

**-2-**

**Etude comparative de  
l'encadrement  
juridique international**



# Etude comparative de l'encadrement juridique international

## Sommaire

1.	Introduction .....	4
2.	Organes/Tissus/Cellules .....	5
3.	Assistance médicale à la procréation.....	11
4.	Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, génétique .....	19
5.	La recherche sur l'embryon.....	24
6.	Les agences nationales.....	28
7.	Le droit communautaire et international .....	33
8.	Sources .....	39

# 1. 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, diagnostic prénatal/diagnostic préimplantatoire/génétique, recherche sur l'embryon, agences.

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

## 2. Organes/Tissus/Cellules

L'étude sur la transplantation d'organes en Europe, « Human organ transplantation in Europe : an overview », menée en 2003 par la Commission européenne dans le cadre d'une réflexion préalable à une action politique constitue la référence d'une bonne part des informations présentées dans ce chapitre. Cette étude incluait les 25 Etats membres de l'Union européenne ainsi que la Bulgarie, la Norvège, la Roumanie et la Turquie. *Qui sont maintenant dans l'union européenne.*

### ***Donneurs décédés***

Les chiffres du prélèvement d'organes sur personnes décédées accusent de fortes différences entre les pays. Ainsi, en 2006, le taux de prélèvement par million d'habitants s'élevait à 23,2 en France, 33,8 en Espagne, 21,7 en Italie, 15,3 en Allemagne et 12,9 au Royaume-Uni.

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

La très grande majorité des pays en Europe a légiféré sur les modalités du consentement des donneurs décédés.

Les uns ont retenu le régime du consentement présumé comme la France, l'Espagne, l'Italie, le Portugal, le Luxembourg, la Grèce, la Belgique, la Suède et la Finlande, les autres le consentement explicite comme l'Allemagne, le Royaume-Uni, le Danemark, les Pays-Bas, l'Irlande.

En pratique, dans tous les pays et quel que soit le régime de consentement, explicite ou présumé, l'entretien avec la famille est primordial même si la recherche de la non opposition de celle-ci n'est pas une exigence légale. La différence d'approche intervient dans le cas où le défunt n'a pas de proches pouvant témoigner de sa volonté : le prélèvement serait illégal dans les pays où le consentement doit être explicite.

Au Royaume-Uni et en Allemagne, le système prévoit également la possibilité de désigner une personne de confiance qui sera en charge de témoigner du consentement. En l'absence d'une telle personne, la loi établit une hiérarchie au sein des membres de la famille au cas où ils exprimeraient des opinions différentes.

Les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont récemment examiné, dans le dessein d'élargir la source d'organes disponibles, des projets de loi visant à adopter le système du consentement présumé, mais ces projets ont été rejetés.

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, qu'il s'agisse d'un registre de donneurs déclarés (dans 41% des pays en Europe), d'un registre des personnes opposées au don (24%) ou de l'enregistrement de la volonté sur un support ayant une autre vocation comme le permis de conduire.

La Belgique offre un exemple significatif d'impact de la communication sur le don d'organes (Beldonor). Celui-ci a augmenté les inscriptions de façon spectaculaire en 2008 à la suite d'une large campagne de communication initiée en 2005. On est passé de 30 à 90 000 inscriptions sur les registres des donneurs en 3 ans. En effet, pour renforcer la certitude de la volonté des individus, chacun est appelé en Belgique à signer un formulaire où il exprime son consentement ("donneur volontaire") ou son opposition au prélèvement. Ce système se superpose au consentement présumé retenu dans la loi. Les autorités sanitaires comptabilisent les donneurs volontaires dans une sorte de registre tenu par le ministère de la santé.

## **Le « modèle espagnol »**

L'Espagne fait figure de modèle dans le monde entier 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 patients susceptibles d'évoluer vers une mort encéphalique permet d'anticiper la procédure de prélèvement. Dès cette étape, l'équipe médicale est prête à contacter la famille, y compris par téléphone, et le receveur est préparé. Cette organisation repose sur un solide entraînement des équipes de coordination.

Les journalistes sont mobilisés en permanence, des campagnes de sensibilisation de la population sont menées tout au long de l'année et les artistes nationaux sont appelés à collaborer avec l'autorité régulant les transplantations.

Grâce à ce programme, l'Espagne a pu porter son taux de prélèvement d'organes sur personnes décédées de 14 à 35 par million d'habitants entre 1989 à 2004. Le taux moyen de refus de la part des familles se situe, malgré de fortes disparités régionales, autour de 17,8 % en 2008, c'est le plus bas au monde (la France se situe autour de 30 %).

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

Une définition légale de la mort n'a été adoptée qu'en Espagne, en Italie, en Hongrie et au Portugal. En France et en Allemagne, elle n'est pas inscrite dans la loi, même si le diagnostic de la mort est encadré par des critères et des procédures précis, définis par décret ou dans les réglementations professionnelles (règles de bonnes pratiques ou *guidelines*).

En 2003, très peu de pays européens avaient légiféré spécifiquement sur la pratique du prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque. Elle était toutefois autorisée aux Pays-Bas, en Belgique, en Lituanie, en Espagne et au Royaume-Uni. L'Allemagne l'interdisait fermement, ainsi que le Portugal.

La France n'a retenu que le prélèvement sur des donneurs de catégories I, II ou IV selon la classification internationale de Maastricht<sup>1</sup>. Pour des raisons éthiques, tout prélèvement est exclu lorsque l'arrêt cardiaque est consécutif à un arrêt concerté des soins médicaux (catégorie III), aucune considération relative à un éventuel prélèvement d'organes ne devant intervenir dans la prise de décision d'arrêt de soins.

Dans des pays comme le Royaume-Uni, les Pays-Bas et les Etats-Unis, où le rapport thérapeutique et culturel au prélèvement et à l'arrêt de soins est différent, cette catégorie de donneurs représente la source d'organes la plus importante dans ce type de prélèvement.

## **Donneurs vivants d'organes**

L'étude menée en 2003 à l'initiative de la Commission européenne sur la transplantation en Europe (Etats membres ainsi que la Bulgarie, la Roumanie, la Norvège et la Turquie) a montré que le prélèvement sur donneurs vivants est réglementé dans la majorité des Etats européens : il est encadré par une loi dans 25 pays et par une réglementation professionnelle, c'est-à-dire sous forme règles de bonnes pratiques (*guidelines*) dans 2 pays. Le degré de détail de la loi et de l'encadrement est très variable dans les pays ayant légiféré.

Pour des raisons sociales, culturelles et médicales, certains pays comme le Japon effectuent la majorité des greffes d'organes à partir de donneurs vivants.

---

<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.

