

Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique

Actualisation 2012

Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique

Actualisation 2012

Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique

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

Elle constitue la mise à jour des documents publiés par l'Agence de la biomédecine en octobre 2008 et en novembre 2010. L'étude des sources pour cette mise à jour a été réalisée entre novembre et décembre 2011.

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

Sommaire

Droit international	5
Donneurs décédés	11
Donneurs vivants d'organes	16
Cellules souches hématopoïétiques	21
Encadrement de l'assistance médicale à la procréation	24
Conditions de l'accès à l'assistance médicale à la procréation	28
Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur	32
Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire	37
Accès aux tests génétiques	40
Recherche sur l'embryon	44
Agences nationales.....	52
Sources	58

Droit international

Droit communautaire

Les compétences de l'Union européenne en matière de biomédecine

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

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

Droits fondamentaux

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

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

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

Le traité de Lisbonne entré en vigueur le 1^{er} décembre 2009 reconnaît à la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* la même valeur juridique que celle des traités, ce qui montre la place croissante de ces questions dans le droit européen.

Les directives européennes relatives à la santé publique

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

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

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

- La directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.
- La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains (directive « tissus-cellules »).
- Le règlement CE 1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI) modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement CE 726/200, transposé dans la législation française par la loi du 22 mars 2011 (article 8) portant diverses dispositions d'adaptation de la législation européenne en matière de santé.
- La directive 2010/53/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (directive « organes »).

Directive « tissus-cellules »

La directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains encadre tout le processus et toutes les étapes qui vont de la collecte des tissus ou cellules jusqu'à leur cession en vue d'une greffe ou de la fabrication de produits manufacturés. Elle englobe dans son champ d'application les gamètes et les cellules souches embryonnaires humaines. Toutefois, la directive ne porte pas atteinte au pouvoir des États membres d'autoriser ou non le don et l'utilisation de cellules germinales et des cellules embryonnaires. La directive ne prend ainsi aucun parti sur le statut de l'embryon.

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

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

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

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

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

La demande d'organes est supérieure au nombre d'organes donnés sur tout le territoire européen. Ce contexte génère un certain nombre de trafics qui vont à l'encontre des droits fondamentaux et du principe de dignité humaine. L'enjeu en matière de transplantation d'organes dans l'Union européenne est donc d'accroître le nombre de donneurs et de garantir la qualité et la sécurité de tout le processus allant du don à la greffe.

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

- augmenter la disponibilité des organes (maximiser le nombre de dons de donneurs décédés, encourager le don du vivant, accentuer la sensibilisation du public pour diminuer l'opposition des familles au prélèvement) ;
- améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation (rôle des systèmes nationaux de transplantation, échanges d'organes, accords au niveau communautaire sur la médecine de transplantation, lutte contre le trafic) ;

- améliorer la qualité et la sécurité (procédures de suivi et mise en place de registres, système d'accréditation).

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

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

Elle instaure un réseau européen du don qui facilite les transferts d'organes d'un pays de l'Union européenne à un autre en faisant correspondre les listes de donneurs et receveurs, elle charge les autorités nationales de coordonner les transferts et d'assurer la traçabilité des organes, elle garantit des normes de qualité et sécurité, elle facilite le don des patients décédés tout en encadrant strictement le prélèvement d'organes sur donneurs vivants.

Le Groupe européen d'éthique (GEE)

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

Ce groupe est comparable aux comités d'éthique nationaux. Il est indépendant, ses membres sont nommés à titre personnel en fonction de leurs compétences. Il rend ses avis à la demande de la Commission, du Conseil ou du Parlement mais peut également s'autosaisir des sujets qu'il juge importants. Cependant, le Parlement ne participant pas à la nomination de ses membres, cette instance demeure dans l'orbite de la Commission.

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.

Le programme cadre pour la recherche et le développement (PCRD)

La recherche de compromis entre l'Union et les États membres est visible dans le 7^{ième} programme cadre pour la recherche et le développement (PCRD) de l'Union européenne, qui couvre la période 2007-2013. Comme les précédents, le 7^{ième} 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 États membres.

Les conventions internationales

Hors droit communautaire, les conventions internationales constituent la source majeure du droit international.

L'Organisation des Nations unies (ONU)

Au sein de l'Organisation des Nations unies (ONU), qui regroupe à quelques exceptions près tous les États de la planète, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Unesco jouent un rôle fondamental en matière de santé.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Informée de pratiques de commercialisation d'organes, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), institution spécialisée en santé de l'Organisation des Nations unies dépendant directement de son Conseil économique et social, a exprimé dès 1991 les principes directeurs de la transplantation, mettant d'accord les États 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^{ème} Assemblée mondiale de la santé a repris les principes de 1991 en y incorporant de nouvelles dispositions pour tenir compte des évolutions de la transplantation, en particulier la pratique du don d'organes entre vivants et l'utilisation croissante de cellules ou de tissus humains (résolution WHA 57.18)¹.

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

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

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 d'organes dont la provenance est obscure. Ceux-ci commettent « une faute professionnelle qui doit être sanctionnée ». Le principe de responsabilité professionnelle est ainsi affirmé par la plus haute autorité internationale en santé publique.

¹ 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.

La déclaration d'Istanbul

A l'instigation de l'OMS et de la société internationale de transplantation, des sociétés savantes du monde entier se sont réunies pour un congrès qui s'est tenu à Istanbul du 30 avril au 2 mai 2008 sur la problématique des risques de trafic induits par la pénurie d'organes, qui affecte tous les pays pratiquant la greffe, en témoigne. Ce congrès, qui réunissait plus de 150 représentants, 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.

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.

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.²

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)³ et ont pour principal atout de permettre aux États 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 biomédecine⁴.

Le Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe, qui regroupe la quasi-totalité des États formant le continent européen (47 pays membres), est également un acteur déterminant dans la production de normes internationales organisées

² BYK Christian, article précité, page 871

³ Le droit mou (*soft law* en anglais) qualifie des règles de droit non obligatoires, ce qui est *a priori* contraire à l'essence du droit. Il conseille sans poser d'obligation juridiquement sanctionnée.

⁴ ANDORNO Roberto, first step in the developpement of an international biolaw, in *International Journal of Bioethic*, 2004, volume 15 n°2-3

autour de la Convention européenne de droits de l'homme (CEDH) et d'autres textes de référence sur la protection de l'individu.

La convention d'Oviedo

Le Conseil de l'Europe est une organisation internationale paneuropéenne ayant pour mission de défendre et promouvoir les droits de l'homme. Il a permis une avancée décisive du droit international avec l'élaboration, à l'instigation de la France, de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* du 4 avril 1997, dite *convention d'Oviedo*. Le texte définit, en 14 chapitres et 38 articles, les principales mesures de protection de l'individu face aux progrès médicaux. Le protocole additionnel du 24 janvier 2002 se consacre particulièrement à la greffe d'organes et de tissus d'origine humaine. Le protocole additionnel du 27 novembre 2008 est relatif aux tests génétiques à des fins médicales (voir fiche 9).

Il s'agit du premier et du seul instrument à caractère contraignant au niveau international qui relie explicitement les droits de l'homme et la bioéthique. La Cour européenne des droits de l'homme a d'ores et déjà plusieurs fois fondé juridiquement ses décisions sur la convention d'Oviedo, y compris dans des affaires où l'État concerné n'avait pas ratifié (ce fut le cas de la France), ni même signé la convention (cas du Royaume-Uni).

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

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

La France a ratifié officiellement le texte de la convention d'Oviedo à Strasbourg le 13 décembre 2011, ainsi que ses deux protocoles additionnels relatifs au prélèvement et à la greffe d'organes d'une part et aux tests génétiques à des fins médicales d'autre part. Sa ratification était inscrite à l'article 1^{er} de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Elle entrera en vigueur en avril 2012.

La convention de Varsovie

En 2005, le Conseil de l'Europe a par ailleurs adopté à Varsovie une convention sur la lutte contre le trafic d'êtres humains : même si elle ne vise pas seulement le trafic d'organes ou de gamètes, elle le prend en considération. Elle met l'accent sur la coopération internationale et sur le besoin de promouvoir les droits des victimes, en leur offrant soins et protection. La convention est entrée en vigueur en février 2008 après avoir été ratifiée par 16 États membres de l'Union, dont la France qui l'a ratifiée le 9 janvier 2008. Compte tenu du caractère global et international du sujet traité, le Conseil de l'Europe envisage de la faire ratifier par des États non membres comme les États-Unis et le Japon.

Droit des Etats

Donneurs décédés

Le taux de prélèvement d'organes sur personnes décédées par million d'habitants accuse de fortes différences entre les pays. Ainsi, en 2010, il était de 23.8 en France, 15.8 en Allemagne, 32 en Espagne, 16.4 au Royaume-Uni, 21.6 en Italie.

Le consentement au prélèvement *post mortem*

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

La France a retenu le principe du consentement présumé.

Les pays qui ont choisi le consentement présumé

En Europe : Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Luxembourg, Moldavie, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, République tchèque, Slovénie (en 2010), Suède.

Dans le reste du monde : Argentine, Colombie, Equateur, Israël, Mexique, Panama, Paraguay, Singapour, Russie, Tunisie, Uruguay.

Au Mexique, si la règle du consentement présumé a été adoptée en 2011, au moins un des parents du donneur doit également approuver le prélèvement.

À Singapour, la règle du consentement présumé a été progressivement mise en place depuis 1987. Depuis 2008, les personnes de confession musulmane sont également concernées par cette disposition.

Les pays qui ont choisi le consentement explicite

En Europe : Allemagne, Bosnie-Herzégovine, Danemark, Irlande, Lituanie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suisse.

Dans le reste du monde : Afrique du Sud, Australie, Brésil, Canada, Chili, Corée du Sud, Cuba, États-Unis, Guatemala, Inde, Japon (en 2009), Jordanie, Malaisie, Maroc, Nouvelle-Zélande, Thaïlande, Venezuela.

La Bosnie-Herzégovine, qui s'est dotée en 2009 d'une loi encadrant le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules à partir de donneurs vivants ou décédés, a opté pour un régime de consentement 'éclairé' : la personne majeure, capable de discernement, fait une déclaration écrite auprès du médecin traitant qu'elle a choisi.

En Suisse, le don est soumis au principe d'autodétermination de la personne et le donneur a un droit de contrôle et de maîtrise. Le prélèvement d'un élément du corps humain est donc subordonné au consentement libre, éclairé et explicite de la personne avant son décès. En l'absence de ce consentement, le prélèvement est possible si les proches (âgés de plus de 16 ans) ou une personne de confiance du défunt donnent leur accord. Dans tous les autres cas, il est impossible de procéder au prélèvement.

Aux Etats-Unis aussi, au nom du principe d'autonomie du patient, interprété comme un droit à l'autodétermination, la personne doit consentir au don de ses organes, et sa famille également. Compte tenu des difficultés rencontrées par les professionnels de santé confrontés au refus de la famille malgré la volonté du défunt de donner ses organes, dans certains Etats, des lois plus fermes les autorisent à ne pas tenir compte de l'avis de la famille, toujours au nom du même principe d'autonomie.

Au Japon, outre le consentement explicite de la personne avant son décès, l'absence d'opposition des membres de la famille est requise. Les mineurs, y compris de moins de 15 ans, peuvent également être prélevés, dans les mêmes conditions.

Au Maroc, le droit pénal détermine les mécanismes de protection corporelle, applicables au donneur vivant et au cadavre du défunt. La sacralité du corps humain est garantie dès la naissance et se poursuit après la mort. Ainsi, un prélèvement d'organes sans consentement est formellement interdit.

Entretien avec les proches et recherche de non opposition

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

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

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

En Europe, tous les pays pratiquant le prélèvement d'organes ont mis en place un système d'enregistrement de la volonté des personnes sur le don de leurs organes après leur mort, soit un registre des donneurs déclarés, soit un registre des personnes opposées au don, comme la France, soit sur un support ayant une autre vocation (comme le permis de conduire).

En Belgique, le programme Beldonor, qui repose sur une large campagne de communication, appelle chaque personne à signer un formulaire où elle se déclare "donneur volontaire" ou s'oppose au prélèvement ; ce système se superpose au consentement présumé et les autorités sanitaires comptabilisent les donneurs volontaires dans un registre géré par les maisons communales (mairies). Grâce à ce programme, l'inscription sur les registres de donneurs d'organes est passée de 30 000 en 2005 à 110 000 fin 2010.

Le recueil du consentement aux Pays-Bas est basé sur l'enregistrement, non obligatoire, de la volonté du donneur dans un registre contenant 3 options : consentement au don (de tout ou partie de ses organes), refus de prélèvement ou libre choix de la décision par le descendant ou une personne spécifique. Tout citoyen néerlandais âgé de plus de 12 ans peut enregistrer sa volonté sur le registre.

En Italie, le donneur peut manifester sa volonté de donner ses organes de 3 manières différentes : une carte du ministère de la santé (conservée avec les données personnelles du donneur, la formalité peut être remplie sur internet en complétant la déclaration de volonté) ; l'enregistrement auprès de l'*Azienda Sanitaria Locale* de référence ou du médecin de famille par une déclaration de volonté ; la rédaction de toute note, écrite, portant les prénom et nom, date de naissance, déclaration d'intention (positive ou négative), datée et signée.

