

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

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

# Introduction

Cette étude comparative de l'encadrement juridique international dresse un panorama des éléments significatifs de la législation des différents pays dans chaque domaine de la loi de bioéthique : Organes/tissus/cellules, assistance médicale à la procréation organisée en 14 fiches thématiques, diagnostic prénatal/diagnostic préimplantatoire/génétique, recherche sur l'embryon, agences.

Elle constitue la mise à jour du document publié par l'Agence de la biomédecine en octobre 2008 à la demande de la Ministre de la santé « Bilan d'application de la loi de bioéthique et étude comparative de l'encadrement juridique international ».

Elle est complétée par un aperçu des contraintes supranationales (droit communautaire, conventions internationales) dans lesquelles la législation française s'inscrit.

L'étude des sources permettant la mise à jour de ce document a été réalisée en juillet 2010.

En ce qui concerne les organes, tissus, cellules, 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 culturellement différentes.



## Sommaire

Introduction.....	1
Fiche 1 - Donneurs décédés.....	5
Fiche 2 - Donneurs vivants d'organes.....	7
Fiche 3 - Cellules souches hématopoïétiques.....	10
Fiche 4 - L'assistance médicale à la procréation : généralités.....	11
Fiche 5 - Recours à l'assistance médicale à la procréation.....	13
Fiche 6 - L'AMP avec tiers donneur : don de gamètes et don d'embryon.....	15
Fiche 7 - La gestation pour le compte d'autrui.....	18
Fiche 8 - Diagnostic préimplantatoire.....	20
Fiche 9 - Accès aux tests génétiques.....	22
Fiche 10 - La recherche sur l'embryon.....	26
Fiche 11 - Agences nationales dans le domaine de la greffe.....	29
Fiche 12 - Agences dans le domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines.....	33
Fiche 13 - Droit communautaire.....	34
Fiche 14 - Droit international.....	37
Sources.....	41



## Fiche 1 - Donneurs décédés

Le taux de prélèvement d'organes sur personnes décédées par million d'habitants accuse de fortes différences entre les pays. Ainsi, en 2009.

- 24,1 en France,
- 14,9 en Allemagne,
- 34,4 en Espagne,
- 15,1 au Royaume-Uni,
- 21,3 en Italie.

### **Le consentement au prélèvement *post mortem***

De nombreux pays ont légiféré sur les modalités du consentement des donneurs décédés :

- Consentement présumé : Argentine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chili (en 2009), Costa Rica, Croatie, Espagne, Estonie, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Japon (en 2009), Lettonie, Luxembourg, Norvège, Panama, Pologne, Portugal, Singapour, République Slovaque, République Tchèque, Slovénie, Suède.
- Consentement explicite : Australie, Allemagne, Brésil, Canada, Danemark, Etats-Unis, Irlande, Inde, Lituanie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Roumanie, Royaume-Uni, Venezuela.

Des projets de loi déposés en 2008 et 2009 pour adopter le régime du consentement présumé ont été rejetés : Pays-Bas, Inde, Royaume-Uni.

En Finlande, où la famille décide du don d'organes en l'absence d'écrit du défunt exprimant son consentement, un projet de loi visant à adopter le consentement présumé a été annoncé en décembre 2009.

### ***Entretien avec les proches et recherche de non opposition***

Dans tous les pays européens, les équipes médicales s'assurent de la non opposition des familles, même si ce n'est pas une exigence légale. La différence intervient en l'absence de proches pouvant témoigner de la volonté du défunt : le prélèvement serait illégal dans les pays à consentement explicite.

Au Royaume-Uni et en Allemagne, la loi prévoit la possibilité de désigner une personne de confiance en charge de témoigner du consentement et, si elle n'a pas été désignée, établit une hiérarchie des membres de la famille s'ils expriment des positions divergentes.

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

En Europe, tous 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.

- Registre de donneurs déclarés (41% des pays).
- Registre des personnes opposées au don (24% des pays).
- Enregistrement de la volonté sur un support ayant une autre vocation (comme le permis de conduire).

Cas particulier du programme Beldonor en Belgique où l'inscription sur les registres de donneurs d'organes est passé de 30 000 en 2005 à 110 000 fin 2010 :

- large campagne de communication ;
- chaque personne est appelée 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 une sorte de registre.

En Israël, où le don d'organes est très faible, une loi entrée en vigueur en janvier 2010 vise à le promouvoir en donnant la priorité, si elles ont besoin d'une transplantation, aux personnes ayant signifié leur volonté d'être donneur à leur mort (carte de donneur). Cette priorité s'étend aux parents au premier degré des détenteurs d'une carte de donneur et des personnes ayant donné leurs organes à leur mort.

### **Le « modèle espagnol »**

L'Espagne fait figure de modèle pour son organisation et sa coordination des professionnels de la greffe, grâce auxquelles la perte de possibilité de prélever est minimisée :

- un programme actif de détection des cas susceptibles d'évoluer vers une mort encéphalique permet d'anticiper la procédure de prélèvement (l'équipe médicale est prête à contacter la famille et le receveur est préparé dès cette étape) ;
- des campagnes de sensibilisation tout au long de l'année avec la collaboration des artistes nationaux.

De la sorte :

- le taux de prélèvement d'organes sur personnes décédées est passé de 14 à 35 par million d'habitants entre 1989 et 2004 ;
- le taux de refus de la part des familles, de 16,4 % en 2008, est le plus bas au monde (autour de 30 % en France).

### **Le prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque**

Très peu de pays européens ont légiféré spécifiquement sur la pratique du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque.

- Prélèvement autorisé : Pays-Bas, Belgique, Lituanie, Espagne, Royaume-Uni.
- Prélèvement interdit : Allemagne, Portugal, Hongrie.

### **Définition légale et diagnostic de la mort**

Certains pays ont adopté une définition légale de la mort : Espagne, Italie, Hongrie, Portugal, Israël (en 2008), Japon (en 2009).

Certains pays encadrent le diagnostic de la mort par des critères et des procédures précis, définis par décret ou dans les réglementations professionnelles (règles de bonnes pratiques) : France, Allemagne.

### **Catégories de donneurs concernés (classification de Maastricht)**

La France ne prélève en vue d'une greffe que des donneurs des catégories I, II ou IV selon la classification internationale de Maastricht<sup>1</sup>. Pour des raisons éthiques, elle n'envisage pas pour le moment le prélèvement lorsque l'arrêt cardiaque est consécutif à un arrêt concerté des traitements médicaux (catégorie III), ceci afin qu'il n'y ait aucun doute sur le mobile de l'arrêt des traitements.

Au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou aux Etats-Unis, le rapport thérapeutique et culturel au prélèvement et à l'arrêt de traitements est différent et les donneurs décédés dans ces conditions (catégorie III) représentent la source d'organes la plus importante.

---

<sup>1</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 leur 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.

## Fiche 2 - Donneurs vivants d'organes

Le prélèvement sur donneurs vivants est réglementé dans la majorité des Etats européens :

- encadré par une loi dans 25 pays, avec un degré de détail très variable ;
- encadré par une réglementation professionnelle (règles de bonnes pratiques) dans 2 pays.

On pouvait jusqu'à ces dernières années distinguer les pays selon qu'ils privilégient la greffe à partir de donneur vivant en première intention (pays scandinaves), qu'ils privilégient la greffe à partir de donneur décédé (pays latins) ou qu'ils aient une pratique intermédiaire (Royaume-Uni, Allemagne). En réalité, il semble qu'à l'heure actuelle, les premiers cherchent à développer le prélèvement sur cadavre et les seconds le don du vivant.

Pour des raisons sociales, culturelles et médicales, certains pays effectuent la majorité des greffes d'organes à partir de donneurs vivants. C'est le cas du Japon où une loi adoptée en 2009 a même étendu aux enfants de moins de 15 ans la possibilité de donner un organe afin que les enfants japonais ne soient pas obligés d'aller à l'étranger pour bénéficier d'une greffe.

### Le cercle des donneurs

Les pays scandinaves et anglo-saxons reconnaissent depuis de nombreuses années la possibilité de faire un don d'un de ses organes à toute personne ayant « des relations affectives étroites » avec le receveur.

En Europe, le degré des restrictions sur la relation entre le donneur et le receveur varie selon les pays :

- pas de restriction (le don « altruiste » est possible) : Royaume-Uni, Italie, Espagne ;
- parents du premier ou du second degré, partenaires mariés ou non ou toute personne entretenant une relation d'intimité avec le receveur : Allemagne, Hongrie ;
- lien génétique (époux ou concubins sont donc exclus du don) : Portugal.

### Les dons croisés

*Rappels. Le « don croisé » intervient entre deux couples donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque couple en raison d'une incompatibilité de groupes sanguins ou pour des raisons immunologiques : le donneur d'un couple A donne un rein au receveur d'un couple 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 peut être étendu à plus de deux couples (« pool » de couples donneur-receveur).*

La pratique des dons croisés s'est développée en Corée du Sud, aux Etats-Unis, au Royaume-Uni (depuis le *Human Tissue Act* de 2004), aux Pays-Bas, en Italie ou encore au Japon. Aux Pays-Bas, un « grand pool » permettant des échanges avec les Etats-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.

Le Portugal vient d'adopter une loi le 23 août 2010 autorisant le don croisé.

En Allemagne, le don croisé est possible dans le cadre de la loi en vigueur s'il existe une communauté affective entre les quatre intéressés.

En Espagne, la loi n'interdit pas le don croisé aussi l'organisme national espagnol d'encadrement de l'activité de greffe (*Organizacion Nacional de Tranplantes*) a pu, sans révision de la loi, lancer en 2009 un programme de développement du don d'organe entre vifs, notamment par le don croisé.

