



## MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES ET EUROPEENNES

Ambassadeur  
Chargé de la Bioéthique  
et de la Responsabilité Sociale des Entreprises

---  
57, Bld des Invalides  
75007 Paris

Paris, le 3 novembre 2010

---  
Tél : 01.53.69.31.85  
Fax : 01.53.69.32.32  
Michel.doucin@diplomatie.gouv.fr

# **Etude des législations et politiques conduites dans les principaux pays émergents, américains et européens en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches**

**Réalisée par les services de coopération scientifique  
des ambassades de France  
à la demande de  
l'Office Parlementaire d'Evaluation  
des Choix Scientifiques et Technologiques**

Avec le concours de Yasmine Hallou et Marine Sery,  
Stagiaires, élèves du Barreau de Paris

.../...



## Introduction

L'Office Parlementaire des Choix Scientifiques et Technologiques a bien voulu demander au Ministère des Affaires étrangères et européennes d'interroger un certain nombre d'ambassades françaises dans des pays émergents et développés sur l'état des législations et politiques publiques au regard de la recherche sur les cellules souches.

Les réponses adressées par les services de coopération scientifique et technique dans le bref délai imparti, très intéressantes, ont largement été reprises dans le rapport rendu public le 7 juillet 2010, rédigé par les députés Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte dans le cadre de la révision des lois de bioéthique.

D'autres réponses ont été reçues depuis, que le rapport n'a pas pu prendre en compte.

Il a paru intéressant d'en présenter la somme dans un document qui contiendrait aussi des informations fournies en 2009 par d'autres ambassades de France qui, à la demande du Comité de pilotage de la révision des lois de bioéthique, avaient présenté un panorama plus général de la réflexion sur la bioéthique dans le pays où elles mènent leur activité diplomatique et de coopération.

Tel est l'objet de la présente étude, qui est organisée de façon géographique, les pays étant classés par ordre alphabétique à l'intérieur de chaque grande région.

Une lecture transversale fait apparaître quelques éléments frappants :

- la recherche sur les cellules souches est considérée comme un sujet d'importance stratégique par la plupart des pays, et tout particulièrement les pays émergents. Cette importance est évaluée à la fois en termes de perspectives de thérapies nouvelles pour des maladies actuellement incurables et en termes d'enjeux économiques liés à des possibilités de dépôt de brevets ;
- en conséquence, un nombre important de gouvernements ont mis en place des programmes de financement conséquents, souvent sur plusieurs années, pour accélérer ces recherches ;
- les lois organisant un système d'autorisation plus ou moins centralisé sont majoritaires, étant noté que les pays de common law préfèrent généralement déléguer à des autorités morales (comités nationaux d'éthique, autorités de santé) l'élaboration de « principes directeurs » évolutifs qui leur évitent les polémiques que l'élaboration de lois risquerait de susciter ;
- l'évolution des législations fait aussi apparaître un élargissement du concept de « recherche au profit de maladies incurables » (en Corée, 18 maladies) vers l'idée plus large que la recherche sur ce type de cellules est susceptible de fournir une masse d'informations dont il serait aventureux et stérilisant de prédire qu'elles n'auront que cette utilité ;

- la gestion de la dimension éthique du problème de la recherche sur cette matière vivante est, dans une grande majorité des cas, structurée en deux niveaux : un organisme public délivrant une autorisation de type scientifique et des comités décentralisés organisant une veille éthique sur les recherches ; mais quelques pays se passent du premier niveau et se contentent d'une prescription de mise en place de comités d'éthique dans les institutions de recherche,
- la question de l'obtention de l'autorisation des géniteurs historiques des cellules souches, l'essentiel des lignées mises en culture provenant d'embryons destinés à la fécondation in vitro, est sans doute celle qui est gérée de la façon la plus diversifiée. La variété des approches reflète l'embarras général d'autorités publiques qui n'ont pas vu venir le problème de l'énorme stock qui s'est constitué au fil du temps, avec le succès des fécondations in vitro ; dans certains pays, l'interdiction de procéder à des recherches sur ces embryons en déshérence est contrebalancée par la possibilité d'importer des lignées cultivées à l'étranger...
- si la recherche demeure, dans les pays développés, principalement le fait des institutions publiques de recherche et hospitalières, dans les pays émergents, les cliniques privées jouent un rôle important, dont certaines annoncent dorénavant et déjà parfois d'improbables thérapies miracles.

Mes remerciements s'adressent tout particulièrement à l'ensemble des collègues qui ont contribué à cette étude.

Michel Doucin  
Ambassadeur chargé de la bioéthique  
et de la responsabilité sociale des entreprises

# ***AFRIQUE***



## AFRIQUE DU SUD

### I. Cadre juridique

La législation actuellement en vigueur en Afrique du Sud, inscrite dans le « *Human Tissue Act* », date de 1983, et jugée obsolète et complètement dépassée car n'abordant pas réellement l'ensemble des problèmes posés actuellement sur le plan éthique par le sujet.

Le « *National Health Act* » de 2003 comprend un chapitre 8 centré sur les « tissus humains » qui n'est toujours pas mis en application car incomplet, comportant des erreurs et insuffisances.

De ce fait, un groupe de travail dirigé par le Pr. Michael PEPPER\* a été chargé en juillet 2009 de revoir ce chapitre 8. A l'issue de travaux et la consultation de plus de 150 personnes impliquées en Afrique du Sud dans ce secteur, ce groupe doit soumettre les conclusions et propositions au département Santé avant la fin juillet 2010. Le texte sera ensuite soumis au parlement qui doit statuer avant la fin 2010.