Exemple du Canada

La santé au Canada relève de la compétence des provinces. Il existe actuellement 11 lois provinciales ou territoriales sur le don d'organes, un règlement fédéral sur les règles de sécurité sanitaire et 10 organisations compétentes dans le domaine du don d'organes.

Depuis 2001, le nombre de greffes à partir de donneurs vivants est supérieur à celui des donneurs décédés. Les lois canadiennes fédérales et provinciales encadrent la greffe et s'opposent à tout enjeu financier lié à une opération de greffe. Outre le consentement, un âge minimum est requis dans la plupart des provinces du pays. Si par le passé, la loi exigeait que les donneurs aient un lien de parenté avec les receveurs, le Canada autorise désormais le don altruiste, se fondant sur une étude publiée en 1995 estimant que le lien génétique entre donneur et receveur n'était pas nécessaire pour obtenir de bons résultats médicaux.

Le Canada autorise également le don croisé d'organes dans le cadre d'un nouveau programme national d'échange de reins. En toute hypothèse, les critères médicaux sont très rigoureux pour accepter un don à partir d'une personne vivante et certains programmes ont mis en place des évaluations psychosociales. Une période de réflexion peut également être exigée. Les opérations de prélèvement et de greffe doivent être effectuées simultanément dans la mesure du possible.

La Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec, province canadienne ayant beaucoup de retard dans le développement de la greffe à partir de donneur vivant, réfléchit à de nouvelles possibilités (don croisé, don non apparenté avec en contrepartie, une priorité d'accès à la liste d'attente...). Le Québec n'a pas encore rejoint le programme mis en place dans les autres provinces sur le don altruiste.

Quelques provinces possèdent un registre des donneurs (Nouvelle Ecosse, Ontario depuis 2009), mais les taux d'inscription sont très variables. La seule alternative aux registres consiste à signer la carte d'assurance maladie ou le permis de conduire. Il existe au Québec un registre des consentements au don d'organes et de tissus, placé au sein de la Chambre des Notaires du Québec créé en 2005. L'objectif est de sensibiliser les clients sur l'importance de donner sa position sur le prélèvement d'organes et de tissus, de recueillir leur consentement, de le consigner afin d'assurer au donneur que sa volonté sera respectée et d'assurer la sécurité et la validité du consentement. Le registre est disponible et accessible 24h/24 par le personnel médical autorisé. L'inscription du consentement ou du refus se fait par un notaire dans le cadre de la rédaction d'un testament, d'un mandat en prévision d'incapacité (incapacité de la personne) ou d'un acte de dépôt fait en consultant un notaire. Quatre organismes participent, dont Québec Transplant.

Le prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque

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

Pays en Europe autorisant le prélèvement de donneurs décédés après arrêt cardiaque

Belgique, Espagne, France, Pays-Bas, Royaume-Uni.

Pays en Europe autorisant le prélèvement de donneurs décédés après arrêt cardiaque mais n'ayant pas débuté l'activité

Estonie, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède

Pays en Europe interdisant le prélèvement de donneurs décédés après arrêt cardiaque

Allemagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Lituanie.

La France ne prélève que des donneurs décédés après arrêt cardiaque des catégories I, II ou IV selon la classification internationale de Maastricht⁵. Pour des raisons éthiques et de concomitance avec la loi dite 'Léonetti' sur la fin de vie (Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie), elle n'a pas envisagé dans un premier temps le prélèvement lorsque l'arrêt cardiaque est consécutif à un arrêt concerté des traitements médicaux (catégorie III).

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

Au Japon, le prélèvement après arrêt cardiaque constitue également la principale source de greffons à partir de donneurs décédés.

⁵ 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.

Recrutement des donneurs et introduction de critères non médicaux d'attribution des organes

Des pays ont introduit récemment des critères non médicaux dans la répartition et l'allocation des greffons.

En Israël, où le don d'organes est très faible, une loi entrée en vigueur en janvier 2010 vise à le promouvoir en donnant la priorité, si elles ont besoin d'une greffe, aux personnes ayant signifié leur volonté d'être donneur à leur mort (carte de donneur). Cette priorité s'étend aux parents au premier degré des détenteurs d'une carte de donneur et des personnes ayant donné leurs organes à leur mort. La même priorité est accordée à un donneur vivant et à sa famille lorsqu'un don a été fait à une personne non apparentée.

Au Japon, des dispositions de janvier 2010 permettent aux défunts de voir leurs organes attribués en priorité aux membres de leur famille s'ils en ont besoin, en dehors de toute répartition en fonction de la liste nationale d'attente. En septembre 2010, une seule attribution prioritaire avait été recensée (une greffe de cornée pour la femme du donneur).

La Suisse autorise le don d'organes dirigé, au bénéfice d'une personne déterminée, à partir de donneurs vivants et de donneurs décédés.

Au Royaume-Uni, le prestigieux *Nuffield Council on Bioethics*, organisme britannique indépendant, a proposé en octobre 2011 que le *National Health Service* offre aux donneurs d'organes leurs funérailles afin d'encourager le don.

Donneurs vivants d'organes

Le prélèvement sur donneurs vivants est réglementé dans la majorité des États de l'Union européenne avec un degré de détail très variable. Dans deux pays, il est encadré seulement par des recommandations professionnelles (règles de bonnes pratiques).

On pouvait jusqu'à ces dernières années distinguer les pays selon qu'ils privilégient la greffe à partir de donneur vivant en première intention (pays scandinaves) ou la greffe à partir de donneur décédé (pays latins) ou se situent entre les deux (Royaume-Uni, Allemagne). En réalité, il semble qu'à l'heure actuelle, les premiers cherchent à développer le don après la mort et les seconds le don du vivant.

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

Le cercle des donneurs

La loi de bioéthique du 7 juillet 2011 a étendu en France le cercle des donneurs vivants, jusque-là restreint à la famille proche, à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable avec le receveur. Elle a également introduit le don croisé d'organes entre personnes vivantes dans la législation française.

Dans les pays européens, le degré des restrictions sur la relation entre le donneur et le receveur varie de l'absence de restriction (le don « altruiste » est possible) en Espagne, en Italie, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni à la restriction aux membres de la famille ayant un lien génétique (ce qui exclut du don les époux et concubins) au Portugal.

En Italie, le don de rein entre personnes vivantes est régi par une loi datant de 1967. Le prélèvement de rein, par dérogation au principe d'indisponibilité du corps humain, est possible à condition qu'il n'y ait pas de contrepartie financière, pour les parents, enfants, frères et sœurs du receveur. Si le patient n'a pas de famille biologique ou en cas d'incompatibilité, ou si le niveau d'incompatibilité est trop important avec des membres de la famille du receveur, le recours à un donneur n'appartenant pas au cercle des proches est possible.

La Suisse autorise le don d'organes dirigé, au bénéfice d'une personne déterminée, à partir de donneurs vivants et de donneurs décédés.

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

Au Maroc, le prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être qu'intrafamilial. Il n'est pas considéré comme un acte thérapeutique et n'ouvre droit à aucune indemnisation.

En Inde, le prélèvement d'organes sur une personne vivante est interdit à l'exception des proches du receveur (conjoint, enfant, parent, frère/sœur). La loi autorise cependant le prélèvement d'un donneur non apparenté sous réserve de l'approbation d'un comité constitué dans chaque État.

Les dons croisés

Rappels. Le « don croisé », introduit en France par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, intervient entre deux paires donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque paire en raison d'une incompatibilité de groupes sanguins ou pour des raisons immunologiques : le donneur d'une paire A donne un rein au receveur d'une paire B, vice-versa, dès lors qu'il y a compatibilité en croisant les donneurs. Les deux prélèvements et les deux greffes sont simultanés. Le croisement peut être étendu à plus de deux paires (« pool » de couples donneur-receveur).

Pays ayant développé la pratique des dons croisés

Allemagne, Corée du Sud, Espagne, États-Unis, Italie, Japon, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni.

Au Royaume-Uni la pratique est autorisée depuis le *Human Tissue Act* de 2004.

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

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

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

Des exemples de politique d'incitation ou de recrutement actif

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

En Israël, une loi en vigueur depuis janvier 2010 donne la priorité aux donneurs vivants s'ils ont besoin d'une transplantation après leur don (comme aux détenteurs d'une carte de donneur et leur famille, voir la fiche n°1). Afin d'augmenter le nombre de personnes détenteurs d'une carte de donneur, Israël est ainsi devenu le premier pays à instituer un programme d'accès prioritaire à la greffe pour ces donneurs potentiels. La nouvelle politique inclut également ceux qui ont donné leur consentement à un prélèvement de leur vivant, au bénéfice d'une personne non apparentée (les dons dirigés ne sont pas concernés).

Anonymat du don

Dans le domaine du prélèvement sur donneur vivant, cette problématique se pose essentiellement pour le don altruiste, ainsi que pour le don croisé d'organes. Dans les autres hypothèses, il n'existe pas d'anonymat entre le donneur et le receveur dans la mesure où il s'agit d'un don dirigé au bénéfice d'un membre de la famille ou d'un proche du donneur.

En Suisse, la communication des données personnelles n'est légitime que si la personne concernée a donné son consentement et si les seules données nécessaires à l'usage prévu sont transmises. D'une manière générale, en matière de don, la Suisse n'est pas favorable à l'anonymat mais opte pour une transparence totale. Lorsqu'une personne fait un don au bénéfice d'un inconnu (don non dirigé), les centres de greffe communiquent l'identité du donneur vivant au service de greffe. Si le receveur demande à connaître l'identité du donneur, ce dernier doit donner son consentement. S'il est décédé, le consentement de la famille du donneur est requis.

Le recueil du consentement et la protection des donneurs

Rappels. En France, un comité d'experts délivre au donneur l'information sur les conséquences médicales, sociales et financières du prélèvement et rend une autorisation ou un refus de prélèvement, qui s'impose au donneur et à l'équipe de greffe. Le consentement du donneur est en outre formellement recueilli par un juge du tribunal de grande instance.

Dans tous les pays européens, l'information du donneur sur les risques et les conséquences du prélèvement et son consentement écrit sont requis. Dans dix États, le consentement du donneur doit être recueilli par un comité *ad hoc*, et dans trois d'entre eux, ce comité est constitué par l'autorité judiciaire.

La plupart des pays en Europe ont adopté des dispositions protectrices à l'endroit des mineurs et des majeurs protégés, qui ne peuvent pas être donneurs. L'Écosse a cependant abaissé à 16 ans la limite d'âge autorisant à donner un organe.

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

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

L'Allemagne et l'Espagne ont créé une institution hospitalière similaire qui a pour mission de s'assurer que le don est bien volontaire et qu'aucune considération financière n'intervient. L'avis rendu ne s'impose pas légalement à l'équipe médicale.

En Italie, aucun comité n'est institué. Cependant, le prélèvement ne peut avoir lieu sans qu'un tiers extérieur à l'équipe médicale s'assure de la libre volonté du donneur. Le donneur doit être majeur et capable. Le représentant légal (du mineur ou du majeur protégé) ne peut donner son consentement à la place de la personne. Le consentement au don doit être libre, conscient, spontané, gratuit, inconditionnel et personnel. Il est révoquant à tout moment. Un juge, après avoir vérifié le respect des conditions légales délivre une autorisation. Un collège de médecins comprenant un médecin du donneur et un médecin du receveur examine les critères médicaux relatifs à la greffe. Pour le don croisé, la validation de deux tiers, siégeant dans deux commissions différentes, l'une nationale et l'autre régionale, est requise.

Indemnisation et rémunération

Partout dans l'Union européenne, le principe de la neutralité financière du don est retenu, avec indemnisation des frais engagés par le donneur, mais l'étendue de l'indemnisation est variable. 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.

La Suisse a retenu les mêmes principes que l'Union européenne. La gratuité du don s'accompagne d'une interdiction de commerce afin de prévenir tout risque de trafic. Mais elle n'exclut pas le remboursement des frais liés au don ou une indemnisation du donneur pour la perte de gains ou pour des dommages subis à l'occasion du prélèvement. Par ailleurs, un projet de loi (2011) prévoit que les personnes domiciliées dans un État membre de l'Union européenne ou de l'Association européenne de libre-échange (AELE) qui travaillent et qui ont une assurance maladie en Suisse ont le droit de recevoir des prestations médicales, notamment une transplantation, en Suisse aux mêmes conditions que les résidents helvètes.

L'Iran et l'Arabie Saoudite sont les seuls pays au monde à rémunérer officiellement les donneurs de rein. 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'État de recevoir une somme d'argent (dont le montant est le même pour tous) ainsi qu'une couverture médicale d'un an. Le receveur est aussi tenu d'offrir au donneur

une compensation sous forme de cadeau ou d'argent et s'il n'en a pas les moyens, la fondation se charge de cette seconde compensation. L'échange financier entre les parties est vu comme un don du receveur, symbole de sa reconnaissance envers le donneur qui, dans la plupart des cas, est une personne ayant de faibles ressources. Les étrangers ne sont pas admis. On peut noter qu'aucun don n'est effectué dans le cadre familial.

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

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

Au Canada, la délivrance des soins de santé est une responsabilité provinciale, mais elle est encadrée par une loi fédérale. Le soutien financier accordé aux donneurs varie d'une province à l'autre, mais le Canada fait tout pour limiter les obstacles financiers liés au don. Une loi récente en Ontario oblige tous les employeurs de la province à donner un congé à tout employé qui donne un organe.