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.

## Le recueil du consentement et la protection des donneurs

*Rappels. En France, un comité d'experts délivre au donneur l'information sur les conséquences médicales, 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.*

La plupart des pays en Europe ont adopté des dispositions protectrices à l'endroit des mineurs et des majeurs protégés, qui ne peuvent être donneurs. L'Ecosse a cependant abaissé à 16 ans la « majorité » pour donner un organe.

L'information du donneur sur les risques et les conséquences du prélèvement et son consentement écrit sont requis dans tous les pays. Dans dix Etats, 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.

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.

En Hongrie, un comité hospitalier, composé de 5 à 11 membres, intervient pour approuver le don du vivant hors parenté génétique.

L'Allemagne et l'Espagne ont créé une institution hospitalière similaire 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.

En Italie, aucun comité n'est institué. Cependant, le prélèvement ne peut avoir lieu sans qu'un tiers extérieur à l'équipe médicale s'assure de la libre volonté du donneur. Pour le don croisé, la double validation de deux tiers, siégeant dans deux commissions différentes, l'une nationale et l'autre régionale, est requise. L'autorisation finale est donnée par un juge.

En Israël, une loi de 2008 institue un comité d'évaluation pour vérifier que la personne est médicalement et psychologiquement apte à donner et qu'elle consent librement au don. Elle est informée de l'interdiction de rémunération du don d'organes et peut retirer son consentement à tout moment.

### ***Des exemples de politique d'incitation ou de recrutement actif***

La Norvège – et dans une moindre mesure, la Suède, le Danemark et les Pays-Bas – a opté pour une politique d'incitation au don du vivant. Une procédure de recrutement actif de donneurs vivants d'organes ne relevant pas de la loi mais d'un consensus éthique dégagé par les praticiens a été mise en place. Le médecin du receveur porte la responsabilité, tant médicale que morale, de trouver un donneur pour son patient. Il doit lui demander d'établir une liste recensant tous les membres de son entourage familial ou affectif susceptibles de donner un organe et l'hôpital se charge de les contacter individuellement. Si une personne est ouverte à la perspective de donner un organe, elle se rapproche de l'équipe soignante pour effectuer les examens médicaux appropriés.

En Israël, où le don d'organes est très faible, la loi en vigueur depuis janvier 2010 donne la priorité aux donneurs vivants s'ils ont besoin d'une transplantation (comme aux détenteurs d'une carte de donneur et leur famille, voir la fiche n°1).

## Le suivi des donneurs vivants

Le suivi de l'état de santé des donneurs vivants n'est pas effectué de façon homogène dans les différents pays européens.

- Donneurs suivis : France, Italie, Royaume-Uni, Suisse.
- Donneurs non suivis : Allemagne, Hongrie et Portugal.

La Suisse a mis en place de longue date un registre exhaustif et centralisé des donneurs et chaque année, le patient est contacté pour bénéficier gratuitement d'examen dont les résultats sont traités de façon homogène.

## Indemnisation et rémunération

Partout en Europe, 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. 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.

L'Iran et l'Arabie Saoudite sont les seuls pays au monde à rémunérer officiellement les donneurs de rein.

Cas particulier de l'Iran. La Fondation des malades du rein de Téhéran met en lien des malades et des donneurs qui, pour la plupart, ne se connaissent pas. Le donneur est assuré par l'Etat 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, la fondation se charge de cette seconde compensation. L'échange financier entre les parties est vu comme un don du receveur, 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 admis. On peut noter qu'aucun don n'est effectué dans le cadre familial.

En Israël, une loi de 2008 interdit la rémunération et prévoit une compensation financière pour le donneur (coûts de prise en charge de santé, traitements psychologiques, jours de travail perdus). Cependant, elle a été modifiée par une loi adoptée en janvier 2010 qui stipule de ne pas faire payer l'assurance maladie aux donneurs d'organes pendant un certain temps.

Aux Etats-Unis, des fonds fédéraux sont destinés au financement du fonctionnement du réseau du prélèvement et de la greffe d'organes. Une proposition de loi de juin 2009 prévoit un crédit d'impôt non remboursable dès lors qu'un citoyen donne un organe.

## Le trafic d'organes et la commercialisation des organes

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que 91 pays ont la capacité technique d'effectuer des greffes de reins et selon la revue médicale *The Lancet*, le tourisme de transplantation représente 10 % des greffes effectuées dans le monde.

L'Iran déclare avoir choisi d'autoriser la commercialisation en tant que moyen le plus efficace pour lutter contre le trafic d'organes.

Des réseaux de trafic international se développent de fait dans certains pays : Pakistan, Inde, Brésil, Moldavie notamment.

La vente d'organes n'est pas interdite légalement dans un certain nombre de pays : Bolivie, Brésil, Colombie notamment.

Des mesures légales d'interdiction de la greffe au bénéfice des étrangers, destinées à en finir avec ces pratiques, ont été adoptées en Chine, aux Philippines. Le Pakistan a également pris des mesures de lutte contre le trafic d'organes, notamment en détruisant un hôpital clandestin en 2010.

L'Egypte a adopté en février 2010 une loi visant à limiter le trafic d'organes : interdiction du commerce d'organes et des greffes entre égyptiens et étrangers sauf entre époux ; greffes réalisées dans les hôpitaux publics et financées par l'Etat ; greffe sans autorisation assimilée à un meurtre ; donneur vivant appartenant à la famille jusqu'au quatrième degré.

Un courant de pensée nord-américain défend la commercialisation institutionnalisée des organes en arguant que grâce à elle, tous les acteurs seraient gagnants : le receveur, dont les problèmes de santé seraient résolus, sa famille, le donneur, qui recevrait de l'argent en échange de son acte, et la société dans son ensemble, qui économiserait les coûts très importants engendrés par la dialyse du patient.

Cependant la majorité de la communauté médicale nord-américaine et mondiale y est opposée pour une raison éthique : la commercialisation du corps porte atteinte à la dignité de la personne humaine.

## Fiche 3 - Cellules souches hématopoïétiques

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 69 registres localisés dans 58 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 a été renouvelée en novembre 2009.

### ***Banques de sang placentaire***

Au Portugal, le premier ministre a annoncé le 14 janvier 2009 la future création de la première banque de sang placentaire publique.

En Belgique, une loi relative à la conservation du sang placentaire a été adoptée le 18 juillet 2008.

- L'exploitation des banques de sang placentaire est réservée aux hôpitaux et aux universités dotées de faculté de médecine.
- Les établissements privés (structures intermédiaires) peuvent réaliser des opérations de traitement, préservation, stockage, distribution.
- Toute sorte de publicité, exceptée celle de la sensibilisation au don, est interdite.
- Tout stockage pour un receveur déterminé par avance est interdit. Exception 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.

## Fiche 4 - L'assistance médicale à la procréation : généralités

Les taux de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) rapportés à la population en âge de procréer varient selon les pays.

- Taux les plus élevés : Danemark, Finlande, Australie, Israël,
- Taux les plus bas : Etats-Unis, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni.
- Niveaux intermédiaires : France, Allemagne, Espagne.<sup>2</sup>

### Observations générales

L'élaboration du droit de la biomédecine, et de l'AMP en particulier, est récente et le processus n'est pas achevé : adoptions et révisions de loi se succèdent.

De nombreux pays ont légiféré en matière d'AMP.

- En Europe : Autriche, Belgique, Croatie, Espagne, Grèce, Hongrie, Italie, Norvège, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Suède, Suisse.
- Dans le reste du monde : Afrique du Sud, Australie, Canada, Corée, Nouvelle-Zélande, Russie, Singapour, Thaïlande, Turquie, Vietnam.

L'Italie a adopté la loi la plus restrictive d'Europe : le don de gamète, la cryoconservation et la recherche sur l'embryon sont interdits. En juin 2006, un référendum visant à faciliter l'AMP n'a pu être pris en considération en raison d'une trop faible participation. En outre, l'avortement est souvent refusé en pratique.

Le Costa Rica est le seul pays au monde qui interdise légalement l'AMP.

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. La loi anglaise fixe le délai limite d'avortement à 24 semaines, le plus long d'Europe, et considère l'embryon comme un matériau avant son 14<sup>e</sup> jour de développement.

L'Allemagne est ouverte mais très prudente vis-à-vis des pratiques médicales modernes. 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.

La Pologne n'a pas de loi spécifique à l'AMP. En septembre 2009, la Diète a rejeté un projet de loi visant à interdire le recours à la fécondation *in vitro*, question qui divise la classe politique. La Pologne interdit en pratique l'interruption de grossesse, bien qu'elle soit légale en cas de danger pour la mère.

En Russie, le déclin démographique est tel que tous les moyens sont envisagés pour encourager les naissances. Cette question est devenue un enjeu électoral majeur.

L'Espagne se caractérise par de grands écarts entre des logiques conservatrices (loi restrictive sur l'interruption volontaire de grossesse) et des positions très libérales (légalisation du droit au mariage et à l'adoption pour les couples homosexuels).

Le Portugal a légiféré dans une lignée tout à fait similaire aux positions françaises.

En Israël, la doctrine religieuse a une forte influence sur les choix politiques au fondement de la législation sur l'AMP.

