproduccion humana asistada* a étendu en 2009 l'utilisation du DPI à la détection des maladies héréditaires graves et incurables, notamment en cas de risque de transmission de gènes de prédisposition du cancer du sein (gènes BCRA1 et BCRA2) et de risque de transmission d'une forme familiale du cancer de la thyroïde. L'autorisation est délivrée par la commission au cas par cas. Le DPN n'est pas explicitement autorisé mais fait cependant l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie du pays dans le cadre du suivi de la grossesse.

La Norvège autorise le DPI selon des critères de gravité et d'incurabilité de la maladie et le DPI-HLA.

Au Pays-Bas, le diagnostic préimplantatoire est envisagé comme une méthode alternative au diagnostic prénatal pour des couples qui ont une forte probabilité de transmettre une anomalie génétique grave à leur enfant.

Au Royaume-Uni, la gravité de la maladie et son caractère incurable ne sont pas déterminants pour pouvoir bénéficier du DPI. La *Human Fertilization and Embryology Authority* (HFEA) décide des indications du DPI. Elle les a étendues à des formes héréditaires de cancer : identification des gènes BCRA1 et BCRA2 prédisposant au cancer du sein et du gène HNPCC prédisposant au cancer du colon. Le DPI associé au typage HLA est autorisé et pratiqué. Le criblage génétique préimplantatoire est pratiqué pour les femmes de plus de 37 ans, pour les couples ayant connu des avortements à répétition ou lorsque plusieurs tentatives de fécondation *in vitro* ont été infructueuses. La HFEA délivre des autorisations au cas par cas. La sélection de l'embryon selon son sexe est explicitement interdite, mais une commission parlementaire a recommandé en mars 2005 de permettre aux parents de choisir le sexe de leur futur enfant dans le cadre d'une AMP.

La Suisse, jusqu'à présent considérée comme l'un des pays les plus restrictifs d'Europe avec l'Irlande, s'est prononcée le 5 juin 2016 en faveur de l'autorisation du diagnostic préimplantatoire, y compris pour le dépistage des aneuploïdies (une première votation avait déjà eu lieu en juin 2015 donnant un accord de principe au changement de la Constitution sur ce point). La loi est entrée en vigueur en septembre 2017.

# Accès aux tests génétiques

L'accroissement des connaissances, les progrès techniques et le développement de l'expertise ces dernières années ont été suivis d'une augmentation considérable de l'offre de tests génétiques en Europe, à la fois dans les secteurs publics et privés.

Cette évolution s'est accompagnée d'un développement des services en génétique et l'on peut considérer que, dans les années à venir, la génétique deviendra partie intégrante de la pratique médicale.

Toutefois, le grand nombre de maladies génétiques pour lesquelles des tests ont été développés et l'expertise nécessaire pour leur analyse ne permettent pas à un même laboratoire d'effectuer tous les types de tests. Des réseaux de laboratoires se sont donc mis en place à la fois au niveau national et transnational. Les échanges sont particulièrement importants en Belgique, en France, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni, en Allemagne comme aux États-Unis et au Canada.

*Rappels. En France, la loi de bioéthique pose de grands principes quant à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques des personnes : L'examen génétique ne peut être réalisé qu'à des fins médicales, judiciaires ou de recherche scientifique, et ce uniquement dans des laboratoires autorisés. Cette pratique est notamment encadrée par les articles 16-10 du code civil et L. 1130-1 et suivants du code de la santé publique. Lorsque l'examen est réalisé à des fins médicales au bénéfice d'une personne, le consentement exprès de la personne concernée, ou des personnes qui exercent l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur, doit toujours être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen après que celle-ci ait été informée. La personne peut toujours refuser de connaître le résultat de son examen génétique. Elle est tenue d'informer les membres de sa famille, soit elle-même, soit par l'intermédiaire du médecin qui a prescrit l'examen lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent leurs être proposées.*

## Encadrement européen et international

Il n'existe pas de définition commune concernant les tests génétiques et différentes approches peuvent être identifiées (de la plus large à la plus technique) sans pour autant distinguer les tests génétiques de l'information génétique qui doit être délivrée aux patients.

Dans la plupart des cas, les tests génétiques sont définis dans un document qui n'a pas de valeur juridique contraignante. La plupart des lois ou des normes juridiques existantes contiennent différents concepts ou terminologies sans pour autant définir la notion de tests génétiques.

Un groupe d'experts indépendants, mandaté par la Commission européenne en 2004, a produit un rapport<sup>26</sup> dans lequel il insiste sur la nécessité d'établir une définition explicite et précise des termes utilisés et de développer un consensus sur la définition qui devra être utilisée dans l'Union européenne et par les organismes impliqués (OMS notamment).

Dans la continuité de ce rapport, le projet de la Commission européenne *Eurogentest*, réseau d'excellence dans le domaine des tests génétiques, a pour but d'harmoniser et d'améliorer la qualité des services génétiques en Europe et de préparer une telle définition. Un questionnaire a par ailleurs été adressé aux professionnels concernés afin qu'ils fassent part de leur propre interprétation des termes employés et les résultats ont été publiés en 2010<sup>27</sup>.

La **règlementation européenne** sur les tests génétiques est prévue par la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette directive traite des aspects de sécurité et de qualité mais ne

---

<sup>26</sup> Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implication of Genetic Testing, European Commission 2004.

<sup>27</sup> Pinto-Basto et al. 2010.

prévoit aucune disposition sur les conditions d'utilisation et d'exploitation des résultats de ces tests génétiques. Un règlement européen doit prochainement être adopté pour remplacer cette directive.

**Au plan international**, la Déclaration de Bilbao (1993) a été la première publication internationale à aborder le génome humain d'un point de vue légal dans le domaine professionnel et de l'assurance. Ce document dénonce toute exploitation de résultats provenant d'un test génétique dans les relations assurancielles et de travail.

L'assemblée générale des Nations unies a adopté le 9 décembre 1998 la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme élaborée par l'UNESCO sous l'égide du Comité international de bioéthique. Même si la déclaration n'a pas de valeur juridique contraignante, les États sont invités à promouvoir les principes qu'elle énonce (respect de la dignité humaine et des droits de l'homme). Elle affirme que nul ne doit faire l'objet de discrimination fondée sur ses caractéristiques génétiques « *qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits et ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité* ».

En 2004, la résolution 2004/09 sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination du Conseil Economique et Social des Nations Unies précisait que les États doivent veiller « *à ce que nul ne fasse l'objet de discriminations fondées sur des informations génétiques* ».

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié en 2007 des recommandations visant à améliorer le respect de normes minimales de qualité et de sécurité des services d'analyse génétique. De son côté, le Conseil de l'Europe a adopté le 7 mai 2008 (ouvert à la signature le 27 novembre 2008) un nouveau protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention d'Oviedo du 4 avril 1997) sur les tests génétiques à des fins médicales. Ce nouvel instrument juridique international complète et développe les principes d'éthique médicale de la Convention. Il traite des aspects de qualité, au niveau du test mais également au niveau du laboratoire, de la formation des professionnels concernés, de l'utilité clinique et de l'importance de cette utilité dans l'indication médicale d'un tel test par rapport à l'évaluation individuelle de la situation personnelle du patient. La règle retenue par le Conseil de l'Europe est celle de la réalisation d'un test à des fins médicales, répondant à une demande spécifique, formulée à partir d'une évaluation précise du cas de la personne concernée, effectuée par un médecin. Il ne s'applique cependant ni aux tests effectués sur l'embryon ou le fœtus (diagnostics prénatal et préimplantatoire) ni aux tests génétiques effectués à des fins de recherche scientifique.

## Législations nationales

À l'heure actuelle, très peu de pays ont adopté une législation spécifique quant aux tests génétiques. L'accès à ces tests est donc peu réglementé.

- Quelques pays ont adopté des lois couvrant les différents domaines d'application de la génétique (médical, judiciaire, emploi et assurances), notamment l'Autriche, la Suisse et le Portugal.
- La plupart du temps, les dispositions relatives à la génétique sont éparées : on en trouve dans des lois couvrant le champ général de la bioéthique (France), dans des lois relatives au droit des patients (Danemark) ou encore relatives à la protection des données personnelles (Allemagne).

Ces dispositions dispersées ne définissent pas un cadre juridique complet des tests génétiques. L'accès aux tests génétiques est plus ou moins libre selon les pays, sachant que l'efficacité de ces dispositifs nationaux est mise à mal par la disponibilité croissante de ces tests *via* Internet. En effet, si la majeure partie des tests génétiques sont proposés dans le cadre des systèmes nationaux de santé, des offres de tests accessibles sans intermédiaire médical sont apparues dans certains pays.

L'Allemagne a adopté en 2009 une loi spécifique sur les tests génétiques (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2010) : elle renforce notamment le consentement et vise à prévenir tout abus ou discrimination dans le recours à des analyses génétiques et l'utilisation des données qui en sont issues. Elle concerne le droit du travail et des assurances, les tests de paternité, les tests prénataux, le dépistage de prédispositions.

## Accès aux tests génétiques selon les domaines d'application

### En matière médicale

*Rappels. En France, la prescription des examens génétiques est strictement encadrée par la loi, afin de protéger les patients et leur transmettre l'information nécessaire. Un test génétique est obligatoirement prescrit par un médecin lors d'une consultation individuelle et ne peut être réalisé que pour des raisons médicales. Avant de réaliser un test, le patient (ou ses représentants légaux lorsqu'il s'agit d'un mineur) doit avoir été informé et avoir donné son consentement par écrit. La protection du patient est encore plus importante lorsqu'il s'agit d'un mineur : seuls les tests ayant un réel intérêt préventif (afin d'éviter l'apparition d'une maladie), ou curatif immédiat (lorsqu'un traitement est possible) peuvent être prescrits.*

*Lors d'un test génétique, le patient n'est pas le seul concerné : les résultats peuvent avoir des conséquences pour toute une famille. Le décret relatif à l'information de la parentèle, encadre les conditions dans lesquelles les données doivent être transmises : un patient se sachant atteint d'une maladie génétique a l'obligation d'en informer sa famille. Il peut également demander à un médecin de le faire à sa place, en préservant son anonymat. Les tests génétiques sur Internet sont par ailleurs interdits en France, et passibles d'amendes et de peines de prison.*

L'hétérogénéité des transpositions nationales de la Directive 98/79CE au sein des pays membres de l'Union Européenne a conduit à l'inadéquation des dispositions juridiques européennes.

En Allemagne, en Suisse et au Portugal notamment, les tests génétiques ne peuvent être effectués qu'après une prescription médicale, alors qu'en Belgique, au Royaume-Uni, en Grèce et en Slovénie, ils sont en accès libre.

Aux États-Unis, des tests génétiques sont accessibles sans prescription médicale et sont facturés par les laboratoires. En 2015, deux ans après avoir été forcée par l'Agence Américaine des Médicaments (FDA) à cesser la commercialisation de kits d'analyse d'ADN pour déterminer des risques de maladies (cancer, diabète et la maladie d'Alzheimer), la société 23andMe a obtenu l'aval pour vendre de nouveaux tests au public. Ces tests fourniront des informations sur 36 maladies dont la mucoviscidose. Mais la FDA a récemment imposé à la société californienne qu'elle ne délivre plus d'informations sur les maladies cardiovasculaires, le diabète ou la maladie d'Alzheimer.

Le dépistage génétique pré-conceptionnel a pour but d'informer les individus et les couples du risque de maladie génétique sévères, autosomiques récessives ou liées au chromosome X, pour leurs futurs enfants. Cette démarche était jusqu'alors réservée à des maladies génétiques pour des populations à risque en fonction de leur ascendance. Une extension à la population générale est en cours d'évaluation depuis peu selon des modalités d'encadrement et de recommandations de bonnes pratiques (maladies faisant l'objet du dépistage, technologies de dépistage utilisées, et limites du dépistage) aux États-Unis (American College of Obstetricians and Gynecologists : Committee Opinion N°691) et en Israël<sup>28</sup>. Le Royaume-Uni ne recommande pas à ce jour le dépistage génétique des porteurs pour le syndrome de l'X fragile et l'amyotrophie spinale liée au gène SMN1<sup>29</sup> et il n'y a pas de programme similaire en France pour l'instant (CCNE, avis 124, 2016). Un programme de recherche officiel propose par ailleurs de détecter aux États-Unis la prédisposition génétique de bébés à plus de 1000 maladies. Le projet *BabySeq*, programmé sur 5 ans, est financé en partie par les National Institute of Health (NIH).

### En matière civile

*Rappels. En matière civile, le recours à un test génétique n'est possible en France que dans le cadre d'une action judiciaire, aux fins de faire établir une filiation. Les expertises posthumes sont interdites sauf si le consentement de l'intéressé avait été recueilli de son vivant. Par conséquent, la commande d'un test par Internet envoyée par courrier peut être interceptée à la douane et donner lieu à une sanction d'un an d'emprisonnement et 1 500 € d'amende (art. 228-26 du code pénal).*

<sup>28</sup> Zlotogora et al.2016 ; Shalev et al, 2017.

<sup>29</sup> Public Health England.UK National Screening Committee ; <https://legacyscreening.phe.org.uk/screening-recommendations.php>

En Belgique, au Royaume-Uni, en Allemagne (depuis 2009), Suisse, Italie et Espagne, les tests de paternité sont autorisés.

Aux États-Unis, il n'y a aucune réglementation particulière, la liberté est totale, les tests de paternité sont fréquemment proposés aux particuliers et font même l'objet de publicités parfois agressives.

### **En matière administrative**

*En matière administrative, en application du code de l'entrée et du séjour des étrangers modifié par la loi du 20 novembre 2007, le recours aux tests ADN est autorisé en France, sous conditions, pour les candidats au regroupement familial dans le cadre de l'immigration. Le projet de loi avait fait l'objet d'un recours devant le Conseil constitutionnel, qui a validé l'article 13 de la loi relatif à l'utilisation des tests ADN tout en émettant un certain nombre de réserves, notamment en « interdisant une application systématique du recours aux tests ADN dans les États où se déroulera cette expérimentation » et en imposant aux autorités diplomatiques ou consulaires de « vérifier, au cas par cas, la validité et l'authenticité des actes de l'état civil produit » (ces autorités devront prouver ces vérifications avant de proposer un test ADN).*

Cette procédure, qui crée un nouveau champ d'application des tests génétiques, est d'ores et déjà en place dans **11 pays membres de l'Union européenne** (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grande-Bretagne, Italie, Pays-Bas, Suède). Les tests génétiques dans le cadre du regroupement familial sont pratiqués dès lors que le candidat ne peut pas fournir les documents nécessaires pour établir sa filiation. En cas de refus du test, la demande de regroupement est automatiquement rejetée.

Les tests sont à la charge du demandeur en Autriche, Belgique et Espagne.

En Allemagne, la possibilité de soumettre des demandeurs à l'asile ou au regroupement familial à un test ADN existe depuis 2004. Les étrangers désirant obtenir un droit de séjour doivent justifier de leur âge et de leur identité. S'ils s'y refusent, ou en cas de doute très sérieux sur les documents fournis, les autorités peuvent recourir à « tous moyens mis à la disposition de la justice » pour établir la véracité de ces informations. Les tests génétiques, même s'ils sont utilisés en dernier recours pour les pays qui n'ont pas d'état civil, en font partie.

### **En matière de droit du travail**

*Rappels. En matière de droit du travail, le droit français exclut le recours aux tests génétiques. La loi n°2202-303 du 4 mars 2002 a introduit un nouvel article 16-13 dans le code civil disposant que « nul ne peut faire l'objet de discrimination en raison de ses caractéristiques génétiques ». En outre, le texte organise des sanctions (art. 225-3 1° du code pénal), lorsque les discriminations fondées sur des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité « prennent en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie. »*

D'autres pays excluent également du droit du travail le recours aux tests génétiques : Allemagne (depuis 2010, la sécurité du travail faisant exception), Danemark, Finlande, Suède notamment.

Certains limitent l'interdit à la collecte de données génétiques auprès des employés « sans leur consentement » : Autriche, Pays-Bas, Luxembourg, Grèce, Italie notamment.

La Suisse a adopté une loi sur les analyses génétiques permettant aux employeurs de demander des tests pré-symptomatiques pour des personnes appelées à travailler dans des milieux à risques (les pilotes de lignes ou les employés d'une centrale nucléaire notamment). En revanche, la loi fédérale Suisse de 2007 interdit, sauf cas particuliers, aux employeurs de faire pratiquer des tests génétiques au moment de l'embauche, et d'en exploiter les résultats. Des sanctions pénales allant jusqu'à 3 ans d'emprisonnement sont prévues. Dans le même sens, le laboratoire qui accepterait de procéder à l'analyse d'un test génétique à la demande de l'employeur est passible des mêmes sanctions.

Aux États-Unis, la loi sur la discrimination génétique de 2008 est entrée en vigueur en janvier 2010 pour la partie relative aux employeurs : elle interdit d'imposer aux employés la réalisation de tests génétiques et

d'utiliser les informations génétiques, sauf exception. Les PME de moins de 15 employés ne sont pas soumises à cette loi.

Dans la pratique, les employeurs ont intérêt à connaître le dossier médical de leurs employés pour diminuer les cotisations sociales. Par ailleurs, l'accès aux grandes universités et au travail est un nouvel argument de vente des laboratoires qui proposent des tests ADN « ethniques » qui permettent de prouver une appartenance à une minorité et de bénéficier de l'admission dans les universités appliquant la discrimination positive ou d'accéder au travail au nom de l'*affirmative action*.