Le trafic d'organes et la commercialisation des organes

L'Organisation mondiale de la santé 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.**

Le commerce d'organes et le tourisme de transplantation existent de fait dans certains pays : Colombie, Egypte, Philippines, Pakistan, Inde, notamment. Ces pays adoptent peu à peu des mesures visant à interdire ou limiter ces pratiques. La Moldavie qui a connu des réseaux de trafic d'organes au début des années 2000 a fait voter une loi en 2008 et mis en place une agence nationale de transplantation en 2010.

En 1994, l'Inde a adopté une loi (Transplantation of Human Organs Act) afin de prévenir toute transaction commerciale liée à un échange d'organes. Les dispositions législatives établissent explicitement qu'aucun organe ne peut être prélevé sur une personne vivante sauf s'il est destiné aux proches du donneur et que le comité d'autorisation de chaque État a donné son accord. Un grand nombre de scandales impliquant notamment des professionnels de santé dans la vente de reins font cependant régulièrement surface dans chaque province de l'Inde. Une étude récente fait état de pratiques consistant pour des hommes atteints d'insuffisance rénale terminale à épouser une femme qui lui donnera l'un de ses reins, puis divorcer, ou à réaliser une greffe à partir d'un donneur vivant non apparenté, sans autorisation du comité. Une des difficultés majeures réside dans le fait que les autorisations du Comité ne sont pas motivées en cas d'autorisation de prélèvement.

La Cour suprême a été amenée à se prononcer sur ces pratiques et a estimé que tous les membres des comités devaient fournir leurs déclarations de revenus des trois dernières années et que les réunions de ces comités devaient être réalisées en présence d'un responsable officiel.

Malgré ces dispositions, et les recommandations des gouvernements des différentes provinces afin de faire appliquer les dispositions législatives de 1994, ces pratiques demeurent.

L'Iran déclare avoir choisi d'autoriser la commercialisation (voir plus haut « Indemnisation et rémunération ») en tant que moyen le plus efficace pour lutter contre le trafic d'organes.

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

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

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

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

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

En Chine, les greffes se pratiquent à partir de donneurs vivants le plus souvent rémunérés et sur donneur décédé après arrêt cardiaque, dont le plus grand nombre sont des prisonniers condamnés à mort. Une loi adoptée en avril 2007 interdit aux étrangers de bénéficier d'une greffe en Chine.

Cellules souches hématopoïétiques

En Europe, la très grande majorité des États encadrent le prélèvement de cellules et de tissus. Les principes ont été établis dans la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains qui 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 (voir aussi la fiche « Droit international »).

L'Irlande et le Liechtenstein n'ont pas légiféré dans ce domaine.

Les registres de donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

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

La WMDA fédère l'ensemble des registres existant dans le monde, soit 66 registres localisés dans 42 pays.

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

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

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

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

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

L'adhésion des registres à cette association implique l'adhésion aux recommandations et standards édictés et, à terme, l'accréditation. Le registre français a été le premier à obtenir celle-ci en mai 2004. Elle a été renouvelée en novembre 2009.

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

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

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

La France interdit donc la conservation de ces cellules pour un usage autologue (c'est-à-dire pour l'enfant ou la mère) hypothétique dans le futur. La demande de ce type de conservation s'est fait jour ces dernières années et s'appuie sur l'espoir que les progrès futurs de la médecine permettraient de bénéficier soi-même un jour de ces cellules à des fins thérapeutiques ou régénératrices.

La conservation de ces cellules par les hôpitaux en vue d'une utilisation thérapeutique spécifique et identifiée pour l'enfant est en revanche admise et pratiquée depuis de nombreuses années.

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

Devant cette situation le « Comité italo-français pour le bon usage du sang de cordon ombilical » (réseau d'experts scientifiques et de personnalités constitué en juin 2010 à l'initiative de *l'Associazione Donatori Cellule Staminali*) a obtenu le 15 mars 2011 une audition de la Commission Santé du Parlement européen afin de demander l'encadrement des banques de sang de cordon et une position unique au sein de l'Union européenne.

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

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

Le droit évolue très rapidement dans ce domaine.

En Belgique, une loi relative à la conservation du sang placentaire a été adoptée le 18 juillet 2008. Elle n'autorise que la conservation à des fins allogéniques solidaires ou pour un usage spécifique.

L'exploitation des banques de sang placentaire est réservée aux hôpitaux et aux universités dotées de faculté de médecine. Elles doivent obtenir une certification du ministère de la Santé et sont inscrites au registre belge des donneurs de CSH issues de la moelle osseuse.

Les établissements privés (structures intermédiaires) peuvent réaliser des opérations de traitement, préservation, stockage, distribution.

Toute publicité, exceptée celle de la sensibilisation au don, est interdite.

Aucune banque publique n'offre la possibilité d'une conservation autologue. Tout stockage pour un receveur déterminé par avance est interdit, sauf si l'intéressé souffre d'une pathologie susceptible d'être traitée par une greffe de sang placentaire ou si le greffon reste à disposition des banques publiques avec priorité attribuée à l'intérêt collectif.

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

- Une loi du 21 octobre 2005 a assoupli les conditions et offre désormais la possibilité de faire conserver le sang de cordon à l'étranger, pour un usage autologue, sous réserve d'autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé. La loi n'autorise pas pour autant les structures privées, les cellules étant conservées dans l'attente de leur exportation dans des structures publiques ;

- La conservation dans la perspective d'une greffe sur un membre de la famille atteint d'une maladie où l'utilisation de cellules souches peut se révéler nécessaire est autorisée dans les banques publiques (conservation à usage allogénique ciblé).

Aux Pays-Bas, le prélèvement et la conservation sont assurées sous la responsabilité d'une organisation à but non lucratif contrôlée par le ministère de la Santé. Les banques privées ne sont pas interdites mais en pratique, la conservation à des fins autologues n'est permise que pour une utilisation spécifique, auprès des laboratoires hospitaliers habilités à conserver et à travailler sur les cellules souches. Des agences représentant des banques privées étrangères sont néanmoins présentes dans le pays et proposent l'exportation de ces cellules.

Pays européens où la conservation à usage autologue est autorisée

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

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

L'Autriche interdit la publicité outrancière des banques privées. Une autorisation est nécessaire pour créer une banque.

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

En Espagne, la conservation à usage autologue était interdite jusqu'à la publication d'un décret royal du 10 novembre 2006. Le texte, insistant sur l'importance de la participation du secteur public et des organismes à privés à but non lucratif, prévoit que les unités de sang de cordon conservées en Espagne sont répertoriées sur le registre espagnol des donneurs de CSH issues de la moelle osseuse.

Des cellules conservées pour un usage autologue, compatibles avec un patient qui en a besoin, peuvent être utilisées. Dans ce cas, la famille dont provient l'échantillon sera indemnisée des dépenses assurées pour la conservation.

Les biobanques doivent obtenir une autorisation délivrée par les autorités de santé (renouvelables tous les 2 à 4 ans). Trois types d'utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical sont reconnues par le texte : usage allogénique, usage autologue et usage autologue éventuel (prélèvement pour une utilisation hypothétique sans indication médicale spécifique au moment du prélèvement ou de la conservation).

L'Irlande n'a pas de banque de sang de cordon. Les couples se déplacent en Angleterre.

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

Encadrement de l'assistance médicale à la procréation

Existence d'un cadre légal ou de recommandations professionnelles

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

L'Union européenne fonctionne sur le principe de subsidiarité. La biomédecine et son intégration dans le droit existant relèvent de la compétence des États membres. Les législations des États membres résultent soit de la transposition de la directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains soit d'un cadre juridique préexistant.

L'encadrement des techniques d'AMP est très hétérogène dans son contenu et son champ d'application. Certains pays disposent d'un cadre législatif général couvrant l'AMP et/ou renvoient à des règles de bonnes pratiques fixées par des professionnels de santé, alors que d'autres pays se sont dotés d'une loi spécifique qui peut être très détaillée dans son contenu.

En France, la législation sur l'AMP est spécifique. La loi de bioéthique définit l'AMP et les conditions de recours à ces techniques. Elles sont soumises à des règles de bonnes pratiques dont certaines sont imposées par la loi (stimulation ovarienne, AMP avec tiers donneur...).

De nombreux pays ont légiféré en matière d'AMP

Dans l'Union européenne⁶,

à travers une loi spécifique (18 pays) : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovénie, Suède,

à travers un cadre général couvrant l'AMP (8 pays) : Chypre, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Roumanie.

Dans le reste du monde : Afrique du Sud, Australie, Canada, Corée, Costa Rica, Croatie, Hong Kong, Norvège, Nouvelle-Zélande, Russie, Singapour, Suisse, Taiwan, Tunisie, Turquie, Vietnam.

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

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

Certains pays ne disposent d'**aucun cadre, ni légal, ni professionnel** (recommandations) : Colombie, Equateur, Jordanie, Malaisie, Pérou, Uruguay, Venezuela.

⁶ Pas de données sur la Slovaquie.

Enfin, certains pays ont également introduit dans leur législation un **système répressif** en cas de violation de la loi ou des recommandations. Ainsi des visites de contrôle peuvent être pratiquées en Grèce, en Nouvelle-Zélande, aux Pays-Bas ou en Russie et des sanctions administratives ou pénales sont prévues en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Norvège, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni ou en Suède. En France, des sanctions administratives et pénales sont prévues.

Différences d'approche

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

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

L'Allemagne est très prudente vis-à-vis des pratiques médicales de procréation. Elle autorise ainsi l'AMP et la congélation du seul zygote⁷. Elle a adopté dès 1990 une loi de nature pénale qui encadre de façon anticipée toutes les applications des biotechnologies médicales. Par ailleurs, la loi reconnaît à l'embryon une protection absolue, équivalente à celle de la personne humaine, sans toutefois préciser expressément son statut juridique.

La Pologne n'a pas de loi spécifique à l'AMP. Le recours à la fécondation *in vitro* divise la classe politique et, en septembre 2009, la Diète a rejeté un projet de loi visant à l'interdire. Depuis des années, des projets de loi, visant notamment à transposer la directive européenne 2004/23/CE de mars 2004, ont été déposés par les parlementaires polonais, sans succès. En 2011, quatre projets concernaient notamment la protection du génome et de l'embryon humain ou la création d'un Conseil bioéthique polonais. L'un des projets de loi assure la protection de la dignité de l'homme, le mariage et la famille et place au cœur du régime l'intérêt de l'enfant. L'AMP ne serait accessible qu'aux couples mariés et à la condition que la femme soit en âge de procréer (déterminé en fonction des connaissances médicales actuelles et de l'intérêt de l'enfant). Un seul embryon devrait pouvoir être créé dans le cadre d'une AMP mais une exception permettrait la création de 2 embryons à la condition qu'ils soient transférés simultanément.

Au Royaume-Uni, les contraintes étatiques pesant sur les individus en ce qui concerne le destin de leur corps, réputé leur appartenir, sont au contraire réduites au minimum.

La Belgique, comme les pays du nord de l'Europe, a également une vision relativement libérale, ouvrant ainsi la voie à de nombreuses pratiques. Jusqu'à la loi du 6 juillet 2007, elle ne disposait pas d'un cadre légal spécifique sur l'AMP. Cette loi ne confère pas de statut à l'embryon, autorise l'AMP pour les couples homosexuels, le transfert d'embryons *post mortem* ainsi que la recherche sur l'embryon.

Le Portugal a légiféré sur l'AMP en 2006 dans une position tout à fait similaire aux dispositions françaises.

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

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

Aux États-Unis, un certain nombre de questions de bioéthique ont été abordées par la voie indirecte de la responsabilité contentieuse du praticien, donc par les tribunaux. Au-delà du droit adopté par les États, la communauté scientifique et médicale adhère aux recommandations de bonnes pratiques (*guidelines*) élaborées par des autorités professionnelles indépendantes et siégeant à un niveau fédéral (*American Medical Association, American Fertility Society*).

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

⁷ Le zygote est un ovule fécondé, constituant un embryon au 1^{er} jour.

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

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

La prise en charge par les systèmes nationaux d'assurance maladie a un impact majeur sur l'accès à l'AMP et les pratiques. Ainsi, en Allemagne une loi plus restrictive en termes de remboursement a provoqué une chute du nombre de cycles pratiqués en 2004. En Belgique et en Suède, on pratique essentiellement l'implantation d'un seul embryon chez les femmes de moins de 35 ans car c'est la seule technique en charge.

La France assure la prise en charge des femmes à 100% jusqu'à leur 43^{ème} anniversaire ou la 4^{ème} tentative de fécondation *in vitro*.

Pays remboursant en partie les traitements d'AMP

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

Pays ne remboursant pas les traitements d'AMP

Irlande, Suisse, Ukraine.

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

La Belgique limite le taux de remboursement des premières tentatives en le conditionnant à un transfert mono-embryonnaire. La fécondation *in vitro* n'entraîne pas de frais pour les patientes qui doivent se contenter de régler le montant du ticket modérateur. Tout acte relatif à l'AMP doit être réalisé dans un centre spécialisé, mais la loi autorise cependant que les actes les plus simples (insémination intra-utérine par exemple) soient réalisés par des gynécologues ayant signé un contrat de partenariat avec les centres d'AMP auxquels ils sont rattachés.