On pouvait jusqu'à ces dernières années distinguer les pays selon qu'ils privilégient la greffe à partir de donneur vivant en première intention (les pays scandinaves), qu'ils privilégient la greffe à partir de donneur décédé (les pays latins) ou qu'ils ont une pratique intermédiaire (le Royaume-Uni, l'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.

## **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. Cet exemple a conduit l'Italie et l'Espagne à autoriser le don du vivant quelle que soit la relation qui unit le donneur et le receveur. Ainsi, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne sont les seuls pays en Europe à ne poser aucune restriction sur le lien entre le receveur d'organe et le donneur dans le don du vivant.

En Allemagne et en Hongrie, les parents du premier ou du second degré, les partenaires, mariés ou non ou toute personne entretenant une relation d'intimité avec le receveur sont autorisés à faire un don.

Au contraire, le Portugal a la législation la plus stricte en Europe : un lien génétique entre donneurs et receveurs est requis. Les époux ou concubins sont donc exclus du don, comme c'était le cas en France, hors urgence, avant la loi de bioéthique de 2004.

### ***La pratique des dons croisés***

La pratique des « dons croisés » s'est développée en Corée du Sud, aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en Italie ou encore au Japon. Elle consiste à permettre un don croisé 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, et vice-versa, dès lors qu'il y a compatibilité en croisant les donneurs. Le prélèvement des deux donneurs et les greffes se font de manière simultanée. Le croisement peut aussi être étendu à plus de deux couples.

La France et le Portugal n'autorisent pas cette pratique.

En Allemagne, plusieurs dons croisés ont été réalisés sur la base d'autorisations individuelles. À l'issue d'un débat sur la légalité de cette pratique dans le cadre de la loi en vigueur, la plus haute autorité de justice a statué qu'un tel don croisé était possible s'il existait une communauté affective entre les quatre intéressés.

En Espagne, l'ONT (Organizacion Nacional de Tráplantes), organisme national espagnol d'encadrement de l'activité de greffe, a fait savoir qu'elle comptait développer à partir de 2009 le don d'organe entre vifs, et notamment la pratique des dons croisés. Une révision de la loi ne sera pas nécessaire, celle-ci n'interdisant pas le don croisé.

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

Au Royaume-Uni, le *Human Tissue Act* de 2004 a étendu le cercle des donneurs hors de la sphère des personnes génétiquement apparentées ou liées par une relation affective, en introduisant deux nouvelles possibilités, le don dit « altruiste » (voir ci-dessus), et le don croisé, entre couples ou pool de donneurs et receveurs.

Aux Pays-Bas, où la pratique du don croisé est encadrée par une organisation nationale, 132 dons croisés ont eu lieu depuis 2004. Un « grand pool » permettant des échanges avec les Etats-Unis et le Royaume-Uni a été mis en place. Cette expérience hollandaise des dons croisés a été analysée au plan éthique : début 2008, une centaine de greffes avaient été réalisées sans incident au regard de l'anonymat ou de la gratuité.

## **Le recueil du consentement et la protection des donneurs**

La majorité des pays en Europe a adopté des dispositions protectrices à l'endroit des mineurs et des majeurs protégés, qui ne peuvent être donneurs. En Ecosse, la majorité a cependant été abaissée sur ce point à 16 ans.

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

Dans 10 Etats, le consentement du donneur doit être recueilli par un comité *ad hoc*, et dans 3 d'entre eux, ce comité est constitué par l'autorité judiciaire (en France, ces deux exigences se cumulent).

Rappelons qu'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 le président du tribunal de grande instance.

Pendant longtemps, le Royaume-Uni était le seul pays à avoir institué un comité d'experts indépendant de l'équipe médicale du receveur. Dénommé ULTRA (Unrelated Living Transplant Regulatory Authority) et constitué de 11 membres, médecins ou non, il avait pour mission de vérifier l'authenticité du consentement des donneurs. Il délivrait un avis consultatif, la décision finale du prélèvement revenant aux médecins. De plus, il n'intervenait qu'en cas de don entre personnes non apparentées. Le *Human Tissue Act* de 2004, en élargissant le cercle des donneurs, a aussi créé la *Human Tissue Authority* (HTA) pour réguler la pratique de don du vivant (et supprimé concomitamment l'ULTRA). Des « assesseurs indépendants », ayant reçu une formation préalable et endossant le rôle « d'avocats » du donneur, soumettent à ce comité un questionnaire au nom et dans l'intérêt du donneur. Les membres du comité, indépendants de l'équipe médicale, rendent un avis consultatif. Celui-ci ne s'impose pas à l'équipe médicale.

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. A l'instar du comité anglais, l'avis rendu ne s'impose pas légalement à l'équipe de prélèvement.

Aucun comité n'est institué en Italie. Cependant, le prélèvement ne peut avoir lieu sans que l'opinion d'un tiers extérieur à l'équipe médicale ait été recueillie. Il doit s'assurer de la libre volonté du donneur. En matière de dons croisés, une double validation doit être établie, de la part de deux tiers, l'un siégeant dans une commission nationale et l'autre dans une commission régionale. L'autorisation finale est donnée par un juge.

### ***L'exemple de la Norvège : recrutement actif de donneurs vivants d'organes***

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 qui passe par la mise en œuvre d'une procédure de recrutement de donneurs vivants. La responsabilité, tant médicale que morale, de trouver un donneur pour un patient reposant sur le médecin du receveur, la procédure de recrutement norvégienne prévoit que celui-ci demande à son patient d'établir une liste recensant tous les membres de son entourage, familial ou affectif, susceptibles de devenir donneur potentiel avec leurs noms et coordonnées. L'hôpital se charge ensuite de contacter individuellement ces personnes par courrier. Si elles sont ouvertes à la perspective de donner un organe, elles se rapprochent de l'équipe soignante pour effectuer les examens médicaux appropriés.

Soulignons que cette procédure de recrutement ne relève pas de la loi, mais d'un consensus éthique dégagé par les praticiens.

## **Le suivi des donneurs vivants**

Le suivi de l'état de santé des donneurs vivants est effectué en France, en Italie, au Royaume-Uni et en Suisse. Cette dernière a depuis longtemps mis en place 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.

En revanche, les donneurs vivants ne sont pas suivis en Allemagne, en Hongrie et au Portugal.

## Indemnisation et rémunération

Partout en Europe, le principe de la neutralité financière du don est retenu, avec l'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.

Il semblerait que l'Iran et l'Arabie Saoudite soient les seuls pays au monde à rémunérer officiellement les donneurs de rein à hauteur, respectivement, d'environ 3000 € et 13 000 \$. 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.

## Le trafic d'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 les réseaux de trafic international qui se développent de fait, notamment au Pakistan, en Inde, au Brésil et en Moldavie.

Un certain nombre d'Etats, comme la Bolivie, le Brésil ou la Colombie, n'ont toujours pas adopté de lois pénalisant la vente d'organe.