### **En matière d'assurances**

*Rappels. Le code des assurances interdit en France aux assureurs d'utiliser les résultats de tests génétiques, quelle que soit la manière dont ils sont susceptibles de se les procurer, c'est-à-dire même si le résultat est transmis par l'assuré lui-même.*

Le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Suisse permettent aux assureurs d'utiliser les résultats des tests génétiques. Cependant, en Suisse, les tests ne peuvent être demandés que pour une assurance-vie d'un montant supérieur à 250 000€ ou pour une assurance-invalidité dont la rente annuelle est de 25 000€.

En Allemagne, la loi sur les tests génétiques (2010) interdit explicitement le recours à des tests génétiques ou l'utilisation de leurs résultats par les assureurs, à l'exception des contrats d'assurance de plus de 300 000 €.

En Espagne, les compagnies d'assurance n'ont pas l'autorisation d'effectuer des tests génétiques sur leurs clients ni de faire du diagnostic génétique une condition pour souscrire à une prime.

Aux États-Unis, la loi sur la discrimination génétique de 2008 est entrée en vigueur en mai 2009 pour la partie relative aux assureurs : elle interdit d'imposer aux assurés la réalisation de tests génétiques et d'utiliser les informations génétiques, sauf exceptions.

## **Difficultés posées par le libre accès aux tests génétiques**

Dans son rapport de 2004 sur « les enjeux éthiques, légaux, sociaux des tests génétiques », le Groupe européen d'éthique n'est pas arrivé à un consensus sur la question de savoir si les tests génétiques devaient rester dans le domaine de la prescription médicale ou si, au contraire, il convenait de prévoir un accès libre sous forme des kits commerciaux, notamment *via* Internet.

Les débats laissent apparaître un conflit classique en matière d'éthique médicale entre deux conceptions du droit de la protection des patients : d'une part, les pays qui prônent la plus grande autonomie possible du patient, dans son accès aux méthodes diagnostiques notamment, et d'autre part, les États qui soulignent que l'autonomie n'est pas effective si elle n'est pas accompagnée d'un certain nombre de protections.

Ainsi, pour un certain nombre de généticiens, c'est l'offre provenant d'entreprises de biotechnologies qui a créé la demande de ces tests en accès libre en jouant sur la crédulité des gens.

Ces tests génétiques en accès libre sont en fait des tests de « susceptibilité », qui portent sur des maladies « multifactorielles », c'est-à-dire induites par d'autres facteurs que les seuls gènes. Ces tests ne permettent pas de diagnostic, mais ils renseignent sur un ou des « facteurs de risques » pouvant être interprétés de façon très diverse et pouvant avoir des conséquences notamment personnelles et familiales graves (conduite suicidaire, abandon, isolement social...).

En outre, l'accès libre pose une difficulté majeure sur le plan de la protection des incapables. La tentation des parents d'effectuer des tests de leur enfant mineur est forte. Or seule une discussion en amont est à même de faire prendre conscience aux parents des conséquences d'un tel test. Dans la plupart des cas, il n'y a aucun intérêt à savoir si un enfant est porteur, par exemple, du gène de la mucoviscidose.

Par ailleurs, il est globalement avancé par les scientifiques que la fiabilité de ces tests et de leur interprétation est préoccupante. Beaucoup de généticiens souhaitent que ces tests fassent l'objet

d'évaluations, tant de leur qualité que de leur utilité clinique, à l'instar des médicaments. Par exemple, une obligation d'information devrait peser sur les distributeurs, sous forme de notices claires indiquant la valeur relative de l'information issue de ces tests.

Enfin, la libre publicité sur les tests génétiques est au cœur des interrogations. Des firmes de biotechnologies américaines n'hésitent pas en effet à diffuser des slogans directs, sur le mode impératif voire culpabilisant. L'importance du rôle des médias dans un domaine où le consommateur devient la cible d'une publicité commerciale directe est soulignée par les experts. À l'heure actuelle, aucun pays ne semble avoir encadré la promotion publicitaire des tests génétiques, alors qu'un tel encadrement existe pour les médicaments.

On assiste au Royaume-Uni à l'émergence de services privés s'insérant davantage dans une tendance « éthique » : les tests vont de pair avec l'accompagnement d'une consultation médicale qui est incluse dans le service rendu. Le « Comité de Génétique Humaine », qui exerce auprès du gouvernement britannique un rôle consultatif, a émis des recommandations en la matière. Ce comité considère par exemple qu'il n'est pas souhaitable d'interdire les tests génétiques délivrés directement aux consommateurs, précisément parce que cela est impossible. Il juge nécessaire en revanche de se préoccuper de la qualité des tests existant sur le marché et de la qualité de l'information et du soutien délivrés par du personnel qualifié. Une recommandation vise le développement d'un code de bonnes pratiques portant sur ces services associés aux tests génétiques. Les sociétés réalisant des tests y sont plutôt favorables, estimant souhaitable pour un meilleur développement de ces tests que l'image de ce secteur ne soit pas affectée par de mauvaises pratiques. Ce comité souhaiterait que le Conseil de l'Europe joue un rôle dans la supervision de l'application de ce code de bonnes pratiques. Concernant la publicité, le comité a arrêté la position suivante : les tests qui ne sont disponibles que sur prescription ne doivent pas faire l'objet de publicités directes auprès du consommateur.

Le comité d'évaluation scientifique et technologique du Parlement européen (*Science and technology options assesment* – STOA) a réalisé une étude, publiée en novembre 2008, relative à la consommation en direct des tests génétiques : *Direct to consumer genetic testing*. Cette étude internationale établit une description détaillée des aspects éthiques, scientifiques et juridiques avec les avantages et problématiques que posent ces nouvelles technologies biologiques.

Aux États-Unis, le *National Institute of Health (NIH)* a annoncé en mars 2010 la création d'un registre des tests génétiques, à destination des chercheurs, consommateurs et services, les informant sur la disponibilité, la validité et l'utilité des tests génétiques<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gtr>

# Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

*Rappels. Les lois de bioéthique successives de 1994, de 2004 et de 2011 avaient posé en principe l'interdiction de la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines. Des autorisations ponctuelles pouvaient toutefois être accordées, par dérogation et sous conditions. La loi du 6 août 2013 modifie le régime juridique de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines en France. Le principe de l'interdiction de la recherche est supprimé mais cette dernière nécessite toujours une autorisation pour être entreprise. Les conditions ont été en partie modifiées. La création d'embryons pour la recherche demeure interdite, ainsi que l'utilisation d'embryons transgéniques ou chimériques.*

*En 2021, la législation concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est à nouveau modifiée. La loi distingue le régime juridique des recherches sur l'embryon de celles menées sur des cellules souches embryonnaires humaines. Ainsi, les protocoles de recherches sur l'embryon doivent être autorisés par l'Agence de la biomédecine. S'agissant des recherches effectuées sur les CSEh, elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence qui a la possibilité de s'opposer à la réalisation dudit protocole.*

*Par ailleurs, le délai maximum de culture de l'embryon in vitro dans le cadre d'un protocole de recherche est fixé à 14 jours. Ce délai correspond à un consensus international et a été initialement défini au Royaume-Uni en 1984 par le Comité d'enquête sur la fécondation humaine et l'embryologie, présidé par la philosophe Mary Warnock. Ce comité a retenu la limite de 14 jours comme éthiquement acceptable car c'est à partir de ce stade que l'embryon s'individualise (il n'y a plus de possibilité de gémellité passé ce stade) et que les cellules de l'embryon subissent leur première différenciation, donnant naissance à l'ectoderme qui peut être considéré comme la toute première ébauche du système nerveux central. À noter que depuis 1984, treize pays (dont la France récemment) ont intégré cette limite de 14 jours dans leur loi, et cinq dans des recommandations.*

La possibilité pour les scientifiques d'effectuer des travaux sur l'embryon couvre, à travers le monde, toute l'étendue du spectre allant de l'interdiction absolue à l'autorisation, cette dernière pouvant inclure l'utilisation d'embryons conçus pour la recherche, ainsi que le recours de la technique de transfert nucléaire (improprement appelé clonage thérapeutique). Plusieurs remarques peuvent être faites sur les législations à travers le monde :

- Certains pays ne possèdent **aucune législation spécifique** concernant la recherche sur l'embryon (en Europe : Bulgarie, Chypre, Estonie, Lituanie, Luxembourg, Lettonie, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie).
- Certaines législations **distinguent la recherche sur l'embryon humain** (incluant la dérivation, à partir de ces embryons, de lignées de cellules souches embryonnaires) et **la recherche sur des lignées de CSEh déjà établies**. Dans le cas de la législation britannique par exemple, aucune autorisation n'est nécessaire pour conduire une recherche de la seconde catégorie.
- La législation nationale concernant la recherche sur l'embryon **dépend du statut qu'elle donne à ce dernier** (si elle en donne un). Les législations donnant un statut particulier à l'embryon préimplantatoire et le différenciant de l'embryon plus âgé ou du fœtus donneront plus de latitude quant aux possibilités de recherche sur celui-ci que des législations donnant le même statut à l'embryon quel que soit son stade.
- La limite définissant l'embryon préimplantatoire est en général fixée au 14<sup>ème</sup> jour suivant la fusion des gamètes, ce qui correspond à un stade très précis du développement. Ce délai correspond à un consensus international et a été initialement défini au Royaume-Uni en 1984 par le Comité d'enquête sur la fécondation humaine et l'embryologie, présidé par la philosophe Mary Warnock. Ce comité a retenu la limite de 14 jours comme éthiquement acceptable car c'est à partir de ce stade que l'embryon s'individualise (il n'y a plus de possibilité de gémellité passé ce stade) et que les cellules de l'embryon subissent leur première différenciation, donnant naissance à l'ectoderme qui peut être considéré comme la toute première ébauche du système nerveux central. À noter que

depuis 1984, treize pays (dont le Royaume-Uni, le Japon, l'Australie, le Canada, la Chine et la France récemment) ont intégré cette limite de 14 jours dans leur loi, et cinq dans des recommandations.

- La convention internationale d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine comporte deux articles significatifs :
  - Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.
  - La constitution d'embryons à des fins de recherche est interdite.

Tout pays ayant ratifié, ce qui est le cas de la France depuis juillet 2012, ou ayant l'intention de ratifier cette convention, se voit obligé de respecter ces conditions. Les États européens suivants interdisent donc, du fait de la ratification de la Convention d'Oviedo, la création d'embryons à des fins de recherche : Belgique, Bulgarie (2003), Chypre, Danemark, Estonie, Grèce, Espagne, Finlande, France, Hongrie, Islande (2004), Lituanie, Lettonie, Norvège (2006), Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovénie, Slovaquie.

## Encadrement juridique de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

On distingue classiquement quatre catégories de législation concernant la recherche sur l'embryon humain et les CSEh : permissive, permissive avec restriction, restrictive, interdiction (cf. par exemple « *European Science Foundation, Science Policy Briefing, May 2010* »).

### Régimes dits « permissifs »

Les législations dites « permissives » permettent l'utilisation de la majorité des techniques concernant la recherche sur l'embryon, à l'exception du clonage reproductif qui est universellement banni :

- Recherches sur l'embryon et les CSEh ;
- Dérivation de nouvelles lignées de CSEh ;
- Création d'embryons pour la recherche ;
- Transfert nucléaire (appelé improprement clonage thérapeutique).

#### ***Pays dont le régime peut être qualifié de permissif***

**En Europe** : Belgique, Royaume-Uni, Suède.

**Dans le reste du monde** : Russie, Israël, Chine, Japon...

La Belgique a adopté une loi en 2003 autorisant la recherche sur les embryons si les conditions suivantes sont respectées : objectif thérapeutique ou d'avancement des connaissances en matière de fertilité, de greffes d'organes et de tissus, de prévention et de traitement des maladies congénitales ; fondement sur les plus récentes découvertes scientifiques et conformité aux fondements méthodologiques de la recherche ; réalisation dans un établissement autorisé, lié à un programme universitaire d'assistance médicale à la procréation ou de génétique, et respect des conditions en matière d'équipements et de matériels ; réalisation sous la responsabilité d'un spécialiste ou d'une personnalité qualifiée ; pas de méthode équivalente à partir d'autres types de cellules.

Une loi du 6 juillet 2007 définit l'embryon comme « *cellule ou ensemble organique de cellules susceptible, en se développant, de donner un être humain* ». La recherche ne peut intervenir que sur un embryon de moins de 14 jours de développement. La constitution d'embryons pour la recherche est implicitement permise : elle est interdite sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint avec des embryons surnuméraires. La création d'embryons chimériques est interdite. Le transfert des embryons objets de la recherche pour poursuivre une grossesse est interdit, à l'exception des recherches ayant un bénéfice direct pour l'embryon lui-même ou dès lors qu'il s'agit de recherches non interventionnelles, n'impliquant pas de manipulation de l'embryon. Les protocoles doivent être autorisés par la Commission fédérale pour la recherche médicale et

scientifique sur l'embryon *in vitro* (décision rendue à la majorité des 2/3) après avis d'un comité d'éthique local. Le consentement des couples est recueilli par écrit après avoir reçu une information appropriée sur les dispositions de la loi, les techniques utilisées, la finalité, la méthode et la durée de la recherche ou du traitement envisagé. Il intervient après l'avis du Comité d'éthique et la décision de la Commission. Il est révocable jusqu'au démarrage de la recherche. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique est chargée de collecter les informations sur les différentes recherches réalisées, y compris celles pour lesquelles un avis négatif du comité d'éthique a été rendu, et d'évaluer les recherches ; d'évaluer le dispositif de la loi ; d'élaborer des recommandations pour une future modification législative et de remettre un rapport annuel au Parlement.

Le Royaume-Uni a mis en place très tôt un cadre légal (1990) : le *Human Fertilization and Embryology Act*. Destinée à réglementer l'assistance médicale à la procréation et la pratique de la fécondation *in vitro* (FIV), cette loi précisait le sort des embryons surnuméraires, autorisait les recherches sur l'embryon pendant 14 jours à compter de la rencontre des gamètes et prévoyait la création d'une autorité habilitée notamment à délivrer des autorisations de recherche, la *Human Fertilization and Embryology Authority* (HFEA).

Ce texte fondateur a été révisé en 2001 pour élargir les finalités de la recherche sur l'embryon, autorisant la technique de transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche dès lors qu'elle ne peut être réalisée avec des embryons surnuméraires. Cette dernière était tolérée depuis le début des années 1990, mais restreinte aux recherches pour améliorer l'efficacité de la fécondation *in vitro*. Le Royaume-Uni fut le premier pays au monde à légaliser cette pratique qui doit néanmoins être nécessaire et indispensable pour être autorisée.

Le *Human Fertilization and Embryology Act* a de nouveau été révisé en 2008, apportant en particulier des précisions sur la notion d'embryons chimériques comme les hybrides cytoplasmiques (noyaux humains placés dans des ovocytes animaux énucléés) sur lesquels des recherches peuvent être désormais autorisées.

Le premier essai clinique en Europe réalisé à partir de CSEh a été autorisé le 22 septembre 2011 par l'Agence britannique de régulation des médicaments et le Comité de conseil sur la thérapie génique. Cet essai, conduit par la société de biotechnologie américaine ACT est l'extension à un centre anglais de celui mené aux États-Unis (approuvé par la FDA en novembre 2010), et concerne la maladie de Stargardt (dégénérescence héréditaire de la rétine). Le premier patient anglais a été inclus dans l'essai le 20 janvier 2012.

En 2016, une équipe de scientifiques britanniques a mis au point une technique qui pourrait permettre de dépasser le délai de 14 jours inscrit dans la loi encadrant la recherche sur les embryons. De nombreux chercheurs se sont manifestés depuis pour que cette limite, initialement définie en 1984, soit rediscutée à la lumière des connaissances acquises depuis cette date. Cependant, aucune législation n'a été modifiée en ce sens à ce jour.

En avril 2023, la HFEA a entrepris la révision du *Human Fertilization and Embryology Act*. Elle a lancé une consultation dans laquelle elle plaide en faveur d'un changement des lois actuelles, cherchant à étendre ses compétences et à développer la recherche utilisant des embryons humains. A l'occasion de cette consultation, la HFEA plaide notamment en faveur de la suppression de la limite de 14 jours de la législation actuelle, soulignant l'opportunité de doubler la limite d'âge existante de 14 jours pendant laquelle la recherche sur les embryons humains est autorisée, permettant ainsi des recherches sur des embryons âgés de quatre semaines. Alors que dans le passé, il n'était pas techniquement possible de cultiver des embryons humains au-delà de la formation d'une séquence primitive ou de 14 jours après la fécondation, les systèmes de culture ont évolué, introduisant désormais cette possibilité.

A noter que l'ISSCR (*International Society for Stem Cell Research*) a également de son côté publié de nouvelles lignes directrices qui assouplissent la règle des 14 jours.

La Suède est un des premiers pays à avoir légiféré sur la recherche sur l'embryon (1991) et à l'avoir autorisée, sur des embryons de moins de 14 jours uniquement. En 2001, une loi a étendu les critères d'autorisation de la recherche à la création d'embryons, qui doit être autorisée en amont par un comité d'éthique. L'importation est autorisée, ainsi que le recours à la technique du transfert nucléaire.

Le comité éthique a par ailleurs donné en avril 2016 son accord pour un projet de recherche permettant la

modification génétique d'embryons humains par la technique Crispr-Cas9.

Israël autorise la création d'embryons à des fins scientifiques et a ouvert le don d'ovocytes à cette fin et l'Égypte est très libérale en la matière : elle autorise la recherche sur l'embryon et les CSEh, ainsi que toute recherche innovante. Seule la recherche sur les gamètes issus d'un don est interdite.

La Russie et l'Ukraine disposent de législations parmi les plus permissives dans le monde. La recherche sur l'embryon est autorisée. Il n'existe aucune disposition législative ou réglementaire spécifique restreignant l'expérimentation sur l'embryon. La création d'embryons à des fins de recherche est autorisée.