En Nouvelle-Zélande, des critères médicaux et sociaux très précis, sur la base d'un score (*Clinical Priority Access Criteria*), permettent d'assurer une prise en charge et un accès prioritaire aux techniques d'AMP pour les femmes infertiles qui ne peuvent concevoir naturellement, les couples âgés de moins de 40 ans et non-fumeurs. Le score augmente avec la durée de l'infertilité et commence à décroître passé 40 ans.

Le Québec a quant à lui instauré un programme de gratuité en août 2010 prévoyant le remboursement jusqu'à trois tentatives de fécondation *in vitro*.

Israël prend totalement en charge dans la limite de quatre tentatives de fécondation *in vitro*.

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

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

- Pays interdisant la gestation pour autrui : Allemagne, Espagne, Italie, Suisse.
- Pays encadrant la gestation pour autrui par des textes : Royaume-Uni, Danemark, Grèce, Hongrie, Géorgie, Israël, Canada
- Pays n'interdisant pas la gestation pour autrui : Pays-Bas, Belgique, Finlande en Europe ; Afrique du Sud, Inde, dans le reste du monde.

Aux États-Unis, il n'existe pas de loi fédérale. Les États autorisant la pratique de la GPA sont une minorité (Arkansas, Californie, Floride, Illinois, Nevada, New-Hampshire, Texas, Utah, Virginie). Au contraire, d'autres États non seulement interdisent, mais criminalisent le recours à une mère porteuse (Arizona, District of Columbia, Indiana, Michigan, État de New York).

L'exemple de la Russie

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

Le recours à une mère porteuse est autorisé, depuis un premier programme introduit en 1995, pour les couples et les femmes célibataires. Il ne nécessite pas d'autorisation préalable délivrée par un tribunal. Seules les indications médicales peuvent être prises en compte, à l'exclusion de toute justification sociale (comme en Ukraine). La mère porteuse doit être âgée de 20 à 35 ans, mariée ou non, et être en bonne santé (physique et psychologique). Elle doit déjà avoir donné naissance à au moins un enfant.

Le code civil encadre les règles de filiation : aucune décision n'est requise pour certifier l'adoption. Le nom de la mère porteuse ne figure pas sur l'acte de naissance de l'enfant né et aucune disposition n'impose que celui-ci soit conçu avec les gamètes d'au moins un des deux parents d'intention (comme au Royaume-Uni ou en Ukraine). Les conventions à titre onéreux ne sont pas interdites et la mère porteuse peut bénéficier du remboursement de ses dépenses et d'une rémunération pour le service rendu. Si le régime apparaît très libéral, aucune clause contractuelle imposant à la mère porteuse de remettre l'enfant aux parents d'intention ne peut être considérée comme valable.

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

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

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

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

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

Pays limitant l'AMP aux couples stables pour lesquels un diagnostic d'infertilité a été posé

Allemagne, Autriche, France, Italie, Portugal, République tchèque, Slovénie, Serbie-Monténégro, Suisse.

L'Italie a établi en 1985 que le droit de l'enfant à naître à la vie et à une famille stable doit toujours prévaloir sur le désir de paternité ou de maternité. En l'absence de législation pendant de nombreuses années, et en raison des dérives rencontrées dans la pratique, une loi du 19 février 2004 a imposé de nombreuses limites à la prise en charge des couples :

- Le recours aux techniques d'AMP n'est prévu qu'en dernier recours pour lutter contre l'infertilité d'un couple. Les couples porteurs de maladies génétiques ou de maladies infectieuses se voient ainsi exclus des techniques d'AMP. Le diagnostic préimplantatoire est interdit.
- Seuls peuvent avoir recours à ces techniques, les couples majeurs, de sexe différent, mariés ou non, en âge de procréer et vivants. Les femmes célibataires, les homosexuels et les mineurs émancipés sont exclus du dispositif. Le médecin peut également toujours refuser la prise en charge d'un couple pour raisons médicales, motivées.
- Les techniques d'AMP avec tiers donneur sont interdites (voir la fiche « Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur »).
- La loi autorise la création et l'implantation simultanée de trois embryons afin d'éviter la conservation des embryons surnuméraires. Cette disposition en particulier a fait l'objet de nombreuses critiques dans la communauté scientifique.

Un referendum a été organisé afin d'inviter la population italienne à se prononcer sur une éventuelle modification de certaines des dispositions de la loi de 2004 (statut de l'embryon, AMP avec tiers donneur, implantation simultanée des embryons conçus). Mais le taux de participation n'étant pas suffisant, le texte n'a pas été modifié.

Amenée à se prononcer en mai 2009 sur la disposition relative à l'implantation unique et simultanée de tous les embryons conçus, la cour constitutionnelle italienne l'a déclarée contraire à la Constitution italienne,

- estimant que la protection de l'embryon ne doit pas entrer en contradiction avec le droit dont dispose le couple d'avoir accès au meilleur traitement possible,
- et que le médecin, sur la base de recommandations professionnelles, doit pouvoir déterminer, avec le consentement du patient, le meilleur traitement possible compte tenu du diagnostic.

De nouvelles recommandations professionnelles ont alors été émises par les sociétés savantes italiennes afin d'assurer, dans le respect de la loi, un traitement adapté à chaque couple (définition optimale du nombre d'ovocytes mis en fécondation compte tenu de l'âge de la femme et des résultats des précédents cycles, définition en fonction du diagnostic du nombre d'embryons transférés).

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

Pays ouvrant l'AMP aux femmes célibataires ou en couple homosexuel

Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, Grèce, Israël, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Russie, Suède.

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.

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

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

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

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

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

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

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

En Norvège, la loi de 2008 sur le mariage a pour effet d'autoriser le recours à l'insémination artificielle aux femmes homosexuelles mariées. Une loi de 2008 a également autorisé l'adoption par les couples homosexuels.

L'exemple belge

Le législateur n'a posé aucune condition pour le recours aux techniques d'AMP. À part quelques prescriptions législatives relatives à l'âge des donneuses de gamètes ou de la femme, les seules dispositions de la loi belge interdisent les pratiques eugéniques ou mercantiles. L'objectif est d'encadrer des pratiques en habilitant le roi à fixer des normes de qualité et de sécurité et en prévoyant une information loyale et un accompagnement psychologique des patients.

L'AMP est ouverte aux couples, mariés ou non, stables ou non, aux homosexuels et aux personnes seules (célibataires, veuves, divorcées). L'AMP s'inscrit donc au-delà du strict traitement de l'infertilité.

Le transfert d'un seul embryon à la fois est la règle afin de réduire le risque de grossesse multiple. Les transferts de deux embryons peuvent être autorisés si la morphologie embryonnaire ou l'âge avancé de la patiente le justifient.

La Belgique autorise également la constitution d'embryons surnuméraires en vue de la réalisation ultérieure d'un projet parental. De nouvelles tentatives de fécondation ne peuvent être tentées tant que les embryons surnuméraires n'ont pas été implantés, sauf s'ils ne satisfont pas aux normes de sécurité et de qualité.

Passé le délai de 5 ans prévu par la loi, la conservation des embryons surnuméraires ne peut être maintenue. Les patients doivent donc déterminer le devenir de ces embryons : don à la recherche, don à un autre couple ou destruction.

Dans certaines conditions, l'insémination ou le transfert *post mortem* d'embryons est possible. La loi impose cependant une période de réflexion de 6 mois après le décès à la veuve du défunt.

L'âge de procréer

La France figure parmi les 17 pays de l'Union européenne limitant l'accès aux techniques d'AMP en imposant des critères relatifs à l'âge maximum de prise en charge de la femme. On peut distinguer sur ce point trois situations :

- Âge maximum fixé dans la loi du pays dans 10 États membres : Grèce et Estonie (50 ans), Belgique, Bulgarie, Danemark, Irlande (45 ans), Slovaquie et Luxembourg (43 ans), Finlande et Pays-Bas (40 ans).
- Âge d'accès à l'AMP défini comme « l'âge naturel de reproduction », sans précision d'âge maximum, dans 7 États membres : Allemagne, Espagne, France, Portugal, Royaume-Uni, République tchèque et Suède.
- Aucune limite légale d'âge dans 10 États membres : Autriche, Chypre, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Roumanie et Slovaquie.

La France et la Suède limitent également la prise en charge de l'homme sur la base d'un critère lié à son âge.

En Israël, la loi du 5 septembre 2010 autorise la prise en charge des femmes entre 18 et 54 ans.

L'assistance médicale à la procréation *post mortem*

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

Pays autorisant l'AMP post mortem

Afrique du Sud, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Grèce, Espagne, Inde, Israël, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni.

Avec une limite temporelle après la mort du conjoint : Espagne, Israël, Royaume-Uni.

Avec un consentement écrit préalable du conjoint de son vivant : Afrique du Sud, Australie, Royaume-Uni.

Pays interdisant l'AMP post mortem

Allemagne, Bulgarie, Corée, Danemark, Hong Kong, Italie, Japon, Norvège, Singapour, Slovénie, Suisse, Taiwan...

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

Comparaison Brésil – Portugal

Le Portugal autorise le transfert *post mortem*, en précisant que l'enfant né d'une insémination ou d'une fécondation *post mortem* sera considéré comme l'enfant du défunt, le législateur portugais fondant le régime légal sur la fécondation, sans prendre en compte la volonté de la personne décédée. À noter que le transfert est toujours interdit lorsque c'est la femme qui décède (car elle implique le recours à une maternité de substitution).

Les dispositions juridiques au Brésil ne prévoient au contraire aucune disposition spécifique sur l'AMP *post mortem*. Les décisions doivent donc être fondées sur l'interprétation des différents éléments existant dans l'ordonnancement juridique brésilien :

- Importance du consentement éclairé pour l'adoption de toute mesure ou de tout traitement à des fins de reproduction,
- Exigence d'un consentement des deux membres du couple pour la conservation d'embryons surnuméraires et leur destination en cas de divorce, maladie grave ou décès.
- L'AMP ne constitue pas un acte illicite, d'un point de vue éthique, s'il existe une autorisation préalable spécifique de la personne décédée sur l'utilisation du matériel biologique humain conservé, en conformité avec la législation en vigueur.

Le code civil brésilien prévoit une présomption de paternité pour les enfants conçus pendant le mariage par « *fécondation artificielle homologue même quand le mari est décédé* ». La question est donc traitée dans le sens de la reconnaissance du principe d'autonomie du couple.

Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur

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

Parmi les pays interdisant **le don de gamètes**, on distingue :

- Interdiction totale du don de gamètes : Italie, Lituanie, Turquie, Égypte, Tunisie notamment.
- Autorisation du don de spermatozoïdes uniquement : Allemagne, Autriche, Croatie, Norvège, Suisse.

Le fondement invoqué pour justifier cette dissymétrie est le droit de l'enfant à avoir une seule et même mère génétique et gestationnelle. Dans ces pays, en général :

- un ovocyte ne peut être fécondé artificiellement qu'en vue de l'implantation de l'embryon chez la femme à qui on l'a prélevé ;
- il est interdit de féconder davantage d'ovocytes que ceux pouvant être réimplantés (sans embryons surnuméraires, le don d'embryons est *de facto* exclu).

La Suisse limite l'utilisation du don aux seuls critères médicaux. Une autorisation cantonale peut être nécessaire en cas de cession (si la personne qui a fait le don n'est pas elle-même dans une démarche d'AMP). Elle interdit par ailleurs d'utiliser les gamètes d'un donneur en cas de décès intervenu entre le don et l'insémination.

En République tchèque, une loi votée le 5 septembre 2010 autorise ainsi une femme âgée de 18 à 35 ans à donner ses ovocytes.

Le don d'embryons est diversement admis dans les pays de l'Union européenne :

- 15 États membres l'autorisent : Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Lettonie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie.
- 7 États membres l'interdisent : Allemagne, Autriche, Danemark, Italie, Lituanie, Slovénie, Suède.
- 5 États membres ne l'ont pas réglementé : Irlande, Luxembourg, Pologne, Chypre, Malte.

Dans le reste du monde, il est interdit en : Azerbaïdjan, Croatie, Islande, Israël, Norvège, Suisse.

L'exemple de l'Autriche

En Autriche, la loi sur le recours à l'AMP a été modifiée en 2008 : le tiers donneur n'est pas autorisé, à l'exception des cas de stérilité masculine.

Deux couples autrichiens stériles ne pouvant bénéficier des techniques d'AMP avec tiers donneur ont porté plainte devant la Cour européenne des droits de l'homme. Un premier jugement de la CEDH du 1^{er} avril 2010 a considéré que la loi autrichienne était contraire aux droits de l'homme, la différence de traitement selon la technique d'AMP constituant une discrimination et violant le droit au respect de la vie familiale prévue par la convention. Cette décision de la CEDH tend vers l'autorisation complète ou non de l'AMP.

L'Autriche a fait appel de cette décision et a demandé le renvoi devant la Grande Chambre de la CEDH. En raison de l'importance de l'affaire, l'Italie, l'Allemagne, 51 parlementaires européens et des ONG ont été autorisés à intervenir en tant que tierces parties.