En revanche, les spécialistes de la lutte contre les trafics d'organes humains à l'OMS se félicitent du fait que trois pays ont dernièrement accompli des efforts remarquables afin d'en finir avec ces pratiques : la Chine, les Philippines et le Pakistan.

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

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

## **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 existants 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.

### 3. Assistance médicale à la procréation

Les taux les plus élevés de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) rapportés à la population en âge de procréer s'observent au Danemark, en Finlande, en Australie et en Israël, les plus bas aux Etats-Unis, en Nouvelle-Zélande et au Royaume-Uni.

La France, l'Allemagne et l'Espagne se situent à un niveau intermédiaire.<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. Nombreux sont les pays qui ont légiféré en matière d'AMP depuis 2004 :

- En Europe : l'Autriche, la Belgique, la Tchéquie, la Grèce, l'Italie, la Hongrie, la Norvège, l'Espagne, la Suède, la Suisse, le Portugal.
- Dans le reste du monde : l'Australie, le Canada, l'Afrique du Sud, la Russie, la Turquie, la Thaïlande, le Vietnam, Singapour, la Corée, la Nouvelle-Zélande.

D'une manière générale, on constate que les pays d'Europe du Sud et d'Amérique latine tendent à adopter des lois assez restrictives. Il en est ainsi de l'Italie qui non seulement n'a établi que très tardivement un cadre juridique, en 2004, mais 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 compte tenu de la faiblesse de la participation. Le Chili, le Honduras, le Salvador et le Nicaragua interdisent encore l'avortement. La Colombie et le Mexique viennent de modifier leur législation.

Les pays d'Europe du Nord sont quant à eux, en général, ouverts au consensualisme, ils privilégient les comités d'éthique et évitent les réglementations trop contraignantes. Ainsi, 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, soit le plus long d'Europe, et considère l'embryon comme un matériau avant son 14<sup>ème</sup> jour de développement.

L'Allemagne demeure ouverte sur les pratiques médicales modernes tout en faisant preuve d'une extrême prudence. 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.

Les sociétés d'Europe de l'Est sont en transition depuis la chute du communisme sans qu'une tendance générale ne se dégage. La Pologne se démarque en interdisant encore en pratique l'interruption de grossesse, sauf en cas de danger pour la mère. Le droit à la vie du fœtus « dès sa conception » est sur le point d'être ancré dans la constitution.

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

L'Espagne se caractérise par des écarts entre des logiques conservatrices (la loi sur l'interruption volontaire de grossesse est restrictive) et des positions très libérales (le mariage et le droit à l'adoption des couples homosexuels ont été légalisés).

Le Portugal vient de légiférer dans une ligne tout à fait similaire aux positions françaises.

---

<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 (46 %), la Grèce (33 %) et l'Italie (61 %). 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.

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

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, American Society for Reproductive Medicine*).

L'Union Européenne fonctionne elle-même 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.

Enfin, il doit être noté que l'impact de la prise en charge par les systèmes de santé nationaux est majeur sur l'accès à l'AMP et les pratiques en la matière. En Allemagne, une loi plus restrictive en termes de remboursement a provoqué une chute du nombre de cycles pratiqués en 2004. Globalement, les grands pays occidentaux remboursent les explorations des causes de l'infertilité, mais seule une partie d'entre eux prend en charge tout le traitement de l'AMP. La politique du remboursement peut servir à orienter les pratiques : en Belgique et en Suède, seules les fécondations *in vitro* qui conduisent au transfert d'un seul embryon chez les femmes de moins de 35 ans sont prises en charge par l'Etat.

### **Tour d'horizon**

Le Costa Rica est le seul pays au monde dont la loi interdit l'AMP.

Un certain nombre de pays ne disposent d'aucun cadre, ni professionnel (recommandations), ni légal. Il s'agit de la Colombie, l'Equateur, le Pérou, l'Uruguay, le Venezuela, la Malaisie et la Jordanie.

Des pays fonctionnent avec un cadre de recommandations professionnelles de bonnes pratiques (*guidelines*), non contraignantes, qui peuvent néanmoins s'accompagner d'un système de surveillance et de sanction. C'est en particulier le cas des Etats-Unis, de l'Australie, de l'Argentine, du Brésil, de l'Irlande, de la Croatie, de la Chine, de l'Inde, du Japon, des Philippines, de Singapour et de la Thaïlande.

Nombre de pays, notamment la majorité des pays européens ont mis en place, comme la France, un cadre législatif. Il s'agit de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Norvège, le Portugal, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Russie, la Slovaquie, la Suède, la Suisse, la Tchéquie, la Turquie, la Tunisie, Hong Kong, la Corée, la Nouvelle-Zélande, Taiwan, le Vietnam.

Certains des Etats ont mis en place un système répressif en cas de violation de la loi ou des recommandations, par l'intermédiaire de visites de contrôle, comme la Grèce, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande ou la Russie, ou de sanctions, essentiellement la suppression des agréments, comme le Royaume-Uni, les Pays-Bas, l'Italie, la Grèce, la Suède ou la Norvège.

## **Recours à l'assistance médicale à la procréation**

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

On peut établir globalement une distinction entre les pays qui, comme la France, fondent le droit d'accéder à l'assistance médicale à la procréation sur le diagnostic médical d'une infertilité (étendu à de rares indications médicales) et la réserve aux couples en âge de procréer et les pays pour lesquels la procréation artificielle relève d'un choix personnel, voire d'un droit, dont le fondement repose sur le principe de non discrimination.

Dans les pays de la première catégorie, l'AMP est considérée comme un traitement médical et plus ou moins pris en charge par le système d'assurance sociale du pays.

Dans les autres pays, 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 d'une part, 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, et vers 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 dès 1985 posé en principe 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 de même sexe, leur donnant des droits similaires à ceux des couples mariés, sauf en matière d'adoption.

En Slovénie, dans un referendum récent, 80 % de la population s'est prononcée contre l'ouverture de l'AMP aux célibataires.

Entrent également dans cette catégorie de pays la Norvège, la Suisse, le Portugal et la Serbie-Monténégro.

### **Les pays ouvrant l'AMP aux célibataires et aux couples homosexuels**

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 médicalisée 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, prise 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.

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

La possibilité d'AMP 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.

Le Danemark, l'Allemagne, l'Italie, la Norvège, la Suède, la Suisse, la Bulgarie, la Slovénie, Hong Kong, la Corée, Singapour, le Japon et Taiwan notamment interdisent l'AMP *post mortem*.

L'Autriche, la Belgique, la Grèce, les Pays-Bas, l'Espagne, le Royaume-Uni, l'Inde, Israël et l'Australie, la Nouvelle-Zélande et l'Afrique du Sud autorisent l'AMP *post mortem*.