L'acceptation du texte permettrait à l'Afrique du Sud d'avoir fin 2010 une législation sur le sujet qualifiée de « moderne » qui en donnera les grandes lignes (« *acts* »).

Devra ensuite être définies les modalités d'application détaillées (« *regulations* ») qui devraient être précisées, définies et entérinées courant 2011.

Actuellement :

- l'utilisation de cellules souches embryonnaires est permise, mais seulement dans des laboratoires de recherche (cf plus loin), et dans des conditions strictes (qui doivent être définies par les « *regulations* ».. à venir). Idem pour les cellules IPs
- l'utilisation des cellules souches adultes est beaucoup plus flexible.
- l'importation des lignées de cellules souches est interdite

### II. Etat de la recherche

- Les recherches bénéficiant de fonds publics, menés par des universitaires, sont financées par deux Agences de l'état la NRF (*National Research Foundation*) et le MRC (*Medical Research Council*)
- Il n'existe pas de centres privés de biotechnologie effectuant des recherches sur les cellules souches.
- Il n'y a pas en Afrique du Sud d'essais cliniques utilisant des cellules souches embryonnaires
- Le Conseil de la recherche médicale (Medical Research Council) ne s'est que marginalement investi dans les domaines des cellules souches.
- Les travaux en ingénierie du tissu humain sont bien plus développés. Par exemple les recherches du professeur Ugo Ripamonti sur les protéines osseuses morphogénétiques, qui ont conduit au dépôt de nombreux brevet, ou encore celles du professeur Peter Zilla en ingénierie des tissus cardiovasculaires. En outre, sur un plan purement thérapeutique, hormis la greffe de moelle osseuse qui est couramment pratiquée au Cap ou dans le Gauteng dans des conditions similaires à celles des meilleures unités hospitalières du monde, des travaux se poursuivent en thérapie cellulaire de l'insuffisance cardiaque par transplantation de myoblastes.

La législation actuelle (extraits du National Health Act) peut être trouvée <http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=68039>.

\* *Professeur à la faculté des sciences humaines, directeur de l'Institut de médecine cellulaire et moléculaire (Université de Pretoria)*





***AMERIQUE***



## ARGENTINE

Les avancées techniques qui offrent la possibilité de réaliser des expériences de clonages humains soulèvent de véritables problèmes éthiques et moraux souvent considérés comme allant à l'encontre des valeurs culturelles propres à la nation.

Dès 1996, **la loi 24742** promulguée le 18 décembre 1996 avait créé des comités d'éthiques dans tous les hôpitaux afin d'encadrer strictement les recherches. **Le décret de nécessité et d'urgence numéro 200/97** promulgué le 7 mars 1997 a interdit les expériences de clonage sur les êtres humains.

La loi de 1996 stipule : « Ne pourront pas être cryo-conservés plus de six embryons simultanément par couple », « les embryons cryo-conservés ne pourront être détruits », « aucune fécondation *in vitro* d'embryon humain dans un but de recherche ou d'expérimentation ne pourra être réalisée » et « le clonage thérapeutique reste interdit mais des embryons qui originellement devaient être utilisés à des fins de procréation médicalement assistée pourront servir à la recherche dans un but d'investigation sous réserve du respect de diverses règles (non énoncées). »

Une journée internationale de bioéthique et droit a été organisée à la faculté de droit et de sciences sociales de l'université de Buenos Aires en 2000, rassemblant des idées qui ont donné naissance à un « projet de loi de protection de l'embryon humain ».

La recherche génétique peut être toutefois exceptionnellement autorisée dans la mesure où elle porte exclusivement sur la lutte contre les maladies génétiques. Elle doit obtenir l'aval d'un juge, dans le souci d'éviter que les recherches ne soient utilisées à des fins perverses débouchant sur des atteintes à la vie privée et à des discriminations sociales ou raciales.

## **BRESIL**

Non sans débat, le Brésil, pays à forte tradition catholique, a autorisé les recherches sur les cellules souches, tout en les encadrant de manière assez stricte. Ces recherches, qui font désormais l'objet d'un appui des autorités aux plans institutionnel et financier, commencent à obtenir des résultats reconnus par la communauté scientifique.

### **I. Cadre juridique**

Le cadre juridique est récent.

#### **A) Une loi de 2005 autorisant la recherche sur les cellules souches embryonnaire.**

L'utilisation et la recherche sur cellules souches sont encadrées par la loi sur la biosécurité (loi 11.105 du 24 mars 2005). Cette loi abroge les dispositions de la loi sur la biosécurité de 1995 qui interdisait les recherches sur des embryons.

La loi de 2005, qui encadre également les OGM, autorise, « à des fins de recherche et de thérapie, l'utilisation de cellules souches embryonnaires obtenues à partir d'embryons humains produits par fécondation in vitro » sous certaines conditions.

Ces conditions posées par l'article 5 sont cumulatives :

- Les embryons doivent être non-viables ou congelés depuis au moins trois ans,
- Les cliniques et les hôpitaux doivent tenir un registre de tous les embryons disponibles avec leur date de congélation,
- Les géniteurs doivent donner leur accord.

Ce texte fait brièvement référence aux cellules souches adultes, sur lesquelles peuvent être effectuées des recherches que peuvent trouver des applications dans le domaine médical. En outre, la vente des cellules souches et produits dérivés est qualifiée par la loi de crime.

#### **B) Un dispositif de contrôle élaboré mais encore imparfait**

Plusieurs garde-fous institutionnels sont prévus par la loi de 2005 pour faire respecter la bioéthique.