La Grande chambre a rendu son arrêt le 3 novembre 2011. Elle estime que l'existence d'un consensus européen sur l'autorisation du don de gamètes dans le cadre d'une AMP n'invalide en rien la marge d'appréciation de l'Autriche. Le domaine de l'AMP connaissant des évolutions scientifiques et juridiques particulièrement rapides, il appelle « *un examen permanent de la part des États membres* ». La Cour appuie sa décision en ajoutant que « *le don de gamètes est controversé et soulève des questions sociales*

complexes qui ne font l'objet d'aucun consensus en Autriche » et que le droit autrichien n'interdit pas aux couples concernés de se rendre à l'étranger en vue d'obtenir les traitements.

L'anonymat du don

La France a maintenu dans la loi de bioéthique du 2011 le principe de l'anonymat du don de gamètes ou d'embryons.

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

De nombreux pays optent pour l'anonymat du don

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

Dans le reste du monde : Afrique du Sud, Canada, Chine, Israël, Hong Kong, Inde, Singapour, Taïwan...

En Belgique, le code civil prévoit que le mari ne peut contester sa paternité dès lors qu'il consent à recourir aux techniques d'AMP, sauf à établir que l'enfant n'est pas issu d'une AMP. Le respect de l'anonymat du donneur est justifié par la volonté d'éviter toute tentative d'établir la paternité à l'encontre du donneur de sperme. De plus, l'anonymat du donneur d'un élément du corps humain est garanti par le code pénal belge, le professionnel de santé pouvant être sanctionné pénalement en cas de rupture du secret médical. Il existe un large consensus autour du maintien de l'anonymat.

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

En Pologne, en l'absence de loi spécifique à l'AMP, le médecin est lié par le secret médical qui couvre à la fois le recours à un traitement d'AMP et l'identité du donneur de gamètes.

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

Au Portugal, comme dans la plupart des autres pays ayant maintenu l'anonymat, les enfants issus d'une AMP avec tiers donneur peuvent avoir accès à des informations non identifiantes. L'identité du donneur est préservée, à l'exception de justifications très strictes déterminées par un juge.

En Bulgarie, les informations relatives au donneur sont confidentielles et conservées dans un registre tenu par les établissements de santé pendant 30 ans. Les données peuvent être partagées dans les seules hypothèses où le donneur est un proche du receveur, mais elles ne pourront être communiquées à des tiers ou aux autres membres de la famille.

En Israël, si l'anonymat des donneurs n'a pas été levé par la loi du 5 septembre 2010 sur l'AMP, les convictions religieuses du donneur sont communiquées aux futurs parents.

Certains pays ne retiennent pas ou plus le principe de l'anonymat du don

En Europe : Allemagne, Autriche, Finlande, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

Dans le reste du monde : Australie, Nouvelle-Zélande notamment.

Dans chacun de ces pays, aucune filiation n'est envisageable entre le donneur et l'enfant né.

La Suède a établi très tôt le principe du droit de connaître ses origines (1984), effectif dès que l'enfant a une maturité suffisante. Les parents « doivent » dire à l'enfant comment il a été conçu (obligation non posée par la loi). L'identité du donneur est conservée pendant 70 ans. Une institution est chargée de

l'accompagnement de l'enfant dans sa recherche. Dans les faits, il semble qu'elle soit très peu sollicitée par les enfants issus d'un don de gamètes et que les couples ont tendance à ne pas révéler aux enfants leur mode de conception.

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

En Norvège (don de sperme seul autorisé). Un enfant conçu dans le cadre d'une AMP avec tiers donneur peut avoir accès à des informations identifiantes concernant le donneur de sperme dès l'âge de 18 ans, *via* un registre des donneurs établi par le Ministère de la santé. Un tel registre existe également en Finlande. À sa majorité, une personne née à partir d'un don de gamètes peut ainsi avoir accès à l'identité du donneur.

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

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

En Allemagne (don de sperme seul autorisé), la question n'est pas tranchée par la loi. Selon un arrêt de la Cour fédérale constitutionnelle du 31 janvier 1989, le droit au développement de la personnalité comprend celui de connaître sa filiation biologique. Le code civil allemand encadre indirectement le don de sperme. Chaque personne a le droit de connaître les informations permettant d'identifier son père génétique (le donneur de sperme) dès l'âge de 18 ans. Des règles de bonnes pratiques établissent par ailleurs que l'anonymat ne peut être garanti. Les centres de conservation des gamètes conservent les éléments identifiants relatifs au donneur pendant 30 ans. Seul l'enfant peut avoir accès à ces informations (interdiction pour les parents), s'il le demande.

Le médecin qui supervise le don de sperme doit veiller à ce que l'enfant puisse plus tard exercer son droit. Pour ce faire, il informe le donneur de sperme qu'il devra accepter que son nom soit donné à l'enfant si celui-ci le demande.

Au Royaume-Uni, les enfants nés après le 1^{er} avril 2005 ont accès à leur majorité aux données identifiantes des donneurs. La loi prévoit que la levée de l'anonymat ne confère aucune responsabilité aux parents biologiques. La baisse du don de sperme observée au Royaume-Uni pourrait être liée à cette réforme. Un mouvement des demandeurs vers les banques danoises qui garantissent l'anonymat est avéré.

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

Aux États-Unis, le traitement juridique de l'AMP dépend de chaque État. Aucun n'a légiféré sur cette question. De plus en plus de banques proposent aux receveurs de choisir entre un don anonyme ou non. Les donneurs non anonymes acceptent que leur identité soit divulguée aux enfants qui en font la demande à leur majorité. Le double guichet instauré en 1983 par la banque de sperme de Californie montre que 70 % des receveurs choisissent l'option non anonyme et que 75 % des donneurs sont prêts à révéler leur identité. Cependant, on ne peut pas exclure que ces résultats soient liés aux incitations financières, les donneurs ayant renoncé à l'anonymat pouvant être payés jusqu'à cinq fois plus cher que les donneurs anonymes.

Rémunération et indemnisation du don de gamètes

Quelques pays pratiquent l'indemnisation, voire la rémunération, des dons de gamètes, notamment le Royaume-Uni et l'Espagne en Europe.

Les autres pays de l'Union européenne font le choix de la gratuité. Les donneurs doivent cependant recevoir une compensation financière pour les frais de déplacement et d'hébergement, les absences professionnelles, les pertes de salaire éventuelles.

Le Royaume-Uni a mis au point un programme de partage d'ovocytes par lequel une femme peut être traitée en AMP à moindre coût si elle cède, pour d'autres femmes, une partie des ovocytes produits lors de la stimulation ovarienne.

La *Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA)* a mené en 2010 une consultation publique pour revoir les règles applicables aux dons de gamètes et d'embryons dans l'objectif de faciliter l'accès à l'AMP et de protéger les différents acteurs. Les points abordés couvrent entre autres les questions de rémunération ou d'indemnisation du don : le nombre de familles auxquelles un donneur peut effectuer un don ; les coûts, compensation et bénéfices qu'un donneur peut recevoir ; les dons entre membres d'une même famille ; les conditions de mise en œuvre du don ; la limite d'âge du don de sperme ; l'accès des parents aux informations sur les donneurs. La HFEA a finalement annoncé une augmentation des rémunérations des donneurs de sperme et d'ovocytes afin de répondre à la demande croissante de gamètes.

L'Espagne a opté pour un barème d'indemnisation forfaitaire de 900 € par ponction ovarienne. Le délai d'attente pour bénéficier d'un don d'ovocytes est nul (en France, il peut aller jusqu'à 5 ans).

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

Au Danemark, si tout paiement ou autre forme de compensation financière en relation avec un don d'ovocytes est strictement interdit, les recommandations du *National Board of Health* indiquent que les donneuses peuvent recevoir 500 Dkk (64 euros) pour compenser les inconvénients liés au don. La société Cryos basée au Danemark, faisant partie du plus grand réseau de banques de sperme du monde, fournit ses services aux cliniques et aux clients privés dans plus de 60 pays à travers le monde. Les dons de sperme peuvent être anonymes ou non, et les clients peuvent choisir le profil du donneur. Chaque don de sperme est rémunéré jusqu'à 500 euros.

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

Utilisation des gamètes d'un même donneur

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

Ainsi, les Pays-Bas utilisaient depuis 1992 une limite de 25 naissances par donneur, en fondant leur recommandation sur un système d'anonymat du don. Mais depuis le changement opéré en 2004, il n'a pas été possible de déterminer un nouveau seuil.

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

La Grèce et l'Inde appliquent les mêmes limitations que la France (10 enfants nés par donneur). Elles sont inférieures dans certains pays : Hong Kong et Singapour (3), Afrique du Sud (5), Espagne (6), Suisse (8), et supérieures dans d'autres : Allemagne (15), Russie (20), Danemark et États-Unis⁸ (25).

Dans les pays qui limitent le nombre de familles pouvant être aidées avec les gamètes d'un même donneur, les limites varient de 1 à 10 familles : Taïwan (1), Slovénie (2), Autriche et Lettonie (3), Australie (Ouest), Chine, Finlande, (5), Belgique et Norvège (6), Australie (Victoria), Nouvelle Zélande, Royaume-Uni (10).

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

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

En pratique cependant, les limites fixées par la loi ou les recommandations professionnelles ne sont souvent pas atteintes dans la mesure où les donneurs de gamètes se révèlent moins fertiles que prévu ou ne produisent pas suffisamment de gamètes.

⁸ Issue d'une recommandation professionnelle, non obligatoire, mais généralement suivi dans la pratique.

Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

Rappels.

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

. Le DPI-HLA (DPI associé à un typage HLA) : DPI effectué en vue de la conception d'un enfant non seulement indemne d'une maladie génétique grave du sang mais de plus susceptible de soigner de façon décisive son aîné malade grâce aux cellules souches du sang placentaire issues du sang de cordon ombilical ou, plus tard, de la moelle osseuse. Il est autorisé en France depuis 2004.

Tous les pays de l'Union européenne autorisent le **diagnostic prénatal (DPN)**, à l'exception de l'Irlande, seul pays à interdire explicitement le recours au DPN. Huit États membres n'ont pas légiféré spécifiquement sur le DPN : Belgique, Chypre, Danemark, Luxembourg, Malte, Portugal, Roumanie, Slovaquie.

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

Dans l'Union européenne :

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

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

Le Royaume-Uni et la Bulgarie ont établi un guide des bonnes pratiques à destination des cliniques.

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

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

- Interdiction totale.
- Autorisation uniquement en vue d'identifier des maladies graves et incurables (avec des critères d'appréciation de la gravité et de l'incurabilité variables) en fonction de la probabilité de la transmission par les parents.
- Pratique au-delà du bénéfice individuel direct de l'enfant à naître, mais dans l'intérêt d'un tiers : technique du DPI-HLA.
- Pratique du criblage (ou *screening*) génétique préimplantatoire (caractérisation systématique de l'embryon sans relation avec un risque encouru).
- Autorisation en vue de sélectionner l'embryon à réimplanter en fonction de son sexe, indépendamment de toute considération médicale.

Les pays dont la politique est restrictive

L'Autriche autorise le DPN, mais pas le DPI. L'Italie est également restrictive en la matière, la doctrine italienne estimant qu'une sélection des embryons serait contraire au principe d'égalité entre les citoyens (même si, comme en France, la citoyenneté s'acquiert à la naissance). La définition du DPI est plus large en Italie dans la mesure où elle interdit également la recherche et l'expérimentation sur l'embryon.

La Suisse autorise le DPN, mais interdit le DPI, y compris dans l'intérêt d'un tiers gravement malade (associé à un typage HLA). Le conseil fédéral a cependant proposé d'autoriser le DPI pour les couples risquant de transmettre une maladie génétique incurable. Il prévoit le développement de 8 embryons (actuellement 3 embryons peuvent être conçus dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, puis implantés immédiatement chez la femme) et la conservation d'embryons en vue d'implantations futures (la loi actuelle interdit la conservation d'embryons surnuméraires). Mais ce projet de loi divise les partis politiques et les autorités religieuses. Le vote est prévu pour 2013.

Seule la Pologne pose une date limite pour la pratique du DPN (22^{ème} semaine de grossesse).

Les pays dont la politique est libérale

La Belgique autorise 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, la sélection de l'embryon selon son sexe est explicitement interdite. Le DPN n'est pas quant à lui réglementé mais sa pratique est autorisée, comme au Danemark.

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

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

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

Aux États-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 de 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.

L'exemple de l'Allemagne

En Allemagne, la loi fédérale de 1990 relative à la protection de l'embryon interdisait de manière implicite le DPI (elle interdisait la multiplication des embryons *in vitro*). Le Comité national d'éthique, à valeur consultative, s'était prononcé pour un DPI limité au risque de transmission congénitale de défauts génétiques graves et incurables. La cour fédérale allemande avait également jugé en juillet 2010 que le DPI était légal en cas de risques génétiques connus. Elle estimait ainsi que, sous certaines conditions et dans le respect de la loi en vigueur, le recours au DPI ne pouvait être sanctionné pénalement pour les personnes présentant un risque élevé de donner naissance à un enfant atteint d'une anomalie génétique incurable. La cour mettait l'accent sur l'absence de législation claire et la nécessité pour le législateur d'introduire un encadrement juridique du DPI.

Une loi du 7 juillet 2011 autorise désormais un accès restreint, sous certaines conditions, au DPI. Il serait ouvert en cas d'antécédents de maladie héréditaire grave ou en cas de risque important de fausse couche ou d'enfant mort-né. Chaque demande sera examinée par une commission d'éthique et les parents pourront être conseillés par des spécialistes. Le consentement écrit de la femme est requis et le diagnostic ne pourra être réalisé que dans des centres autorisés par les autorités compétentes. Il reste prohibé pour toute autre visée.