L'Australie, le Royaume-Uni et l'Afrique du Sud exigent un consentement écrit préalable, donc du vivant du conjoint.

Les lois anglaises, espagnoles et israéliennes ont posé une limite temporelle après la mort du conjoint, par exemple six mois en Espagne.

## **L'AMP avec tiers donneur : don de gamètes et don d'embryon**

Quelques rares pays interdisent totalement le recours aux gamètes de tiers donneurs, notamment la Turquie, la Lituanie et l'Italie. En Italie, l'assouplissement de la loi, soumis par référendum aux citoyens en juin 2005, n'a pas été possible en raison du faible taux de participation.

Un certain nombre de pays autorisent le don de sperme uniquement, fermant la voie au don d'ovocyte et d'embryon : l'Allemagne, l'Autriche, la Suisse, la Norvège, la Croatie.

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, la loi prévoit également, en général, qu'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 en outre interdit de féconder davantage d'ovocytes que ceux pouvant être effectivement réimplantés. Il n'y a donc théoriquement pas d'embryons surnuméraires, le don d'embryons est *de facto* exclu.

D'autres pays autorisent le don de gamètes, mais interdisent le don d'embryon : l'Azerbaïdjan, l'Islande, le Portugal, la Slovénie, la Suède, Israël.

En Israël, où toutes les formes de natalité sont encouragées mis à part le don d'embryon, le don de gamètes est encadré par des lois spécifiques.

## **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). Les parents « doivent » dire à l'enfant comment il a été conçu, mais cette obligation n'est pas posée par la loi. Ce droit est effectif dès que l'enfant a une maturité suffisante. L'identité du donneur est conservée pendant 70 ans. Une institution a été chargée d'une mission d'accompagnement de l'enfant dans sa recherche. Dans les faits, cette institution n'est que très peu sollicitée.

Les Pays-Bas ont fait évoluer leur législation en juin 2004 pour lever l'anonymat des dons de sperme. Une chute de 70 % du nombre de donneurs a contraint l'Etat à déclarer une période de prolongation de l'anonymat de deux ans.

La Norvège, qui n'autorise que le don de sperme, vient d'adopter une loi transitoire aux termes de laquelle seul le sperme en provenance de donneurs acceptant d'être identifiés peut être utilisé. Jusqu'à présent, cette disposition a provoqué une importation importante de paillettes en provenance de banques de sperme danoises, le Danemark ayant maintenu l'anonymat.

En Autriche, le droit de connaître ses origines est constitutionnel. La transmission des informations sur le donneur est donc de droit. Elle ne concerne que les dons de sperme, les dons d'ovocytes et d'embryons étant interdits.

La Suisse interdit aussi constitutionnellement l'anonymat, ainsi que les dons d'ovocytes et d'embryons. Les données identifiantes sont conservées 80 ans. Le donneur de sperme 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'a pas été tranchée par la loi. Dans la pratique, il semblerait que les centres d'AMP respectent l'anonymat des donneurs de sperme et d'embryons. Par contre, le don non anonyme est la règle pour les ovocytes et il est accepté qu'une femme ait recours à une donneuse qui fait partie de son cercle amical et familial.

En Allemagne, la possibilité de l'anonymat n'est pas non plus figée dans les textes. Selon un arrêt de la Cour fédérale constitutionnelle du 31 janvier 1989, le droit au développement de la libre 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. Le médecin doit informer le donneur de sperme qu'il devra accepter que son nom soit communiqué à l'enfant si celui-ci le demande. Le don d'ovocytes est interdit. 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, la réforme prévoyant que les enfants nés après le 1<sup>er</sup> avril 2005 (soit, à leur majorité, en 2023) auront accès aux données identifiantes des donneurs a été diversement reçue, considérée comme un progrès pour les uns, un recul pour les autres. La loi prévoit que la levée de l'anonymat ne confère aucune responsabilité aux parents biologiques. Cette levée de l'anonymat a entraîné une pénurie dans les banques de sperme, le nombre de donneurs ayant chuté de 50 % six mois après l'entrée en vigueur de la réforme.

Par ailleurs, un projet visant à rendre obligatoire l'inscription d'une conception par fécondation *in vitro* sur le certificat de naissance est à l'étude. Cette mesure vise à faciliter la connaissance de leurs origines aux enfants conçus *in vitro*. Si les parents ne souhaitent pas révéler ce fait à l'origine de l'enfant, l'Etat considère que cela est un devoir.

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

Aux Etats-Unis, le traitement juridique de l'AMP dépend de chaque Etat. Aucun n'a semble-t-il légiféré sur cette question. Il existe plus de 150 banques de sperme dont la plupart ont tout d'abord fonctionné sur le principe de l'anonymat. Aujourd'hui, 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 a été instauré en 1983 par la banque de sperme de Californie dont les responsables constatent que 70 % des parents 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**

Parmi les pays ayant maintenu, comme en France, le principe de l'anonymat, on retrouve la Grèce, la Pologne, la Lituanie, la Lettonie, la Slovaquie, Israël et l'Espagne.

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 cependant autorisé à renseigner l'intéressé sur un certain nombre de caractéristiques du donneur, physiques ou sociales, comme le nombre d'enfants.

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

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

Ainsi, 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 une partie des ovocytes produits lors de la stimulation ovarienne à d'autres femmes.

L'Espagne a récemment opté pour un barème d'indemnisation forfaitaire de 900 € par ponction ovarienne. Le succès de cette mesure, lié parfois à l'accueil de donneuses étrangères en provenance de pays où le niveau de vie est moins élevé, se traduit par un délai d'attente nul pour bénéficier d'un don d'ovocytes (en France, ce délai 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 sperme fourni (absence de maladie infectieuse ou héréditaire) et accompagnent leurs produits d'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. Parfois, un essai autobiographique est demandé au donneur pour se présenter à son avantage aux acheteuses potentielles.

La vente d'ovocytes obéit à des règles semblables. Le *Genetic and fertilization institute* (Virginia) fournit une liste de donneuses potentielles, disponibles immédiatement et classées selon leur race (asiatique, caucasienne, noire, hispanique), leurs caractéristiques physiques, leur niveau d'éducation, leurs activités, leurs loisirs. La rémunération du don en fait une option 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.

Au Danemark, une banque de sperme privée, leader sur le marché du sperme, a une majorité de clients norvégiens, suédois ou britanniques. Les paillettes congelées sont envoyées sur commande à partir d'un catalogue. Cette entreprise prévoit un réseau international de banques franchisées aux Etats-Unis, en République tchèque, en Norvège et en Espagne avec des perspectives d'exportation vers 45 pays.