Une part significative du bloc Asie-Pacifique se distingue par une législation permissive allant de pair avec une politique très volontariste des gouvernements en la matière, en particulier par des investissements massifs et la création d'instituts recrutant des chercheurs du monde entier. En Chine, la recherche sur l'embryon est encadrée depuis 2002. Bien que le transfert nucléaire et la création pour la recherche soient autorisés, une politique plus restrictive a été mise en place en décembre 2011. Elle visait à arrêter les protocoles de traitements fondés sur les cellules souches non autorisés jusqu'à juillet 2012. Cependant cette politique a été maintenue au-delà du délai fixé.

### **Régimes « permissifs avec restrictions »**

Les législations « permissives avec restriction » permettent – ou n'interdisent pas – les recherches sur l'embryon et les lignées de CSEh ainsi que la dérivation de nouvelles lignées à partir d'embryons surnuméraires. Par contre, la technique de transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche sont interdites.

#### ***Pays dont le régime peut être qualifié de permissif avec restrictions***

**En Europe** : Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Slovaquie, Suisse.

La majorité des pays européens ont une législation de ce type. De même, les financements de l'Union européenne ne peuvent soutenir des projets incluant la création d'embryons pour la recherche. Des projets de recherche sur des embryons surnuméraires ou des CSEh peuvent être financés après avoir été évalués par un Comité de programme incluant des représentants des 27 pays membres.

En Bulgarie, ces activités sont régies par une loi de 2004 selon laquelle les embryons surnuméraires peuvent être utilisés pour la recherche après recueil du consentement éclairé des donneurs. Il n'existe pas de législation spécifique fixant les conditions d'autorisations de la recherche. Elle permet l'utilisation des embryons surnuméraires dans la limite du 14<sup>ème</sup> jour mais interdit la création et l'utilisation d'embryons pour des recherches.

Le Danemark a modifié en 2003 sa législation introduite en 1997 sur l'assistance médicale à la procréation pour permettre la recherche sur les CSEh. Les protocoles de recherche sur l'embryon ayant pour finalités l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic préimplantatoire ou d'apporter de nouvelles connaissances dans le traitement des maladies sont autorisés. Les embryons utilisés pour la recherche peuvent être transférés aux fins de gestation s'ils n'ont pas été modifiés génétiquement et à la condition que le protocole de recherche n'ait pas stoppé leur développement. La loi autorise l'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons surnuméraires

En Espagne, une loi de 2007 sur la recherche biomédicale autorise, sous condition, la recherche à partir des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental. La loi espagnole fixe à 14 jours le statut de pré-embryon, âge à partir duquel la recherche n'est plus possible. La recherche ne peut être réalisée que dans des centres autorisés. Le processus d'autorisation est complexe et nécessite des accords au niveau

local, régional et national. La création d'embryons à visée de recherche est interdite, mais l'utilisation de la technique de transfert nucléaire est autorisée, ce qui place l'Espagne à cheval entre le type de législation permissive et la présente catégorie.

Aux Pays-Bas, l'*Embryos Act* (2002) autorise la recherche sur l'embryon et sur les CSEh. Les recherches sur les lignées de CSEh préexistantes ne sont pas soumises à autorisation. Ce texte imposait un moratoire de 5 ans interdisant la création d'embryons qui a été prolongé en 2007 pour une durée indéfinie.

En 2016, le pays autorise le développement d'embryons sous de très strictes conditions pour des recherches scientifiques spécifiques portant sur l'infertilité, l'assistance médicale à la procréation ou encore les maladies héréditaires. La loi est ainsi modifiée et permet certaines recherches qui peuvent mener « *au traitement ou à la prévention d'une maladie à court ou moyen terme* ». Les embryons ne peuvent être développés au-delà de quatorze jours *in vitro* et le consentement exprès des deux membres du couple sera exigé.

La Finlande autorise la création d'embryons seulement dans le cadre de recherches cliniques. La loi sur la recherche de 1999 autorise la création de lignées à partir d'embryons surnuméraires dont le délai de conservation (3 ans) a expiré. Les recherches sur l'embryon *in vitro* doivent être autorisées par l'autorité nationale des affaires médico-légales. La création d'embryons à des fins de recherche, ou d'embryons conçus avec des gamètes provenant d'un don est interdite.

La recherche est autorisée au Portugal à des fins de prévention, de diagnostic ou de soin au bénéfice de l'embryon, pour améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ou pour constituer des banques de CSEh dans le cadre de programmes de greffes ou tout autre objectif thérapeutique. La recherche scientifique ne peut être autorisée que s'il apparaît raisonnable d'obtenir un bénéfice pour l'être humain. Chaque protocole est évalué et autorisé. Les recherches sont menées dans la limite de quatorze jours sur des embryons surnuméraires.

En Norvège, la loi relative à l'application des biotechnologies en médecine humaine qui la plaçait depuis 1994 dans la catégorie des régimes d'interdiction stricte a été amendée en 2007. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2008, les recherches sur les embryons surnuméraires et sur les CSEh sont autorisées sous conditions (objectif d'amélioration des techniques de diagnostic préimplantatoire ou d'enrichissement des connaissances sur le traitement des maladies graves ; autorisation du comité d'éthique régional ; consentement du couple donneur). En revanche, la création d'embryons, la recherche sur des embryons de plus de 14 jours, l'implantation d'un embryon dans un but de recherche, l'étude de méthodes de thérapie génique de lignées germinales et la création d'hybrides cytoplasmiques restent interdits.

En République tchèque, si la loi autorise depuis 2006 la recherche sur les embryons, elle assure également leur protection. Elle interdit ainsi la création d'embryons à des fins de recherche et toute forme de clonage. La recherche sur les CSEh nécessite une autorisation préalable du ministre de l'Éducation, de la jeunesse et des sports. Le protocole ne peut être réalisé que dans des établissements autorisés. La loi autorise l'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons surnuméraires. Les recherches peuvent être réalisées sur des embryons surnuméraires (dans la limite de 7 jours de développement et avec le consentement du couple), ainsi que sur des CSEh importées (dès lors qu'elles sont issues d'embryons conçus conformément aux dispositions de la loi nationale et sous réserve d'obtenir une autorisation du ministre) ou obtenues à partir d'embryons surnuméraires. L'exportation des embryons est interdite.

Comme la Bulgarie, la Slovénie, la Grèce, la Croatie, Chypre, le Portugal, l'Estonie, l'Islande permettent l'utilisation des embryons surnuméraires dans la limite du 14<sup>ème</sup> jour.

La Suisse a approuvé par référendum la recherche sur les CSEh en 2004. La constitution d'embryons à des fins de recherche ou dans un autre but que celui d'induire une grossesse est interdite. Une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique est requise pour l'utilisation d'embryons ou de fœtus, ou pour extraire des CSEh.

### **Pays dont le régime peut être qualifié de restrictif**

**En Europe** : Allemagne, Hongrie, Italie.

Les législations « restrictives » interdisent les recherches sur l'embryon (donc la dérivation de lignées de CSEh), mais permettent les recherches utilisant des lignées importées avec, éventuellement, des conditions concernant la date de dérivation des lignées.

En Allemagne, le *Stem Cell Act* voté en 2002 affirme l'interdiction des recherches sur l'embryon et sur les CSEh et cherche à concilier « le respect et la protection de la dignité humaine avec la liberté de la recherche ». Elle autorise à titre dérogatoire et exceptionnel la recherche sur les lignées de cellules souches importées, à condition que ces lignées aient été établies avant le 1<sup>er</sup> février 2002. Les conditions d'importation des lignées ont été étendues en avril 2008 à celles établies avant le 1<sup>er</sup> mai 2007, soit plusieurs centaines de lignées contre une vingtaine auparavant. Le DPI étant interdit en Allemagne, l'importation et l'utilisation de lignées de CSEH obtenues à partir d'embryons issus de DPI le sont également.

En Italie, la recherche sur l'embryon est interdite, sauf s'il existe un bénéfice thérapeutique direct pour l'embryon. Sa destruction est donc exclue. En outre, la loi du 19 février 2004 interdit la création d'embryons pour la recherche et la dérivation de lignées. La loi permet cependant l'importation de lignées établies avant le mois de juillet 2001, ainsi que la recherche sur ces lignées. L'arrêt du 27 août 2015 « *Parillo contre Italie* » de la Grande Chambre de la Cour Européenne des Droits de l'Homme, a confirmé la politique restrictive de l'Italie, en admettant que l'État Italien puisse refuser à une femme de donner ses embryons issus d'une fécondation *in vitro* à la recherche scientifique. Dans un arrêt de mars 2016, la Cour Constitutionnelle italienne a par ailleurs réaffirmé la légitimité de l'interdiction de la recherche sur l'embryon humain en déclarant que l'article 13 de la loi 40 (loi du 19 février 2004) sur la procréation assistée, était conforme à la constitution.

Aux États-Unis, l'interdiction de financer avec des fonds fédéraux des recherches utilisant des lignées de CSEh (DWA, « The Dickey-Wicker Amendment » d'après le nom des auteurs du texte, les républicains Jay Dickey et Roger Wicker) a été levée en 2009. Posée en 2002, cette interdiction réduisait aux recherches utilisant les lignées dérivées avant 2001 (une vingtaine) la possibilité d'un financement sur fonds fédéraux. La levée de l'interdiction n'a pas tardé à être contestée devant la justice (plainte déposée en août 2010) et le National Institute of Health a suspendu versements et expertises. Une cour d'appel fédérale américaine s'est ensuite prononcée le 29 avril 2011 et a autorisé l'administration fédérale à poursuivre le financement public de la recherche sur les CSEh. La dérivation de nouvelles lignées de CSEh a toujours été possible à condition d'utiliser des fonds privés ou provenant des États américains qui l'autorisent. À noter que les recherches impliquant la destruction d'embryons humains ou la création de lignées ne peuvent toujours pas être financées par des fonds fédéraux. Les lois adoptées par les États jouent un rôle important dans la réglementation de la recherche sur les embryons humains et les embryons car les politiques fédérales américaines (y compris la réglementation et les statuts ainsi que le DWA) ne traitent que de ce qui peut et ne peut pas être financé par le gouvernement fédéral. Bien que la majorité des États n'aient pas de lois explicites relatives à la recherche sur les embryons humains, certains États ont choisi de mettre en œuvre des politiques spécifiques concernant les recherches sur les embryons humains ou les CSEh. Ces lois varient considérablement d'un État à l'autre, entraînant un patchwork complexe de législations. Certains textes sont en vigueur depuis plusieurs décennies, certains datant des années 1970 et sont liés aux lois sur l'avortement alors que d'autres lois restreignant la recherche sur les tissus fœtaux ou interdisant le clonage humain (soit à des fins de recherche, soit à des fins de reproduction) ont été adoptées à la suite de la naissance de la brebis Dolly, le premier mammifère cloné.

La législation des États peut être organisée en trois grandes catégories en ce qui concerne la recherche sur les embryons humains : (i) les États sans lois (21 États en 2022) ; (ii) les États prohibitifs qui interdisent la quasi-totalité de la recherche (11 États en 2022. Certains interdisent de la recherche sur les tissus fœtaux, d'autres autorisent uniquement les recherches qui ne portent pas atteinte aux embryons, excluant la création

de CSEh ainsi que la recherche sur les embryons humains au-delà de la fécondation in vitro. Quatre États interdisent l'utilisation de fonds publics pour la recherche sur les embryons humains. A noter que sur ces 11 États, 6 d'entre eux interdisent la recherche sur l'embryon mais autorisent la recherche sur les CSEh : Arkansas, Kentucky, Minnesota, Nouveau Mexique, Pennsylvanie et Rhode Island) ; et (iii) les États permissifs qui autorisent la recherche (21 États, dont 5 avec une loi spécifique – Californie, Connecticut, Michigan, Montana et New York). Dans le dernier cas, la Californie est le premier État à avoir légiféré aux États-Unis sur le sujet (la loi est datée de 2004 et a été renouvelée en 2020). Elle autorise et finance la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain (*Proposition 71*).

### **Régimes d'interdiction**

Dans les législations interdisant toute recherche, l'interdiction couvre l'ensemble des pratiques : recherches sur l'embryon (donc de la dérivation de lignées de CSEh), recherches sur les CSEh, même importées.

#### ***Pays interdisant toute recherche sur l'embryon***

**En Europe** : Autriche, Irlande, Lituanie, Pologne, Slovaquie.

**Dans le reste du monde** : Tunisie, Maroc, Jordanie, Vietnam, Philippines, Malaisie, Colombie, Equateur, Pérou, Uruguay, Venezuela, Chili.

L'Autriche interdit depuis une loi de 1992 l'utilisation de 'cellules montrant un développement potentiel' pour toute autre finalité que l'assistance médicale à la procréation. Elle interdit également toute intervention sur le génome, et plus généralement sur l'embryon.

La Pologne interdit la recherche sur l'embryon et les CSEh, dont la culture et l'importation sont prohibées. Lors des débats au sein du Parlement européen, elle s'est nettement opposée au financement de projets de recherche au niveau communautaire.

En Slovaquie, Lituanie la création et l'utilisation d'embryons pour des recherches sont interdites. La Slovaquie s'est également opposée au financement de projets de recherche sur l'embryon au niveau communautaire.

Hors Europe, il est à noter que le Brésil fait exception parmi les pays d'Amérique du Sud, en n'interdisant pas la recherche sur l'embryon.

## **Brevetabilité des résultats de recherches utilisant des embryons humains**

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a exclu de la brevetabilité les résultats de recherches utilisant des embryons humains dans un arrêt du 18 octobre 2011<sup>31</sup>

Monsieur Olivier Brüstle est détenteur d'un brevet, qui porte sur des cellules précurseurs neurales, provenant de cellules embryonnaires, et destinées à être greffées dans le système nerveux pour permettre de réparer des anomalies neurales (maladie de Parkinson notamment). L'Association Greenpeace a introduit devant une juridiction allemande une action visant à obtenir l'annulation du brevet. L'association soutenait que ces cellules précurseurs provenant de CSEh, cette invention serait exclue de la brevetabilité au sens de la loi allemande.

Greenpeace a obtenu en première instance l'annulation partielle du brevet par le Tribunal fédéral des brevets. En appel, la juridiction allemande saisie a estimé nécessaire de poser une question préjudicielle

<sup>31</sup> CJUE C-34/10– Olivier Brüstle / Greenpeace eV

(préliminaire) à la CJUE afin d'obtenir une interprétation de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Elle demande donc :

- La définition de l'embryon humain au sens de la directive (l'embryon humain concerne-t-il tous les stades de la vie à partir de la fécondation de l'ovule ou d'autres conditions doivent-elles être satisfaites, notamment atteindre un certain stade de développement ?) ;
- Une interprétation de la notion « *d'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales* », en particulier si cette notion couvre l'utilisation à des fins de recherche scientifique ;
- Si une invention doit être exclue de la brevetabilité lorsque la mise en œuvre du procédé requiert nécessairement la destruction d'embryons humains ou leur utilisation comme matériau de départ.

La directive 98/44 du 6 juillet 1998 prévoit que le corps humain, aux différents stades de sa formation et de son développement ne peut être considéré comme une invention brevetable. Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ne sont pas brevetables. La directive ne donne cependant pas de définition de l'embryon humain. Aucun revirement n'est intervenu depuis cette date.

### **Notion d'embryon humain**

Pour la CJUE, le législateur européen a entendu exclure toute possibilité de brevetabilité, dès lors que le respect dû à la dignité humaine pourrait en être affecté. La notion d'embryon humain selon la Cour doit donc être comprise largement, le critère essentiel étant la capacité à déclencher le processus de développement d'un être humain.

Elle considère donc comme un « *embryon humain* » au sens de la directive :

- Tout ovule humain, dès le stade de sa fécondation ;
- Tout ovule humain non fécondé, dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté (cybride ou clone) ;
- Tout ovule humain non fécondé induit à se diviser et à se développer par voie de parthénogénèse.

Dans les deux derniers cas, même si ces organismes n'ont pas fait l'objet d'une fécondation à proprement parler, ils sont par l'effet de la technique utilisée pour les obtenir, de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain (comme l'embryon créé par fécondation d'un ovule).

Les cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste (5 jours après la fécondation) n'ont pas, prises séparément, la capacité de se développer en un être humain. Il appartient, selon la CJUE, au juge national de déterminer si elles sont de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain, relevant ainsi de la définition de « l'embryon humain ». La définition introduite reste applicable à ce jour.

### **Notion d'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales**

Les inventions requérant la destruction préalable d'embryons humains ou leur utilisation comme matériau de départ (même si la description technique de la demande de brevet ne le mentionne pas) ne peuvent faire l'objet d'une demande de brevet.

L'exclusion de la brevetabilité portant sur l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales concerne également l'utilisation à des fins de recherche scientifique.

S'agissant des cellules souches embryonnaires pluripotentes (qui ne constituent pas des embryons au sens de la directive), leur brevetabilité n'est pas acquise pour autant. Lorsque l'invention suppose le prélèvement de cellules souches obtenues à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste, ce prélèvement entraîne la destruction du blastocyste, qualifié d'embryon humain.

La directive permet d'accorder des brevets pour des inventions impliquant l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales dès lors que ces inventions ont un objectif thérapeutique ou de diagnostic qui s'appliquent à l'embryon et qu'elles sont utiles pour l'embryon.

En février 2014, l'Office européen des brevets (OEB) a maintenu sa position et décidé que « *même si les chercheurs n'ont pas eux-mêmes détruit des embryons humains, la simple utilisation de cellules souches provenant d'embryons humains antérieurement détruits suffit à rendre l'invention non brevetable* ». En l'espèce, il s'agissait d'une demande de brevet émise par la fondation israélienne Technion pour une méthode de maintien des cellules souches embryonnaires humaines dans un état indifférencié.