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.

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

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

Encadrement européen et international

Au plan européen, le projet de la Commission *Eurogentest*, réseau d'excellence dans le domaine des tests génétiques, a pour but d'harmoniser et d'améliorer la qualité des services génétiques en Europe.

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

Législations nationales

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

Quelques pays ont adopté des lois couvrant les différents domaines d'application de la génétique (médical, judiciaire, emploi et assurances), notamment l'Autriche, la Suisse et le Portugal.

La plupart du temps, les dispositions relatives à la génétique sont éparpillées : on en trouve dans des lois couvrant le champ général de la bioéthique (France), dans des lois relatives au droit des patients (Danemark) ou encore relatives à la protection des données personnelles (Allemagne).

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

Ces dispositions dispersées ne définissent pas un cadre juridique complet des tests génétiques. L'accès aux tests génétiques est plus ou moins libre selon les pays, sachant que l'efficacité de ces dispositifs nationaux

est mise à mal par la disponibilité croissante de ces tests *via* Internet. En effet, si la majeure partie des tests génétiques sont proposés dans le cadre des systèmes nationaux de santé, des offres de tests accessibles sans intermédiaire médical sont apparues dans certains pays.

Accès aux tests génétiques selon les domaines d'application

En matière médicale

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

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

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

En matière civile

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

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

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

En matière administrative

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

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

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

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

En matière de droit du travail

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

génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie. »

D'autres pays excluent également du droit du travail le recours aux tests génétiques : Allemagne (depuis le 1^{er} février 2010 ; la sécurité du travail faisant exception), Danemark, Finlande, Suède notamment.

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

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

La Suisse a adopté une loi sur les analyses génétiques permettant aux employeurs de demander des tests pré-symptomatiques pour des personnes appelées à travailler dans des milieux à risques.

Aux États-Unis, la loi sur la discrimination génétique de 2008 est entrée en vigueur en janvier 2010 pour la partie relative aux employeurs : elle interdit d'imposer aux employés la réalisation de tests génétiques et d'utiliser les informations génétiques, sauf exception. Les PME de moins de 15 employés ne sont pas soumises à cette loi.

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

En matière d'assurances

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

Le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Suisse permettent aux assureurs d'utiliser les résultats des tests génétiques.

Cependant, en Suisse, les tests ne peuvent être demandés que pour une assurance-vie d'un montant supérieur à 250 000€ ou pour une assurance-invalidité dont la rente annuelle est de 25 000€.

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

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

Difficultés posées par le libre accès aux tests génétiques

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

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

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

Ces tests génétiques en accès libre sont en fait des tests de prédisposition, qui portent sur des maladies « multifactorielles », c'est-à-dire induites par d'autres facteurs que les seuls gènes. Ces tests ne permettent

pas de diagnostic, mais ils renseignent sur un des « facteurs de risques » pouvant être interprétés de façon très diverse et pouvant avoir des conséquences notamment personnelles et familiales graves (conduite suicidaire, abandon, isolement social...).

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

Par ailleurs, il est globalement avancé par les scientifiques que la fiabilité de ces tests et de leur interprétation est préoccupante. Beaucoup de généticiens souhaitent que ces tests fassent l'objet d'évaluations, tant de leur qualité que de leur utilité clinique, à l'instar des médicaments. Par exemple, une obligation d'information devrait peser sur les distributeurs, sous forme de notices claires indiquant la valeur relative de l'information issue de ces tests.

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

On assiste au Royaume-Uni à l'émergence de services privés s'insérant davantage dans une tendance « éthique » : les tests vont de pair avec l'accompagnement d'une consultation médicale qui est incluse dans le service vendu.

Le « Comité de Génétique Humaine », qui exerce auprès du gouvernement britannique un rôle consultatif, a émis des recommandations en la matière. Ce comité considère par exemple qu'il n'est pas souhaitable d'interdire les tests génétiques délivrés directement aux consommateurs, précisément parce que cela est impossible. Il juge nécessaire en revanche de se préoccuper de la qualité des tests existant sur le marché et de la qualité de l'information et du soutien délivrés par du personnel qualifié. Une recommandation vise le développement d'un code de bonnes pratiques portant sur ces services associés aux tests génétiques. Les sociétés réalisant des tests y sont plutôt favorables, estimant souhaitable, pour un meilleur développement de ces tests, que l'image de ce secteur ne soit pas affectée par de mauvaises pratiques.

Ce comité souhaiterait que le Conseil de l'Europe joue un rôle dans la supervision de l'application de ce code de bonnes pratiques.

Concernant la publicité, le comité a arrêté la position suivante : les tests qui ne sont disponibles que sur prescription ne doivent pas faire l'objet de publicités directes auprès du consommateur.

Aux États-Unis, le *National Institute of Health (NIH)* a annoncé en mars 2010 la création d'un registre des tests génétiques, à destination des chercheurs, consommateurs et services, les informant sur la disponibilité, la validité et l'utilité des tests génétiques⁹.

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

⁹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gtr>

Recherche sur l'embryon

En France, la loi interdit les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh). Des autorisations ponctuelles peuvent toutefois être accordées, par dérogation et sous conditions : pertinence scientifique du projet de recherche, recherche susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs, impossibilité établie de parvenir au résultat escompté sans recourir à des embryons, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches humaines, projet de recherche et conditions de mise en œuvre du protocole respectant les principes éthiques relatifs à la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains. La loi de bioéthique de 2011 ouvre en outre la possibilité d'autoriser, à titre exceptionnel, des études sur l'embryon en vue de développer les soins au bénéfice de l'embryon ou d'améliorer les techniques d'AMP. Elles ne doivent pas porter atteinte à l'embryon. Le transfert aux fins de gestation est possible avant ou après l'étude.

La création d'embryons pour la recherche est interdite, ainsi que l'utilisation d'embryons transgéniques ou chimériques.

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

Trois remarques peuvent être faites sur les législations à travers le monde.

- Certains pays ne possèdent aucune législation sur la question.
- Certaines législations distinguent la recherche sur l'embryon humain (incluant la dérivation, à partir de ces embryons, de lignées de cellules souches embryonnaires) et la recherche sur des lignées de CSEh déjà établies. Dans le cas de la législation britannique par exemple, aucune autorisation n'est nécessaire pour conduire une recherche de la seconde catégorie.
- La législation nationale concernant la recherche sur l'embryon dépend du statut qu'elle donne à ce dernier (si elle en donne un). Les législations donnant un statut particulier à l'embryon préimplantatoire et le différenciant de l'embryon plus âgé ou du fœtus donneront plus de latitude quant aux possibilités de recherche sur celui-ci que des législations donnant le même statut à l'embryon quel que soit son stade. La limite définissant l'embryon préimplantatoire est en général fixée au 14^{ème} jour suivant la fusion des gamètes, ce qui correspond à un stade très précis du développement.

La convention internationale d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine comporte deux articles significatifs :

- Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.
- La constitution d'embryons à des fins de recherche est interdite.

Tout pays ayant ratifié, ce qui est le cas de la France depuis le 13 décembre 2011, ou ayant l'intention de ratifier cette convention, se voit obligé de respecter ces conditions, au prix parfois de détours juridiques.

Nous pouvons distinguer quatre catégories de législation concernant la recherche sur l'embryon humain et les CSEh : permissive, permissive avec restriction, restrictive, interdiction.

Régimes permissifs

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

- recherches sur l'embryon et les CSEh ;
- dérivation de nouvelles lignées de CSEh ;
- création d'embryons pour la recherche ;
- transfert nucléaire (appelé improprement clonage thérapeutique).

Pays dont le régime peut être qualifié de permissif

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

Dans le reste du monde : Russie, Ukraine, Israël, Égypte, Chine, Taiwan, Singapour Japon Corée du Sud...

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

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

Le Royaume-Uni mène une politique extrêmement volontariste vis-à-vis de la recherche sur l'embryon. La HFEA a lancé en février 2007 une campagne de promotion du don d'ovocytes en vue de la création de lignées cellulaires, ce qui passe par la création d'embryons. D'autre part, la possibilité de réaliser des hybrides cytoplasmiques (noyaux humains placés dans des ovocytes animaux énucléés) à des fins de recherche a été autorisée en mai 2008 par un vote du Parlement, après une large consultation publique. Depuis l'apparition des cellules souches reprogrammées (iPS), la création d'hybrides cytoplasmiques a perdu son intérêt, mis à part pour répondre à certaines questions scientifiques très précises.

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

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

Une loi du 6 juillet 2007 définit l'embryon comme « cellule ou ensemble organique de cellules susceptible, en se développant, de donner un être humain ». La recherche ne peut intervenir que sur un embryon de moins de 14 jours de développement. La constitution d'embryons pour la recherche est implicitement permise : elle est interdite sauf si l'objectif de la recherche ne peut être atteint avec des embryons surnuméraires.

La création d'embryons chimériques est interdite. Le transfert des embryons objets de la recherche pour poursuivre une grossesse est interdit, à l'exception des recherches ayant un bénéfice direct pour l'embryon lui-même ou dès lors qu'il s'agit de recherches non interventionnelles, n'impliquant pas de manipulation de l'embryon.

Les protocoles doivent être autorisés par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur l'embryon *in vitro* (décision rendue à la majorité des 2/3) après avis d'un comité d'éthique local.

Le consentement des couples est recueilli par écrit après avoir reçu une information appropriée sur les dispositions de la loi, les techniques utilisées, la finalité, la méthode et la durée de la recherche ou du traitement envisagé. Il intervient après l'avis du Comité d'éthique et la décision de la Commission. Il est révocable jusqu'au démarrage de la recherche.

La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique est chargée de collecter les informations sur les différentes recherches réalisées, y compris celles pour lesquelles un avis négatif du comité d'éthique a été rendu, et d'évaluer les recherches ; d'évaluer le dispositif de la loi ; d'élaborer des recommandations pour une future modification législative et de remettre un rapport annuel au Parlement.

L'Espagne interdisait jusqu'en 2003 l'utilisation et la création d'embryons à des fins de recherche. La loi de 2003 a autorisé la recherche à partir des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Une loi du 26 mai 2006 complète le dispositif existant en autorisant la recherche médicale sur les gamètes et sur les pré-embryons (le statut biologique de l'embryon défini dès 1988 dans la loi espagnole fixe à 14 jours le statut de pré-embryon), à certaines conditions : consentement du couple ou de la femme, interdiction de développement au-delà du 14^e jour après la fécondation de l'ovocyte, projet de recherche en relation avec l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation. La recherche ne peut être réalisée que dans des centres autorisés. La création d'embryons à visée de recherche est interdite, à l'exception de l'utilisation de la technique de transfert nucléaire.

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

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

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

Une part significative du bloc Asie-Pacifique se distingue par une législation permissive allant de pair avec une politique très volontariste des gouvernements en la matière, en particulier par des investissements massifs et la création d'instituts recrutant des chercheurs du monde entier. La Chine, Taiwan, Singapour et le Japon autorisent à la fois le transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche. Le Japon autorise l'utilisation pour des recherches de CSEh obtenues par transfert nucléaire de cellules somatiques ainsi que la production de cellules germinales à des fins de recherche. La Corée du Sud autorise le transfert nucléaire mais interdit la constitution d'embryons pour la recherche par d'autres moyens.

Régimes permissifs avec restrictions

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

Pays dont le régime peut être qualifié de permissif avec restrictions

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

Dans le reste du monde : Australie, Brésil, Canada, Inde, Nouvelle-Zélande.

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

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

Le Danemark a amendé en 2003 sa loi de 1997 sur l'assistance médicale à la procréation pour permettre la recherche sur les CSEh. Les protocoles de recherche sur l'embryon ayant pour finalités l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic préimplantatoire ou d'apporter de nouvelles connaissances dans le traitement des maladies sont autorisés. Les embryons utilisés pour la recherche peuvent être transférés aux fins de gestation s'ils n'ont pas été modifiés génétiquement et à la condition que le protocole de recherche n'ait pas stoppé leur développement. La Finlande autorise la création d'embryons seulement dans le cadre de recherches cliniques. La loi sur la recherche de 1999 autorise la création de lignées à partir d'embryons surnuméraires dont le délai de conservation (3 ans) a expiré. Les recherches sur l'embryon in vitro doivent être autorisées par l'autorité nationale des affaires médico-légales. La création d'embryons à des fins de recherche, ou d'embryons conçus avec des gamètes provenant d'un don est interdite. La Slovaquie, la Grèce, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Portugal, l'Estonie, l'Islande permettent l'utilisation des embryons surnuméraires dans la limite du 14^{ème} jour.

En République tchèque, si la loi autorise depuis 2006 la recherche sur les embryons, elle assure également leur protection. Elle interdit ainsi la création d'embryons à des fins de recherche et toute forme de clonage. La recherche sur les CSEh nécessite une autorisation préalable du ministre de l'Éducation, de la jeunesse et des sports. Le protocole ne peut être réalisé que dans des établissements autorisés.

Les recherches peuvent être réalisées sur des embryons surnuméraires (dans la limite de 7 jours de développement et avec le consentement du couple), ainsi que sur des CSEh importées (dès lors qu'elles sont issues d'embryons conçus conformément aux dispositions de la loi nationale et sous réserve d'obtenir une autorisation du ministre) ou obtenues à partir d'embryons surnuméraires. L'exportation des embryons est interdite.