## ***La gestation pour le compte d'autrui***

Si la pratique du don d'enfant est une tradition ancienne dans certaines civilisations, la gestation pour autrui (GPA) s'est développée avec les progrès des techniques d'AMP. Elle est aujourd'hui diversement admise.

Selon les pays, elle est 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 réglementer les modalités de l'établissement de la filiation.

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

La maternité de substitution est interdite en Italie, en Espagne, en Allemagne, en Suède, en Norvège, en Suisse, ainsi que dans certains pays d'Asie (Singapour, Vietnam, Japon, Philippines...).

Aux Etats-Unis, certains Etats criminalisent le recours à une mère porteuse : l'Arizona, Washington, le Nouveau-Mexique, l'Utah, le Michigan et l'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 dans un premier temps (1977), sans reconnaître pour autant la pratique dans le droit civil. Le code pénal se contentait d'interdire 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.

Du côté des pouvoirs publics, la prudence semble de mise : 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 jusqu'à aujourd'hui délivré. On relève en outre des réticences d'ordre éthique de la part des CHU 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. Un projet de loi est en discussion. Les règles du droit civil, notamment le principe d'indisponibilité de la personne, rendent nul le contrat de mère porteuse. A noter que le don d'ovocytes n'est pas anonyme et résulte généralement d'un accord entre les parties.

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 a adopté un régime libéral quant aux pratiques d'AMP. La GPA est autorisée, y compris la publicité pour trouver des mères porteuses. Le droit a été aménagé concernant les principes de gratuité et sur la filiation de l'enfant à naître. Le transfert de parenté légale, selon la terminologie anglaise, entre la mère gestationnelle et le couple commanditaire est prévu dans la réglementation de 1994 *the parental orders*, adoptée dans le cadre du *Human Fertilization and Embryology Act* de 1990. La filiation est établie par décision de justice après la naissance de l'enfant suite à une requête des commanditaires. La mère porteuse a un délai de 6 semaines pour s'opposer à l'établissement de la filiation.

L'accès à la gestation pour autrui est soumis à des conditions : les commanditaires doivent être mariés, l'un des deux membres du couple doit être le géniteur, les deux catégories de mère porteuses sont autorisées, la mère porteuse pouvant être également la mère génétique.

Le code pénal prévoit une sanction en cas de rémunération des intermédiaires entre les parents commanditaires et la mère porteuse.

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 gestation pour autrui 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 gestation pour autrui, ouverte aux couples mariés dont la femme n'a pas d'utérus. La mère porteuse doit déjà être mère et ne peut 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 : si le couple est juif, la mère porteuse doit l'être aussi. Elle peut être célibataire, divorcée ou veuve. L'embryon doit obligatoirement être obtenu par fécondation *in vitro* avec les gamètes du couple demandeur ou de tiers (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 gestation pour autrui sont une minorité : l'Arkansas, la Floride, le Nevada, l'Ohio, le Tennessee, le Vermont, la Virginie et la Californie. Dans ces Etats, les mères porteuses peuvent s'inscrire dans des agences spécialisées destinées à établir 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 dans cet Etat accorde la filiation à la mère génétique, même si celle-ci n'a pas porté l'enfant. Les parents introduisent 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.

L'Etat de Floride a une disposition qui doit être soulignée : « le couple demandeur est d'accord pour accepter la garde et 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 ».

Le Canada dispose également d'un article original : il est 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 : l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Russie, l'Ukraine, l'Estonie, l'Iran, l'Inde, le Brésil, l'Equateur, le Salvador, l'Afrique du Sud, Hong Kong.

## 4. Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, génétique

### ***Diagnostic préimplantatoire***

Alors que les explorations de diagnostic prénatal (DPN) sont réalisées pendant la grossesse, le diagnostic préimplantatoire (DPI) est effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon conçu *in vitro*, avant le transfert *in utero*. Il est autorisé en France pour permettre à des couples ayant une forte probabilité de transmettre à leur enfant une maladie génétique d'une particulière gravité et incurable de mettre au monde un enfant indemne de la maladie.

Le DPI 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 :

- Certains pays interdisent tout diagnostic préimplantatoire.
- D'autres pays autorisent le diagnostic préimplantatoire uniquement en vue d'identifier une ou plusieurs 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.
- Un certain nombre de pays pratiquent le diagnostic préimplantatoire au-delà du bénéfice individuel direct de l'enfant à naître, mais dans l'intérêt d'un tiers : il s'agit de la technique du DPI-HLA, par laquelle on sélectionne l'enfant à naître, non seulement pour qu'il soit indemne de la maladie génétique, mais également sur sa compatibilité tissulaire avec un aîné atteint de la maladie et qui pourrait être soigné par une greffe de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical.
- Quelques pays pratiquent le criblage (ou *screening*) génétique préimplantatoire, qui est une caractérisation systématique de l'embryon, sans relation avec un risque encouru.
- Enfin, certains pays autorisent le recours au diagnostic préimplantatoire 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, mais non le diagnostic préimplantatoire. En Allemagne, la loi de 1990 ne légifère pas sur la question précisément, mais 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. Les Allemands préfèrent laisser le domaine d'utilisation du DPI à une appréciation au cas par cas au lieu de définir une liste de maladies dépistables.

L'Italie et la Suisse sont également restrictives en la matière. Une réflexion sur une mise en œuvre du DPI pour certaines indications, notamment *via* le DPI-HLA, s'ouvre cependant en Suisse. Elle fait suite à une opposition massive au DPI.

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

La Belgique autorise le DPI, le DPI 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, le recours au DPI en vue de sélectionner le sexe de l'enfant indépendamment de considérations médicales est explicitement interdit.

---

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

Au Royaume-Uni, la gravité de la maladie et son caractère incurable ne sont pas déterminants pour pouvoir bénéficier du DPI. Ainsi, la *Human Fertilization and Embryology Authority* (HFEA) vient d'étendre les indications du DPI à des formes héréditaires de cancer en autorisant l'identification des gènes BRCA1 et BRCA2 prédisposant au cancer du sein et du gène HNPCC prédisposant au cancer du colon. Le DPI HLA est autorisé et pratiqué.

En outre, 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.

La Suède autorise le DPI-HLA (depuis 2007) comme la Norvège qui autorise aussi le DPI selon des critères de gravité et d'incurabilité de la maladie.

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.

## **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 de plus en plus partie intégrante de la pratique médicale.

Toutefois, le grand nombre de maladies génétiques pour lesquels des tests ont été développés et les moyens techniques spécifiques nécessaires pour leur réalisation ne permettent pas à un même laboratoire d'effectuer tous les types de tests. Se sont donc mis en place à la fois au niveau national et transnational des réseaux de laboratoires auxquels sont envoyés les prélèvements biologiques sur lesquels les tests doivent être effectués. Ces échanges sont particulièrement importants en Belgique, en France, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Allemagne.