En décembre 2014 la CJUE, dans l'affaire dite *International Stem Cell Corporation*, est cependant revenue sur sa définition d'embryon humain qu'elle définissait dans l'arrêt Brüstle en 2011 en considérant qu'un « ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer ne constitue pas un embryon humain (...) si, à la lumière des connaissances actuelles de la science, il ne dispose pas, en tant que tel de la capacité intrinsèque de se développer en être humain »

La société de biotechnologie a ainsi pu obtenir des brevets pour ses méthodes de génération de tissu cornéen à partir de cellules souches embryonnaires obtenues par voie de parthénogénèse.

## Les iPS (induced pluripotent stem cells)

*Rappels. La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 introduit dans le code de la santé publique la définition des cellules souches pluripotentes induites (cellules dites IPS) et encadre spécifiquement certaines utilisations des iPS. Il s'agit des protocoles impliquant la différenciation des iPS en gamètes, la mise au point de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion d'iPS humaines dans un embryon animal en vue de son transfert chez la femelle. Ces protocoles de recherches seront soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine et à un avis de son conseil d'orientation.*

A noter que les États-Unis (via la FDA) et le Japon (ministère de la santé) développent depuis le début de l'année 2014, une réglementation commune pour encadrer les études cliniques à partir de cellules souches pluripotentes induites et traiter les maladies de la rétine (en particulier la dégénérescence maculaire liée à l'âge - DMLA) dans un premier temps. Les autorités japonaises ont autorisé le 19 juillet 2013 le lancement du premier essai clinique mondial de médecine régénérative sur l'homme à partir de cellules iPS portant sur le traitement de la DMLA. Il a depuis été suspendu, notamment suite à la mise en évidence de mutations génétiques dans les cellules reprogrammées. En juin 2016, la reprise de cet essai clinique a été annoncée, avec un changement stratégique : les cellules iPS ne proviendront plus du patient lui-même (cellules autologues) mais d'une banque de cellules iPS allogéniques. En février 2019, le Ministère de la Santé japonais a approuvé le premier essai clinique mondial pour l'utilisation chez l'Homme de cellules IPS dérivées de cellules souches

## Les chimères

*Rappels. La loi de bioéthique de 2021 permet les modifications génétiques sur des embryons à des fins de recherche, ainsi que l'adjonction de cellules humaines à un embryon animal, et précisant la portée de l'interdiction de créer un embryon chimérique. Elle clarifie en outre les termes d'embryons transgéniques et chimériques. Elle réaffirme enfin l'interdiction de toute modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces (création d'embryons chimériques). Elle ne concerne pas, en revanche, l'embryon animal et les adjonctions de cellules dont il peut faire l'objet.*

Dans la terminologie scientifique, une chimère décrit un « organisme constitué de deux ou, plus rarement, plusieurs variétés de cellules d'origine génétique différente, mais sans mélange des matériels génétiques ». La réglementation sur les chimères est variable d'un État à l'autre mais l'interdiction d'implanter un embryon chimérique est partagée par tous les pays. La nécessité d'obtenir une autorisation préalable se retrouve également dans la plupart des États.

### **Pays interdisant la création de chimères**

Canada, Corée du Sud...

### **Pays autorisant la création de chimères**

Chine, Danemark, États-Unis, Inde, Japon, Royaume-Uni...

Le Royaume-Uni a été le premier pays au monde à légaliser cette pratique (*création de chimères*) qui doit néanmoins être nécessaire et indispensable pour être autorisée.

Au Canada, la loi sur la procréation médicalement assistée de 2004 encadre les chimères. Le fait de créer un embryon chimérique en introduisant des cellules souches embryonnaires humaines est interdit. La création d'un embryon ou d'un fœtus animal chimérique en utilisant des iPS humaines est interdite pour la recherche publique. La création de chimères post-natales est autorisée uniquement si elle a pour objectif de produire des modèles précliniques de tissus ou d'organes spécifiques, ou pour déterminer la pluripotence des cellules et à la condition que les animaux ne soient pas utilisés à des fins de reproduction. Concernant les hybrides, le Canada ne réprime pas leur création dans la mesure où ils ne sont pas créés en vue de la reproduction ou d'une transplantation dans un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie.

La Chine s'est initialement appuyée sur une mosaïque de réglementations tout en évitant l'élaboration de politiques plus générales. La création de chimère était ainsi possible sous réserve d'avoir obtenu une autorisation préalable. Elle interdisait cependant le développement à plus de 14 jours d'un embryon cytoplasmique hybride obtenu par transfert nucléaire de cellule somatique, ainsi que son implantation dans un être humain. Un scandale en 2018 (falsification de documents d'évaluation éthique dans « *l'affaire He Jiankui* ») a incité le gouvernement chinois à réglementer d'avantage la recherche en s'appuyant sur son code civil et son code pénal. La Chine s'est ainsi progressivement éloignée d'un patchwork de réglementations et de lignes directrices éthiques existantes liés au domaine de la biotechnologie médicale afin d'adopter un cadre réglementaire complet qui combine le droit et l'éthique et a commencé à établir des règles pénales, civiles et des sanctions administratives en cas de violation desdites dispositions.

Le 28 mai 2020, l'article 1009 du Code civil a ainsi été adopté, précisant que la recherche médicale et scientifique impliquant l'ADN humain, les embryons ou autres doivent être analysés conformément aux lois applicables, et les réglementations de l'État, et ne doivent pas mettre en danger la santé humaine, porter atteinte à l'éthique et à la morale, ou nuire à l'intérêt public. C'est la première fois en Chine que la recherche médicale et scientifique impliquant les embryons humains est ainsi précisément encadrée. Le 1<sup>er</sup> mars 2021, l'Amendement au Code Pénal (XI) entre en vigueur et prévoit que « *quiconque implante un embryon humain génétiquement modifié ou cloné dans le corps d'un être humain ou d'un animal, ou implante tout élément génétiquement embryon animal modifié ou cloné dans le corps d'un être humain sera, si les circonstances sont graves* », condamné jusqu'à 3 ans d'emprisonnement. La Chine a donc mis en œuvre des règles strictes, des interdictions de portée générale pour interdire l'implantation de tout animal génétiquement modifié ou cloné embryon humain dans le corps d'un être humain ou d'un animal, quelle que soit la raison, bien que l'embryon et le fœtus ne sont jamais définis dans les lois chinoises. La loi sur la biosécurité est entrée en vigueur le 15 avril 2021.

La création de chimères animales est autorisée au Danemark si elle a pour objectif de faire progresser les connaissances de la thérapie médicale et sous réserve d'obtenir une autorisation préalable délivrée par un comité spécialisé.

Aux États-Unis, ce sont les directives du NIH et du NAS relatives aux cellules souches embryonnaires humaines qui font office de réglementation au niveau fédéral. En Californie par exemple, la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines impliquant des chimères animales nécessite un examen supplémentaire ainsi que l'autorisation préalable d'un comité spécialisé. Malgré l'interdiction de financement par l'Agence de Santé des États-Unis qui condamne pour le moment cette pratique<sup>32</sup>, des centres de recherche mènent des expériences avec le soutien d'autres sources de financement, sur des chimères humain-animal. Les scientifiques essaient de cultiver des tissus humains à l'intérieur de porcs et de moutons pour créer des cœurs, foies et autres organes compatibles en vue d'une utilisation en transplantation humaine.

En Inde, la création de chimères animales à tout stade de développement est possible tant que ces chimères ne peuvent pas se reproduire. Il existe une interdiction de développer un embryon au-delà de 14 jours, ou dès l'apparition de lignes primitives. Il est également interdit d'implanter dans l'utérus d'un animal ou d'une femme ces embryons.

---

<sup>32</sup> Il a depuis été annoncé que cette interdiction pourrait faire l'objet d'un nouvel examen.

Au Japon, la création d'animaux chimériques est autorisée. Un accord préalable du ministre de l'Education, de la Culture, des Sports, de la Sciences et des Technologies est nécessaire. L'implantation de ces embryons dans l'homme ou chez l'animal est interdite. Toutefois, une dérogation a été accordée en 2019 au chercheur Hiromitsu Nakauchi dans le cadre de ses expériences menées sur des chimères homme/souris.

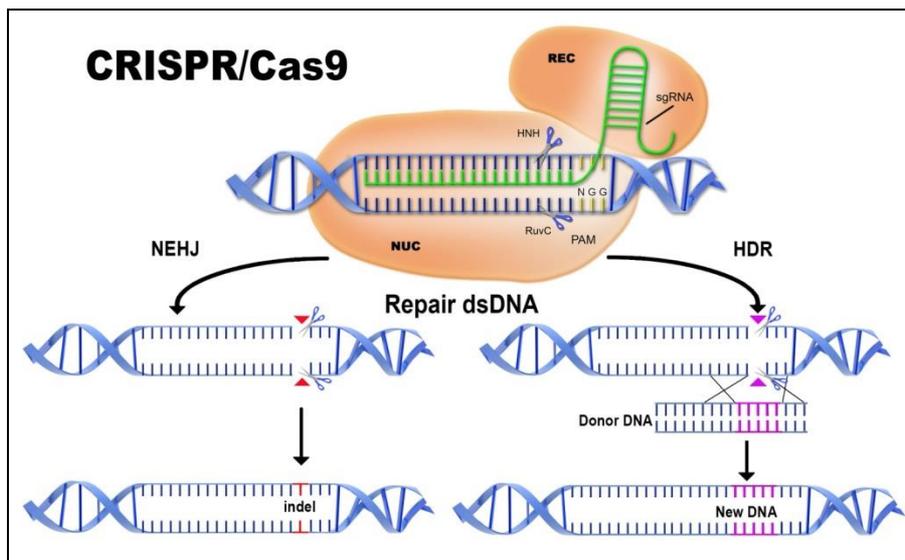
## La technique CRISPR/Cas 9

*Rappels.* « Editer le génome » consiste à ajouter, enlever, modifier une ou quelques bases dans une séquence d'ADN. Si la séquence correspond à un gène ou une séquence permettant de moduler son expression, la conséquence en sera une modification de ce gène ou de son niveau d'expression : soit son « annulation », soit sa correction, selon le contexte.

CRISPR/Cas 9 est une technique de biologie moléculaire permettant de modifier l'ADN d'une cellule avec une grande efficacité et une spécificité importante. Cette technique a été développée en 2012 et a connu un succès immédiat au sein de la communauté scientifique de par sa facilité d'utilisation, son efficacité, sa rapidité et son moindre coût : depuis 2012, plus de 5000 publications utilisant cette technique ont ainsi été référencées.

Le principe de la technique permet la modification de l'ADN en deux étapes, qui sont résumées sur la figure 1 ci-dessous :

- Coupure de l'ADN au niveau de la séquence à modifier (réalisée par la protéine Cas9, qui est une nucléase (enzyme qui coupe l'ADN) ;
- Réparation de l'ADN. Lorsque l'ADN est coupé à l'intérieur d'une cellule, il s'agit d'un événement grave qui entraîne la mise en place immédiate de mécanismes de réparation.



Principe de la technique CRISPR/Cas9. L'étape 1 consiste en une coupure de l'ADN par le complexe protéine Cas9-ARN guide. L'étape 2 permet la modification de l'ADN après réparation, soit par jonction d'extrémités non-homologues (à gauche), soit par recombinaison homologue (à droite).

Les applications sont multiples et cette technique est aujourd'hui couramment utilisée pour modifier le génome de cellules somatiques chez l'animal et chez l'Homme (aucune transmission à la descendance). De nombreuses publications rapportent également l'utilisation de cette technique en vue de modifier le génome de cellules souches embryonnaires ou de cellules souches pluripotentes reprogrammées (iPS) – y compris humaines. C'est en janvier 2014, que la revue *Cell* avait publié la toute première application de cette technique chez des embryons de primate.

En France, la recherche fondamentale ou appliquée utilisant la technique CRISPR/Cas9 sur des cellules somatiques est possible d'un point de vue réglementaire. S'agissant de l'utilisation de cette technique chez l'embryon humain, les dispositions du code de la santé publique et du code civil prévoient que « la création d'embryons transgéniques et chimériques est interdite » et que « sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne », excluant toute utilisation en clinique et pose la question d'une utilisation en recherche fondamentale. Pour les mêmes raisons, l'utilisation en clinique sur des cellules germinales est interdite.

La France a par ailleurs ratifié la convention d'Oviédo qui précise que les « interventions sur le génome humain ne peuvent être entreprises que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elles n'ont pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».

En 2015, une discussion a été lancée au sein de la communauté des chercheurs concernant l'utilisation de la technique CRISPR au sein de deux types de cellules emblématiques, puisque toute modification du génome (thérapeutique ou autre) se transmet à la descendance : l'embryon (stade une cellule, zygote) et les cellules germinales (précurseurs de l'ovocyte et précurseurs des cellules germinales mâles).

Chez l'animal, cette technique a déjà été utilisée avec succès avec pour objectif de créer des mutations dans le génome afin de modéliser des maladies humaines, ou d'explorer la fonction d'un gène donné. La modification génétique de zygotes à l'aide de la technique CRISPR / Cas9 a déjà été rapportée au sein de plusieurs espèces (souris, rat, porc, poisson, ou vers).

Chez l'Homme, la question est discutée au sein de la communauté scientifique puisque techniquement, rien ne s'oppose au succès de cette technique dans l'embryon humain ou les cellules germinales humaines. Dans le courant de l'année 2015, plusieurs voix ont appelé à un moratoire sur l'utilisation des techniques d'édition du génome nucléaire des cellules germinales dans une perspective clinique.

Ont ainsi appelé à un moratoire : l'Alliance Américaine pour la médecine régénérative, l'ISSCR (international society for stem cell research), société porte-parole de la communauté scientifique académique ; un groupe de scientifiques de renom s'est exprimé à ce sujet dans la revue Science (science express 19 Mars 2015) et l'industrie, représentée par Sangamo et l'Alliance for Regenerative médecine (200 industriels biotechno). En France, le principe d'évaluer l'efficacité de la technique est soutenu par une partie de la communauté scientifique comme la Société de génétique humaine (SFGH) et la Société de thérapie cellulaire et génique (SFTCG).

Ainsi, si la question d'une utilisation clinique de CRISPR/Cas 9 chez l'embryon semble exclue à ce jour de façon unanime, il semble en revanche qu'une utilisation à des fins de recherche fondamentale (sans transfert – avec destruction de l'embryon à l'issue des recherches) suscite un intérêt au sein de la communauté scientifique et paraît éthiquement acceptable au sein de plusieurs Etats.

En France, la loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 a levé l'interdit de créer des embryons transgéniques dans le cadre d'un protocole de recherche, impliquant la destruction de l'embryon à l'issue des expérimentations. Elle a en revanche réitéré l'interdiction de toute modification du génome de gamètes ou d'un embryon dans l'objectif d'un transfert en vue de gestation.

En marge des discussions internationales, c'est en Chine, où la législation est plus permissive, que, pour la première fois en 2015, des embryons humains ont été modifiés génétiquement dans le cadre d'un projet de recherche. Une équipe de chercheurs appartenant à l'université de Sun Yat-Senn à Guangzhou, a modifié un gène défectueux dans plusieurs embryons humains. Ces chercheurs insistent sur le fait que l'expérimentation a porté sur des embryons fécondés non viables. Ils ont tenté de modifier le gène responsable d'une maladie du sang avec la technique Crispr-Cas9. Ces travaux avaient été validés par un comité local d'éthique et subventionnés par le ministère chinois de la Science et de la Technologie. Les manipulations sur ces six embryons ont été détruites au bout de deux jours. Fin 2016, cette technique a également été utilisée sur un être humain dans le cadre d'un traitement contre le cancer.

Le 1<sup>er</sup> février 2015, le Royaume-Uni, qui n'a pas ratifié la convention d'Oviédo, a autorisé pour la première fois des manipulations génétiques d'embryons humains à des fins de recherche avec l'utilisation de la méthode Crispr-Cas9. La HFEA britannique a ainsi délivré une autorisation à un projet de recherche fondamentale visant à inactiver, par la technique CRISPR / Cas9, le gène oct4 (impliqué dans le développement embryonnaire précoce) sur des embryons humains cédés à la recherche. Cette étude, aujourd'hui terminée, a fait l'objet d'une publication dans la revue *Nature* en septembre 2017.

Aux Etats-Unis, une équipe de chercheurs internationaux réunis par le Dr Mitalipov de l'Université des sciences de Portland, a publié en août 2017 les résultats d'une étude utilisant la technique de CRISPR Cas9 chez l'embryon humain. L'expérience a consisté à corriger, chez 58 embryons, une mutation génétique directement liée à la survenue d'une pathologie cardiaque, la cardiomyopathie hypertrophique. Les résultats ont fait l'objet d'une polémique étant donné le très faible taux d'erreurs constaté.

Le recherche utilisant CRISPR/Cas9 sur l'embryon humain a franchi un nouveau cap en novembre 2018. C'est à cette date en effet qu'en dépit de toutes les recommandations internationales, le chercheur chinois Hi Jiankui a annoncé la naissance de jumelles génétiquement modifiées au stade embryonnaire à l'aide de cette technique. L'objectif était de conférer une résistance au virus du VIH par modification du gène CCR5.

Les travaux menés par Hi Jiankui ont été unanimement condamnés par la communauté scientifique internationale. Ils ont donné lieu à des recommandations de l'organisation mondiale de la santé, de l'UNESCO et du Conseil de l'Europe entre autres. Le chercheur a été condamné à trois ans d'emprisonnement par les autorités chinoises, qui n'avaient pas été informées de ses travaux.

# Agences nationales dans le domaine de la greffe

L'Agence de la biomédecine qui regroupe, au sein d'une même agence, les compétences en matière de prélèvement et greffe d'organes, tissus et cellules et les compétences en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines constitue à l'heure actuelle un modèle unique.