---

<sup>2</sup> La qualité des données sur les activités d'AMP varie considérablement d'un pays à l'autre. Si l'Allemagne, la France, les Pays-Bas et le Royaume-Uni établissent et divulguent des rapports reflétant l'ensemble des activités d'AMP pratiquées, des lacunes subsistent pour l'Espagne, la Grèce et l'Italie... Très peu de données sont disponibles pour l'Europe de l'Est (Roumanie, Slovaquie, Croatie, Tchéquie, Bosnie) et la Turquie. La Chine, la Pologne et l'Arabie Saoudite ne divulguent aucune information. La Malaisie, l'Inde, la Thaïlande, le Vietnam, les Philippines, la Lituanie et la Lettonie ont transmis pour la première fois des données sur leur activité au travers d'une étude menée en 2007.

Aux Etats-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 Etats, la communauté scientifique et médicale adhère aux recommandations de bonnes pratiques (*guidelines*) élaborées par des autorités professionnelles indépendantes et siégeant à un niveau fédéral (*American Medical Association, American Fertility Society*).

### **Prise en charge de l'AMP par les systèmes de santé nationaux**

La prise en charge par les systèmes de santé nationaux a un impact majeur sur l'accès à l'AMP (en Allemagne une loi plus restrictive en termes de remboursement a provoqué une chute du nombre de cycles pratiqués en 2004) et les pratiques (en Belgique et en Suède, seules les fécondations *in vitro* à un embryon et pratiquées chez les femmes de moins de 35 ans sont prises en charge). Globalement, les grands pays occidentaux remboursent les explorations des causes de l'infertilité, mais seule l'Europe du Nord prend en charge le traitement de l'AMP.

#### Tour d'horizon du remboursement des traitements d'AMP en Europe :

- Pays remboursant en partie les traitements d'AMP : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Macédoine, Monténégro, Norvège, Pays Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Turquie.
- Pays ne remboursant pas les traitements d'AMP : Irlande, Suisse, Ukraine.

Au Danemark, un projet de loi de 2010 tend à diminuer fortement le remboursement des techniques d'AMP pour l'extraire du champ de la gratuité des services de santé publique.

### **Existence de cadre légal ou professionnel : tour d'horizon des pays**

- Aucun cadre, ni professionnel (recommandations), ni légal : Colombie, Equateur, Jordanie, Malaisie, Pérou, Uruguay, Venezuela.
- Cadre de recommandations professionnelles de bonnes pratiques (*guidelines*), non contraignantes, qui peuvent néanmoins s'accompagner d'un système de surveillance et de sanction : Australie, Argentine, Brésil, Chine, Etats-Unis, Inde, Irlande, Japon, Philippines, Singapour, Thaïlande.
- Cadre législatif : Autriche, Belgique, Bulgarie, Corée, Croatie, Danemark, Espagne, Grèce, Hong Kong, Hongrie, Italie, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Russie, République tchèque, Slovénie, Suède, Suisse, Tunisie, Turquie, Taiwan, Vietnam.
- Existence d'un système répressif en cas de violation de la loi ou des recommandations :
  - visites de contrôle : Grèce, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Russie,
  - sanctions (suppression des agréments) : Grèce, Italie, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède.

L'Union Européenne fonctionne sur le principe de subsidiarité, le champ de la biomédecine et de son intégration dans le droit existant relève de la compétence des Etats membres.

## Fiche 5 - Recours à l'assistance médicale à la procréation

### Les conditions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation

On peut distinguer globalement 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. C'est le cas de la France. L'AMP est réservée aux couples en âge de procréer. L'AMP est considérée comme un traitement médical et plus ou moins prise en charge par le système d'assurance sociale 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.

### **Les pays ouvrant l'AMP aux couples stables pour lesquels un diagnostic d'infertilité a été posé**

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.

L'Allemagne réserve l'AMP aux couples mariés, une interdiction explicite étant prévue pour les célibataires. Un contrat de vie commune existe pour les couples homosexuels, leur donnant des droits similaires à ceux des couples mariés, sauf en matière d'adoption.

Autres pays n'ouvrant pas l'AMP aux célibataires : Autriche, Portugal, Slovénie, Serbie-Monténégro, Suisse.

### **Les pays reconnaissant l'infertilité « sociale »**

En Grèce, la loi ouvre aux femmes célibataires l'accès à l'AMP. Les couples de femmes homosexuelles ne sont pas mentionnés, mais sont acceptés en pratique.

En Espagne, la femme célibataire peut accéder aux techniques d'AMP.

Au Royaume-Uni et en Belgique, il n'y a pas de limitation légale du recours à l'AMP, les centres élaborent leurs propres critères d'accès. La Belgique est d'ailleurs, après le Danemark, le second pays au monde à avoir légalisé le mariage homosexuel. Le droit à l'adoption y est ouvert aux homosexuels depuis 2005.

Les Pays-Bas ont pour principe qu'aucune différence d'accès ne doit exister entre une femme célibataire et une femme homosexuelle. Cependant, certains centres ont une politique de sélection plus sévère que d'autres.

En Russie, la réglementation du ministère de la santé prévoit parmi les indications de l'AMP l'absence de partenaire sexuel.

Le Canada condamne toute discrimination fondée sur la situation sexuelle ou la situation matrimoniale.

Aux Etats-Unis, en l'absence de législation, la valeur constitutionnelle du *right of privacy* a été évoquée devant les tribunaux à l'occasion d'affaires relatives à la gestation pour autrui pour faire reconnaître la procréation artificielle comme un élément du droit de procréer des couples mariés protégé par la Cour suprême. Les femmes célibataires et les femmes homosexuelles ont recours à la fécondation *in vitro* ou à l'insémination artificielle *via* des banques de sperme, les couples homosexuels d'hommes aux mères porteuses.

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 contraint l'accès à l'AMP. Avant 1999, tous les cycles de tentatives d'AMP étaient pris en charge financièrement jusqu'à la naissance de deux enfants. Depuis, 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.

La Suède subordonne l'AMP à une décision d'opportunité médicale, mais aussi psychologique et sociale, délivrée par un médecin et qui peut faire l'objet d'un recours. Elle est cependant réservée aux couples stables. Depuis 2005, les couples de femmes homosexuelles ont accès à l'AMP.

Le Danemark a changé sa législation en 2006 en vue de permettre l'accès à l'AMP aux femmes seules ou en couple homosexuel. Le Danemark a le taux le plus élevé au monde de recours à l'AMP. C'est aussi le premier pays qui a légalisé les unions homosexuelles (1989).

La Finlande a étendu l'accès à l'AMP aux femmes homosexuelles et aux femmes seules en 2007. La loi évite toute référence à la situation familiale de la femme sollicitant l'AMP.

En Norvège, la loi de 2008 sur le mariage a pour effet d'autoriser le recours à l'insémination artificielle aux femmes homosexuelles mariées (en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009). Une loi de 2008 a également autorisé l'adoption par les couples homosexuels.

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

La possibilité d'AMP *post mortem* (après le décès du conjoint) pose des questions d'ordre éthique, avec l'intérêt de l'enfant à ne pas naître sans père, et d'ordre juridique, avec le droit des successions. L'AMP *post mortem* est interdite en France.

#### *Tour d'horizon*

- Autorisée : Afrique du Sud, Australie, Autriche, Belgique, Grèce, Espagne, Inde, Israël, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Royaume-Uni.
  - avec une limite temporelle après la mort du conjoint : Espagne, Israël, Royaume-Uni,
  - avec un consentement écrit préalable, donc du vivant du conjoint : Afrique du Sud, Australie, Royaume-Uni.
- Interdite : Allemagne, Bulgarie, Corée, Danemark, Hong Kong, Italie, Japon, Norvège, Singapour, Slovaquie, Suède, Suisse, Taiwan...

Une modification du *Human Fertilization and Embryology Act* autorise depuis novembre 2008 le transfert d'embryon *post mortem* pour les couples homosexuels féminins.

## Fiche 6 - L'AMP avec tiers donneur : don de gamètes et don d'embryon

Le recours aux gamètes de tiers donneurs est admis dans la plupart des pays, mais certains distinguent les ovocytes et les spermatozoïdes. Le don d'embryons n'est pas communément admis.

Interdiction totale du don de gamètes : Italie (assouplissement soumis par référendum en 2005 resté sans suite en raison du faible taux de participation), Lituanie, Turquie notamment.

Don de sperme uniquement (don d'ovocytes et don d'embryons interdits) : Allemagne, Autriche, Croatie, Norvège, Suisse. 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 ;
- il est interdit de féconder davantage d'ovocytes que ceux pouvant être réimplantés (sans embryons surnuméraires, le don d'embryons est *de facto* exclu).

Don de gamètes autorisé, don d'embryon interdit : Azerbaïdjan, Islande, Israël, Portugal, Slovénie, Suède.

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. Dans ce cas, seule la fécondation *in vitro* est autorisée.

Un jugement de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) du 1<sup>er</sup> avril 2010 considère que la loi autrichienne est contraire aux droits de l'homme : la différence de traitement selon la technique d'AMP constitue une discrimination. La CEDH tend vers l'autorisation complète ou non de l'AMP.

Au Royaume-Uni, la *Human fertilization and embryology authority (HFEA)* a lancé en 2010 une consultation publique pour revoir en 2011 les règles applicables aux dons de gamètes et d'embryons. L'objectif est de faciliter l'accès à l'AMP et de protéger les différents acteurs. Les points abordés sont : le nombre de familles auxquelles un donneur peut effectuer un don ; les coûts, compensation et bénéfices qu'un donneur peut recevoir ; les dons entre membres d'une même famille ; les conditions de mise en œuvre du don ; la limite d'âge du don de sperme ; l'accès des parents aux informations sur les donneurs.