Au plan européen, un projet de la commission intitulé *Eurogentest* (Réseau européen d'excellence dans le domaine des tests génétiques) a pour but d'harmoniser et d'améliorer la qualité des services génétiques en Europe. De même, l'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.

Au plan international, le Conseil de l'Europe vient de rendre public un projet de nouvel instrument juridique international sur les tests génétiques, sous forme d'un nouveau Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Ce texte complète et développe les principes d'éthique médicale de la Convention concernant les tests génétiques à des fins médicales.

Ce protocole 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 sur la base d'une évaluation précise de la personne concernée, effectuée par un médecin.

Cependant, 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), comme l'Autriche, ou plus récemment 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), ou dans des lois relatives au droit des patients (Danemark), ou encore relatives à la protection des données personnelles (Allemagne).

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

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. Des exigences similaires ont été retenues par le Conseil de l'Europe.

Aux Etats-Unis, des tests génétiques sont accessibles sans prescription médicale, par exemple l'identification des gènes de prédisposition pour le cancer du sein, qui sont facturés entre 350 et 3 000 \$. L'intervention de la loi se situe en aval, lors de la remise des résultats aux patients : 24 Etats américains auraient interdit la divulgation des résultats de tests génétiques en l'absence d'un médecin. Or 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***

En matière judiciaire, le recours à un test génétique n'est possible en France que dans le cadre d'une action judiciaire, notamment 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).

A l'opposé, en Allemagne, en Espagne et en Suisse, la législation est souple : le recours à un test de paternité devant les tribunaux est libre.

Aux Etats-Unis, la liberté de la preuve est telle qu'il semblerait que la firme *GeneLink* ait passé un contrat avec une des plus grandes entreprises de pompes funèbres pour vendre des kits ADN dans les funérariums, permettant ainsi aux enfants ou conjoints survivants de prélever l'ADN du défunt dans les 40 heures suivant la mort, afin de constituer une preuve en cas de conflit entre héritiers...

### ***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, 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**

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. »

En Suède, en Finlande et au Danemark, le droit du travail exclut également le recours aux tests génétiques.

D'autres pays se sont contentés de limiter l'interdit à la collecte de données génétiques auprès des employés « sans leur consentement ». C'est le cas de l'Autriche, des Pays-Bas, du Luxembourg, de la Grèce et de l'Italie.

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 clandestins.

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 récemment 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, bien que la pratique soit officiellement interdite par la loi sur les discriminations liées aux handicaps, les employeurs ont intérêt à connaître le dossier médical de leurs employés pour diminuer les cotisations sociales. La presse rapporte que la suspicion se généralise dans la société, certaines femmes renonçant à pratiquer des tests de prédisposition au cancer du sein ou des ovaires de peur que les résultats n'obèrent leur carrière. L'accès aux grandes universités constitue un nouveau domaine d'utilisation des tests génétiques. Des laboratoires américains commercialisent en effet des tests ADN « ethniques », destinés à des personnes désirant détecter leur pourcentage de sang asiatique ou indien. Ces tests permettent de prouver une appartenance à une minorité et de bénéficier ainsi d'avantages comme l'admission dans les universités fonctionnant sur le principe de la discrimination positive. Des pratiques analogues semblent exister pour l'accès au travail, au nom de l'*affirmative action*.

### **En matière d'assurances**

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.

En revanche, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Suisse le permettent. Ainsi, en Suisse, des tests peuvent être demandés pour une assurance-vie d'un montant supérieur à 250 000€, ou pour une assurance-invalidité dont la rente annuelle est de 25 000€. Très peu de gens sont donc effectivement concernés.

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

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 une 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 progressive 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, apporte dans ses dernières recommandations un certain nombre de solutions. 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, puisqu'il leur paraît 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.

## 5. La recherche sur l'embryon

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 (incluant la dérivation, à partir de ces embryons, de lignées de cellules souches embryonnaires) et la recherche sur des lignées de cellules souches embryonnaires déjà établies. En effet, cette dernière n'implique en aucun cas la manipulation d'embryons. 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 est, à l'évidence, étroitement dépendante 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.

Il faut également préciser que 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.

Nous pouvons distinguer quatre catégories de législation concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : 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 cellules souches embryonnaires
- Dérivation de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires
- Création d'embryons pour la recherche
- Transfert nucléaire (appelé improprement clonage thérapeutique)

Quatre pays sont concernés en Europe, le Royaume-Uni, la Belgique, l'Espagne, la Suède.

Au Royaume Uni, le cadre légal a été mis en place très tôt, en 1990 : le *Human Fertilization and Embryology Act*, destiné à réglementer l'assistance médicale à la procréation et à encadrer la pratique de la fécondation *in vitro*, précise le sort des embryons surnuméraires. Elle dispose que les recherches sur l'embryon sont autorisées pendant 14 jours à compter de la rencontre des gamètes. Ce texte prévoyait également la création de la *Human Fertilization and Embryology Authority* (HFEA), autorité habilitée notamment à délivrer des autorisations de recherche.

Le *Human Fertilization and Embryology Act* a été révisé en 2001 dans le but d'élargir les finalités de la recherche sur l'embryon. Dans ce cadre, la technique de transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche sont autorisées. Cette dernière était tolérée depuis le début des années 1990 mais elle était restreinte aux recherches pour améliorer l'efficacité de la fécondation *in vitro*. Le Royaume-Uni fut le premier pays au monde à légaliser cette pratique. Elle 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 sera autorisée par la loi dans un avenir très proche. Le public anglais est toujours largement consulté et tenu au courant des évolutions du domaine.

La Belgique a adopté une loi sur la recherche sur les embryons le 11 mai 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 être exécutée que sur un embryon avant son 14<sup>ème</sup> jour de développement. La constitution d'embryons pour la recherche est implicitement permise : en effet, 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 du 21 octobre 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 fait partie des premiers pays (1991) à avoir légiféré sur la recherche sur l'embryon, et avoir autorisé celle-ci (embryons de moins de 14 jours uniquement). En 2001, une loi a étendu les critères d'autorisation de la recherche. La création d'embryons est possible, mais 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 la possibilité de faire des dons d'ovocytes dans ce but.

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, Singapour et le Japon autorisent à la fois le transfert nucléaire et la création d'embryons pour la 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**

Dans cette catégorie, on retrouve les pays dans lesquels les recherches sur l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires humaines sont permises (ou non-interdites). C'est aussi le cas pour 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 cellules souches embryonnaires 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*, voté le 1<sup>er</sup> septembre 2002, autorise la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines. Lorsque celles-ci sont déjà existantes, les recherches les concernant ne sont pas soumises à autorisation. Un moratoire de 5 ans interdisant la création d'embryons pour la recherche est actuellement débattu.