Les instituts de recherches et les services de santé doivent soumettre leurs travaux sur les cellules souches embryonnaires (ainsi que l'ensemble de leurs recherches impliquant des êtres humains) à l'approbation des comités d'éthique de la recherche (CEPS) créés au sein des universités et dans les centres de recherche. Ces comités sont coordonnés par la Commission Nationale d'Ethique pour la Recherche (CONEP), instance collégiale du Conseil National de la Santé et l'organe permanent du Ministère de la santé brésilien. La CONEP actualise les directives et normes de protection des sujets de recherche.

L'Agence nationale de vigilance sanitaire (ANVISA), rattachée au Ministère de la santé, a pour mission de définir des normes concernant l'utilisation des cellules souches.

Une résolution de l'ANVISA en cours d'adoption prévoit un renforcement de la réglementation concernant l'usage des cellules souches embryonnaires (régime d'autorisation préalable et de contrôle). Au cours des travaux préparatoires, un recensement systématique des embryons en circulation a été effectué afin de mettre en place un registre détaillé.

Le Conseil fédéral de la médecine (CFM), contribue également à la réflexion et à la définition des normes de bioéthique, la Constitution brésilienne lui attribuant des fonctions de contrôle et d'élaboration des normes encadrant les pratiques médicales. Ses prérogatives de contrôle des demandes de cellules souches embryonnaires devraient être étendues par la résolution de l'ANVISA.

Les normes édictées par l'ANVISA doivent permettre de combler les vides juridiques de la loi sur la biosécurité de 2005. En effet, si l'activité des organismes publics est bien contrôlée, les pratiques du secteur privé restent encore mal encadrées.

### **C) Une question qui partage la société brésilienne ; une réflexion en avance sur le reste du sous-continent**

L'autorisation d'utiliser des cellules souches embryonnaires a fait l'objet d'un vif débat au Brésil, grand pays catholique où les courants traditionnalistes sont écoutés.

M. Claudio Fonteles, Procureur de la République à l'époque, a formé en 2005 un recours en inconstitutionnalité auprès du Tribunal Suprême Fédéral contre la nouvelle loi de biosécurité. Ce recours, soutenu par les courants religieux et les mouvements anti-avortement, était fondé sur l'article 5 de la Constitution fédérale qui garantissait « l'inviolabilité de la vie humaine ».

Le 29 mai 2008, au terme d'un débat disputé (6 votes contre 5), le Tribunal Suprême Fédéral a confirmé la loi, faisant du Brésil le premier pays d'Amérique latine et le 26<sup>ème</sup> pays du monde à autoriser ce genre de recherches.

Au Brésil les questions liées aux cellules souches et au clonage thérapeutique sont soumises à la **loi sur la biosécurité (loi numéro 11.105 du 24 mars 2005)** qui révoque les dispositions légales précédentes et notamment la loi sur la biosécurité de 1995 (loi numéro 8.974 du 5 janvier 1995).

La loi sur la biosécurité de 2005 encadre l'ensemble des experts se rapportant aux organismes génétiquement modifiés et ses dérivés et rappelle le rôle d'organe régulateur joué par la commission technique nationale de biosécurité (CNTBIO) créée par la loi de 1995 et liée au ministère de la science et de la technologie.

L'article 5 de cette même loi autorise l'utilisation de cellules souches embryonnaires obtenues d'embryons humains issus d'une fécondation in vitro à des fins de recherche ou de thérapie sous des conditions précises (embryons non viables ou congelés depuis au moins 3 ans, accord des géniteurs et soumission des projets de recherche ou de thérapie à l'accord de comités d'éthique).

Le clonage humain est quant à lui expressément interdit par l'article 6.

## **II. Le soutien des pouvoirs publics**

### **A. D'importants financements en faveur de la structuration du dispositif de recherche**

La décision du Tribunal Suprême Fédéral a encouragé une forte croissance des recherches sur les cellules souches. Le Ministère des sciences et des technologies et celui de la santé, qui assurent - notamment par l'intermédiaire d'agences spécialisés (CNPQ, Finep) et de la fondation Oswaldo Cruz - le financement et la coordination de projets de recherches en ce domaine, ont investi 12 à 13 MR\$ (environ 5 à 6M€). Les fondations d'appui à la recherche des Etats de Sao Paulo, de Rio de Janeiro et du Minas Gérais ont également financé ces projets à hauteur de plusieurs millions de réaux.

Le gouvernement brésilien – pour lequel la recherche en matière de thérapie cellulaire est une priorité - appuie 40 groupes de recherche spécialisés en ce domaine. Le plus important d'entre eux, coordonné par l'Institut de cardiologie de Laranjeira Antonio Carlos Carvalho, a reçu 28 MR\$ en 2008.

Cette même année, un Réseau National de Thérapie Cellulaire (Rede Nacional de Terapia Celular) a été créé. Doté d'un budget initial de 21 MR\$ (environ 10M€), ce dispositif coordonne huit centres de technologie cellulaire localisés dans cinq états brésiliens. Huit groupes de recherche ont été sélectionnés par la Finep afin de structurer ces centres. Cinquante deux laboratoires produiront diverses variétés de cellules, l'un des principaux objectifs étant de créer des structures adaptées à la culture de cellules souches conforme aux « bonnes pratiques de manipulation » (BPM).

## **B. Des avancées notables dans le domaine de la recherche sur les cellules souches adultes**

Grâce aux efforts déployés, la recherche brésilienne en matière de cellules souches adultes connaît actuellement de grandes avancées. Les travaux portant sur l'utilisation des cellules souches de la moëlle osseuse pour le traitement des maladies cardiaques et neuromusculaires (maladie de chagas, maladie coronaire chronique, cardiopathie dilatée) font l'objet de publications et certaines institutions - telles que la Fondation Oswaldo Cruz dans l'état de Bahia, l'Hôpital Clementino Fraga à Rio de Janeiro, la PUC du Parana ou l'Institut du Génome de l'Université de Sao Paulo) - sont reconnues internationalement.