### L'anonymat du don de gamètes

#### **Les pays ayant levé l'anonymat du don**

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 « doivent » dire à l'enfant comment il a été conçu (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. Dans les faits, il semble qu'elle soit très peu sollicitée par les enfants issus d'un don de gamètes et que les couples ont tendance à ne pas révéler aux enfants leur mode de conception.

Les Pays-Bas ont levé l'anonymat des dons de sperme en juin 2004, entraînant une chute importante du nombre de donneurs.

En Norvège (don de sperme seul autorisé), une loi transitoire restreint le don de sperme aux donneurs acceptant d'être identifiés. Cette disposition a provoqué une importation importante de paillettes en provenance de banques danoises (don anonyme).

En Autriche (don de sperme seul autorisé), le droit de connaître ses origines est constitutionnel. La transmission des informations sur le donneur est donc de droit.

La Suisse (don de sperme seul autorisé) interdit constitutionnellement l'anonymat (données identifiantes conservées 80 ans). Le donneur est informé dans la mesure du possible de la demande d'identification de l'enfant. Aucune filiation n'est envisageable.

En Belgique, la question n'est pas tranchée par la loi. Dans la pratique, l'anonymat semble être de règle pour les donneurs de sperme et d'embryons alors que le don d'ovocytes n'est pas anonyme. Il résulte généralement d'un accord avec une donneuse appartenant au cercle amical et familial de la receveuse.

En Allemagne (don de sperme seul autorisé), la question n'est pas non plus 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 médecin qui supervise le don de sperme doit veiller à ce que l'enfant puisse plus tard exercer son droit. Pour ce faire, il informe le donneur de sperme qu'il devra accepter que son nom soit donné à l'enfant si celui-ci le demande. Il semblerait que se soient développées des pratiques d'entente en amont pour préserver le secret du recours à l'AMP de manière à ce que l'enfant n'exerce pas son droit.

Au Royaume-Uni, les enfants nés après le 1<sup>er</sup> avril 2005 auront 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 baisse du don de sperme observée au Royaume-Uni pourrait être liée à cette réforme. Un mouvement des demandeurs vers les banques danoises qui garantissent l'anonymat est avéré.

En Australie, l'AMP est réglementée dans trois états sur sept, et deux ont opté pour une levée de l'anonymat. Dans l'Etat du Victoria, les donneurs et les parents ont le droit de recevoir des renseignements sur les uns et sur les autres, nominatifs ou non selon la volonté des parties.

Aux Etats-Unis, le traitement juridique de l'AMP dépend de chaque Etat. 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. Le double guichet instauré en 1983 par la banque de sperme de Californie montre que 70 % des receveurs choisissent l'option non anonyme et que 75 % des donneurs sont prêts à révéler leur identité. Cependant, on ne peut pas exclure que ces résultats soient liés aux incitations financières, les donneurs ayant renoncé à l'anonymat pouvant être payés jusqu'à cinq fois plus cher que les donneurs anonymes.

### ***Les pays ayant maintenu l'anonymat du don***

Des pays ont maintenu, comme en France, le principe de l'anonymat : Espagne, Israël, Grèce, Lettonie, Lituanie, Pologne, Slovaquie notamment.

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.

En Espagne, le personnel médical est autorisé à renseigner l'intéressé sur certaines caractéristiques physiques ou sociales du donneur (nombre d'enfants par exemple).

## **Rémunération et indemnisation du don de gamètes**

Quelques pays pratiquent l'indemnisation, voire la rémunération, des dons de gamètes.

Le Royaume-Uni a mis au point un programme de partage d'ovocytes par 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.

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, il peut aller jusqu'à 5 ans).

Aux Etats-Unis, le don d'ovules et le don de sperme 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 gamètes, le plus souvent des étudiants à l'université, 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, disponibles immédiatement et classées selon leur type (asiatique, caucasien, noir, hispanique), 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'Etat 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.

Au Danemark, une banque de sperme privée, leader sur le marché, a pour clients, en majorité, des couples norvégiens, suédois ou britanniques. Les femmes font réaliser l'insémination dans leur pays, avec des paillettes commandées sur catalogue. Cette entreprise prévoit de développer un réseau international de banques aux Etats-Unis, en Tchéquie, en Norvège et en Espagne avec des perspectives d'exportation vers 45 pays.

## Fiche 7 - La gestation pour le compte d'autrui

La gestation pour autrui (GPA) s'est développée avec les progrès des techniques d'AMP, elle 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 (contrat de mère porteuse) et régler les modalités de l'établissement de la filiation.

### ***Les pays interdisant la gestation pour autrui***

Pays interdisant la maternité de substitution : Allemagne, Autriche, Chine, Espagne, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Norvège, Philippines, Singapour, Suède, Suisse, Vietnam.

Aux Etats-Unis, certains Etats criminalisent le recours à une mère porteuse : Arizona, District of Columbia (Washington), Indiana, Michigan, Etat de New York.

### ***Les pays où la gestation pour autrui n'est pas interdite***

Les Pays-Bas ont admis la gestation pour autrui par le biais du droit médical (1977), sans reconnaître pour autant la pratique dans le droit civil (le code pénal interdit seulement les contrats de mère porteuse passés à titre onéreux). Les centres cliniques qui encadrent la pratique établissent le cadre éthique. La patiente doit notamment n'avoir aucune autre possibilité de devenir mère. Par ailleurs, la mère porteuse a la possibilité de garder l'enfant à l'issue de la grossesse. Les pouvoirs publics sont prudents : le seul centre qui bénéficiait d'un agrément pour encadrer la pratique de la gestation pour autrui a fermé et aucun autre agrément n'a été délivré. On a en outre constaté des réticences d'ordre éthique de la part des CHU qui étaient impliqués. Par ailleurs, le contrat de vie commune des couples homosexuels ouvre le droit à l'adoption.

La Belgique n'interdit pas la pratique de la gestation pour autrui. Elle n'est pas encadrée par la loi et la filiation n'est pas aménagée. Les règles du droit civil, notamment le principe d'indisponibilité de la personne, rendent nul le contrat de mère porteuse.

La Finlande a admis la pratique de la gestation pour autrui, au contraire de la Norvège et de la Suède.

### ***Les pays où la gestation pour autrui est encadrée par des textes***

Le Royaume-Uni autorise la GPA, y compris la publicité pour trouver des mères porteuses.

- Les principes de gratuité et la filiation de l'enfant à naître ont été aménagés dans le droit. Le transfert de parenté légale entre la mère gestationnelle et le couple commanditaire est prévu dans la réglementation de 1994 (*Human Fertilization and Embryology Act* de 1990). La filiation est établie par décision de justice après la naissance de l'enfant, sur requête des commanditaires. La mère porteuse dispose d'un délai de 6 semaines pour s'opposer à l'établissement de la filiation.
- L'accès est soumis à des conditions : les commanditaires doivent être mariés, l'un des deux membres du couple doit être le géniteur, la mère porteuse peut être la mère génétique.
- La rémunération des intermédiaires entre les parents commanditaires et la mère porteuse est sanctionnée (code pénal).

Le Danemark a traité la maternité de substitution dans sa législation sur l'adoption, non sur l'AMP. Une mère porteuse n'est pas tenue de donner l'enfant aux commanditaires, qui eux ne sont pas tenus d'accepter l'enfant.

La Grèce a intégré un dispositif concernant la GPA dans la dernière révision de sa loi (2005). La femme qui désire un enfant par ce moyen doit en faire la demande au Tribunal en apportant la preuve médicale qu'elle ne peut mettre au monde un enfant et que la mère de substitution est en bonne santé. La loi prévoit un dédommagement pour la mère porteuse, non une rémunération.

La Hongrie accepte le recours à une mère porteuse uniquement si les parties sont de la même famille.

La Géorgie a adopté une loi encadrant la pratique de la GPA, ouverte aux couples mariés dont la femme n'a pas d'utérus. La mère porteuse doit déjà être mère et ne peut pas être la mère biologique.

Israël est le seul pays au monde où une loi spécifique traite de la maternité de substitution. Le recours à la GPA est réservé aux couples mariés. La religion intervient dans les dispositions retenues. La mère porteuse peut être célibataire, divorcée ou veuve. Elle ne peut pas être la mère biologique.

Aux Etats-Unis, il n'existe pas de loi fédérale et les Etats autorisant la pratique de la GPA sont une minorité : Arkansas, Californie, Floride, Illinois, Nevada, New-Hampshire, Texas, Utah, Virginie. Dans ces Etats, les mères porteuses peuvent s'inscrire dans des agences spécialisées qui établissent un contact juridique avec les parents commanditaires.

- En Californie, la pratique est bien établie. Un système d'autorisation tant du couple que de la mère porteuse est fondé sur des critères médicaux et sociaux. Par ailleurs, la jurisprudence accorde la filiation à la mère génétique, même si elle n'a pas porté l'enfant. Le couple introduit en plus une requête devant un tribunal préalablement à la naissance de l'enfant. Le recours à une mère porteuse se fait souvent entre parentes ou amies, ou au bénéfice de couples homosexuels qui disposent des mêmes droits que les couples hétérosexuels en termes de mariage et de filiation. Certains couples associent la mère porteuse dans une perspective de filiation symbolique en lui accordant le rôle de tante ou d'amie du couple.
- En Floride, une disposition spécifique impose au couple demandeur d'assumer entièrement les droits parentaux et la responsabilité de l'enfant immédiatement après sa naissance, sans tenir compte d'éventuels troubles mentaux ou moteurs de l'enfant.

Au Canada, une disposition originale interdit pénalement d'inciter une jeune femme de moins de 21 ans à être mère porteuse.