## En Europe

Nous citerons les principaux exemples d'agences qui structurent au niveau national l'organisation du prélèvement et de la greffe en Europe : Royaume-Uni, Allemagne, Espagne, Italie, Suède et Suisse.

Si la plupart des pays européens disposent d'une agence étatique et d'envergure nationale, le périmètre des compétences (organes, tissus et cellules, organes et tissus, organes seuls) et des missions (au minimum la gestion de la liste d'attente et l'attribution des greffons en général – mais pas toujours –, sécurité sanitaire, promotion du don...) est très variable d'un système national à l'autre même si l'on peut noter qu'en 2006 le Conseil de l'Europe a émis une recommandation sur ce que devraient être les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation. Il n'est pas dans l'objectif de ce document d'entrer dans le détail de la diversité des organisations retenues par les différents pays.

Dans tous les pays européens concernés par l'étude de la Commission européenne sur la transplantation d'organes en Europe (2003), l'attribution des greffons aux malades en attente d'une greffe d'organes est exercée par une agence nationale étatique ou sous son contrôle. Selon les pays, la structure en charge de l'allocation des greffons est publique ou privée, régionale, nationale ou supranationale :

- Ainsi *Eurotransplant* est une fondation privée internationale à but non lucratif qui assure, en qualité de prestataire de service des ministères de la santé des pays membres, la répartition des greffons en Autriche, en Belgique, en Allemagne, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Slovénie, en Hongrie et en Croatie (elle couvre une population de plus de 118 millions d'habitants) et gère à ce titre les données relatives aux donneurs et aux receveurs. Cette organisation, fondée dès 1969, gère en outre une base de données unique et une liste d'attente commune. De même, *Scandiatransplant* est une plateforme d'échange d'organes qui regroupe les hôpitaux qui greffent des 5 pays nordiques : Suède, Norvège, Islande, Finlande et Danemark. L'Estonie est devenue membre associé en 2017.
- En Italie ou en Espagne (voir ci-dessous l'exemple de ces pays), l'attribution des greffons est régionale.
- Les pays d'Europe de l'Est s'organisent peu à peu sur un modèle national ou supranational, comme *Poltransplant* en Pologne (depuis un décret du ministre de la santé de 1996), *Bultransplant* en Bulgarie en application de la loi sur la greffe d'organes, de tissus et cellules du 1<sup>er</sup> janvier 2004, *Czech Transplantations Coordinating Center* (KST) en République Tchèque depuis 2002, *Romanian National Transplant Agency* (ANT, depuis 2004), *Slovenija-transplant* (ST établi en 2000) en Slovénie ou encore *Baltransplant* pour la Lituanie, la Lettonie et l'Estonie en 2002 à l'initiative du NTB (*Lithuanian National Bureau on Transplantation* établi en 1996). A noter que la Lituanie a signé un accord de coopération avec *Eurotransplant* en 2010.
- Inauguré en 2011, le RHDC (*Regional Health Development Center on Organ Donation and Transplant Medicine*) croate a pour objectif de coordonner et développer à long terme la coopération au sein des pays du Sud-Est de l'Europe (Albanie, l'ancienne Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Monténégro, Moldavie, Roumanie, Serbie, Macédoine et la Slovénie), à travers une collaboration renforcée au sein du SEEHN (*South Eastern Europe Health Network*). Le RHDC croate assure le développement et l'échange des règles de bonnes pratiques, joue le rôle d'expert et fait partager

son expérience aux autres États afin d'aider les autorités à créer, définir et introduire des plans d'action pour permettre l'augmentation du prélèvement d'organes à partir de donneurs vivants ou décédés et des activités de greffe. L'objectif est l'intégration de modèles stables à plus ou moins long terme et l'autosuffisance.

- La France, via l'Agence de la biomédecine, et les agences nationales espagnole et italienne de transplantation (*Organización Nacional de Trasplantes / ONT* et *Centro Nazionale Trapianti / CNT*) ont des compétences similaires dans les champs du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques et collaborent d'ores et déjà dans les projets européens et dans les programmes de coopération. Elles ont décidé de renforcer leur collaboration en créant une « alliance » : **la SAT, South Alliance for Transplant**. Un accord a ainsi été signé à Rome en octobre 2012. Il s'agit d'une collaboration médicotechnique dont l'objectif premier est, *in fine*, l'augmentation des prélèvements et des greffes d'organes, de tissus et de cellules pour répondre aux besoins des patients dans chacun des trois pays. Cette collaboration renforcée va aussi dans le sens de la directive européenne 2010/53/UE, dite « organes » et du plan d'action 2010-2015 qui visent à accroître le prélèvement et la greffe et à favoriser les échanges d'organes entre États membres. Pour développer cette collaboration et atteindre leurs objectifs, les trois agences se basent sur le partage et l'échange d'expérience voire la mise en commun de leurs savoir-faire respectifs au travers de réunions régulières entre les directeurs médicaux et scientifiques et de groupes de travail entre experts. Souple dans son organisation et son fonctionnement, cette alliance a intégré en 2013 de nouveaux membres : les agences nationales suisse, tchèque et portugaise.

Les activités en cours concernent les échanges d'organes qui ne trouvent pas de receveurs dans le pays où le prélèvement est réalisé et dans le cadre d'urgences (surtout pédiatriques) ; les échanges en matière de formation par téléenseignement, que les trois agences développent actuellement ; les échanges dans le domaine du don croisé d'organes ; une journée commune du don de moelle osseuse (la première journée ayant eu lieu en septembre 2013) et enfin la concertation sur les médicaments de thérapies innovantes.

Conformément aux dispositions de la Directive 2004/23, chaque État membre européen doit mettre en place un système assurant le lien entre tous les registres gérant la liste des patients en attente de tissus et de cellules. Afin d'aider les États européens dans leur obligation, Eurocet a été choisi par la Commission européenne en mars 2013 afin de devenir le registre de tous les établissements et une source de référence pour le recueil et la transmission d'information sur les tissus, les cellules souches hématopoïétiques et les cellules germinales.

### **Royaume-Uni : le National Health Service Blood and Transplant**

Au Royaume uni, le *National Health Service Blood and Transplant* (NHSBT) a été établi comme Autorité de santé (*Health Authority*) en 2005 au sein du système national de santé britannique, le *National Health Service* (NHS). Il reprend sous son autorité, sous le label *UK Transplant*, toutes les missions relatives au prélèvement et à la greffe de l'ancienne *United Kingdom Transplant Support Service Authority* (UKTSSA).

Le NHSBT a pour rôle principal de garantir une attribution équitable des organes prélevés aux malades en liste d'attente, en fonction des compatibilités requises. Il apporte un appui aux unités de transplantation pour améliorer la qualité des soins dispensés aux patients. Il a la responsabilité de :

- La gestion de la base nationale de données des donneurs, des malades en attente de greffe et des patients greffés,
- La fourniture 24 heures sur 24 d'un service pour l'histocompatibilité et la répartition et le transport des greffons,
- L'optimisation de la traçabilité et de la sécurité sanitaire des organes prélevés et greffés,
- L'augmentation du nombre de donneurs en finançant des initiatives prises au sein du NHSBT,
- Le développement des indicateurs de performance, des recommandations et protocoles qui encadrent les processus du don d'organes et de la greffe,
- La diffusion d'informations ayant trait à la transplantation,

- L'assistance à l'ensemble des unités de transplantation,
- L'audit et l'analyse des résultats des transplantations effectuées pour améliorer la qualité des soins,
- La sensibilisation du public au don d'organes,
- L'implémentation des directives européennes,
- La représentation dans les instances internationales.

### **Allemagne : la Deutsche Stiftung Organtransplantation**

En Allemagne, la fondation *Deutsche Stiftung Organtransplantation* (DSO), chargée à sa création en 1984 de promouvoir le don d'organes et la transplantation, s'est vu confier en 2000, les responsabilités d'une agence nationale du prélèvement. Ses partenaires nationaux sont les caisses d'assurance maladie, l'Association médicale allemande et la Société des hôpitaux allemands.

La DSO coordonne la collaboration entre l'ensemble des hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs et les 50 centres de transplantation répartis sur l'ensemble du territoire et travaille en collaboration avec Eurotransplant qui gère les listes d'attente et assure la répartition des organes.

Les responsabilités principales de la DSO sont :

- La promotion du don afin d'augmenter le prélèvement d'organes à partir de donneurs décédés,
- Le conseil et l'aide aux hôpitaux sur les aspects médicaux et organisationnels du prélèvement d'organes, l'établissement du diagnostic de mort encéphalique et la prise en charge des donneurs en soins intensifs,
- L'aide aux familles des donneurs,
- La transmission des données des donneurs à Eurotransplant,
- L'organisation du prélèvement et du transport des greffons aux receveurs.

La DSO est organisée territorialement en 7 régions avec dans chaque région un médecin aidé par des coordinateurs du prélèvement qui appuient les hôpitaux 24 heures sur 24.

### **Espagne : l'Organización nacional de transplantas**

L'*Organización nacional de transplantas* (ONT) est un organisme coordinateur à caractère technique, rattaché au ministère de la Santé.

En Espagne, la coordination de la transplantation se fait sur 3 niveaux : la coordination nationale (assurée par l'ONT), la coordination de la Communauté autonome (réalisée par les bureaux régionaux de coordination des transplantations, créés dans chaque communauté autonome et rattachés aux différents départements de la santé de ces communautés), la coordination hospitalière, réalisée par les coordinateurs des transplantations, personnel médical autorisant le don et la greffe dans chaque hôpital.

Établissement public administratif, l'ONT ne dispose pas de compétence de gestion directe. Il assure la promotion et facilite et coordonne le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

Il a pour mission de développer les activités liées au don et à l'utilisation thérapeutique d'organes, de tissus et de cellules. Afin de mener à bien ses missions, l'ONT agit en tant qu'unité technique coopérative qui, suivant les principes de coopération, d'efficacité et de solidarité, permet de coordonner et faciliter le don, le prélèvement, la préservation, l'attribution et la greffe d'organes, de tissus et de cellules en lien avec les autres acteurs du système de santé espagnol. Il assure également la coordination du transport aérien (décision prise par l'ONT) et terrestre (assuré par le coordinateur de transplantation de l'hôpital) des organes.

L'ONT a un rôle d'agence au service des autres acteurs du système de santé espagnol, en charge de promouvoir la progression continue de la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules en vue de greffe. Elle garantit l'attribution la plus appropriée et correcte en fonction du degré de connaissances techniques et en accord avec les principes d'éthique et d'équité qui doivent s'appliquer à l'activité de greffe.

Son principal objectif est par conséquent la promotion du don altruiste afin que chaque citoyen espagnol en attente de greffe dispose des meilleures possibilités d'en bénéficier.

À noter qu'en Espagne, l'attribution des greffons relève des régions, pour certaines de manière totalement indépendante, comme en Catalogne où elle est assurée par l'*Organización Catalana de Trasplantes* (OCATT). Chacune des 17 communautés autonomes dispose d'un représentant dans la commission permanente de transplantations d'organes et de tissus du conseil territorial. Cette commission veille au fonctionnement du système de coordination afin de garantir que le coordinateur de la communauté autonome ait les mêmes fonctions au niveau régional que celles exercées par le coordinateur national.

Les coordinateurs des transplantations existent dans tous les hôpitaux. Ils sont chargés d'organiser les prélèvements et la conservation des greffons, ils établissent et formalisent les listes d'attente, informent les patients et assurent la gestion administrative de leur dossier.

### **Grèce : *Hellenic Transplant Organization (EOM)***

Organisme supervisé et financé par le ministère de la santé grec, sa compétence a été renforcée par une loi de 2011 portant sur le don d'organes et la transplantation.

L'EOM a pour missions :

- De sensibiliser, promouvoir, contrôler et coordonner le prélèvement et la greffe d'organes et de cellules ;
- De donner au ministère de la Santé son avis lors de projet de loi portant sur la greffe ou le don ;
- De procéder à l'évaluation annuelle des résultats et du fonctionnement des centres de greffe et des coordinateurs de transplantations grecs et d'assurer la publication des rapports correspondants ;
- D'assurer le rôle de coordination centrale et d'être responsable de la coordination des différents acteurs, en coopérant avec l'USI, les cliniques de transplantation, les organisations de transplantation et les centres de transplantation des autres pays européens.

### **Hongrie : *Hungarian National Blood Transfusion Service (HNBTS) et l'Organ Coordination Office (OCO)***

The Hungarian National Blood Transfusion Service (HNBTS) est un organisme créé dans le cadre de la réorganisation des centres de transfusion de l'hôpital. Il est notamment responsable de la mise à disposition des fournisseurs hongrois de services de soins de santé des composants sanguins nécessaires à leur activité.

L'OCO démarre ses activités en 2007 et assure la coordination du prélèvement d'organe en Hongrie. Il est également amené à représenter la Hongrie dans le cadre de projets financés par l'Union Européenne. Il joue un rôle dans la mise en place par la Hongrie de la directive 2010/53/UE et participe à la promotion du don, la mise en place de programmes de formation pour les professionnels et l'information permanente du public.

### **Irlande : *National Organ Donation And Transplantation Office***

Le National Organ Donation and Transplantation Office est créé en 2011 par le ministère de la Santé. Placé sous la direction Qualité et sécurité des patients, il supervise la mise en place de la directive européenne sur les normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Il a pour missions :

- D'assurer la coordination au niveau national des activités de prélèvement et de greffe d'organes ;
- D'augmenter le don d'organes provenant de donneurs décédés ;
- D'augmenter la greffe de reins à partir de donneurs vivants ;
- D'augmenter le taux de conservation des poumons et du cœur ;
- De créer et développer une base de données nationale avec l'ensemble des dons d'organes et des transplantations réalisées ;
- De réaliser au niveau international une étude visant à évaluer les pratiques et les résultats.

### **Italie : le Centro Nazionale Trapianti**

En Italie, la loi a instauré en 1999 le *Centro Nazionale Trapianti* (CNT), organisme gouvernemental en charge des aspects techniques, médicaux et scientifiques liés notamment au don, au prélèvement et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

La loi lui assigne les missions suivantes :

- Gérer le système d'information et le suivi des informations recueillies sur les dons, les greffes d'organes et les listes d'attente,
- Établir les critères et protocoles opérationnels communs pour l'allocation des organes et des tissus,
- Publier des recommandations sur les activités des centres régionaux et interrégionaux (la gestion de la liste d'attente et l'allocation des différents types de greffons prélevés sur donneur vivant ou décédé, assurées historiquement en Italie par trois organisations interrégionales),
- Établir les critères de contrôle de qualité des structures impliquées dans les activités de transplantation et les laboratoires d'histocompatibilité,
- Assurer l'efficacité et la transparence du système,
- Assurer la traçabilité et la sécurité sanitaire au cours du processus de prélèvement et greffe,
- Promouvoir et coordonner les relations avec les agences étrangères en charge du don et de la transplantation,
- Gérer les programmes nationaux de répartition et attribution des greffons, comme les urgences (priorités nationales) ou les greffons pédiatriques,
- Promouvoir des campagnes d'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes.

### **Portugal : Instituto Português do Sangue e da Transplantação**

L'institut portugais du sang et de la transplantation (IP) est créé en 2012 par la loi du 16 février 2012. Il est issu de la fusion de deux instances (*the Instituto Português do Sangue et the Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação*). L'IP est devenue l'instance nationale concernant le don de sang et les greffes. Il reprend les missions de la *Autoridade par os Serviços de Sangue e da transplantação* auxquelles se sont ajoutées de nouvelles missions :

- Assurer et réguler au niveau national l'activité de médecine transfusionnelle et de greffe ;
- Assurer la donation, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution du sang humain, des composants sanguins, organes, tissus et cellules d'origine humaine ;
- Augmenter le nombre de don et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules ;
- Procéder à la formation et à l'information des professionnels impliqués dans ces activités ;
- Procéder à l'information du grand public ;
- Réaliser la promotion des programmes de dons de vie.

### **Suède : Donationsrådet**

Le Conseil suédois pour le don d'organes et de tissus (*Donationsrådet*) est l'agence suédoise qui encadre depuis 2005 toutes les activités liées au don d'organes et de tissus sur le plan national. Le taux de dons en Suède étant l'un des plus bas d'Europe, le gouvernement avait estimé nécessaire de créer une agence nationale dédiée au don d'organes et de tissus.

L'objectif principal de *Donationsrådet* est d'augmenter le don, en rendant possible à chacun d'exprimer de son vivant son souhait concernant le don d'organes et de tissus après sa mort. Dans cet objectif, *Donationsrådet* travaille à la fois avec le public, les médias et les professionnels de santé.

Ses principales responsabilités consistent à :

- Organiser des séminaires pour l'information et la formation des professionnels ;
- Homogénéiser les procédures de travail et établir des standards au niveau national pour les personnels de santé ;
- Gérer les données nationales et produire des statistiques concernant le don et la transplantation ;
- Publier des guides sur le don et suivre les développements internationaux dans ce domaine ;

- Coordonner la recherche dans ses champs de compétence ;
- Mener une réflexion éthique et être en mesure d'apporter des réponses sur les questions éthiques ;
- Promouvoir l'importance de manifester sa volonté sur le don ;
- Informer le public et les médias sur le don.

### **Suisse : Swisstransplant**

La fondation *Swisstransplant* a été créée en 1985 dans le but de coordonner les processus de transplantation toujours plus complexes.

Sur mandat de la Confédération, elle assume les tâches du Service national des attributions :

- La gestion de la liste des personnes en attente d'un organe dans toute la Suisse,
- L'attribution des organes (en étroite collaboration avec les centres de transplantation),
- La coordination des échanges d'organes avec des organismes similaires à l'étranger,
- Toutes les activités en relation avec l'attribution, comme par exemple le transport des organes.