Par ailleurs, bien que le Brésil accuse un certain retard dans le domaine de la recherche en matière de cellules souches embryonnaires, plusieurs projets ont obtenu d'excellents résultats. Les travaux permettant l'obtention de cellules souches à partir d'embryons humains menés par l'équipe de l'Institut de Biosciences de l'Université de São Paulo (USP), ainsi que les recherches de l'Université Fédérale de Rio ayant permis au Brésil de devenir le cinquième pays à produire des cellules souches pluripotentes induites, font l'objet d'importants investissements. En 2009, plus de 3 MR\$ (environ 1,4 M€) ont été consacrés à la poursuite de ces études.

## CANADA

### I. Cadre juridique

Le Canada étant un pays de common law, le cadre juridique des recherches sur l'embryon n'est pas strictement déterminé. Une loi votée en 2004 légalise la recherche sur les embryons sous certaines conditions. Le Canada n'entend pas actuellement aller plus avant et définir un cadre strictement législatif, une législation stricte considérée comme un frein à la recherche. L'autonomie de la recherche reste privilégiée.

C'est le cadre éthique édicté par le gouvernement fédéral, au travers des lignes directrices élaborées par les instituts de recherche et le Réseau des cellules souches (dont les ramifications se trouvent au sein des universités canadiennes), qui constitue l'armature juridique de la recherche dans le domaine. La législation civile et pénale générale s'applique en cas de violation, par exemple en l'absence de consentement éclairé de la personne dont les cellules-souches ou un embryon surnuméraire suite à un traitement contre la fertilité seraient utilisés.

Dès 1978, le Conseil des Recherches Médicales (CRM) (actuel Instituts de recherche en Santé du Canada-IRSC) a publié des « lignes directrices » concernant les recherches sur des sujets humains. Les établissements de recherche se doivent de créer des **comités d'éthique pour la recherche** (CER), chargés d'évaluer et d'approuver toute recherche menée sur des êtres humains ou sur des tissus ou substances biologiques humains.

Le Conseil National de la Bioéthique en Recherche sur les Sujets Humains (aujourd'hui Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain CNERH) a été créé en 1989 par le CRM et le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada afin de soutenir ces CER.

La Commission Royale sur les Nouvelles Techniques examine les répercussions et les conséquences des nouvelles techniques de reproduction et de génétique. Un rapport de la Commission (1993) conclut que dans la mesure où des lignes directrices strictes sont appliquées « l'utilisation des zygotes humains en recherche peut être considérée comme acceptable, lorsque cette recherche vise à promouvoir la connaissance de la santé humaine et de la maladie et à élaborer des traitements ».

En 1995, le gouvernement fédéral a instauré un moratoire provisoire interdisant certaines techniques se rapportant aux embryons, dont la sélection du sexe, l'achat ou la vente de gamètes ou d'embryons le clonage et la formation d'hybrides.

Les Instituts de Recherche en Santé, le Conseil de Recherche en Sciences Naturelles et en Génie et le Conseil de Recherches en Sciences Humaines ont défini en 1998 des lignes directrices éthiques communes intitulées : « Énoncé de politiques des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains » (EPTC). En 2002, ils ont publié un rapport intitulé « Recherche sur les cellules souches humaines : la santé dans le cadre éthique », ultérieurement transformé en « Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC » sur les Cellules souches humaines relatives aux recherches étudiant ou utilisant les CSPH pouvant être ou non financées par les IRSC. Ces lignes directrices sont régulièrement mises à jour. Elles s'appliquent à toute recherche sur des cellules souches humaines financées par les organismes ou menées dans des instituts recevant des fonds de ces organismes.

Les principales règles à respecter sont :

- les embryons utilisés ainsi que les tissus embryonnaires humains doivent avoir été créés à l'origine pour la reproduction sans vente ni achat de gamètes et le consentement des deux parents doit être obtenu.
- les prélèvements de tissus doivent être effectués avec le consentement de la personne et en conformité avec les lois en vigueur dans la province.
- la confidentialité et la vie privée des donneurs doivent être respectées.
- si les recherches débouchent sur des intérêts commerciaux, les chercheurs doivent en aviser un comité de surveillance ainsi que le CER local et leur transmettre la documentation jugée nécessaire à l'évaluation.

Le texte énumère aussi les recherches non admissibles aux financements des IRSC : la création d'embryons humains uniquement pour la recherche, le transfert nucléaire de cellules somatiques et le don ciblé de cellules souches.

En 2003, **le Comité de surveillance des cellules souches (CSCS)**, ou Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) a été créé par les IRSC pour évaluer les demandes de subvention impliquant des cellules souches humaines et examiner leur caractère éthique. Les 12 membres sont des spécialistes de la biologie des cellules souches, de la thérapeutique, de la médecine et des soins de santé, de l'éthique, du droit et des sciences sociales en plus des membres du public.

En mars 2004, une loi sur la procréation assistée au Canada est entrée en vigueur. Elle organise également une réglementation des activités de recherche liées aux prélèvements de cellules souches d'embryons « pré- existants ». Elle interdit la création d'embryons exclusivement créés pour la recherche, ainsi que leur vente ou achat.