De nombreux autres pays autorisent la gestation pour autrui : Afrique du Sud, Australie, Brésil, Equateur, Estonie, Hong Kong, Inde, Iran, Nouvelle-Zélande, Russie, Salvador, Ukraine.

## Fiche 8 - 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.

. DPI associé à un typage HLA : DPI effectué en vue de la conception d'un enfant indemne de la maladie génétique recherchée et susceptible de soigner de façon décisive son aîné malade grâce aux cellules souches du sang placentaire prélevé dans le cordon ombilical ou, plus tard, de la moelle osseuse.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) suscite parfois de fortes réticences, car il ouvre la possibilité d'une sélection des embryons avant leur implantation sur des critères autres que médicaux.

La littérature internationale<sup>3</sup> 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 associé à un typage HLA.
- Pratique du criblage (ou *screening*) génétique préimplantatoire (caractérisation systématique de l'embryon sans relation avec un risque encouru).
- 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**

L'Autriche et l'Allemagne autorisent le diagnostic prénatal (DPN), mais pas le DPI. La loi fédérale allemande de 1990 relative à la protection de l'embryon interdit de manière implicite le DPI (elle interdit la multiplication des embryons *in vitro*). Le Parlement a rejeté à une très large majorité, en 2002, un projet de loi réglementant le DPI proposé par le parti libéral (FDP). Le Comité national d'éthique, à valeur consultative, s'est prononcé pour un DPI limité aux risques de transmissions congénitales de défauts génétiques graves et incurables. La cour fédérale allemande a cependant jugé en juillet 2010 que le DPI était légal en cas de risques génétiques connus. Il reste prohibé pour toute autre visée.

L'Italie est également restrictive en la matière.

La Suisse autorise le DPN, mais interdit le DPI, y compris dans l'intérêt d'un tiers gravement malade (associé à un typage HLA). Le conseil fédéral a cependant proposé en 2009 d'autoriser le DPI pour les couples risquant de transmettre une maladie génétique incurable.

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

La Belgique autorise le DPI associé au HLA et le criblage génétique. 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.

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 assistance médicale à la procréation.

---

<sup>3</sup> Publications généralistes et scientifiques

La Suède autorise le DPI associé au HLA. La Norvège autorise le DPI selon des critères de gravité et d'incurabilité de la maladie et le DPI associé à un typage HLA.

Au Japon les critères de gravité et incurabilité de la maladie sont également exigés.

Aux Etats-Unis, la sélection du sexe en l'absence d'indication médicale est proposée par 42 % des centres cliniques et concerne environ 9 % des cycles de DPI.

Enfin en Israël, un système d'identification des couples à risques est financé par les pouvoirs publics afin de prévenir la naissance d'enfants atteints des maladies incurables et fatales. Le DPI en vue du choix du sexe de l'enfant à naître est par ailleurs permis aux parents qui ont déjà mis au monde 4 enfants du même sexe.

En Espagne, le premier enfant issu d'un DPI associé au typage HLA est né en 2008. Par ailleurs, 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 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.

## Fiche 9 - 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 (on estime qu'elle double tous les trois ans), à la fois dans les secteurs publics et privés. Un des principaux laboratoires en Europe du secteur, *Labgenetics*, implanté à Madrid, affichait en 2006 des résultats en hausse de 40 %.

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 la spécificité des moyens techniques nécessaires pour leur réalisation 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 et en Allemagne.

### ***Encadrement européen et international***

Au plan européen, le projet de la Commission *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.

Au plan international, 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 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 a été signé par la Finlande, l'Islande, le Luxembourg et ratifié par la Moldavie.

### ***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 éparses : 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).

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.

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.

Il est à noter que le dispositif d'information médicale à caractère familial conçu par le législateur français n'a pas d'équivalent dans les autres législations.

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

### **En matière médicale**

*Rappel. En matière médicale, le recours aux tests génétiques n'est pas libre en France, il n'est possible que dans le cadre d'un suivi médical individualisé. Le patient est informé en amont de la nature et de la portée du test effectué et il est accompagné en aval lors de la révélation des résultats.*

Comme il est indiqué ci-dessus, le Conseil de l'Europe a retenu des exigences similaires à la France en matière de tests génétiques à des fins médicales.

Aux Etats-Unis, des tests génétiques sont accessibles sans prescription médicale et sont facturés par les laboratoires (par exemple l'identification des gènes de prédisposition pour le cancer du sein). La loi intervient en aval : 24 Etats américains auraient interdit la divulgation des résultats de tests génétiques en l'absence d'un médecin. Pourtant, certaines sociétés vendant des tests génétiques par l'Internet publient directement les résultats à l'intention de leurs clients (sur un site Internet sécurisé).

### **En matière judiciaire**

*Rappel. En matière judiciaire, 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).*

À l'opposé, en Allemagne, en Espagne et en Suisse, le recours à un test de paternité est libre.

Aux Etats-Unis, la liberté de preuve est totale.

### **En matière administrative**

En matière administrative, en application du code de l'entrée et du séjour des étrangers modifié en 2007, le recours aux tests ADN est autorisé en France, sous conditions, pour les candidats au regroupement familial dans le cadre de l'immigration. 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.

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

*Rappel. 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 le 1<sup>er</sup> février 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, l'Italie notamment.

Le Bureau international du travail a rendu public, en 2006, un rapport intitulé « *Egalité au travail : relever les défis* ». Selon ce rapport, plusieurs cas de discrimination à l'embauche ont été rapportés. Ainsi, en 2004, une enseignante allemande s'est vu refuser un emploi permanent à la suite d'un examen médical révélant que certains de ses parents avaient été atteints de la maladie de Huntington.

Aux Etats-Unis, en 2001, la Commission pour l'égalité des chances en matière d'emploi a révélé qu'une entreprise de chemin de fer avait secrètement soumis ses employés à des tests génétiques.

Enfin, le tribunal de Hong Kong a reconnu, en 2000, le préjudice fait à trois hommes que le gouvernement avait refusé d'embaucher parce que leurs parents souffraient de schizophrénie.

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.

Aux Etats-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 » (pourcentage de sang asiatique ou indien). Ces tests 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**

*Rappel. 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€.

De même 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 €.

Aux Etats-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 diagnostic 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 prédisposition, 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 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 en effet pas à diffuser des slogans directs et 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. A 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 vendu.

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.

Aux Etats-Unis, le *National Institute of Health (NIH)* a annoncé en mars 2010 la création en 2011 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.

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.

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 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).

Trois remarques peuvent être faites.

- Certains pays ne possèdent aucune législation sur la question.
- 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 cellules souches embryonnaires humaines (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.

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, ou ayant l'intention de ratifier cette convention, se voit obligé de respecter ces conditions, au prix parfois de détours juridiques.

## Fiche 10 - La recherche sur l'embryon

Nous pouvons distinguer quatre catégories de législation concernant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) : permissive, permissive avec restriction, restrictive, d'interdiction.

### Régimes 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).

Quatre pays sont concernés en Europe : Royaume-Uni, Belgique, Espagne, Suède.

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. Cette dernière était tolérée depuis le début des années 1990, mais restreinte aux recherches pour améliorer l'efficacité de la FIV. Le Royaume-Uni fut le premier pays au monde à légaliser cette pratique qui doit néanmoins être nécessaire et indispensable pour être autorisée.

Le Royaume-Uni mène une politique extrêmement volontariste vis-à-vis de la recherche sur l'embryon. La HFEA a lancé en février 2007 une campagne de promotion du don d'ovocytes en vue de la création de lignées cellulaires, ce qui passe par la création d'embryons. D'autre part, la possibilité de réaliser des hybrides cytoplasmiques (noyaux humains placés dans des ovocytes animaux énucléés) à des fins de recherche a été autorisée en mai 2008 par un vote du Parlement, après une large consultation publique. Cependant, cette autorisation n'a pas eu de conséquences dans les faits : les deux équipes de recherche à l'origine de la demande d'évolution de la loi n'ont pas présenté de projet dont la qualité leur permette d'obtenir un financement et les deux directeurs ont changé l'orientation de leurs recherches. Depuis l'apparition des cellules souches reprogrammées (iPS), la création d'hybrides cytoplasmiques a perdu son intérêt, mis à part pour répondre à certaines questions scientifiques très précises.

La Belgique a adopté une loi sur la recherche sur les embryons en 2003. Celle-ci est autorisée si elle poursuit un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de greffes d'organes et de tissus, de prévention et de traitement des maladies congénitales. Elle 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.

L'Espagne interdisait jusqu'en 2003 l'utilisation et la création d'embryons à des fins de recherche. La loi de 2003 a autorisé la recherche à partir des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental. La création d'embryons à visée de recherche est interdite, à l'exception de l'utilisation de la technique de transfert nucléaire.

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.

Au Moyen-Orient, Israël autorise la création d'embryons à des fins scientifiques et a ouvert le don d'ovocytes à cette fin.

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. La Chine, Taiwan, Singapour et le Japon autorisent à la fois le transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche. Le Japon autorise l'utilisation pour des recherches de CSEh obtenues par transfert nucléaire de cellules somatiques ainsi que la production de cellules germinales à des fins de recherche. La Corée du Sud autorise le transfert nucléaire mais interdit la constitution d'embryons pour la recherche par d'autres moyens.

## 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.

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.

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.

Le Danemark a amendé en 2003 sa loi de 1997 sur l'assistance médicale à la procréation pour permettre la recherche sur les CSEh. 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. En République Tchèque, la loi autorise depuis 2006 la recherche sur les embryons surnuméraires seulement. Elle interdit la création d'embryons à des fins de recherche. La Slovénie, la Grèce, la Bulgarie, 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.

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). 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.