Depuis sa création, la fondation a élargi son champ d'activités. Actuellement, elle est aussi responsable de l'élaboration et de l'archivage de statistiques concernant l'activité nationale, de l'information et de la sensibilisation du public, du corps médical et paramédical et du développement de la collaboration à l'échelle internationale.

En septembre 2014, *Swisstransplant* a lancé la première carte de donneur au format numérique. Lorsqu'une personne entre dans un service d'urgence, sa carte de donneur s'affiche sur l'écran verrouillé du smartphone. Dès lors, les volontés du patient peuvent être consultées automatiquement par le personnel médical sans code de déverrouillage.

Le conseil de fondation de *Swisstransplant* est formé de représentants des milieux politiques, économique, médical et des assurances. *Swisstransplant* œuvre depuis des années à la promotion des dons d'organes au moyen de brochures d'information et par l'émission de cartes de donneurs.

Ses activités comprennent :

- La prise en charge des tâches déléguées par les autorités fédérales et cantonales (voir ci-dessus),
- La coordination des travaux et activités des centres de transplantation helvétiques,
- La constitution et l'organisation de groupes de travail spécialisés pour chaque type de transplantation,
- La mise en œuvre de programmes d'échanges en lien avec la transplantation d'organes, de tissus et de cellules,
- Le développement des contacts et de la collaboration avec les organisations nationales et internationales,
- La production et la distribution de matériel d'information et de cartes de donneurs pour la Suisse,
- La promotion de la recherche dans le domaine de la transplantation, la publication de travaux scientifiques et l'information du public.

## **En dehors de l'Europe**

En dehors de l'Europe, on peut relever l'organisation en œuvre aux États-Unis, où le *United Network of Organ Sharing* (UNOS) fédère les différentes organisations d'échanges d'organes qui gèrent à l'échelle des États ou parfois dans des régions couvrant plusieurs portions d'État, l'attribution des organes aux malades en attente. Les grands principes concernant l'encadrement du prélèvement et de la greffe sont inclus dans une loi fédérale, tandis que les aspects organisationnels relèvent le plus souvent des États.

Le don, le prélèvement et l'attribution des organes humains à partir de donneurs décédés aux États-Unis sont des processus encadrés par un système législatif, réglementaire et politique très complexe, composé

de 4 éléments principaux : les lois étatiques, les lois fédérales, les règlements fédéraux et la politique de l'*Organ Procurement and Transplantation Network* (OPTN) et de l'UNOS.

Les politiques de l'OPTN et de l'UNOS couvrent une grande variété de sujets : droits et devoirs des membres de l'OPTN, critères de prélèvement, dispositions relatives aux listes d'attente, critères de sélection...

Utilisant le modèle américain, le Japon a créé en avril 1995 le *Japan Kidney Transplant Network* (JKTNW) régulant la greffe de rein à partir de donneurs décédés au niveau national. Le JKTNW est divisé en 7 bureaux régionaux composés de coordinateurs dont les activités incluent l'information du public, le recueil des informations et la conduite des tests de sécurité sanitaire concernant les donneurs, la répartition et la régulation (y compris le transport) des organes. Le recueil des informations s'illustre notamment par la carte de déclaration d'intention d'organes.

Au Québec, Transplant Québec assure la coordination du processus de don d'organes, depuis le prélèvement jusqu'à la greffe. Il gère ainsi la liste des personnes en attente de greffe, coordonne le processus de prélèvement (identification et évaluation des donneurs), attribue les greffons selon les règles éthiques et médicales, coordonne le transport des organes et le transfert des donneurs vers les centres de prélèvement, assure le suivi auprès des familles des donneurs. Il a également pour mission de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé au don d'organes et développer la formation des professionnels.

Québec Transplant s'est donné pour mission de sensibiliser le gouvernement à travers une analyse des économies réalisées grâce au don d'organes pour le système de santé québécois.

En Israël, the National Transplant Center a été mis en place en 1994 par le ministère de la Santé. Etablissement indépendant ayant pour mission de gérer et coordonner les dons d'organes et le système de greffe du pays, ces missions ont été modifiées par la loi de 2008 sur la transplantation :

- Augmenter le nombre de dons d'organes et de tissus en Israël ;
- Assurer l'utilisation optimale des organes destinés à la transplantation ;
- Mettre en place une politique d'attribution des organes égalitaire et transparente ;
- Sensibiliser la population et l'inciter au don ;
- Augmenter le nombre de titulaires d'une carte de donneur ;
- Soutenir les familles de donneurs ;
- Développer des programmes afin d'augmenter le nombre de donneurs vivants.

Par ailleurs, un certain nombre de pays où débute une activité de prélèvement et de greffe se sont dotés d'organisations publiques chargées d'encadrer les activités de prélèvement et de greffe à l'échelle nationale :

- En Afrique du Nord : le Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (CNPTO) en Tunisie, le ministère de la Santé au Maroc. En Algérie, le décret exécutif du 5 avril 2012 a créé l'Agence nationale de greffe d'organes. Etablissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, elle est compétente dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules et a notamment pour missions d'enregistrer les patients en attente de greffe, d'assurer la gestion des registres nationaux du consentement et de refus des prélèvements, de gérer et conserver les fichiers des donneurs et des receveurs et d'assurer la gestion du registre national d'attribution des greffons prélevés.
- En Amérique latine : le Centre national des transplantations au Mexique, l'*Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante* (INCUCAI) en Argentine, la Fundação Oswaldo Cruz au Brésil.

En Chine, un comité en charge des dons d'organes a été mis en place. Celui-ci est né de la fusion entre le Comité des Transplantations d'organes et le Comité de don d'organes de Chine. Cette entité est chargée :

- D'améliorer les règles ;
- De coordonner le travail entre les différentes agences et les différents systèmes, dont les systèmes de don ;

- de l'obtention et de la distribution des organes, comme les services de transplantation clinique, l'enregistrement post-opératoire et la supervision des transplantations.

Par ailleurs, en août 2013, un nouveau règlement a été publié pour permettre d'assurer l'équité et la transparence dans la distribution d'organes, en insistant fortement sur la répartition par le biais d'un système national de greffons.

Au Sénégal, l'adoption de la loi sur la transplantation en 2015 a permis la création d'un organe de contrôle dénommé Conseil National du Don et de la Transplantation. Il est doté de la personnalité juridique et reste placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.

Ses missions sont :

- D'assurer la transparence, la coordination du don et du prélèvement ;
- La gestion des registres, et la coordination des échanges internationaux ;
- De veiller à la sécurité sanitaire et au respect de l'éthique médicale ;
- De développer une stratégie pour sensibiliser la population au don et à la transplantation.

# Agences dans le domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines

L'Agence de la biomédecine qui regroupe, au sein d'une même agence, les compétences en matière de prélèvement et greffe d'organes, tissus et cellules et les compétences en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines constitue à l'heure actuelle un modèle unique.

Les obligations liées à l'application de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains (directive « tissus-cellules ») incitent les États à mettre en place des organisations pour encadrer les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP). Ainsi, le *Centro Nazionale Trapianti* (CNT) italien a vu ses missions étendues à la rédaction des règles de bonnes pratiques en AMP, la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et la mise en œuvre de l'inspection des centres (l'institut national de la santé publique conserve cependant la gestion du registre de l'activité). De même la Bulgarie a confié à son agence nationale de la transplantation *Bultransplant* des missions relatives à l'AMP.

La plupart des pays développés se sont dotés de textes encadrant les activités de procréation, d'embryologie et de génétique humaines, qu'ils soient législatifs ou professionnels (tradition anglo-saxonne des guides de bonnes pratiques ou guidelines). Cependant, ils diffèrent fortement tant sur le fond (voir plus haut les chapitres thématiques) que sur l'organisation des activités.

Le Royaume-Uni fait aujourd'hui figure de modèle dans le domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Il s'est doté, bien avant la France, d'une agence nationale structurée qui supervise l'utilisation des gamètes et des embryons dans les traitements de l'infertilité et la recherche, la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). Elle encadre la fécondation *in vitro*, les autres modalités d'assistance médicale à la procréation et la recherche sur l'embryon.

La HFEA a été créée par le *Human Fertilisation and Embryology Act*, adopté en 1990, qui constitue le socle de l'encadrement des activités liées à la procréation et à l'embryologie au Royaume-Uni. Les cellules, tissus et organes relèvent d'autres textes.

La HFEA est chargée de délivrer des autorisations d'activité à chaque centre qui propose des techniques d'assistance médicale à la procréation, qui conserve des gamètes ou des embryons ou, enfin, qui mène des recherches sur l'embryon humain. L'agence est chargée du recueil et de l'analyse des informations concernant les donneurs, les femmes et les traitements des enfants nés à la suite des fécondations *in vitro*.

La plupart des autres pays ne sont pas, à ce jour, dotés d'une organisation aussi structurée que le Royaume-Uni et la France.

La Grèce a indiqué souhaiter mettre en place en 2016 une autorité administrative indépendante compétente pour encadrer l'activité d'assistance médicale à la procréation. Elle serait notamment compétente pour fixer des règles de bonnes pratiques applicables en la matière, autoriser les protocoles de recherche sur les gamètes et les embryons humains (à des fins de recherche scientifique ou pour des essais cliniques), promouvoir et informer le public sur cette activité.

# Sources

*Les principales sources des informations délivrées dans ce bilan sont indiquées ci-après.*

*Les documents sont disponibles au centre de documentation de l'Agence de la biomédecine.*

Le droit international à l'épreuve de la bioéthique : thèse de doctorat en droit. HAMROUNI S., Bordeaux : Les Etudes Hospitalières, 2009, 649p. ;

Etude des ambassades de France sur l'encadrement de la procréation, embryologie et génétique humaines et de la transplantation à l'étranger. 2009-2010 ;

Dictionnaire permanent: Santé, bioéthique, biotechnologies. Montrouge : Editions législatives, 2014 ;

## **DROIT COMMUNAUTAIRE ET DROIT INTERNATIONAL**

- Prélèvement et transplantation d'organes (droits national, européen et international face à la pénurie), SQUIFFLET AC, Editions Anthemis, 2016 ;
- Cooperation between countries of the Black Sea Area (BSA) : Development of the activities related to donation and transplantation of organs, tissues and cells, Newsletter transplant, septembre 2011, 16 (1), p.71-74 ;
- Towards an international bioethics law. ANDORNO R., Journal international de bioéthique, 2004, 15 (2-3), p.131-149 ;
- Les nouveaux droits fondamentaux. AZOUX-BACRIE L., SAVIN P., Gazette du Palais, 18 mars 2006 n°77 p.49 ;
- La prise en compte des questions éthiques en Europe. BARDOUX Christiane, in L'éthique, la science et la société, actes du colloque de Rome des 21 et 22 mars 2003. AUCANTE V. (dir), Saint-Maur : Parole et Silence, 2006, p.19-25 ;
- La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne Journée d'études des 16 et 17 janvier 2000. BENOIT-ROHMER F. (dir), Revue universelle des droits de l'homme, septembre 2000, 12 (n° spécial), 84p. ;
- La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : la bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation ? BYK C., Journal du droit international, juillet-août 2007, n°3, p. 863 ;
- Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne - Communication de la commission au Parlement européen et au Conseil. Commission des Communautés européennes (Bruxelles), 30 mai 2007, 11p. ;
- First National Expert meeting on organ donation and transplantation at community level : summary report. Commission européenne, 13 juillet 2007, Bruxelles, 8p. ;
- Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique. DUBOS O., Journal international de bioéthique, 2004, 15 (2-3), p.103-127 ;
- Prélèvements et greffes d'organes : éthique, droits et devoirs internationaux comparés. GRIMAUD D., JAMBOU P., ADSP, septembre 2007, n°60, p.12-15 ;
- Les normes internationales de la bioéthique. LENOIR N. et MATHIEU B., Paris : PUF, 1998, 127p. ;
- Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedecine? Some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. NYS H., European journal of health

law, avril 2006, 13 (1), p.5-8 ;

- Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains [en ligne]. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 26 mai 2008, [12p.] Disponible sur : <http://www.who.int/fr/> (consulté le 7 février 2012).
- Initiative citoyenne européenne « Un de nous » : la Commission européenne publie sa réponse [en ligne]. Commission Européenne, 28 mai 2014), Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-608\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-608_fr.htm) .
- Trafic d'organes : une convention internationale contre le trafic d'organes [en ligne]. Institut Européen de Bioéthique, 23 mars 2015, Disponible sur <http://www.ieb-eib.org/fr/document/trafic-dorganes-une-convention-internationale-contre-le-trafic-dorganes-401.html> .
- Comité international de bioéthique [en ligne]. UNESCO, 2021. Disponible sur : <https://fr.unesco.org/themes/éthique-sciences-technologies/cib> (consulté le 03/06/2021)

## ORGANES, TISSUS, CELLULES

- COORENOR : coordinating a European initiative among national organizations for organ transplantation. DI CIACCIO P., & al., Organs, Tissues and Cells, juin 2013, 16 (2), p.87-98
- China steps towards an ethical organ donor system. ALCORN T. The Lancet, 31 août 2013, 382 (9394), p.755 ;
- The national program for deceased organ donation in China. HUANG J. et al., Transplantation, 15 juillet 2013, 96 (1), p. 5-9 ;
- The South Eastern Europe Health Network (SEEHN) and the work of the Regional Health Development Center (RHDC) Croatia on organ donation and transplant medicine – Networking regional professionals to increase donation and transplantation efforts. RALEY L., SPASOVSKI G., ZUPAN J., Organs, Tissues and Cells, juin 2013, 16 (2), p.131-136 ;
- Ensuring fair allocation of organs. The Lancet, 20 juillet 2013 382 (9888),, p.181;
- Organ transplantation in I.R. Iran. Iranian National Committee on Bioethics and the Ethics of Science and Technology. 9<sup>th</sup> Global Summit of National Ethics Committees, World Health Organization,26-28 septembre 2012, Carthage
- Mise en place des coordinations hospitalières : l'expérience de la Tunisie. MESTIRI H., DURIN L. Les Journées de l'Agence de la biomédecine : diversité, singularité et similitude. 30 et 31 mai 2013, Paris
- Don croisé de rein : expérience espagnole et démarrage du programme en France. VALENTIN M., MACHER M.A. Les Journées de l'Agence de la biomédecine : diversité, singularité et similitude. 30 et 31 mai 2013, Paris
- « Trafic » d'organes : où en est-on ? LAOUABDIA K. Les Journées de l'Agence de la biomédecine : diversité, singularité et similitude. 30 et 31 mai 2013, Paris
- Modifications importantes des directives de l'ASSM en ce qui concerne le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes – Entretien avec le Dr. R. LUSSMANN, Swisstransplant news, septembre 2011, n°13, p.6-7 ;
- Banque de sang cordonal en Europe : législation et implications éthiques. PETRINI C., Revue générale de droit médicale, septembre 2011, N°40, p.171-195 ;
- Almost all European countries who belong to EC have provisions requiring tissues, cells be donated voluntarily, Transplant news, septembre 2011, 21 (9), p.5-6 ;
- When the law meets organ transplantation : The experience from the United Kingdom. NEUBERGER J., THOMAS G., Transplantation, 15 août 2001, 92 (3), p.262-264 ;

- Current situation of donation after circulatory death in European countries. DOMINGUEZ-GIL B. et al., *Transplant international*, juillet 2011, 24 (7), p. 676-686 ;
- Ethical and legal issues in organ transplantation : Indian scenario. MATHITARAN K., *Medicine, science and the law*, juillet 2011, 51 (3), p.134-140 ;
- Révision partielle de la loi sur la transplantation : ouverture de la consultation [en ligne]. Confédération Suisse, 29 juin 2011. Disponible sur : [www.admin.ch](http://www.admin.ch) (consulté en octobre 2011) ;
- Report of the Madrid Consultation – Part 1 : European and Universal Challenges in Organ Donation and Transplantation, Searching for Global Solutions. *Transplantation*, 15 juin 2011, 91 (11S), p. S39-S66 ;
- Cooperating saves lives [en ligne]. EUROTRANSPLANT. Disponible sur : [www.eurotransplant.org](http://www.eurotransplant.org) (consulté le 7 février 2012) ;
- Spanish experience as a leading country : what kind of measures were taken ?, MATESANZ R., et al., *Transplant international*, avril 2011, 24 (4), p. 333-343 ;
- The European experience. ROELS L., RAHMEL A., *Transplant international*, avril 2011, 24 (4), p.350-367 ;
- New organ transplant policies in Japan, including family-oriented priority donation clause. AITA K., *Transplantation*, 15 mars 2011, 91 (5), p.489-491 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit espagnol. LOPEZ DE LA OSA ESCRIBANO A., *Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs*, 2011, n°12, p.159-185 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., *Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs*, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Eléments du corps humain et protection de la personnalité en droit suisse à l'ère des risques de la patrimonialisation, MANAI D., *Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs*, 2011, n°12, p. 221-239 ;
- Don et transplantation d'organes au Canada, aux États-Unis et en France : réflexions éthiques et pratiques comparées. CAILLE Y., DOUCIN M. (dir), Paris : L'Harmattan, 2011, 299p. ;
- Donor education campaigns since the introduction of the Dutch organ donation act : increased cohesion between campaigns has paid off. COPPEN R., et al., *Transplant international*, décembre 2010, 23 (12), p.1239-1246 ;
- New registry and tracking system for renal transplantation in Japan. YUZAWA K., et al. *Transplantation proceedings*, décembre 2010, 42 (10), p. 4010-4013 ;
- The practical, moral and ethical considerations of the new Israeli law for the allocation of donor organs. GRUENBAUM B.F., JOTKOWITZ A., *Transplantation proceedings*, décembre 2010, 42 (10), p. 4475-4478 ;
- Informing the debate : rates of kidney transplantation in nations with presumed consent. HORVAT L. et al., *Annals of internal medicine*, décembre 2010, 153 (10), p.641-650 ;
- Higher refusal rates for organ donation among older potential donors in the Netherlands : impact of the donor register and relatives. VAN LEIDEN H., JANSEN N., HAASE-KROMWIJK J.J.M., HOITSMA A., *Transplantation*, 27 septembre 2010, 90 (6), p.677-682 ;
- La transplantation d'organes en droit marocain : quelles perspectives ? OIKAOUI Y., *Revue générale de droit médical*, septembre 2010, n°36, p.223-230 ;
- Les dons croisés, les bons samaritains, l'expérience des Pays-Bas, WEIMAR W. in *Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe*, CAILLE Y., DOUCIN M. (dir), Paris : L'Harmattan, 2010, p.215-218 ;
- Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe. DUGUET A.M., FILIPPI I., HERVEG J. (dir), Bordeaux : Les Etudes Hospitalières, 2009, 396p. ;