Désormais, toute demande de financement pour un projet utilisant des cellules souches humaines doit être expertisée à la fois par le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches et par le comité d'éthique pour la recherche de l'établissement demandeur. Les chercheurs se fournissant en cellules souches humaines à l'étranger doivent certifier que leur mode d'obtention est conforme aux lignes directrices canadiennes. Par ailleurs, concernant les intérêts commerciaux, les laboratoires doivent déclarer la détention d'actions dans des sociétés soutenant leur recherche et la demande de brevet.

Les essais cliniques sur humains impliquant des traitements d'origine biologique et des produits dérivés du sang doivent obtenir l'approbation de la direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada.

De plus, les espèces non humaines auxquelles on a greffé des cellules souches humaines ne doivent pas être utilisées à des fins de reproduction. En 2009, un registre des lignées de cellules souches embryonnaires humaines, géré par les IRSC, a été créé et mis en ligne. A ce jour, une seule lignée est répertoriée.

## **II. Le soutien des pouvoirs publics**



L'activité de recherche sur les cellules souches humaines, quelles que soient leur nature, cellules souches embryonnaires ou cellules souches adultes, est importante parce qu'il existe plusieurs possibilités de financement par des organismes gouvernementaux. Le financement est essentiellement fédéral.

La plus grande partie de la recherche sur les cellules souches est financée par les IRSC, qui définissent le type de recherche qu'ils souhaitent soutenir et imposent des évaluations effectuées par des comités d'éthique. La diversité des centres de recherche qui y participent manifeste l'intérêt pour ces recherches. D'autres organismes, tel le Conseil de Recherches en Sciences Naturelles et en Génie (CRSNG), peuvent également financer certains projets. Toute demande de financement auprès de ces organismes pour des projets de recherche utilisant des cellules souches humaines doit satisfaire les lignes directrices en matière de recherche sur les CSPH. De plus, les demandes de financement seront évaluées par le CSCS et le CER locaux.

De nombreux financements sont également disponibles via le Réseau des Centres d'Excellence « Réseau des Cellules Souches » (RCS). Ce réseau comprend plus de 145 partenaires (dont 41 universités et 36 entreprises) et regroupe 95 chercheurs et plus de 450 personnes hautement qualifiées. Disposant d'un budget de 63 millions de \$ sur 7 ans, il a pour but de favoriser la concrétisation de la recherche sur les cellules souches. Le RCS finance de nombreux projets en recherche fondamentale (jusqu'à 300 000 \$ par an), mais également en recherche appliquée (financement pouvant aller jusqu'à 75 000 \$ pour un an). Les projets sont sélectionnés sur recommandation d'un groupe d'experts et doivent correspondre à l'un des 4 programmes stratégiques du RCS : thérapie cellulaire; applications pharmacologiques, développement de technologies; politiques publique et questions éthiques, juridiques et sociales. Les projets financés doivent respecter les lignes directrices des IRSC.

Les chercheurs peuvent également se porter candidats à un des programmes de la Fondation Canadienne pour l'Innovation permettant le financement des équipements et des infrastructures. Les chercheurs travaillant sur les cellules-souches humaines sont également éligibles au programme de Chaire de Recherche du Canada, qui permet de financer (Niveau 1 : 200 000 \$ par an pendant 7 ans, niveau 2 : 100 000 \$ par an pendant 5 ans) des recherches universitaires d'excellence dans un domaine précis. « Génome Canada », programme stratégique national permettant de financer des projets de recherche en génomique et en protéomique, participe également au financement de projets de recherche sur les CSPH, dont celles provenant d'embryons.

Les chercheurs peuvent également bénéficier de financements provinciaux. Dans le cas de l'Ontario, Le Fonds pour la Recherche de l'Ontario, géré par le Ministère Ontarien de la Recherche et de l'Innovation, finance la recherche sur les cellules souches par le biais notamment du programme « volet Leadership mondial en génomique et en sciences de la vie ». La recherche sur les cellules souches bénéficie également de fonds privés, notamment des entreprises du domaine médical mais aussi des fondations, comme la fondation Kresge.

### **III. Etat de la recherche**

Par l'intermédiaire du Réseau des cellules-souches, de nombreuses recherches sur les cellules-souches humaines ont été ou sont entreprises. Par exemple, le projet « Canadian Human Embryonic Stem Cell Initiative » a regroupé entre 2006 et 2008 plusieurs chercheurs de différentes universités canadiennes.

Le Centre de Recherche sur les Cellules Souches Sprott de l'Institut de Recherche de l'Hôpital d'Ottawa, créé en novembre 2006 est l'un des meilleurs centres mondiaux du domaine. Il est spécialisé en essais cliniques. Les activités de recherche portent sur les cellules souches embryonnaires (20 % des recherches) mais également les cellules souches provenant des muscles adultes. Ce centre a entrepris les premiers essais cliniques canadiens portant sur des thérapies cellulaires régénératrices pour les maladies cardiovasculaires. Une base de données développée par ce laboratoire sur l'expression génétique des cellules souches, StemBase, est devenue un outil indispensable pour les chercheurs du monde entier.

Les universités canadiennes comportent des chercheurs de renommée internationale dont les travaux portent sur les cellules souches. 52 Chaires de Recherche du Canada impliquant les cellules souches SONT réparties dans les différentes universités. 3 Universités se distinguent particulièrement :

- Le « Toronto Stem Cell Initiative » (TSCI) est un regroupement de laboratoires de l'Université de Toronto et des Instituts de Recherches des Hôpitaux. Les activités de recherche sont diverses et s'étendent des recherches biologiques fondamentales aux recherches appliquées et aux essais cliniques des thérapies utilisant les cellules souches. De nombreuses études portent sur les cellules embryonnaires. Le TSCI s'est également donné pour mission de développer des programmes d'éducation et de formation en recherche sur les cellules souches.