La Hongrie a assoupli en 2008 sa législation qui limitait la recherche aux lignées importées. Les recherches utilisant des embryons surnuméraires de moins de 14 jours et les lignées de cellules issues de ces embryons sont désormais possibles. Les autorisations individuelles de recherche sont délivrées par le Comité sur la reproduction humaine.

Le Canada s'est doté d'une législation de même type en matière de cellules souches. Ce cadre légal classique est doublé d'une forte volonté au niveau national de promouvoir la recherche dans ce domaine. Il en résulte une recherche active et bien structurée.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les embryons surnuméraires constituent l'unique source utilisable, dans la limite de 14 jours après leur fécondation.

Au Brésil, la loi permet depuis 2005 la recherche sur les CSEh et les embryons, surnuméraires uniquement. Cette législation a été confirmée par la Cour suprême en 2008, en réponse à une pétition de grande ampleur organisée par l'Eglise catholique.

L'Inde a également légiféré pour autoriser la recherche sur les CSEh et les embryons, surnuméraires uniquement. Dans ce pays, des règles de bonnes pratiques sur la recherche et l'utilisation de CSEh font actuellement (2010) l'objet d'une discussion et un organisme en charge du contrôle et de l'analyse des recherches, technologies, techniques et pratiques cliniques dans le domaine des cellules souches a été créé en février 2010, le *National Apex Committee for Stem Cell Research and Therapy (NAC-SCRT)*.

## Régimes restrictifs

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.

L'Allemagne a adopté tôt une loi sur la protection de l'embryon (1990, *Embryonenschutzgesetz*) qui interdit toute création et toute utilisation d'embryons à des fins autres que procréatives. Elle fut le premier pays européen à interdire l'expérimentation sur l'embryon suivie, quatre ans plus tard, par la France. Une loi a modifié en 2002 ce premier cadre. Elle réaffirme 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.

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.

Aux Etats-Unis, l'interdiction de financer avec des fonds fédéraux des recherches utilisant des lignées de cellules souches 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 recherche sur l'embryon étant bannie. 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. Cependant, la dérivation de nouvelles lignées de CSEh a toujours été possible à condition d'utiliser des fonds privés ou provenant d'Etats américains. Certains Etats comme la Californie ont une législation favorable à la recherche, législation qui a d'ailleurs été approuvée par la population *via* un référendum et va de pair avec un fort soutien financier de la part de l'Etat de Californie.

## Régimes d'interdiction

Dans les législations interdisant les recherches, 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.

La Pologne interdit la recherche sur l'embryon et les cellules 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.

L'Irlande n'a pas légiféré, mais le guide de déontologie et d'éthique des médecins chercheurs actualisé en 2009 interdit explicitement les recherches sur l'embryon. Pour les chercheurs autres que médecins, les universités se sont mobilisées pour établir de bonnes pratiques de mise en œuvre de ces recherches. Une proposition de loi interdisant toute recherche sur l'embryon et les CSEh a été déposée en novembre 2008.

En Slovaquie, Lituanie et Bulgarie, la création et l'utilisation d'embryons pour des recherches sont interdites.

Hors Europe, les pays suivants interdisent la recherche sur l'embryon et tous types de CSEh : Russie, Tunisie, Maroc, Jordanie, Vietnam, Taiwan, Philippines, Malaisie, Colombie, Equateur, Pérou, Uruguay, Venezuela, Chili (à noter que le Brésil fait exception en Amérique du Sud).

## Fiche 11 - 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 qui assure, en qualité de prestataire de service, la répartition des greffons en Autriche, en Belgique, en Allemagne, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Slovénie 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. De même, *Scandiatransplant* attribue les greffons en Suède, en Norvège, en Islande, en Finlande et au Danemark. Cette organisation, fondée dès 1969, gère en outre une base de données unique et une liste d'attente commune.
- 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, *Hungarotransplant* en Hongrie, *Bultransplant* en Bulgarie ou encore *Baltransplant* pour la Lituanie, la Lettonie et l'Estonie.
- Enfin, notons la création en 1998 de l'Organisation européenne d'échanges d'organes (EOEO), réseau d'organismes européens en charge de l'attribution des greffons, notamment les organismes hongrois, français, suisse, britannique, portugais, espagnol, italien, Scandiatransplant et Eurotransplant qui se sont accordés sur une charte d'échange d'organes à des fins thérapeutiques. Tous les organismes parties prenantes dans cette organisation adhèrent à un protocole garantissant un contrôle de qualité, d'origine et de traçabilité des organes échangés. Les critères de sélection des organes sont communs et les tests sont effectués avec les mêmes méthodes et par des laboratoires agréés par le pays où ils se trouvent. Un patient n'a le droit d'être inscrit sur la liste d'attente que d'une seule organisation. Les organes pour lesquels aucun receveur n'a été trouvé par une organisation peuvent être proposés à une tierce organisation. L'attente d'organes pour les patients ayant des besoins spécifiques auxquels il est difficile de répondre à l'échelle d'une organisation se fait selon des accords spécifiques. Les organes échangés sont attribués selon des critères de l'organisation du pays du receveur. En raison de l'actualité institutionnelle européenne intense, ce groupe a décidé en 2009 de centrer son action sur le suivi de la directive sur la qualité et la sécurité des organes et du plan d'action 2009-2015 (voir plus loin).

### **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). Elle 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).

Elle a pour rôle principal de garantir une attribution équitable des organes prélevés aux malades en liste d'attente, en fonction des compatibilités requises. Elle apporte un appui aux unités de transplantation pour améliorer la qualité des soins dispensés aux patients. Elle 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,
- la gestion du registre national des donneurs d'organes<sup>4</sup>,
- l'augmentation du nombre de donneurs en finançant des initiatives prises au sein du NHS,
- 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 de la transplantation. Ses partenaires nationaux sont les assurances maladies, 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.

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 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 transplantes**

En Espagne, l'*Organización nacional de transplantes* (ONT) est un organisme coordinateur à caractère technique, rattaché au ministère de la santé et de la consommation. Il a pour mission de développer les activités liées au don et à l'utilisation thérapeutique d'organes, de tissus et de cellules. Son fonctionnement est basé sur une organisation à trois niveaux : coordination nationale, coordination régionale et coordination hospitalière. 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.

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.

---

<sup>4</sup> Rappelons que Royaume-Uni a adopté le régime du consentement explicite au don d'organes.

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).

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

En Italie, la loi a instauré en 1999 le *Centro Nazionale Trapianti* (CNT), compétent en matière d'organes, de tissus et de cellules. Situé à l'Institut national de santé, il est un partenaire scientifique du ministère de la santé.

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 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.

### **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 du 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.

Le conseil de fondation de *Swisstransplant* est formé de représentants des milieux politique, 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 Etats-Unis, où le *United Network of Organ Sharing* (UNOS) fédère les différentes organisations d'échanges d'organes (*Organs provider organizations*) qui gèrent à l'échelle des Etats ou parfois dans des régions couvrant plusieurs portions d'Etat, 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 Etats.

Par ailleurs, un certain nombre de pays où débute une activité de prélèvement et 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,
- 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.

## Fiche 12 - 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.

## Fiche 13 - Droit communautaire <sup>5</sup>

### Les compétences de l'Union Européenne en matière de biomédecine

Le cadre général de la biomédecine au plan communautaire est limité, car les droits en cause reposent sur des problèmes moraux sur lesquels seuls les Etats peuvent légiférer et pour lesquels le principe de subsidiarité s'applique.

En revanche, l'Union recouvre toute sa compétence lorsque les matières réglementées concernent le fonctionnement du marché commun, comme la directive relative à la brevetabilité du vivant de 1998.

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 des droits de l'homme* du Conseil de l'Europe (voir la fiche 14 : droit international) et à l'identité nationale des Etats membres. Un équilibre est recherché entre le respect des valeurs communes et le respect de la diversité historique, culturelle ou religieuse des Etats.

En novembre 1999, lors du sommet de Cologne, les chefs d'Etats 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 la l'Union européenne d'adhérer au Conseil de l'Europe et à sa Convention européenne des droits de l'homme. Cette voie étant fermée, les Etats 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 à la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* la même valeur juridique que celle des traités, ce qui montre la place croissante de ces questions dans le droit européen.

### Les directives 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.
- 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.
- La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains (directive « tissus-cellules »).
- 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.
- La directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, entrée en vigueur le 26 août 2010 (directive « organes »).

---

<sup>5</sup> Les aspects concernant le Conseil de l'Europe sont traités dans la fiche suivante

### **Directive « tissus-cellules »**

La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains encadre 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. Elle englobe dans son champ d'application les gamètes et les cellules souches embryonnaires humaines. Toutefois, la directive ne porte pas atteinte au pouvoir des Etats membres d'autoriser ou non le don et l'utilisation de cellules germinales et des cellules embryonnaires. La directive ne prend ainsi aucun parti sur le statut de l'embryon.

La directive donne un cadre assez large qui laisse une marge de manœuvre aux Etats pour atteindre les objectifs préconisés par l'Union européenne. Celle-ci assigne aux Etats 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 Etats 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 Etats membres, la directive met l'accent sur le caractère volontaire et non rémunéré (sauf indemnisation des frais), 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.<sup>6</sup>

Dans ce cadre général, la directive ne fait cependant pas obstacle à ce que la législation d'un Etat 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 française. Son contenu, qui figurait d'ores et déjà dans les grandes lignes du droit national, a néanmoins permis de finaliser la définition du dispositif d'AMP vigilance.