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

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

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

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

Comité sur la reproduction humaine. Seuls peuvent être utilisés les embryons conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (embryons surnuméraires ou non transférables). La création d'embryons à des fins de recherche ou la création d'embryons chimériques est interdite.

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

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les embryons surnuméraires constituent l'unique source utilisable, dans la limite de 14 jours après leur fécondation. L'encadrement de la recherche en Australie est très proche de celui adopté au Royaume-Uni. Deux lois votées en 2002 autorisent la recherche sur les embryons surnuméraires, conçus dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, et les lignées de CSEh. Une autorisation est délivrée par le *Council Licensing Committee*.

Au Brésil, la loi permet depuis le 24 mars 2005 la recherche sur les CSEh et les embryons, surnuméraires uniquement, tout en les encadrant de manière assez stricte. Seuls les embryons non-viables ou conservés depuis au moins trois ans peuvent faire l'objet de recherches. Les Instituts de recherche et les services de santé doivent soumettre leurs travaux sur les CSEh à l'approbation des comités d'éthique de la recherche, créés au sein des universités et dans les centres de recherche. Ces comités sont coordonnés par la Commission nationale d'éthique pour la recherche (CONEP), instance collégiale du Conseil national de la santé.

Cette législation a été confirmée par la Tribunal suprême fédéral le 29 mai 2008, en réponse à une pétition de grande ampleur organisée par l'Eglise catholique, faisant du Brésil le premier pays d'Amérique latine à autoriser ce type de recherche dans leur principe.

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

Régimes restrictifs

Pays dont le régime peut être qualifié de restrictif

En Europe : Allemagne, Italie.

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

L'Allemagne a adopté tôt une loi sur la protection de l'embryon (1990, *Embryonenschutzgesetz*) qui interdit toute création et toute utilisation d'embryons à des fins autres que procréatives. Elle fut le premier pays européen à interdire l'expérimentation sur l'embryon suivie, quatre ans plus tard, par la France. Une loi a modifié en 2002 ce premier cadre. Elle réaffirme l'interdiction des recherches sur l'embryon et sur les CSEh et cherche à concilier « le respect et la protection de la dignité humaine avec la liberté de la recherche ». Elle autorise à titre dérogatoire et exceptionnel la recherche sur les lignées de cellules souches importées, à condition que ces lignées aient été établies avant le 1^{er} février 2002. Les conditions d'importation des lignées ont été étendues en avril 2008 à celles établies avant le 1^{er} mai 2007, soit plusieurs centaines de lignées contre une vingtaine auparavant.

En Italie, la recherche sur l'embryon est interdite, sauf s'il existe un bénéfice thérapeutique direct pour l'embryon. Sa destruction est donc exclue. En outre, la loi du 19 février 2004 interdit la création d'embryons pour la recherche et la dérivation de lignées. La loi permet cependant l'importation de lignées établies avant le mois de juillet 2001, ainsi que la recherche sur ces lignées.

Aux États-Unis, l'interdiction de financer avec des fonds fédéraux des recherches utilisant des lignées de CSEh a été levée en 2009. Posée en 2002, cette interdiction réduisait aux recherches utilisant les lignées dérivées avant 2001 (une vingtaine) la possibilité d'un financement sur fonds fédéraux. La levée de l'interdiction n'a pas tardé à être contestée devant la justice (plainte déposée en août 2010) et le *National Institute of Health* a suspendu versements et expertises. Une cour d'appel fédérale américaine s'est ensuite prononcée le 29 avril 2011 et a autorisé l'administration fédérale à poursuivre le financement public de la recherche sur les CSEh. La dérivation de nouvelles lignées de CSEh a toujours été possible à condition d'utiliser des fonds privés ou provenant des États américains qui l'autorisent. A noter que les recherches impliquant la destruction d'embryons humains ou la création de lignées ne peuvent toujours pas être financées par des fonds fédéraux.

Certains États comme la Californie ont une législation favorable à la recherche, législation qui a d'ailleurs été approuvée par la population *via* un référendum et va de pair avec un fort soutien financier de la part de l'État de Californie.

En novembre 2011, la société de biotechnologie américaine GERON annonçait l'interruption du premier essai clinique sur l'homme d'un traitement à base de CSEh pour des questions de redéploiement stratégique de leur périmètre de recherche. L'essai était une première mondiale et devait permettre la réparation des lésions de la moelle osseuse à partir de CSEh. Quatre patients avaient été inclus et seront suivis comme prévu initialement. La société a également commencé deux essais sur la dégénérescence maculaire (maladie de Staargardt et DMLA).

Régimes d'interdiction

Pays interdisant toute recherche sur l'embryon

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

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

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

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

L'Autriche interdit depuis une loi du 4 juin 1992 l'utilisation de 'cellules montrant un développement potentiel' pour toute autre finalité que l'assistance médicale à la procréation. Elle interdit également toute intervention sur le génome, et plus généralement sur l'embryon.

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

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

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

Brevetabilité des résultats de recherches utilisant des embryons humains

Récemment amenée à se prononcer sur la possibilité de breveter des résultats de recherches utilisant des embryons humains, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) les a exclues de la brevetabilité dans un arrêt du 18 octobre 2011¹⁰

L'arrêt du 18 octobre 2011 de la Cour de justice de l'Union européenne

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

Greenpeace a obtenu en première instance l'annulation partielle du brevet par le Tribunal fédéral des brevets. En appel, la juridiction allemande saisie a estimé nécessaire de poser une question préjudicielle (préliminaire) à la CJUE afin d'obtenir une interprétation de la directive 98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Elle demande donc :

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

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

Notion d'embryon humain

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

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

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

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

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

¹⁰ CJUE C-34/10– Olivier Brüstle / Greenpeace eV

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

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

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

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

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

Agences nationales

Agences nationales dans le domaine de la greffe

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

En Europe

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

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

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

- Ainsi Eurotransplant est une fondation privée internationale qui assure, en qualité de prestataire de service, la répartition des greffons en Autriche, en Belgique, en Allemagne, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Slovaquie et en Croatie (elle couvre une population de plus de 118 millions d'habitants) et gère à ce titre les données relatives aux donneurs et aux receveurs. Cette organisation, fondée dès 1969, gère en outre une base de données unique et une liste d'attente commune. De même, *ScandiTransplant* attribue les greffons en Suède, en Norvège, en Islande, en Finlande et au Danemark.
- En Italie ou en Espagne (voir ci-dessous l'exemple de ces pays), l'attribution des greffons est régionale.
- Les pays d'Europe de l'Est s'organisent peu à peu sur un modèle national ou supranational, comme *Poltransplant* en Pologne, *Hungarotransplant* en Hongrie, *Bultransplant* en Bulgarie ou encore *Baltransplant* pour la Lituanie, la Lettonie et l'Estonie.
- Enfin, notons la création en 1998 de l'Organisation européenne d'échanges d'organes (EOEO), réseau d'organismes européens en charge de l'attribution des greffons, notamment les organismes hongrois, français, suisse, britannique, portugais, espagnol, italien, *ScandiTransplant* et Eurotransplant qui se sont accordés sur une charte d'échange d'organes à des fins thérapeutiques. Tous les organismes parties prenantes dans cette organisation adhèrent à un protocole garantissant un contrôle de qualité, d'origine et de traçabilité des organes échangés. Les critères de sélection des organes sont communs et les tests sont effectués avec les mêmes méthodes et par des laboratoires agréés par le pays où ils se trouvent. Un patient n'a le droit d'être inscrit sur la liste d'attente que d'une seule organisation. Les organes pour lesquels aucun receveur n'a été trouvé par une organisation peuvent être proposés à une tierce organisation. L'attente d'organes pour les patients ayant des besoins spécifiques auxquels il est difficile de répondre à l'échelle d'une organisation se fait selon des accords spécifiques. Les organes échangés sont attribués selon des critères de l'organisation du pays

du receveur. En raison de l'actualité institutionnelle européenne intense, ce groupe a décidé en 2009 de centrer son action sur le suivi de la directive sur la qualité et la sécurité des organes et du plan d'action 2009-2015 (voir plus loin).

Royaume-Uni : le National Health Service Blood and Transplant

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

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

- la gestion de la base nationale de données des donneurs, des malades en attente de greffe et des patients greffés,
- la fourniture 24 heures sur 24 d'un service pour l'histocompatibilité et la répartition et le transport des greffons,
- l'optimisation de la traçabilité et de la sécurité sanitaire des organes prélevés et greffés,
- la gestion du registre national des donneurs d'organes¹¹,
- l'augmentation du nombre de donneurs en finançant des initiatives prises au sein du NHS,
- le développement des indicateurs de performance, des recommandations et protocoles qui encadrent les processus du don d'organes et de la greffe,
- la diffusion d'informations ayant trait à la transplantation,
- l'assistance à l'ensemble des unités de transplantation,
- l'audit et l'analyse des résultats des transplantations effectuées pour améliorer la qualité des soins,
- la sensibilisation du public au don d'organes,
- l'implémentation des directives européennes,
- la représentation dans les instances internationales.

La *Human Tissue Authority* (HTA) a été sélectionnée comme l'agence qui établira les standards de qualité et de sécurité de la greffe d'organes en Europe. Elle a également été choisie pour organiser la transposition de la directive « organes » de juillet 2011 au Royaume-Uni.

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,

¹¹ Rappelons que Royaume-Uni a adopté le régime du consentement explicite au don d'organes.

- l'organisation du prélèvement et du transport des greffons aux receveurs.

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

Espagne : l'Organización nacional de transplantas

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

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

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

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

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

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

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

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

Italie : le Centro Nazionale Trapianti

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

La loi lui assigne les missions suivantes :

- gérer le système d'information et le suivi des informations recueillies sur les dons, les greffes d'organes et les listes d'attente,
- établir les critères et protocoles opérationnels communs pour l'allocation des organes et des tissus,
- publier des recommandations sur les activités des centres régionaux et interrégionaux (la gestion de la liste d'attente et l'allocation des différents types de greffons prélevés sur donneur vivant ou décédé, assurées historiquement en Italie par trois organisations interrégionales),
- établir les critères de contrôle de qualité des structures impliquées dans les activités de transplantation et les laboratoires d'histocompatibilité,
- assurer l'efficacité et la transparence du système,

- assurer la traçabilité et la sécurité sanitaire au cours du processus de prélèvement et greffe,
- promouvoir et coordonner les relations avec les agences étrangères en charge du don et la transplantation,
- gérer les programmes nationaux de répartition et attribution des greffons, comme les urgences (priorités nationales) ou les greffons pédiatriques,
- promouvoir des campagnes d'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes.

Suède : *Donationsrådet*

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

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

Ses principales responsabilités consistent à :

- organiser des séminaires pour l'information et la formation des professionnels ;
- homogénéiser les procédures de travail et établir des standards au niveau national pour les personnels de santé ;
- gérer les données nationales et produire des statistiques concernant le don et la transplantation ;
- publier des guides sur le don et suivre les développements internationaux dans ce domaine ;
- coordonner la recherche dans ses champs de compétence ;
- mener une réflexion éthique et être en mesure d'apporter des réponses sur les questions éthiques ;
- promouvoir l'importance de manifester sa volonté sur le don ;
- informer le public et les médias sur du don.

Suisse : *Swisstransplant*

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

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

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

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

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

Ses activités comprennent :

- la prise en charge des tâches déléguées par les autorités fédérales et cantonales (voir ci-dessus),
- la coordination des travaux et activités des centres de transplantation helvétiques,
- la constitution et l'organisation de groupes de travail spécialisés pour chaque type de transplantation,
- la mise en œuvre de programmes d'échanges en lien avec la transplantation d'organes, de tissus et de cellules,

- le développement des contacts et de la collaboration avec les organisations nationales et internationales,
- la production et la distribution de matériel d'information et de cartes de donneurs pour la Suisse,
- la promotion de la recherche dans le domaine de la transplantation, la publication de travaux scientifiques et l'information du public.

En dehors de l'Europe

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

Le don, le prélèvement et l'attribution des organes humains à partir de donneurs décédés aux États-Unis sont des processus encadrés par un système législatif, réglementaire et politique très complexe, composé de 4 éléments principaux : les lois étatiques, les lois fédérales, les règlements fédéraux et la politique de l'*Organ Procurement and Transplantation Network* (OPTN) et de l'UNOS.