- L'Université McMaster abrite le "McMaster Stem Cell and Cancer Institute " un des plus importants centres de recherche canadien sur les cellules souches humaines dont les activités de recherche portent notamment sur les cellules souches embryonnaires humaines et leur évolution afin de mieux comprendre la formation des cancers.

- l'Institut en Immunologie et Cancérologie de l'Université de Montréal effectue de nombreuses études sur les cellules souches. Il comprend plus de 500 personnes : des scientifiques de renom, canadiens mais également américains et européens. Récemment, une des ces équipes a pu produire une grande quantité de cellules souches à partir d'un petit nombre de cellules souches de moelle osseuse. (Septembre 2010)

### **Références :**

Enoncé de politiques des trois conseils: éthique de la recherche avec des êtres humains  
[http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/stemcell-cellulesouche\\_fra.asp](http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/stemcell-cellulesouche_fra.asp)

Loi sur la procréation assistée 2004  
<http://lois.justice.gc.ca/fr/A-13.4/TexteCompleet.html>

## ETATS UNIS

### I. Cadre juridique

Aux Etats-Unis, il n'existe pas de lois fédérales encadrant la recherche sur les cellules souches. Ce sont les Etats fédérés qui, individuellement, encadrent d'un point de vue légal ce type de recherche.

En juillet 2009, ont été publiés les « NIH Guidelines on Human Stem Cell research » qui déterminent les règles éthiques et juridiques qui entourent l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines pour des travaux de recherche financés par des fonds publics. Ces recommandations seront régulièrement réactualisées en fonction de l'état des connaissances dans ce domaine et de l'opinion publique. Cette réactualisation se fera en concertation entre la Maison Blanche et le Directeur des NIH en fonction des avancées scientifiques et technologiques. Ces directives des NIH précisent que les cellules utilisées pour ce type de recherche doivent être isolées à partir d'embryons surnuméraires obtenus par fécondations *in vitro*, quand tout projet parental a été abandonné.

La FDA (Food and Drug Administration) approuve les demandes d'essais précliniques et cliniques. Mais la vaste majorité des projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires humaines à visée thérapeutique sont réalisés par des industries pharmaceutiques privées, les NIH n'ayant pas de droit de regard sur ces recherches. En Septembre 2009 a été mis en place le « NIH human embryonic stem cell registry » qui répertorie les lignées de cellules souches embryonnaires humaines créées grâce à des fonds privés et éligibles pour des financements publics.

Le droit actuel des droits de propriété intellectuelle est jugé non adapté à ce type de recherche. Un débat se développe dont certains acteurs prônent l'évaluation de l'adéquation de ce droit aux recherches sur les cellules souches embryonnaires, en intégrant les questions de commercialisation et brevetabilité du vivant et la question de savoir si les cellules dérivées peuvent être considérées comme une invention.

En février 2009, le Président Obama a passé un ordre exécutif (et non une loi) qui autorise le financement fédéral pour la recherche sur les cellules souches. Les NIH et la nouvelle administration américaine souhaitent ainsi encourager les recherches sur les cellules souches de toute provenance (adultes, embryonnaires ou iPS) pour ne pas entraver des travaux de recherche qui pourraient mener à des applications thérapeutiques éventuelles.

Le 23 août 2010, M. Royce Lamberth, juge à la cour fédérale de Washington, a donné raison à deux plaignants qui demandaient la suspension des financements fédéraux pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires (CSE). Ces deux plaignants travaillent sur un autre type de cellules souches et invoquaient l'augmentation des contraintes pour l'accès aux financements fédéraux depuis que l'administration Obama a rendu possible le financement des projets de recherche sur les CSE. Les deux plaignants, James Sherley du Boston Biomedical Research Institute et Theresa Deisher d'AVM Biotechnology, sont soutenus par la Christian Medical Association ainsi que par Nightlight Christian Adoptions, pour qui la recherche réduit le nombre d'embryons disponibles pour l'adoption. La décision du juge s'appuie sur l'amendement Dickey-Wicker, systématiquement inclus au budget fédéral depuis 1995, qui interdit l'utilisation de fonds fédéraux pour financer la création d'embryons destinés à la recherche ainsi que les recherches au cours desquelles un ou des embryons sont détruits

ou exposés à des risques de blessure plus importants que ceux tolérés pour la manipulation d'un fœtus.

Toutefois, la cour d'appel à Washington a accepté la suspension de la décision du juge de première instance pendant le déroulement de la procédure d'appel, un recours ayant été introduit par le gouvernement fédéral. Selon celui-ci, la décision du Juge Lambert cause de graves préjudices aux chercheurs et au progrès scientifique. Cette suspension permet au gouvernement de continuer à financer la recherche sur les cellules souches embryonnaires, en attendant la fin de la procédure d'appel.

## **II. Etat de la recherche**

L'innovation est omniprésente dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines : 2 demandes d'essais cliniques ont été acceptés à l'Université du Wisconsin, 1 essai clinique agréé par la FDA (régénération de lésions aiguës de la moelle épinière par des oligodendrocytes dérivés de cellules souches embryonnaires humaines). 55 demandes de brevets ont été déposées.

Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines (hESC) et sur l'embryon sont encore considérées comme le standard incontournable : il est estimé que le futur des cellules pluripotentes induites (iPS) se situe davantage au niveau du diagnostic que dans les approches thérapeutiques, pour lesquelles elles ne remplaceront pas les hESC.

Les représentants de la FDA se refusent à confirmer l'existence, aux Etats-Unis, d'autres essais cliniques sur l'homme utilisant des lignées cellulaires dérivées de cellules souches embryonnaires humaines.