### **Directive « organes » et plan d'action 2009-2015**

La demande d'organes est supérieure à l'offre sur tout le territoire européen. Ce contexte de pénurie génère un certain nombre de trafics qui vont à l'encontre des droits fondamentaux et du principe de dignité humaine. L'enjeu en matière de transplantation d'organes dans l'Union européenne est donc d'accroître le nombre de donneurs 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres l'établissement d'autorités compétentes, l'autorisation de centres de transplantation, la définition de conditions d'obtention des greffons et la mise en place de systèmes de traçabilité.

---

<sup>6</sup> Dictionnaire permanent de la bioéthique et des biotechnologies, bulletin 137, page 6857

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 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.

## **Le Groupe européen d'éthique**

Au plan institutionnel, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie créé par la Commission 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. Cependant, le Parlement ne participant pas à la nomination de ses membres, cette instance demeure dans l'orbite de la Commission. Il rend ses avis à la demande de la Commission, du Conseil ou du Parlement mais peut également s'autosaisir des sujets qu'il juge importants.

De la vingtaine d'avis rendus par le GEE ressortent 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<sup>7</sup>.

## **Programme cadre pour la recherche et le développement**

La recherche de compromis entre l'Union et les Etats membres est visible dans le 7<sup>ième</sup> programme cadre pour la recherche et le développement (PCRD), qui couvre la période 2007-2013. Comme les précédents, le 7<sup>ième</sup> PCRD traduit budgétairement les orientations de la recherche définies par l'Union européenne. Une majorité qualifiée a été trouvée, bien que la Pologne, la Lituanie, Malte, la Slovaquie et l'Autriche se soient opposés au financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. En contrepartie, des limites strictes ont été posées : la création d'embryons à des fins de recherche est exclue des financements européens, les recherches ne pouvant utiliser que des embryons surnuméraires. Par ailleurs, aucune recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires ne sera financée dans un pays l'interdisant.

Enfin, pour obtenir l'accord de pays comme l'Allemagne ou l'Italie sur ce PCRD, la Commission s'est engagée à ne pas soumettre aux pays membres des programmes impliquant la destruction d'embryons humains : l'Union européenne ne finance que des recherches sur des lignées cellulaires déjà existantes ou sur des cellules souches adultes.

Chaque projet de recherche nécessitant un financement est soumis au cas par cas à l'approbation d'un comité réunissant les Etats membres.

---

<sup>7</sup> BARDOUX Christiane, la prise en compte des questions éthiques en Europe, in l'éthique, la science et la société, actes du colloque de Rome des 21 et 22 mars 2003, édition Parole et Science 2006, page 22

## Fiche 14 - Droit international

Les conventions internationales constituent la source majeure du droit international. En matière de santé, l'ONU, organisation internationale regroupant à quelques exceptions près tous les Etats de la planète, au sein de laquelle l'OMS (autorité directrice en matière de santé) et l'UNESCO (institution spécialisée pour l'éducation, la science et la culture) jouent un rôle fondamental. Le Conseil de l'Europe, organisation internationale qui regroupe quant à elle la quasi-totalité des Etats formant le continent européen, constitue également un acteur déterminant dans la production de normes internationales organisées autour de la Convention Européenne de Droits de l'Homme (CEDH) et d'autres textes de référence sur la protection de l'individu.

### Organisation des Nations unies

#### *L'Organisation mondiale de la santé*

Informée de pratiques de commercialisation d'organes, 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, a exprimé dès 1991 les principes directeurs de la transplantation, mettant d'accord les Etats sur une série de principes éthiques à respecter.

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.

En 2008, 17 ans après, 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 57.18)<sup>8</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 du défunt ou de ses proches doit être recueilli.

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.

En outre, l'OMS inscrit un principe novateur en ce qui concerne la responsabilité des médecins qui tolèrent ou participent à des opérations de greffe dont la provenance de l'organe 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.

---

<sup>8</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.

## **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 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, 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>9</sup>

Toutes ces déclarations n'ont pas de valeur contraignante, à la différence des conventions de l'Unesco. Elles ne sont pas sources de droit (« *soft law* » en anglais)<sup>10</sup> et ont pour principal atout de permettre aux Etats n'ayant pas encore légiféré sur ces questions de s'approprier progressivement un cadre réglementaire. Elles pourraient à terme former également la trame d'une coutume internationale susceptible d'émerger en matière de biomédecine<sup>11</sup>.

### **La déclaration d'Istanbul**

L'influence de ces déclarations non impératives sur le système normatif international finit par être notable, tant sur le contenu des règles juridiques de droit international que sur leur mode de formation.

L'ampleur de la mobilisation internationale pour le congrès qui s'est tenu à Istanbul du 30 avril au 2 mai 2008 sur la problématique de la pénurie d'organes, qui affecte tous les pays pratiquant la greffe, en témoigne. Ce congrès, qui réunissait plus de 150 représentants provenant du monde entier, médecins, scientifiques, représentants de gouvernements, spécialistes en sciences sociales et éthiciens, a adopté la déclaration, dite d'Istanbul, contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation.

Un travail préparatoire à cette réunion avait été entrepris à Dubai en décembre 2007 par un comité de pilotage désigné par *The Transplant Society* (TTS) et *l'International Society of Nephrology* (ITS). L'avant-projet de déclaration rédigé par ce comité avait ensuite largement circulé avant d'être révisé à la lumière des commentaires reçus. Lors du sommet, la version corrigée a elle-même été révisée par des groupes de travail, puis finalisée en session plénière.

Cette déclaration reflète le consensus des opinions exprimées par les participants du 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.

<sup>9</sup> BYK Christian, article précité, page 871

<sup>10</sup> Le droit mou (*soft law* en anglais) qualifie des règles de droit non obligatoires, ce qui est *a priori* contraire à l'essence du droit. Il conseille sans poser d'obligation juridiquement sanctionnée.

<sup>11</sup> ANDORNO Roberto, first step in the development of an international biolaw, in *International Journal of Bioethic*, 2004, volume 15 n°2-3

La conférence d'Istanbul marque peut-être un premier pas vers un véritable projet de traité international puisqu'elle a réuni les représentants d'une centaine de pays, dont certains ont des législations contraires aux normes internationales, qui sont parvenus à se mettre d'accord sur une déclaration affirmant que le trafic d'organes est une pratique illégale contre laquelle il est important de lutter.

## **Le Conseil de l'Europe**

### ***La convention d'Oviedo, la convention de Varsovie***

Le Conseil de l'Europe est une organisation internationale paneuropéenne ayant pour mission de défendre et promouvoir les droits de l'homme. Il 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 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 (voir fiche 9).

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 d'ores et déjà plusieurs fois fondé juridiquement ses décisions sur la convention d'Oviedo, y compris dans des affaires où l'Etat 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.

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

Plus récemment, en 2005, le Conseil de l'Europe a adopté à Varsovie une convention sur la lutte contre le trafic d'êtres humains : même si elle ne vise pas seulement le trafic d'organes ou de gamètes, elle le prend en considération. 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 Etats membres de l'Union, dont la France qui l'a ratifiée 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 Etats non membres comme les Etats-Unis et le Japon.

## **Le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation** **Recommandation du 8 novembre 2006 du Conseil de l'Europe**

La plupart des pays européens se sont, au fil du temps, dotés d'agences nationales ou multinationales dans le domaine du prélèvement et de la greffe. Si ces structures présentent des spécificités nationales, elles ont néanmoins un dénominateur commun de missions considérées comme fondamentales. Ces missions ont fait l'objet d'une recommandation du Conseil de l'Europe en date du 8 novembre 2006, reposant sur un consensus des Etats membres, et sur une réflexion commune à la plupart des agences européennes.

Il est recommandé aux Etats membres de :

- mettre en place un système national de transplantation (SNT) habilité à autoriser, organiser et contrôler le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ;
- s'assurer que le SNT se fonde sur un document légal définissant clairement sa structure, ses compétences et ses responsabilités ;
- veiller à ce que le SNT soit doté des compétences et des mécanismes nécessaires pour organiser et superviser l'ensemble du processus de transplantation ;
- avoir une organisation nationale de transplantation (ONT) unique, publique, officiellement reconnue et à but non lucratif dont les missions sont de nature opérationnelle et, suivant les pays, à orientation santé publique.

Les missions opérationnelles répondent aux impératifs de :

- transparence en mettant en place un système équitable, transparent et inattaquable de répartition et d'attribution des greffons, indépendant des équipes prenant en charge les receveurs. La répartition et l'attribution des organes supposent un fonctionnement H24, s'apparentant au fonctionnement d'un service public hospitalier. De cette mission découle la nécessité de gérer les listes nationales d'attente de patients. Il faut donc mettre en place un système d'information fiable, sûr, permettant en même temps la collecte d'un certain nombre de données sur le prélèvement et la greffe, ainsi que la traçabilité des prélèvements ;
- sécurité sanitaire en conférant à une agence nationale ou multinationale un rôle-clef dans les questions liées à la sécurité sanitaire du prélèvement et de la greffe ;
- de qualité en exploitant un système d'assurance de qualité de la transplantation, conforme aux normes reconnues au niveau international ;
- pilotage des activités liées au prélèvement en appuyant la mise en place d'un réseau de coordinations hospitalières du prélèvement ;
- gestion des registres des refus, du consentement ou mixtes en fonction des régimes de consentement en vigueur dans les différents pays ;
- gestion des échanges internationaux en matière d'organes et, le cas échéant, de tissus.