Le Danemark a amendé, le 1<sup>er</sup> septembre 2003, une loi de 1997 sur la procréation médicalement assistée, en vue de permettre la recherche sur les cellules souches embryonnaires. 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) est expiré. En République tchèque, la loi du 12 mai 2006 dispose qu'on ne peut pas créer d'embryons à des fins de recherche, qui n'est autorisée que sur les embryons surnuméraires. La Slovénie permet l'utilisation des embryons surnuméraires dans la limite du 14<sup>ème</sup> jour. La Grèce, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Portugal, l'Estonie, l'Islande sont également dans ce cas. La Suisse a approuvé par référendum la recherche sur les cellules souches embryonnaires en 2004.

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

L'Australie estime que les embryons surnuméraires doivent constituer l'unique source utilisable et limite la possibilité d'expérimenter sur ces embryons à 14 jours après leur fécondation. La Nouvelle-Zélande est également dans ce cas.

Au Brésil, la loi permet depuis mars 2005 la recherche sur les cellules souches embryonnaires et les embryons, surnuméraires uniquement. La conformité de cette législation à la constitution a été confirmée par la Cour suprême en 2008. L'Inde possède également une législation de ce type.

## Régimes restrictifs

Les législations de ces pays interdisent les recherches sur l'embryon (donc la dérivation de lignées de cellules souches embryonnaires), 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 (13 décembre 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 du 28 juin 2002 a modifié ce premier cadre. Elle réaffirme l'interdiction des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Son objectif est de concilier « le respect et la protection de la dignité humaine avec la liberté de la recherche ». La loi constitue un exemple de dérogation. Elle autorise en tant qu'exception 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.

Le Bundestag a néanmoins donné son feu vert en avril 2008 à l'extension des conditions d'importations des lignées cellulaires : les lignées établies avant le 1<sup>er</sup> mai 2007, soit plusieurs centaines de lignées, sont désormais exploitables, contre une vingtaine avant 2002.

La Hongrie se situe dans la même logique que l'Allemagne, avec une loi datant des années 1990 interdisant l'utilisation et la création d'embryons mais autorisant l'importation de lignées.

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.

Hors de l'Europe, la législation fédérale des Etats-Unis se classe sans ambiguïté dans la catégorie des législations restrictives. Depuis 2002, il est interdit d'utiliser des fonds fédéraux pour des recherches utilisant des cellules souches autres que celles de la liste, publiée en 2001, du *National Institute of Health*. De fait, aucune lignée dérivée après 2001 ne peut être utilisée dans des buts de recherche, ce qui limite le nombre de lignées utilisables à une vingtaine. Toute recherche sur l'embryon est également bannie.

Cependant, il est clair que ces restrictions ne s'appliquent qu'à l'utilisation des fonds fédéraux. La dérivation de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires, ou la recherche sur des lignées antérieures à 2001, est possible à condition d'utiliser des fonds d'une autre provenance, par exemple privés ou provenant d'Etats fédérés. Certains Etats comme la Californie ont une législation complètement différente, plus favorable à la recherche, législation qui a d'ailleurs été approuvée par la population californienne via un référendum. Elle va de pair avec un fort soutien financier de la part de l'Etat de Californie.

## Régimes d'interdiction

Dans les pays ayant adopté ce type de législation, l'interdiction couvre l'ensemble des pratiques : recherches sur l'embryon (donc de la dérivation de lignées de cellules souches embryonnaires), recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, même importées.

La Pologne interdit la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines, 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 ne possède pas, à proprement parler de législation sur le sujet, mais des recommandations qui interdisent explicitement les recherches sur l'embryon.

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

Le cas de la Norvège mérite d'être signalé. Elle se démarque en effet notablement de ses deux voisins nordiques (Suède et Finlande, voir ci-dessus) par une législation d'interdiction stricte.

Hors Europe, les pays suivants interdisent la recherche sur l'embryon et tous types de cellules souches embryonnaires : la Russie, la Tunisie, le Maroc, la Jordanie, le Vietnam, Taiwan, les Philippines, la Malaisie.

La majorité des pays d'Amérique du sud sont également dans ce cas, Brésil excepté (voir plus haut) : la Colombie, l'Equateur, le Pérou, l'Uruguay, le Venezuela, le Chili.

## 6. Les agences nationales

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.

### *Domaine de la greffe*

#### **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.

Précisons que 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 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<sup>4</sup>.

Précisons que 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 et en Slovénie (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 commencent à s'organiser 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 informel 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 doit en principe n'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 les critères de l'organisation du pays receveur.

---

<sup>4</sup> Voir encadré page 38

### **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*. Elle reprend en son sein, 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, la répartition et le transport des greffons,
- l'optimisation de la traçabilité de la sécurité sanitaire des organes prélevés et greffés,
- la gestion du registre national des donneurs d'organes<sup>5</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'appui à l'ensemble des unités de transplantation,
- l'audit et l'analyse des résultats des greffes effectuées afin d'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 7 régions avec dans chaque région un médecin aidé par des coordinateurs du prélèvement qui appuient les hôpitaux 24 heures sur 24.

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

En Espagne, l'Organización nacional de trasplantes (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.

---

<sup>5</sup> Rappelons que Royaume-Uni a adopté le régime du consentement explicite au don d'organes.

L'ONT a un rôle d'agence au service des autres acteurs du système de santé espagnol, en charge de promouvoir la progression continue de la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules en vue de greffe. Elle garantit l'attribution la plus appropriée et correcte en fonction du degré de connaissances techniques et en accord avec les principes d'éthique et d'équité qui doivent s'appliquer à l'activité de greffe. Son principal objectif est par conséquent la promotion du don altruiste afin que chaque citoyen espagnol en attente de greffe dispose des meilleures possibilités d'en bénéficier.

À noter qu'en Espagne, l'attribution des greffons relève des régions, pour certaines de manière totalement indépendante, comme en Catalogne où elle est assurée par l'Organización Catalana de Trasplantes (OCATT).

### **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, 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, ceux-ci devenant toujours plus complexes.

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

- gestion de la liste des personnes en attente d'un organe dans toute la Suisse,
- attribution des organes (en étroite collaboration avec les centres de transplantation),
- 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 en développement, où débute une activité de prélèvement et greffe, se sont aujourd'hui dotés d'organisations publiques chargées d'encadrer les activités de prélèvement et de greffe à l'échelle nationale :

- au Maghreb : 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 et, au Chili et au Brésil, des organisations en cours de mise en place.

## ***Domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines***

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 nationale couvrant ces domaines de compétences, comme au Royaume-Uni et en France.

En Espagne cependant, un projet de loi pourrait être voté dans les prochains mois, visant à réunir dans une même structure les missions liées au prélèvement et à la greffe et les missions liées à la procréation.