### Californie

La Californie a ses réglementations propres qui, pour certaines, sont plus strictes qu'au niveau fédéral : à titre d'exemple, le consentement du donneur de gamètes est requis pour toute utilisation de l'embryon à des fins de recherche, consentement qui n'est plus requis dans les recommandations fédérales. A contrario, le CIRM finance les recherches conduisant à la création de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires humaines (hESC) ainsi que les recherches sur les embryons humains, recherches non financées par le NIH.

L'Université de Californie à San Francisco abrite la seule banque de cellules souches, créée en 2005, qui collecte des embryons provenant de tous les Etats. Une procédure a été mise en place pour s'assurer de la complète indépendance des services cliniques, au contact des donneurs potentiels, et des équipes de recherche. Le don est anonyme et gratuit, la traçabilité existe mais les échantillons ne sont plus identifiables lorsqu'ils sont remis à la banque qui les gère. Un comité de surveillance, appelé GESCR, évalue la qualité, la faisabilité et la pertinence des projets de recherche demandant à utiliser les cellules souches de la banque.

De grands espoirs ont été soulevés dans l'opinion publique par la perspective d'applications thérapeutiques à court terme utilisant des cellules souches embryonnaires humaines. Cette croyance est encouragée par les compagnies pharmaceutiques, acteur important de la recherche. Certains essais cliniques étant effectués dans des pays en voie de développement, se posent des problèmes d'utilisation de placebos sur des malades gravement atteints et surtout la question des retombées éventuelles des applications de ces travaux pour les populations concernées.

***ASIE***  
***&***  
***OCEANIE***



## AUSTRALIE

### I. Cadre juridique

La recherche australienne excelle dans le domaine des sciences médicales, et le gouvernement fédéral a pris conscience assez tôt de la nécessité de ne pas se laisser dépasser par les questions éthiques que soulèvent les avancées scientifiques et technologiques. L'Australie offre un cadre réglementaire attractif dans le domaine de la recherche sur les cellules souches qui apporte sécurité et stabilité aux industriels et aux investisseurs agissant dans ce secteur.

#### A. Législation

La constitution australienne délègue à ses Etats la responsabilité de la majorité de la législation en matière de santé. À l'échelle nationale, la pratique de la médecine est régie par l'agence nationale de financement de la recherche médicale en Australie (*Australian National Health and Medical Research Council*-NHMRC-).

Avant 2002, il n'existait pas, au niveau fédéral, de législation relative à l'embryon et aux recherches sur les cellules souches ; chaque Etat disposait de sa propre réglementation en la matière.

En 1996, le NHMRC a publié des principes directeurs "*Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology*" interdisant le recours à des techniques de clonage thérapeutique pour créer des embryons humains.

Le Comité Australien d'Ethique de la Santé (*Australian Health Ethics Committee -AHEC*), recommandait, d'une part un débat public sur la distinction entre le clonage d'individus et la reproduction de certains tissus et cellules humaines et, d'autre part que les Etats et territoires n'ayant pas encore de réglementation sur la recherche sur l'embryon s'en dotent rapidement. La conférence des Ministres de la Santé le 31 juillet 2000 a été l'occasion de rappeler l'importance de développer une réglementation dans tous les Etats et territoires afin d'assurer une approche nationale cohérente sur la question de la recherche sur l'embryon.

Ø Le *Research Involving Human Embryos Act (2002)* et le *Prohibition of Human Cloning Act (2002)* interdisent le clonage humain, que ce soit à des fins de reproduction ou thérapeutique (transfert nucléaire de cellules somatiques -TNCS-) et permettent l'utilisation des embryons humains surnuméraires créés par l'entremise des techniques de procréation assistée.

Ø Le *Research Involving Human Embryos Act (2002)* et le *Prohibition of Human Cloning Act (2002)* ont été amendés par le *Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act (2006)*, entré en vigueur le 12 juin 2007.

La modification du dispositif réglementaire régissant la recherche sur les cellules souches a élargi les possibilités de recherches sur les embryons humains et rendu légal le transfert nucléaire des cellules somatiques (TNCS).

En vertu des lois de 2002 et 2006, l'usage de ces embryons surnuméraires est soumis à l'obtention d'une licence d'un comité seul habilité à émettre des autorisations et à et à contrôler la conformité des recherches entreprises avec les textes règlementaires. Ce comité (*Embryo Research Licensing Committee*), dont les membres sont nommés par le ministre compétent et placé sous l'égide du *NHMRC*.

Les amendements de 2006 ont clarifié le statut des embryons surnuméraires frais créés dans le cadre de la procréation médicalement assistée qui, selon les critères prévus par la loi, seraient impropres à

la transplantation chez la femme. Sous réserve de l'obtention d'une licence, ces embryons peuvent être utilisés à des fins de recherches.

Placées sous la supervision du NHMRC, lesdites lois s'appliquent normalement à l'échelle nationale. Toutefois, alors que les Etats de Victoria, la Nouvelle-Galles du Sud, Queensland, Tasmanie, Australie méridionale et le territoire de la capitale australienne ont tous adoptés des lois conformes à la législation fédérale, les Etats de l'Australie de l'ouest ont rejeté l'amendement autorisant les TNCS.

Le chercheur doit également obtenir une licence s'il souhaite recourir au transfert nucléaire de cellules somatiques dans le cadre de ses recherches.

Sont expressément prohibés :

-Le clonage reproductif ;

-La vente d'ovules, de sperme et d'embryons.