Les missions à orientation santé publique concernent :

- l'évaluation des résultats du prélèvement et de la greffe à partir de laquelle peuvent se construire les recommandations tant dans le domaine des pratiques que des politiques à mettre en œuvre par les pouvoirs publics ;
- une vision stratégique sur le développement et les réorientations en termes de planification des activités de prélèvement et de greffe ;
- la promotion du prélèvement et du don, tant auprès des professionnels que du grand public.
- l'élaboration de règles de bonnes pratiques, des règles d'attribution, des procédures, de normes ;
- l'interface avec les autorités administratives pour l'autorisation des équipes et/ou centres de transplantation et/ou de prélèvement ;
- le contrôle et l'accréditation des banques de tissus conformes aux normes internationales ;
- la gestion des registres donneurs et receveurs ;
- les transplantations à partir de donneurs vivants si cela est prévu par le SNT : définition des normes pour le dépistage et la préparation des donneurs vivants potentiels, recueil du consentement, suivi des donneurs vivants ;
- la mise en évidence d'éventuels trafics d'organes.

Les Etats membres qui envisageraient de collaborer dans le cadre d'une organisation supranationale devraient prendre en considération qu'il convient que l'ONT décide des fonctions à confier à une instance internationale.

# 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.

HAMROUNI SALWA, thèse de doctorat en droit : « Le droit international à l'épreuve de la bioéthique », juin 2008

*Etats généraux de la bioéthique* : Etude des ambassades de France à l'étranger sur les activités de l'Agence de la biomédecine.

Bulletins-electroniques.com

Actuagencebiomed.blogspot

## **Organes/Tissus/Cellules**

Commission européenne : *Human organ transplantation in Europe : an overview*, European Commission, Unit C6 Health measures, 2003.

Alliance 0. European Groupe for Coordination of National Research Programmes on Organ Donation and Transplantation. *Ethical and Legal Aspects*.

Agence de la biomédecine : *Le trafic d'organes, état des lieux et réponses possibles*, 2008, document interne.

Agence de la biomédecine (centre de documentation) : revue de presse internationale et européenne en matière de greffe, 2004-2008.

Conseil de l'Europe : Newsletter *Transplant International figures on organ donation and transplantation*, 2006.

DUGUET Anne-Marie, Séminaire d'actualité de droit médical : « Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe » - 2009

*Neuwsletter*, vol. III, décembre 2009 : transplante iberoaméricana – actividad de donacion y trasplante de organos, tejidos y celulas, 2009

*Newsletter transplant*, vol. 14 n°1 : international figures on donation and transplantation 2008, Conseil de l'Europe

RTHALIA, MC DAID, SUEKARRAN, NORMAN, MYERS and SOWDEN : a systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation, may 2009, Health technology assessment 2009, vol. 13 n°26

*Eurocet*, liste des autorités nationales compétente en transplantation et prélèvement d'organes

## **Assistance médicale à la procréation, gestation pour autrui**

Agence de la biomédecine :

- Rapports de stagiaires : « La maternité pour autrui : Etude de droit comparé et modèle bioéthique français », « La levée de l'anonymat : accouchement sous X et dons de gamètes »
- Centre de documentation : sélection d'articles de presse généraliste et scientifique sur la pratique de l'AMP et la recherche sur l'embryon en France et dans le monde, 2004-2008.

*Biofutur* n°273, janvier 2007 p.19

CLAEYS Alain, *La recherche sur le fonctionnement des cellules humaines*, rapport de l'OPECST n°3498 du 6/11/2006

CCNE, avis 90 « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », du 24 novembre 2005

Conseil de l'Europe, 12/07/2005, CDBI : « Réponse des Etats Membres au questionnaire sur la PMA et sur le droit à la connaissance de ses origines pour les enfants nés après PMA »

DELAISI DE PARSEVAL Geneviève, *Famille à tout prix*, Paris, 2008, Seuil

*Human Reproduction*, vol 23, n°4 pages 756-771, 2008

*Fertility and society*, vol 87 n°4 suppl. 1 avril 2007

LOWY Ilana, « la fabrication du naturel : l'AMP dans une perspective comparée », *Tumultes*, n°26, 2006.

LE BOURSICOT Marie-Christine, Une convention de gestation pour autrui souscrite légalement à l'étranger pourrait produire effet en France, *Revue Juridique Personnes et Familles*, n°2, février 2008

PAQUEZ Anne-Sophie, Thèse 2007, IEP Paris : « Les politiques publiques des biotechnologies médicales (DPI, thérapie génique, clonage en Allemagne, en France et au Royaume-Uni »

ROBERT J. et BYK Ch., *Les leçons du droit comparé*, Etude du Conseil d'Etat, Paris, La documentation française, 1988

ZATTI Paolo, Le problème des limites à la procréation assistée dans les lois des principaux pays européens, *Droit et Culture*, 1er semestre 2006, 51, p.133

FEUILLET-LIGER Brigitte, Procréation médicalement assistée et anonymat : panorama international, 2008

*European Society for Human Reproduction & Embryology (ESHRE)* : documentation légale pour : Autriche, Belgique, Bulgarie, République Tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Italie, Norvège, Portugal, Russie, Espagne, Suisse, Suède, Ukraine, Royaume-Uni

Sénat, législation comparée (documents de travail) :

- Accès à l'assistance médicale à la procréation, janvier 2009
- Anonymat du don de gamètes, septembre 2008
- Conservation du sang placentaire, septembre 2008
- Diagnostic préimplantatoire, octobre 2008
- Gestation pour autrui, janvier 2008

*International Federation of Fertility Societies (IFFS)*: surveillance 2007

PENNINGS Guido, « International evolution of legislation and guidelines in medically assisted reproduction », *RBM online*, vol. 18, suppl.2, 2009

*Human Reproduction*, vol 1 du 26 mars 2010 : "Cross border reproductive care in six European countries"

Bref état des lieux de la GPA dans le monde, CLARA, 27 mars 2010

KUBIAK Sylvia, mémoire « Les aspects juridiques de la gestation pour autrui en droit comparé : international, européen, Pologne, France, Grande-Bretagne », 2009

BERNARDI Kévin, rapport de droit international public : « La gestation pour autrui », 2009

HERVIEU Nicolas, Commentaire de l'arrêt de CEDH du 1<sup>er</sup> avril 2010 (S.H et autres v. Autriche), [http://www.droits-libertes.org/article.php3?id\\_article=121](http://www.droits-libertes.org/article.php3?id_article=121)

## **Génétique**

Actes (non publiés) d'un colloque organisé par le Conseil de l'Europe et l'Agence de la Biomédecine le 2 octobre 2007 sur le thème : « Tests génétiques en accès libre et pharmacogénétique : quels enjeux individuels et collectifs en Europe ? »

Avis du CCNE n°76 du 24 avril 2003 « A propos de l'obligation génétique familiale en cas de nécessité familiale »

EISIGENGER François, MOATTI Jean-Paul, La diffusion des tests génétiques, *Médecine et Sciences*, n°3, vol. 23, mars 2007, p.327

GERARDS, JANSSEN, Regulation of Genetic and Other Health Information in a Comparative perspective, *European Journal of Health Law*, 13 : 339-398, 2006, Netherlands

BELLIVIER, BRUNET, HERMITTE, LABRUSSE-RIOU, NOIVILLE, Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français, in *Revue Internationale de Droit Comparé*, février 2006, p.275

Genetique.org

### **Recherche sur l'embryon**

*International Society For Stem Cell Research (ISSCR) : stem cell policies*

Ministère en charge des affaires étrangères et européennes : *Etude sur les législations et politiques conduites dans les principaux pays émergents, américains et européens, en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches*, dirigée par Michel Doucin, 2010.

### **Droit communautaire et international**

ANDORNO Roberto, *First step in the development of an international biolaw*, in *International Journal of Bioethic*, 2004, volume 15 n°2-3

AZOUX-BACRIE Laurence, *Les nouveaux droits fondamentaux*, Gazette du Palais, 18 mars 2006 n°77 p.49

BARDOUX Christiane, la prise en compte des questions éthiques en Europe, in l'éthique, la science et la société, actes du colloque de Rome des 21 et 22 mars 2003, édition Parole et Science 2006, page 22

BENOIT-ROHMER Florence, La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne

BYK Christian, La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Journal du Droit International, Clunet, juillet-août 2007, page 863

Commission Européenne. Documents de travail des services de la commission accompagnant la communication de la commission au Parlement européen et au Conseil. *Don et transplantation d'organes ; actions politiques au niveau de l'Union européenne*, Bruxelles 30 mai 2007 (SEC (2007) 705)

Commission européenne. First National Expert meeting on organ donation and transplantation at community level, Brussels, 13 July 2007, SANCO C6 EFZ/gcs D (2007) 360346

Dictionnaire permanent de la bioéthique et des biotechnologies, bulletin 137 p.6857

DUBOS Olivier, Droit Communautaire et Bioéthique : étude des inter normativités à travers les avis du GEE, Journal international de Bioéthique, 2004, vol 15 n°2-3, page 103

GRIMAUD Dominique, JAMBOU Patrick, Prélèvements et greffes d'organes. Ethique, droits et devoirs internationaux comparés, ADSP n°60, septembre 2007, page 12

LENOIR Noëlle et MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, collection Que sais-je ?, PUF, Paris, 1998

NYS Hermann, Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedecine ? Some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, European Journal of Health Law, 13: 5-8, Netherlands, 2006

OMS, 123ème session, 26 mai 2008, texte officiel révisé des principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, document EB 123/5

Agence de la biomédecine : *Le trafic d'organes, état des lieux et réponses possibles*, 2008, document interne.



agence de la  
biomédecine

**Siège national :**  
Agence de la biomédecine  
1 avenue du Stade de France  
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX  
Tél. : 01 55 93 65 50

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)