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

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

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

- en Afrique du Nord : le Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (CNPTO) en Tunisie, le Ministère de la santé au Maroc. En Algérie, un projet d'Agence devrait prochainement voir le jour.
- en Amérique latine : le Centre national des transplantations au Mexique, l'*Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante* (INCUCAI) en Argentine, la Fundação Oswaldo Cruz au Brésil.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sources

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

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

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

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

DROIT COMMUNAUTAIRE ET DROIT INTERNATIONAL

- Cooperation between countries of the Black Sea Area (BSA) : Development of the activities related to donation and transplantation of organs, tissues and cells, Newsletter transplant, septembre 2011, 16 (1), p.71-74 ;
- Towards an international bioethics law. ANDORNO R., Journal international de bioéthique, 2004, 15 (2-3), p.131-149 ;
- Les nouveaux droits fondamentaux. AZOUX-BACRIE L., SAVIN P., Gazette du Palais, 18 mars 2006 n°77 p.49 ;
- La prise en compte des questions éthiques en Europe. BARDOUX Christiane, in L'éthique, la science et la société, actes du colloque de Rome des 21 et 22 mars 2003. AUCANTE V. (dir), Saint-Maur : Parole et Silence, 2006, p.19-25 ;
- La charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne Journée d'études des 16 et 17 janvier 2000. BENOIT-ROHMER F. (dir), Revue universelle des droits de l'homme, septembre 2000, 12 (n° spécial), 84p. ;
- La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : la bioéthique, une utopie civilisatrice à l'ère de la mondialisation ? BYK C., Journal du droit international, juillet-août 2007, n°3, p. 863 ;
- Don et transplantation d'organes : actions politiques au niveau de l'Union européenne - Communication de la commission au Parlement européen et au Conseil. Commission des Communautés européennes (Bruxelles), 30 mai 2007, 11p. ;
- First National Expert meeting on organ donation and transplantation at community level : summary report. Commission européenne, 13 juillet 2007, Bruxelles, 8p. ;
- Tissus, cellules et produits d'origine humaine. Dictionnaire permanent de bioéthique et biotechnologies, 5 mai 2004, bulletin n°137, p.6857-6858 ;
- Droit communautaire et bioéthique : étude des internormativités à travers les avis du groupe européen d'éthique. DUBOS O., Journal international de bioéthique, 2004, 15 (2-3), p.103-127 ;
- Prélèvements et greffes d'organes : éthique, droits et devoirs internationaux comparés. GRIMAUD D., JAMBOU P., ADSP, septembre 2007, n°60, p.12-15 ;
- Les normes internationales de la bioéthique. LENOIR N. et MATHIEU B., Paris : PUF, 1998, 127p. ;
- Towards an International Treaty on Human Rights and Biomedecine? Some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. NYS H., European journal of health law, avril 2006, 13 (1), p.5-8 ;

- Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains [en ligne]. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 26 mai 2008, [12p.] Disponible sur : <http://www.who.int/fr/> (consulté le 7 février 2012).

ORGANES, TISSUS, CELLULES

- Modifications importantes des directives de l'ASSM en ce qui concerne le diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes – Entretien avec le Dr. R. LUSSMANN, Swisstransplant news, septembre 2011, n°13, p.6-7 ;
- Banque de sang cordonal en Europe : législation et implications éthiques. PETRINI C., Revue générale de droit médicale, septembre 2011, N°40, p.171-195 ;
- Almost all European countries who belong to EC have provisions requiring tissues, cells be donated voluntarily, Transplant news, septembre 2011, 21 (9), p.5-6 ;
- When the law meets organ transplantation : The experience from the United Kingdom. NEUBERGER J., THOMAS G., Transplantation, 15 août 2001, 92 (3), p.262-264 ;
- Current situation of donation after circulatory death in European countries. DOMINGUEZ-GIL B. et al., Transplant international, juillet 2011, 24 (7), p. 676-686 ;
- Ethical and legal issues in organ transplantation : Indian scenario. MATHITARAN K., Medicine, science and the law, juillet 2011, 51 (3), p.134-140 ;
- Révision partielle de la loi sur la transplantation : ouverture de la consultation [en ligne]. Confédération Suisse, 29 juin 2011. Disponible sur : www.admin.ch (consulté en octobre 2011) ;
- Report of the Madrid Consultation – Part 1 : European and Universal Challenges in Organ Donation and Transplantation, Searching for Global Solutions. Transplantation, 15 juin 2011, 91 (11S), p. S39-S66 ;
- Cooperating saves lives [en ligne]. EUROTRANSPLANT. Disponible sur : www.eurotransplant.org (consulté le 7 février 2012) ;
- Spanish experience as a leading country : what kind of measures were taken ?, MATESANZ R., et al., Transplant international, avril 2011, 24 (4), p. 333-343 ;
- The European experience. ROELS L., RAHMEL A., Transplant international, avril 2011, 24 (4), p.350-367 ;
- New organ transplant policies in Japan, including family-oriented priority donation clause. AITA K., Transplantation, 15 mars 2011, 91 (5), p.489-491 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit espagnol. LOPEZ DE LA OSA ESCRIBANO A., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.159-185 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Eléments du corps humain et protection de la personnalité en droit suisse à l'ère des risques de la patrimonialisation, MANAI D., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p. 221-239 ;
- Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France : réflexions éthiques et pratiques comparées. CAILLE Y., DOUCIN M. (dir), Paris : L'Harmattan, 2011, 299p. ;
- Donor education campaigns since the introduction of the Dutch organ donation act : increased cohesion between campaigns has paid off. COPPEN R., et al., Transplant international, décembre 2010, 23 (12), p.1239-1246 ;
- New registry and tracking system for renal transplantation in Japan. YUZAWA K., et al. Transplantation proceedings, décembre 2010, 42 (10), p. 4010-4013 ;

- The practical, moral and ethical considerations of the new Israeli law for the allocation of donor organs. GRUENBAUM B.F., JOTKOWITZ A., Transplantation proceedings, décembre 2010, 42 (10), p. 4475-4478 ;
- Informing the debate : rates of kidney transplantation in nations with presumed consent. HORVAT L. et al., Annals of internal medicine, décembre 2010, 153 (10), p.641-650 ;
- Higher refusal rates for organ donation among older potential donors in the Netherlands : impact of the donor register and relatives. VAN LEIDEN H., JANSEN N., HAASE-KROMWIJK J.J.M., HOITSMA A., Transplantation, 27 septembre 2010, 90 (6), p.677-682 ;
- La transplantation d'organes en droit marocain : quelles perspectives ? OIKAOUI Y., Revue générale de droit médical, septembre 2010, n°36, p.223-230 ;
- Les dons croisés, les bons samaritains, l'expérience des Pays-Bas, WEIMAR W. in Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe, CAILLE Y., DOUCIN M. (dir), Paris : L'Harmattan, 2010, p.215-218 ;
- Accès aux transplantations d'organes et de tissus en Europe et droits aux soins en Europe. DUGUET A.M., FILIPPI I., HERVEG J. (dir), Bordeaux : Les Etudes Hospitalières, 2009, 396p. ;
- Actividad de donacion y trasplante de organos, tejidos y células, y recomendaciones aprobadas por el Consejo Iberoamericano de Donacion y Trasplante. Newsletter trasplante Iberoamerica, décembre 2009, 3 (1) ;
- International figures on donation and transplantation activity : year 2008. Newsletter Transplant, septembre 2009, 14 (1), p.3-24 ;
- A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. RITHALIA A., et al., Health technology assessment, mai 2009, 13 (26) ;
- Alliance 0 (Alliance for organ donation and transplantation) [en ligne]. Disponible sur : www.alliance-o.org (consulté le 19 octobre 2007) ;
- International figures on organ donation and transplantation activity : year 2006. Newsletter Transplant, septembre 2007, 12 (1), p.4-12 ;
- Human organ transplantation in Europe : an overview. European Commission, Unit C6 Health measures, 2003, 20p. ;
- Eurocet (European registry on organs, cells and tissues) [en ligne]. Disponible sur : www.eurodonor.org (consulté le 21 novembre 2008).

ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

- Accessing fertility treatment in New Zealand : a comparaison of the clinical priority access criteria with a prediction model for couples with unexplained subfertility, FARQUHAR C.M et al., Human reproduction, novembre 2011, 26 (11), p. 3037-3044 ;
- L'intérêt de l'enfant à naître en AMP : regards croisés franco-polonais, GRABINSKI A., HABERKO J., Médecine et droit, juillet 2011, n°109, p.167-173 ;
- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine : Egypt, ABOULGHAR M. Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4), p.805-806 ;
- Aspects juridiques de la procréation post-mortem en perspective comparative Brésil – Portugal, DANTAS E., RAPOSO V.L., Revue générale de droit médical, septembre 2011, n°40, p.35-51 ;
- Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutch open-identity system, JANSSENS P. et al., Human fertility, juin 2011, 14 (2), p.106-114 ;
- Italian Constitutional court modifications of a restrictive assisted reproduction technology law significantly improve pregnancy rate, LEVI SETTI P.E. et al., Human reproduction, février 2011, 90 (4), p.1081-1086 ;

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

- L'accès à l'assistance médicale à la procréation. Etude de législation comparée n°193. Sénat (France), Service des études juridiques, 21 janvier 2009, 29p. ;
- L'anonymat du don de gamètes. Etude de législation comparée n°186. Sénat (France), Service des études juridiques, 4 septembre 2008, 37p. ;
- La conservation du sang placentaire. Etude de législation comparée n°187. Sénat (France), Service des études juridiques, 30 septembre 2008, 45p. ;
- Le diagnostic préimplantatoire. Etude de législation comparée n°188. Sénat (France), Service des études juridiques, 13 octobre 2008, 29p. ;
- La gestation pour autrui. Etude de législation comparée n°182. Sénat (France), Service des études juridiques, 30 janvier 2008, 42p. ;
- IFFS [International Federation of Fertility Societies] surveillance 07. Fertility and sterility, avril 2007, 87 (Suppl.1), p.S1-S68 ;
- International evolution of legislation and guidelines in medically assisted reproduction. PENNING S G., Reproductive biomedicine online, 2009, 18 (suppl.2), p.15-18 ;
- Cross border reproductive care in six European countries. SHENFIELD F., et al. Human reproduction, juin 2010, 25 (6), p. 1361-1368 ;
- Les aspects juridiques de la gestation pour autrui en droit comparé : international, européen, Pologne, France, Grande-Bretagne. Mémoire de Master 2 Droit de la santé. KUBIAK S., Paris : Université Paris 8, 2009 ;
- La gestation pour autrui : rapport de Droit international public. BERNARDI K., Narbonne : Faculté de droit et des sciences économiques, 2010, 36p. ;
- Procréation médicalement assistée (Art. 8 et 14 CEDH) : Discrimination dans le choix des techniques autorisées. HERVIEU N. Droits et libertés [en ligne]. 2 avril 2010. Disponible sur : www.droits-libertes.org/article.php3?id_article=121 (consulté le 7 février 2012).

DIAGNOSTICS ANTENATAUX ET EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

- Bulletins-electroniques.com : veille électronique internationale [en ligne]. ADIT. Disponible sur : www.bulletins-electroniques.com (consulté le 7 février 2012) ;
- Les questions bioéthiques en Europe : le DPI et le DPN. Toute l'Europe [en ligne]. 15 février 2012. Disponible sur : www.touteleurope.eu (consulté le 6 mars 2012) ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Les tests ADN en Europe. Toute l'Europe [en ligne]. 23 septembre 2008. Disponible sur : www.touteleurope.eu (consulté le 6 mars 2012) ;
- Tests génétiques en accès libre et pharmacogénétique : quels enjeux individuels et collectifs en Europe ? Agence de la biomédecine, 2 octobre 2007, Paris, [19p] ;
- La diffusion des tests génétiques. EISIGENGER F., MOATTI J.P., Médecine et sciences, mars 2007, 23 (3), p.327-332 ;
- Regulation of Genetic and Other Health Information in a Comparative perspective. GERARDS J.H., JANSSEN H.L., European journal of health law, décembre 2006, 13 (4), p.339-398 ;
- Les limitations légales de la recherche génétique et de la commercialisation de ses résultats : le droit français. BELLIVIER F. et al. Revue internationale de droit comparé, 2006, 58 (2), p.275-318 ;
- A propos de l'obligation génétique familiale en cas de nécessité familiale : avis n°76 du 24 avril 2003 [en ligne]. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé (CCNE). Disponible sur : www.ccne-ethique.fr (consulté le 7 février 2012).

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine : Egypt, ABOULGHAR M. Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4), p.805-806 ;
- Barriers to conducting clinical research in reproductive medicine in Australia and the United Kingdom, LEDGER W., CHAPMAN M., Fertility and sterility, octobre 2011, 96 (4), p.813-816 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit espagnol. LOPEZ DE LA OSA ESCRIBANO A., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.159-185 ;
- Les éléments et produits du corps humain en droit italien. CANUT E., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p.187-219 ;
- Eléments du corps humain et protection de la personnalité en droit suisse à l'ère des risques de la patrimonialisation, MANAI D., Les cahiers de droit de la santé du sud-est, juridiques, historiques et prospectifs, 2011, n°12, p. 221-239 ;
- Aspects médico-légaux comparés de l'AMP en Europe, DEVAUX A., in Physiologie, pathologie et thérapie de la reproduction chez l'humain, PONCELET C., SIFER C. (dir), Paris : Springer, 2011, p.141-150 ;
- European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) [en ligne]. Disponible sur : www.eshre.eu (consulté le 7 février 2012) ;
- Bulletins-electroniques.com : veille électronique internationale [en ligne]. ADIT. Disponible sur : www.bulletins-electroniques.com (consulté le 7 février 2012) ;
- La procréation médicalement assistée en Belgique [en ligne]. Institut européen de bioéthique, septembre 2010. Disponible sur : <http://www.ieb-eib.org/fr/index.php> (consulté le 7 février 2012) ;
- *Stem cell policies*. ISSCR : International Society for Stem Cell Research [en ligne] Disponible sur : www.isscr.org (consulté le 20 juillet 2010) ;
- Etude des ambassades de France sur l'encadrement de la procréation, embryologie et génétique humaines et de la transplantation à l'étranger. 2009-2010.



Siège national :

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

www.agence-biomedecine.fr
www.juridique-biomedecine.fr