- Actividad de donacion y trasplante de organos, tejidos y células, y recomendaciones aprobadas por el Consejo Iberoamericano de Donacion y Trasplante. Newsletter trasplante Iberoamerica, décembre 2009, 3 (1) ;
- International figures on donation and transplantation activity : year 2008. Newsletter Transplant, septembre 2009, 14 (1), p.3-24 ;
- A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. RITHALIA A., et al., Health technology assessment, mai 2009, 13 (26) ;
- Alliance 0 (Alliance for organ donation and transplantation) [en ligne]. Disponible sur : [www.alliance-o.org](http://www.alliance-o.org) (consulté le 19 octobre 2007) ;
- International figures on organ donation and transplantation activity : year 2006. Newsletter Transplant, septembre 2007, 12 (1), p.4-12 ;
- Human organ transplantation in Europe : an overview. European Commission, Unit C6 Health measures, 2003, 20p. ;
- Eurocet (European registry on organs, cells and tissues) [en ligne]. Disponible sur : [www.eurodonor.org](http://www.eurodonor.org) (consulté le 21 novembre 2008).
- Loi n°2015-22 du 08 décembre 2015 relative au don, prélèvement et à la transplantation d'organes et aux greffes de tissus humains [en ligne]. J.O. N°6896, Dakar, le 8 décembre 2015, Disponible sur : <http://www.jo.gouv.sn/spip.php?article10645> .
- Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine [en ligne]. Législation luxembourgeoise, Palais du Luxembourg, le 25 juin 2015, Disponible sur : <http://eli.legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2015/06/25/n1> .
- Suisse. Une carte de donneur d'organes sur smartphone [en ligne]. Sciences et Avenir, 1 septembre 2014, Disponible sur : <http://www.sciencesetavenir.fr/sante/20140901.OBS7774/suisse-une-carte-de-donneur-d-organes-sur-smartphone.html> .
- Ensemble pour le don d'organes pour la vie : Rapport annuel 2013-2014 [en ligne]. Transplant Québec, Disponible sur : [http://www.transplantquebec.ca/sites/default/files/ra\\_1314\\_lowres.pdf](http://www.transplantquebec.ca/sites/default/files/ra_1314_lowres.pdf) .
- Organ Transplantation in Tunisia. EL MATRI A., BEN ADBALLAH T., Experimental and Clinical Transplantation, 2015, Suppl 1:33-36.
- Les donateurs en droit Suisse. GUILLOD O., Revue général du droit médical, juin 2015, n°5.
- Paid organ Donation: An Italian Perspective, BRUZZONE P., Transplantation Proceedings, 47, 2109-2112, 2015.
- Organ Donation and Transplantation: The View From Canada. Greg A. KNOLL., Kathryn J. TINCKAM., Transplantation, November 2015, vol99, n°11.
- Organ Transplantation in China. Jeremy R. CHAPMAN? Transplantation? July 2015, vol99, n°7.
- Pays-Bas : un courrier ministériel aux jeunes pour inciter au don d'organes [en ligne], Institut Européen de Bioéthique, Bulletin de l'IEB, 28 avril 2016, Disponible sur : <http://www.ieb-eib.org/fr/bulletins/pays-bas-un-courrier-ministeriel-aux-jeunes-pour-inciter-au-don-d-organes-374.html#sujet1081>.
- Organ Transplantation in Sweden. OLAUSSON M., Transplantation, février 2016, vol100, n°2.
- Algérie-France : une convention de coopération dans le domaine du médicament et greffe d'organes [en ligne]. Algérie Presse Service, 10 avril 2016, Disponible sur : <http://www.aps.dz/sante-sciences-tech/40081-alg%C3%A9rie-france-une-convention-de-coop%C3%A9ration-dans-le-domaine-du-m%C3%A9dicament-et-greffe-d-organes> .
- INSTITUT EUROPEEN DE BIOETHIQUE, 2021. Disponible sur : <https://www.ieb-eib.org/fr/> (consulté le 03/06/2021)
- Don d'organes : la commission favorable au principe du consentement présumé au sens large [en ligne]. PARLEMENT SUISSE, 05/02/2021 : <https://www.parlament.ch/press-releases/Pages/mm-sgk-n-2021-02-05.aspx> (consulté le 03/06/2021)

- Don d'organes et de tissus [en ligne]. GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 25/06/2019. Disponible sur : <https://www.quebec.ca/sante/don-de-sang-de-tissus-et-dorganes/don-dorganes-et-de-tissus> (consulté le 03/06/2021)
- Ensemble pour le don d'organes, pour la vie depuis 50 ans [en ligne]. TRANSPLANT QUEBEC, 2021. Disponible sur : <https://www.transplantquebec.ca> (consulté le 03/06/2021)
- Don d'organes : Convention de coopération entre NOD et l'Agence de la biomédecine [en ligne]. [L'ORIENTLEJOUR.COM](https://www.lorientlejour.com), 24/11/201 <https://www.lorientlejour.com/article/1085789/convention-de-cooperation-entre-nod-et-lagence-de-la-biomedecine.html> (consulté le 03/06/2021)
- La chine prépare une loi pour stimuler le don d'organes [en ligne]. LE FIGARO, 04/07/2020. Disponible sur : <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/la-chine-prepare-une-loi-pour-stimuler-le-don-d-organes-20200704> (consulté le 03/06/2021)
- Don d'organes : initiative en Allemagne pour le consentement présumé [en ligne]. AFP (AGENCE FRANCE PRESSE), 01/04/2019. Disponible sur : <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/don-d-organes-en-allemande-initiative-pour-le-consentement-presume-20190401> (consulté le 03/06/2021)
- Allemagne : les députés disent « non » au consentement présumé du don d'organes [en ligne]. LIBERATION, 18/01/2020. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/planete/2020/01/18/allemande-les-deputes-disent-non-au-consentement-presume-du-don-d-organes\\_1773598/](https://www.liberation.fr/planete/2020/01/18/allemande-les-deputes-disent-non-au-consentement-presume-du-don-d-organes_1773598/) (consulté le 03/06/2021)
- La France doit s'engager contre le prélèvement forcé d'organes [en ligne]. LIBERATION, 02/10/2019. Disponible sur : [https://www.liberation.fr/debats/2019/10/02/la-france-doit-s-engager-contre-le-prelevement-force-d-organes\\_1755005/](https://www.liberation.fr/debats/2019/10/02/la-france-doit-s-engager-contre-le-prelevement-force-d-organes_1755005/) (consulté le 03/06/2021)
- Donation after circulatory death today : an updated overview of the European landscape. [LOMERO M.](#), [GARDINER D.](#), [COLL E](#) & al. Transplant International. 2020 Jan ;33(1):76-88.

### **Actualisation 2023 :**

- Current Status, Challenges, and Opportunities of Organ Donation and Transplantation in India – Article / KUTE V.B. | MESHAM H.S. | MAHILLO B. | DOMINGUEZ-GIL B. Journal : TRANSPLANTATION, 107(6) - juin 2023 -Pages : 1213-1218
- Trends in organ donation and transplantation over the past eighteen years in Iran – Article SHADNOUSH M. | LATIFI M. | RAHBAN H. et autres auteurs, Journal : CLINICAL TRANSPLANTATION, 37(2) - février 2023, Pages : 7p.
- Donation after circulatory death – activity review in the Asian region, Article KAPOSZTAS Z. Journal : TRANSPLANTATION REPORTS, 7(4)- décembre 2022, Pages : 9p.
- Consent in organ transplantation: putting legal obligations and guidelines into practice ; Article -RAZA F. | NEUBERGER J. Journal : BMC MEDICAL ETHICS, 23 (1), 5 juillet 2022, Pages : 10p.
- Presumed Dissent? Opt-out Organ Donation and the Exclusion of Organs and Tissues – Article WILLIAMS N.J. | O'DONOVAN L. | WILKINSON S. / Journal : MEDICAL LAW REVIEW, 30(2) ; 30 mai 2022 ; Pages : 268-298
- Dons d'organe: Les Suisses votent sur le consentement Présumé, Article ; AFP (AGENCE FRANCE PRESSE) - Journal : AFP (AGENCE FRANCE PRESSE) / 15 mai 2022
- SWISSTRANSPLANT MAGAZINE- Périodique N°47- Edité par SWISSTRANSPLANT - avril 2022
- Oui à la loi sur la transplantation / Article- Journal : SWISSTRANSPLANT MAGAZINE, N°47, avril 2022 ; Pages : 14-17
- DO NO HARM. MITIGATING HUMAN RIGHTS RISKS WHEN INTERACTING WITH INTERNATIONAL MEDICAL INSTITUTIONS & PROFESSIONALS IN TRANSPLANTATION MEDICINE - LEGAL ADVISORY REPORT / Rapport – Recherche - GLOBAL RIGHTS COMPLIANCE, avril 2022 ; Pages : 71p.
- Deemed consent for organ donation in Northern Ireland Article PARSONS J.A. | VENTER B./ Journal : LANCET (THE). REGIONAL HEALTH - EUROPE, vol.12, janvier 2022, Pages : 4p.
- Assessing Global Organ Donation Policies: Opt-In vs Opt-Out, Article ETHEREDGE H.R. ; Journal : RISK MANAGEMENT AND HEALTHCARE POLICY, vol.14, 13 mai 2021, Pages : 1985-1998
- Organ donation in the US and Europe: The supply vs demand imbalance ; Article LEWIS A. | KOUKOURA A. | TSIANOS G.I. et autres auteurs, Journal : TRANSPLANTATION REVIEWS, 35(2)- avril 2021
- Critical analysis of communication strategies in public health promotion: An empirical-ethical study on organ donation in Germany, Article, HANSEN S.L. | PFALLER L. | SCHICKTANZ S. Journal : BIOETHICS, 35(2), février 2021

## ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

- Le juge européen et les maternités de substitution : l'imbroglia italien, LE MAIGAT P, Gazette du Palais, 28 février 2017 ;
- Panorama de jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, BERLAUD C, Gazette du Palais, 7 février 2017 ;
- Gestation pour autrui devant la CEDH : après une nouvelle condamnation de la France, quelles suites pour les parties concernées ?, NATO-KALFANE R, Gazette du Palais, 3 janvier 2017 ;
- La gestation pour autrui et les fondements de la parenté : gestation, gènes et intention, DEBET A et al, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2016 n°14 ;
- Gestation pour autrui : pour en finir avec l'article 16-7 du code civil, LE MAIGAT P, Gazette du Palais, 6 septembre 2016 ;
- Procréation, médecine et don, JOUANNET P, Editions Lavoisier, 2016 (2<sup>ème</sup> édition) ;
- Handbook of Gestational Surrogacy International Clinical Practice and Policy Issues, edited by E. SCOTT SILLS, Cambridge Medicine, 2016 ;
- La Procréation pour tous, MARAIS A, Collection Thèmes commentaires et actes, Editions Dalloz, 2015
- Rapport sur la mise en œuvre de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, Ministère de la santé et des services sociaux (Québec), Octobre 2013 ;
- Medically assisted reproduction and genetics, HARPER JC et al, European Journal of Human Genetics, S15-S16;
- La maternité de substitution et l'état civil de l'enfant dans les États membres de la CIEC.[en ligne] GRANET F., Commission Internationale de l'État Civil, février 2014. Disponible sur : [www.ciec1.org](http://www.ciec1.org) (consulté le 20 mai 2014) ;
- Transnational trade in human eggs : law, policy and (in)action in Canada, DOWNIE J., BAYLIS F, Journal of Law, Medicine & Ethics, avril 2013, 41 (1), p.224-239;
- Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy : European Society of Human Genetics and European Society of Human Reproduction and Embryology. HARPER J.C. et al., European Journal of Human Genetics, novembre 2013, 21 (S2), p.S1-S21;
- How to kill gamete donation: retrospective legislation and donor anonymity. PENNING G., Human reproduction, octobre 2012, 27 (10), p.2881-2885 ;
- Accessing fertility treatment in New Zealand : a comparaison of the clinical priority access criteria with a prediction model for couples with unexplained subfertility, FARQUHAR C.M et al., Human reproduction, novembre 2011, 26 (11), p. 3037-3044 ;
- L'intérêt de l'enfant à naître en AMP : regards croisés franco-polonais, GRABINSKI A., HABERKO J., Médecine et droit, juillet 2011, n°109, p.167-173 ;
- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine : Egypt, ABOULGHAR M. Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4 ), p.805-806 ;
- Aspects juridiques de la procréation post-mortem en perspective comparative Brésil – Portugal, DANTAS E., RAPOSO V.L., Revue générale de droit médical, septembre 2011, n°40, p.35-51 ;
- Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutch open-identity system, JANSSENS P. et al., Human fertility, juin 2011, 14 (2), p.106-114 ;
- Italian Constitutional court modifications of a restrictive assisted reproduction technology law significantly improve pregnancy rate, LEVI SETTI P.E. et al., Human reproduction, février 2011, 90 (4), p.1081-1086 ;

- Les éléments et produits du corps humain en droit espagnol. LOPEZ DE LA OSA ESCRIBANO A., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.159-185 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Eléments du corps humain et protection de la personnalité en droit suisse à l'ère des risques de la patrimonialisation, MANAI D., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p. 221-239 ;
- Aspects médico-légaux comparés de l'AMP en Europe, DEVAUX A., in Physiologie, pathologie et thérapie de la reproduction chez l'humain, PONCELET C., SIFER C. (dir), Paris : Springer, 2011, p.141-150 ;
- Ovum donation : examining the new Israeli law, GRUENBAUM B., et al., European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology, novembre 2011, 159 (1), p.40-42 ;
- La procréation médicalement assistée en Belgique [en ligne]. Institut européen de bioéthique, septembre 2010. Disponible sur : <http://www.ieb-eib.org/fr/index.php> (consulté le 7 février 2012) ;
- Legal regulation of assisted reproduction treatment in Russia, SVITNEV K., Reproductive biomedicine online, juin 2010, 20 (7), p.898-894 ;
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) [en ligne]. Disponible sur : [www.eshre.eu](http://www.eshre.eu) (consulté le 28 juillet 2017) ;
- Cellules souches : législations et brevetabilité. OTT M.O., SIMON A., PEI S. Biofutur, janvier 2007, n°273, p.19-31 ;
- La recherche sur le fonctionnement des cellules humaines, rapport de l'OPECST n°3498 du 6/11/2006, Paris : Assemblée nationale, 323p. ;
- Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation : avis n°90 du 24 novembre 2005. Les cahiers du CCNE, janvier 2006, n°46, p.4-35 ;
- Réponse des États Membres au questionnaire sur la PMA et sur le droit à la connaissance de ses origines pour les enfants nés après PMA. Conseil de l'Europe, CDBI, 12 juillet 2005, 91p. ;
- Famille à tout prix. DELAISI DE PARSEVAL G., Paris : Seuil, 2008, 395p. ;
- Assisted reproductive technology in Europe, 2004: results generated from European registers by ESHRE. ANDERSEN A.N., et al., Human reproduction, avril 2008, 23 (4), p.756-771 ;
- IFFS [International Federation of Fertility Societies] surveillance 07. Fertility and sterility, avril 2007, 87 (Suppl.1), p.S1-S68 ;
- La fabrication du naturel : l'AMP dans une perspective comparée. LOWY Ilana, Tumultes, 2006, 26 (2), p.35-55 ;
- Une convention de gestation pour autrui souscrite légalement à l'étranger pourrait produire effet en France. LE BOURSICOT M.C., Revue juridique personnes et familles, février 2008, n°2, p.11-14 ;
- Les politiques publiques des biotechnologies médicales (DPI, thérapie génique, clonage en Allemagne, en France et au Royaume-Uni). PAQUEZ A.S. Thèse de doctorat de science politique. Paris : Institut d'Etudes Politiques, 2007, 765p. ;
- Les leçons du droit comparé. Étude du Conseil d'État. ROBERT J., BYK C. Paris : La documentation française, 1988 ;
- Le problème des limites à la procréation assistée dans les lois des principaux pays européens. ZATTI P., Droit et culture, 1er semestre 2006, 51 (1), p.133-143 ;
- Procréation médicalement assistée et anonymat : panorama international. FEUILLET-LIGER B. (dir), Bruxelles : Bruylant, 2008, 318p. ;
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) [en ligne]. Disponible sur :

[www.eshre.eu](http://www.eshre.eu) (consulté le 7 février 2012) ;