## 7. Le droit communautaire et international

### **Droit communautaire**

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

Il n'y a pas à ce jour d'encadrement juridique communautaire de la biomédecine dans son ensemble. En effet beaucoup de questions sous-jacentes en la matière ont trait aux droits fondamentaux des personnes, domaine dans lequel le droit communautaire a longtemps été en retrait, laissant aux Etats membres une entière compétence.

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<sup>6</sup> et à l'identité nationale des Etats membres. Il y a une recherche d'un équilibre 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'Etat et de gouvernement ont néanmoins décidé de mettre en place une charte communautaire des droits fondamentaux, pour combler le vide laissé par le refus de l'Union européenne d'adhérer au Conseil de l'Europe et à 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.

Notons que le traité de Lisbonne (pas encore ratifié par les 27 Etats membres), destiné à remplacer le traité établissant une constitution pour l'Europe, reconnaît à la *Charte des droits fondamentaux* la même valeur juridique que celle des traités.

#### ***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 concerne le don et l'utilisation de tissus et cellules humains.

Cette directive du 31 mars 2004 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

---

<sup>6</sup> Le Conseil de l'Europe est une organisation internationale paneuropéenne ayant pour mission de défendre et promouvoir les droits de l'homme.

l'utilisation de cellules germinales et des cellules embryonnaires. La directive ne prend ainsi aucun parti sur le statut de l'embryon.

La directive se contente de donner 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 contrôlées 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 la mise en place d'un système de notification des incidents et réactions indésirables ainsi que d'un système de codage européen unique des tissus, cellules et produits de thérapie cellulaire.

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>7</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 figurait d'ores et déjà dans les grandes lignes du droit national, il a néanmoins permis de finaliser la définition du dispositif d'AMP vigilance.

L'article 152 du traité, relatif à la santé publique, est la base juridique de deux projets de directives, une relative aux thérapies innovantes comme la thérapie cellulaire et l'ingénierie tissulaire, l'autre à la sécurité des organes et tissus humains utilisés à des fins médicales.

Concernant ce dernier domaine, une action de l'Union européenne serait très vraisemblablement une valeur ajoutée dans le domaine de la sécurité des organes et tissus humains utilisés à des fins médicales et de la lutte contre la pénurie et contre le trafic d'organes, lutte reconnue comme priorité dans ce domaine lors d'une conférence d'experts de l'Union européenne en 2003 et qui suppose une action supranationale. En amont de la directive en projet, de nombreux rapprochements entre Etats membres ont eu lieu. Trois lignes directrices ont ainsi été déterminées :

- L'atténuation des risques de transmission de maladies via les organes transplantés. Un cadre commun quant à la qualité et la sécurité du don et de la greffe d'organes devrait être mis en place : évaluation des donneurs potentiels harmonisée pour que chaque équipe de transplantation puisse procéder à sa propre analyse bénéfices-risques, modalités de transport, rôle capital des autorités nationales compétentes en termes de traçabilité et de surveillance.
- Le renforcement de la coopération entre Etats membres, notamment :
  - en matière de disponibilité des organes : échanges d'expériences sur l'efficacité des systèmes tels que la formation de professionnels en charge du recensement de donneurs décédés potentiels selon la stratégie espagnole, l'encouragement des dons altruistes de donneurs vivants sur la base de garanties appropriées, la prise en considération des donneurs « limites »,
  - en matière de sensibilisation du public, en vue de diminuer l'opposition des familles au prélèvement, de recourir aux experts en communication, de mettre en place des campagnes de sensibilisation permanente, de créer éventuellement une carte européenne de donneur...
  - en matière d'organisation des activités de prélèvement et de greffe.
- La lutte contre le trafic d'organes. Elle pourrait passer par le renforcement du cadre juridique (charte européenne des droits fondamentaux), les instruments adoptés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil de l'Europe (voir plus loin), le protocole additionnel à la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée. Ce protocole vise à prévenir, réprimer et punir le trafic de personnes. Il complète le traité des Nations unies contre le crime organisé international et demande aux parties contractantes de criminaliser cette forme de trafic humain et d'adopter des sanctions dissuasives et proportionnées.

---

<sup>7</sup> Dictionnaire permanent de la bioéthique et des biotechnologies, bulletin 137, page 6857

## ***Le Groupe européen d'éthique***

Au plan institutionnel, la Commission a créé en 1991 une instance indépendante, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie, 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 en quelque sorte la consécration de l'engagement éthique de la Commission de Bruxelles ».

Ce groupe est tout à fait 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. Le GEE 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>8</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.

## ***Droit international***

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

L'Organisation mondiale de la santé (OMS), institution spécialisée de l'Organisation des Nations unies pour la santé, qui dépend directement du Conseil économique et social des Nations unies, informée de pratiques de commercialisation d'organes, 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>ième</sup> Assemblée mondiale de la santé a repris les principes de 1991 en y incorporant de nouvelles dispositions pour tenir compte des tendances actuelles de la transplantation, en

---

<sup>8</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

particulier la pratique du don d'organes entre vivants et l'utilisation croissante de cellules ou de tissus humains (résolution WHA 57.18)<sup>9</sup>.

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

Le consentement 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 une haute autorité internationale de santé publique.

### **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>10</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>11</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>12</sup>.

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

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

<sup>11</sup> Le droit mou (*soft law* en anglais) qualifie des règles de droit non obligatoires. Il conseille sans poser d'obligation juridiquement sanctionnée.

<sup>12</sup> ANDORNO Roberto, first step in the development of an international biolaw, in *International Journal of Bioethic*, 2004, volume 15 n°2-3

### ***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, pour être enfin 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.

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 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*. Ce texte est aujourd'hui ratifié par 34 Etats membres (dont la France ne fait pour l'instant pas partie) et entré en vigueur. Le texte définit, en 14 chapitres et 38 articles, les principales mesures de protection de l'individu face aux progrès médicaux. Son protocole additionnel datant du 24 janvier 2002 se consacre particulièrement à la greffe d'organes et de tissus d'origine humaine.

Il s'agit du premier et du seul instrument à caractère contraignant 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 dans la rédaction de la Déclaration internationale.

Enfin, la convention d'Oviedo a en outre le potentiel de devenir 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, une convention a été adoptée à Varsovie par le Conseil de l'Europe 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 que dix des membres l'ont ratifiée. 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.
- De 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.
- De pilotage des activités liées au prélèvement en appuyant la mise en place d'un réseau de coordinations hospitalières du prélèvement.
- De gestion des registres des refus, du consentement ou mixtes en fonction des régimes de consentement en vigueur dans les différents pays.
- De 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.

## 8. Sources

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

### **Partie Organes/Tissus/Cellules**

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

Alliance O. 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.

### **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

CLAES 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

### **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

### **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.