- L'accès à l'assistance médicale à la procréation. Etude de législation comparée n°193. Sénat (France), Service des études juridiques, 21 janvier 2009, 29p. ;
- L'anonymat du don de gamètes. Etude de législation comparée n°186. Sénat (France), Service des études juridiques, 4 septembre 2008, 37p. ;
- La conservation du sang placentaire. Etude de législation comparée n°187. Sénat (France), Service des études juridiques, 30 septembre 2008, 45p. ;
- Le diagnostic préimplantatoire. Etude de législation comparée n°188. Sénat (France), Service des études juridiques, 13 octobre 2008, 29p. ;
- La gestation pour autrui. Etude de législation comparée n°182. Sénat (France), Service des études juridiques, 30 janvier 2008, 42p. ;
- IFFS [International Federation of Fertility Societies] surveillance 07. Fertility and sterility, avril 2007, 87 (Suppl.1), p.S1-S68 ;
- International evolution of legislation and guidelines in medically assisted reproduction. PENNING S G., Reproductive biomedicine online, 2009, 18 (suppl.2), p.15-18 ;
- Cross border reproductive care in six European countries. SHENFIELD F., et al. Human reproduction, juin 2010, 25 (6), p. 1361-1368 ;
- Les aspects juridiques de la gestation pour autrui en droit comparé : international, européen, Pologne, France, Grande-Bretagne. Mémoire de Master 2 Droit de la santé. KUBIAK S., Paris : Université Paris 8, 2009 ;
- La gestation pour autrui : rapport de Droit international public. BERNARDI K., Narbonne : Faculté de droit et des sciences économiques, 2010, 36p. ;
- Procréation médicalement assistée (Art. 8 et 14 CEDH) : Discrimination dans le choix des techniques autorisées. HERVIEU N. Droits et libertés [en ligne]. 2 avril 2010. Disponible sur : [www.droits-libertes.org/article.php?id\\_article=121](http://www.droits-libertes.org/article.php?id_article=121) (consulté le 7 février 2012).
- Anonymat des donneurs de gamètes [en ligne]. Le Conseil d'État et la juridiction administrative, 12 novembre 2015, Disponible sur : <http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Anonymat-des-donneurs-de-gametes2> .
- Assistance médicale à la procréation : transposition des directives européennes [en ligne]. Service-Public.fr, 10 mars 2016, Disponible sur : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A10448> .
- Décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation [en ligne], JORF n°0056 du 6 mars 2016, texte n°16, Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032154926&categorieLien=id> .
- La gestation pour autrui en Israël [en ligne] MINISTERE DE LA SANTE DE L'ETAT D'ISRAEL , 01/12/2018. Disponible sur : <https://www.health.gov.il/French/Topics/fertility/Surrogacy/Pages/default.aspx> (consulté le 03/06/2021)
- Surrogacy and « Procreative Tourism ». What Does the Future Hold from the Ethical and Legal perspectives ? PIERSANTI V., CONSALVO F., SIGNORE F & al. Medicina. 2021 Jan 8;57(1):47
- Gestation pour autrui (GPA). Dictionnaire permanent en santé, bioéthique et biotechnologies. Novembre 2020 ; mise à jour n°101 : 1049-1064

### **Actualisation 2023 :**

- En Italie, la GPA bientôt classée comme délit universel- Article / DUMONT A.F. Journal : QUOTIDIEN DU MEDECIN (LE) - LEQUOTIDIENDUMEDECIN.FR ; 30 juin 2023 ; Pages : p.34
- PMA en Italie : à Padoue, le parquet remet en question la filiation de 33 enfants de couples lesbiens / Article - Journal : COURRIER INTERNATIONAL - COURRIERINTERNATIONAL.COM ; 23 juin 2023
- A comparative study of surrogacy rights in Iran and European countries, a review article – Article

GHODRATI F. / Journal : ETHICS, MEDICINE AND PUBLIC HEALTH, vol.27 ; avril 2023 - Pages : 10p.

- Le statut légal de la gestation pour autrui en Europe. Approche de droit comparé entre les droits britanniques, français, italiens et espagnols /Article WILLIAMS S. | ESKENAZI D. | DE'SANNA M.L. et autres auteurs ; Journal : AJ FAMILLE, juin 2022
- Pékin, première ville chinoise à prendre en charge la procréation assistée par l'assurance maladie / Article ; HE N. | YING X. / Journal : VISION CHINE, N°38, 1er juin 2022
- A comparison of assisted human reproduction (AHR) regulation in Ireland with other developed countries / Article MCDERMOTT O. | RONAN L. | BUTLER M. / Journal : REPRODUCTIVE HEALTH, 19(1) - mars 2022 ; Pages : 13p.
- Israël étend la gestation pour autrui à tous les résidents du pays / Article / IMBERT L. / Journal : MONDE (LE) - 13 janvier 2022
- L'Espagne restaure la PMA gratuite pour célibataires et lesbiennes et l'étend aux transgenres / Article, Journal : AFP (AGENCE FRANCE PRESSE) - 10 novembre 2021, Pages : [1p]
- Medically assisted reproduction in developed countries: Overview and societal challenges, Chapitre d'ouvrage, PASSET-WITTIG J. | BUJARD M., Issu de : RESEARCH HANDBOOK ON THE SOCIOLOGY OF THE FAMILY ; Edité par ELGAR – 2021, Pages : 417–438

## DIAGNOSTICS ANTENATAUX ET EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

- Preimplantation genetic diagnosis in the Netherlands. GERAEDTS J. Les Journées de l'Agence de la biomédecine : diversité, singularité et similitude. 30 et 31 mai 2013, Paris
- Le diagnostic préimplantatoire en Belgique. LIEBAERS I. Les Journées de l'Agence de la biomédecine : diversité, singularité et similitude. 30 et 31 mai 2013, Paris
- L'accès au diagnostic préimplantatoire est-il un droit de l'homme ? ; VIGNEAU D., Dictionnaire permanent Bioéthique et biotechnologies, Bulletin n°229, septembre 2012 ;
- Bulletins-electroniques.com : veille électronique internationale [en ligne]. ADIT. Disponible sur : [www.bulletins-electroniques.com](http://www.bulletins-electroniques.com) ;
- Les questions bioéthiques en Europe : le DPI et le DPN. Toute l'Europe [en ligne]. 15 février 2012. Disponible sur : [www.touteleurope.eu](http://www.touteleurope.eu) ;
- Definitions of genetic testing in European legal documents, VARGA O. and al ., J Community Genet, 2012, 3 : 125-141 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Les tests ADN en Europe. Toute l'Europe [en ligne]. 23 septembre 2008. Disponible sur : [www.touteleurope.eu](http://www.touteleurope.eu) (consulté le 6 mars 2012) ;
- Tests génétiques en accès libre et pharmacogénétique : quels enjeux individuels et collectifs en Europe ? Agence de la biomédecine, 2 octobre 2007, Paris, [19p] ;
- La diffusion des tests génétiques. EISIGENGER F., MOATTI J.P., Médecine et sciences, mars 2007, 23 (3), p.327-332 ;
- Regulation of Genetic and Other Health Information in a Comparative perspective. GERARDS J.H., JANSSEN H.L., European journal of health law, décembre 2006, 13 (4), p.339-398 ;
- Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit

français. BELLIVIER F. et al. Revue internationale de droit comparé, 2006, 58 (2), p.275-318 ;

- A propos de l'obligation génétique familiale en cas de nécessité familiale : avis n°76 du 24 avril 2003 [en ligne]. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé (CCNE). Disponible sur : [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr) (consulté le 7 février 2012).
- Génétique : les tests ADN de 23andMe de nouveau autorisés[en ligne]. Sciences et Avenir, 22 octobre 2015, Disponible sur : <http://www.sciencesetavenir.fr/sante/20151022.OBS8133/genetique-les-tests-adn-de-23andme-de-nouveau-autorises.html> .
- Genotype-first in a cohort of 95 fetuses with multiple congenital abnormalities: when exome sequencing reveals unexpected fetal phenotype-genotype correlations. LEFEBVRE M., BRUEL A.L., TISSERANT E & al. J Med Genet. 2021 Jun;58(6):400-413

## RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

- Annexe 1 : tableau comparatif des législations nationales sur le clonage. In La recherche sur les cellules souches : quels enjeux pour l'Europe ? ALTAVILLA A., Paris : l'Harmattan, 2012, p. 564-571 ;
- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine : Egypt, ABOULGHAR M. Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4), p.805-806 ;
- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine in Australia and the United Kingdom, LEDGER W., CHAPMAN M., Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4), p.813-816 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit espagnol. LOPEZ DE LA OSA ESCRIBANO A., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.159-185 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Eléments du corps humain et protection de la personnalité en droit suisse à l'ère des risques de la patrimonialisation, MANAI D., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p. 221-239 ;
- Aspects médico-légaux comparés de l'AMP en Europe, DEVAUX A., in Physiologie, pathologie et thérapie de la reproduction chez l'humain, PONCELET C., SIFER C. (dir), Paris : Springer, 2011, p.141-150 ;
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) [en ligne]. Disponible sur : [www.eshre.eu](http://www.eshre.eu) (consulté le 7 février 2012) ;
- Bulletins-electroniques.com : veille électronique internationale [en ligne]. ADIT. Disponible sur : [www.bulletins-electroniques.com](http://www.bulletins-electroniques.com) (consulté le 7 février 2012) ;
- La procréation médicalement assistée en Belgique [en ligne]. Institut européen de bioéthique, septembre 2010. Disponible sur : <http://www.ieb-eib.org/fr/index.php> (consulté le 7 février 2012) ;
- *Stem cell policies*. ISSCR : International Society for Stem Cell Research [en ligne] Disponible sur : [www.isscr.org](http://www.isscr.org) (consulté le 20 juillet 2010) ;
- Etude des ambassades de France sur l'encadrement de la procréation, embryologie et génétique humaines et de la transplantation à l'étranger. 2009-2010.
- L'arrêt Parillo c. Italie : Un considérable pas en arrière malgré la protection de l'embryon humain i vitro italien [en ligne], POPESCU A., Village de la justice, 10 septembre 2015, Disponible sur : <http://www.village-justice.com/articles/arret-Parillo-Italie-considerable,20381.html> .
- Affaire Parilloc/Italie recherche sur embryons [en ligne]. Institut Européen de Bioéthique, 28 août 2015, Disponible sur : <http://www.ieb-eib.org/fr/document/affaire-parillo-c-italie-recherche-sur-embryons-438.html> .
- Interdire à une femme de faire don à la recherche scientifique de ses embryons issus d'une fécondation in vitro n'est pas contraire au respect de sa vie privé[en ligne]. Communiqué de presse du Greffier de la

Cour Européenne des Droits de l'Homme, Cour Européenne des Droits de l'Homme, 27 août 2015, Disponible sur : <http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0ahUKEwimnI6JkM3MAhVECMAKHSCwAD0QFgg1MAI&url=http%3A%2F%2Fhudoc.echr.coe.int%2Fapp%2Fconversion%2Fpdf%2F%3Flibrary%3DECHR%26id%3D003-5156390-6373021%26filename%3DArr%25EAt%2520de%2520Grande%2520Chambre%2520Parrillo%2520c.%2520Italie%2520-%2520Don%2520d%2520d%2520embryons%2520issus%2520d%2520E2%2580%2599une%2520f%25E9condation%2520in%2520vitro%2520%25E0%2520la%2520recherche%2520scientifique.pdf&usq=AFQjCNHZZFycECYVkJbl7iYP202BRR375g> .

- Brevabilité des lignes de cellules souches embryonnaires humaines en Europe et aux États-Unis [en ligne], FAURE-ANDRE G., REGIMBEAU, Paris, 18 mai 2015, Disponible sur : <http://www.regimbeau.eu/REGIMBEAU/GST/COM/PUBLICATIONS/2015-04-hESCs-GFA.pdf> .
- Étude de législation comparée n° 287 - mars 2019 - Recueil des notes de synthèse de novembre 2018 à février 2019 [en ligne]. SENAT, 03/2019. Disponible sur : <https://www.senat.fr/lc/lc287/lc28718.html> (consulté le 03/06/2021)
- Le Japon accélère la délivrance d'autorisations pour des essais cliniques utilisant des cellules souches iPS en médecine régénérative [en ligne]. MINISTERE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ETRANGERES, 19/02/2019. Disponible sur : <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/diplomatie-scientifique-et-universitaire/veille-scientifique-et-technologique/japon/article/le-japon-accelere-la-delivrance-d-autorisations-pour-des-essais-cliniques> (consulté le 03/06/2021)
- Projet de loi relatif à la bioéthique. Chapitre II Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique [en ligne]. SENAT, 08/01/2020. Disponible sur : <https://www.senat.fr/rap/119-237/119-23712.html> (consulté le 03/06/2021)
- Premier embryon artificiel créé à partir de cellules souches à visée de recherche [en ligne]. [LEQUOTIDIENDUMEDECIN.FR.](https://www.leguotidiendumedecin.fr), 12/03/2017. Disponible sur : <https://www.leguotidiendumedecin.fr/actus-medicales/recherche-science/premier-embryon-artificiel-cree-partir-de-cellules-souches-visee-de-recherche> (consulté le 03/06/2021)
- Embryon et fœtus in utero. Dictionnaire permanent en santé, bioéthique et biotechnologies. Mai 2019 ; mise à jour n°95 : 821-826-5
- The ethics of human-embryoids model: a call for consistency. [NICOLAS P.](#), [ETOC F.](#), [BRIVANLOU A.H.](#) J Mol Med. 2021 Apr;99(4):569-579
- From strict moral standards to ethical neutrality: a policy-guided shift in the patentability of human embryonic stem cells in China. XIE X., CHEN J., SHU Z. Stem Cell Res Ther. 2020 Nov 25;11(1):8p.
- Genome Editing, Ethics, and Politics. [GABEL I.](#), [MORENO J.](#) AMA J Ethics. 2019 Dec 1;21(12):E1105-1110.

### **Actualisation 2023 :**

- Comparison of the 2021 International Society for Stem Cell Research (ISSCR) guidelines for "laboratory-based human stem cell research, embryo research, and related research activities" and the corresponding Japanese regulations, Article YUI H. | MUTO K. | YASHIRO Y. et autres auteurs, Journal : REGENERATIVE THERAPY, vol.21 décembre 2022, Pages : 46-51
- Are we ready for the revision of the 14-day rule? Implications from Chinese legislations guiding human embryo and embryoid research –Article, XUE Y. | SHANG L. / Journal : FRONTIERS IN CELL AND DEVELOPMENTAL BIOLOGY, vol.10, 24 octobre 2022 - Pages : 16p.
- Can we do that here? An analysis of US federal and state policies guiding human embryo and embryoid research / Article MATTHEWS K.R.W. | MORALI D. - Journal : JOURNAL OF LAW AND THE BIOSCIENCES, 9(1) ; 9 juin 2022, Pages : 24p.

## **Sites internet**

- DALLOZ Disponible sur [www.dalloz-actualite.fr](http://www.dalloz-actualite.fr) (consulté le 10 février 2017) ;
- VILLAGE DE LA JUSTICE Disponible sur [www.village-justice.com](http://www.village-justice.com) (consulté le 8 février 2017) ;
- INSTITUT EUROPEEN DE BIOETHIQUE (Belgique). IEB – Institut européen de bioéthique [en ligne]. (mis à jour le 9 mai 2014) Disponible sur : [www.ieb-eib.org](http://www.ieb-eib.org) (consulté le 20 mai 2014)
- ELSEVIER. The Lancet [en ligne] (mis à jour le 20 mai 2014) Disponible sur [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) (consulté le 20 mai 2014)
- TOUTE L'EUROPE. Toute l'Europe.eu [en ligne] (mis à jour le 20 mai 2014) Disponible sur : [www.touteleurope.eu](http://www.touteleurope.eu) (consulté le 20 mai 2014)
- EUROPEAN COMMISSION, ONT (ORGANIZATION NACIONAL DE TRASPLANTES). Accord – Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation [en ligne] (mis à jour en janvier 2014) Disponible sur : [www.accord-ja.eu](http://www.accord-ja.eu) (consulté le 20 mai 2014)
- JAPAN ORGAN TRANSPLANT NETWORK. JOT NW – Japan Organ Transplant Network Homepage [en ligne] (mis à jour le 20 mai 2014) Disponible sur : [www.jotnw.or.jp](http://www.jotnw.or.jp) (consulté le 20 mai 2014)
- ETCO European Transplant Coordinators Organisation et European Donation Committee <http://www.europeantransplantcoordinators.org/clinical-resources/donation-in-member-countries/> (consulté le 20 mai 2014)

## *Prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules*

- Suisse : - <https://www.swisstransplant.org/fr/don-dorganes-et-de-tissus/bases-juridiques/modeles-de-declaration-de-volonte>
- Pays de galles : <https://www.gov.wales/sites/default/files/publications/2020-01/organ-donation-leaflet.pdf>

## *Assistance médicale à la procréation*

- Norvège légalisation don d'ovocytes : <https://www.equalitylaw.eu/downloads/5200-norway-amendments-to-the-norwegian-biotechnology-act-egg-donation-and-assisted-fertilization-of-single-women-permitted-free-ultrasound-early-in-the-pregnancy-87-kb>
- Anonymat don : <https://rm.coe.int/cdcj-2021-20f-final-publication-format-17122022/1680a97135>
- <https://www.cairn.info/revue-ethnologie-francaise-2017-3-page-421.htm>
- Prise en charge assurance maladie Luxembourg : <https://cns.public.lu/fr/assure/vie-privee/sante-prevention/fiv-pma.html>
- Lituanie don de gamètes : <https://www.russianlawjournal.org/index.php/journal/article/view/18/18>

## **Actualisation 2024 (sites consultés en avril 2024) :**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10644791/>  
<https://freeze.health/guide-to-egg-freezing-around-the-world/spain>  
<https://time.com/6564312/japan-tokyo-egg-freezing-women-demand-fertility-subsidy/>  
<https://www.gov.il/en/service/oocyte-cryopreservation>  
<https://www.em-premium.com/article/1639902>  
<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2023/09/13/egg-freezing-in-israel-legal-framework-and-womens-viewpoints/>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8872062/pdf/ijerph-19-02371.pdf>



1, avenue du Stade de France  
93212 Saint-Denis la Plaine cedex  
France

<https://www.agence-biomedecine.fr/>