S'agissant du transfert nucléaire qui consiste à isoler des noyaux de cellules somatiques (ensemble des cellules d'un organisme dépourvues de fonction reproductrice), et à les introduire dans des ovocytes humains (cellules sexuelles femelles) anucléés, la réglementation prévoit que le don d'ovocytes ne peut faire l'objet d'une compensation financière au profit des donneuses (le remboursement des frais encourus est toutefois autorisé) ;

-La création d'embryons chimériques ou hybrides h-animal, c'est à dire l'utilisation de cellules humaines et d'ovocytes animaux dans le cadre de TNCS ;

-La création *in vitro* des embryons humains aux seules fins de recherche suivie de leur destruction programmée ;

-Le développement d'embryons humains à des fins de recherches au-delà de 14 jours (période de congélation non incluse).

## **B. Principes directeurs du NHMRC**

Une série de principes directeurs mise en place par le NHMRC vient compléter le dispositif législatif en matière de recherches sur les cellules souches.

Une fois créées, les cellules souches embryonnaires humaines doivent se conformer aux lignes directrices déontologiques du NHMRC : *National Health and Medical Research Council National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007)*.

Ce texte définit les conditions dans lesquelles les recherches sur les cellules souches humaines doivent être effectuées (consentement, obligation d'information, confidentialité, etc...) et le cadre régissant le don d'ovules. Les chapitres relatifs aux échantillons de tissus humains, à la génétique humaine et aux femmes enceintes s'appliquent également.

En outre, les dispositifs médicaux et les autres produits thérapeutiques sont contrôlés par le Secrétariat australien aux produits thérapeutiques, agence du Ministère fédéral de la santé (la Therapeutic Goods Administration –TGA-).

La TGA prépare actuellement un ensemble de règles nationales afin de régir les tissus humains et les nouvelles thérapies biologiques utilisant les cellules souches. Ce dispositif devrait être mis en place en 2010.

## **II. Le soutien des pouvoirs publics**



L' *Australian Stem Cell Centre* (ASCC), établissement créé en 2002 dans le cadre de la “*National Biotechnology Strategy*”, centralise les différents travaux sur les cellules souches menés à travers le pays, sa mission étant d'accroître l'efficacité des recherches et d'optimiser les moyens mis en œuvre. La *National Biotechnology Strategy* a permis de mettre en place un cadre institutionnalisé dans lequel le gouvernement fédéral, les différents Etats et territoires ainsi que les acteurs clés (industrie, experts, etc...) coopèrent ensemble à la réalisation d'un programme de travail national destiné à renforcer la position et les capacités australiennes en matière de biotechnologies.

En matière de cellules souches, l'ASCC a soutenu un grand nombre de recherches réalisées dans plusieurs Etats australiens, hautement compétitives au niveau international.

Depuis juillet 2009, la recherche sur les cellules souches a été réorganisée : l'ASCC a mis en place une nouvelle stratégie destinée à encourager plus efficacement les recherches sur les cellules souches, les *Collaborative Streams* financée par le Fonds de développement stratégique (*Strategic Development Fund*). Ce fonds a pour objectif de développer et d'accélérer les projets relatifs aux cellules souches s'intégrant dans le cadre d'objectifs commerciaux, médicaux ou académiques. En novembre 2009, l'ASCC a annoncé que six projets avaient été sélectionnés et bénéficieraient d'un soutien du Fonds de développement stratégique.

Plusieurs communautés de scientifiques hautement qualifiées et internationalement reconnues (les 'Collaborative Stream') ont été mises en place, chacune d'entre elles travaillant sur un aspect précis des cellules souches.

L' *Australian Research Council* (ARC), autre agence gouvernementale, a annoncé qu'elle financerait à partir de 2011 les recherches sur les cellules souches. Dans cette perspective, le gouvernement australien s'est engagé à la doter de 21 millions de dollars sur une période de sept ans. (2010)

#### **Liens web**

[http://www.stemcellcentre.edu.au/For\\_the\\_Public/Legislation.aspx](http://www.stemcellcentre.edu.au/For_the_Public/Legislation.aspx) (Stem Cell centre)

<http://www.nhmrc.gov.au/research/embryos/information/index.htm#a> (National Health and Medical research)

[http://www.arc.gov.au/ncgp/sri/stem\\_cell.htm](http://www.arc.gov.au/ncgp/sri/stem_cell.htm) (Australian Research council)

<http://www.ausbiotech.org/directory/details.asp?companyid={673F4063-64BA-416F-ADEC-A36485B45871}&returnurl=%2Fdirectory%2Fsearch.asp%3Fpg%3D9>

## CHINE

### I. Cadre juridique

Des « Lignes directives sur la recherche sur les cellules souches humaines embryonnaires » ont été publiées en décembre 2003.

Elles interdisent l'usage de cellules souches embryonnaires pour toute forme de clonage humain, mais laissent la porte ouverte au clonage à visée thérapeutique. Elles définissent les conditions dans lesquelles sont obtenues les lignées de cellules souches, condamnent toute forme de commerce pour l'obtention de ces cellules et recommandent la mise en place de comités d'éthique y compris au niveau local lorsque nécessaire. La Chine est considérée par la communauté internationale comme particulièrement permissive en matière de recherche et de développement sur les cellules souches dans la mesure où elle autorise, notamment, le transfert de noyaux de cellules somatiques vers des ovocytes énucléés.

Lors de « l'International Symposium on Ethical Issues Related to Biomedical Research Involving Human Subject » qui s'est tenu à Shanghai les 11 et 12 décembre 2009, les autorités chinoises ont fait état de la préparation d'un nouveau texte sur la réglementation en matière de recherche et d'applications cliniques impliquant les cellules souches adultes. Cette volonté ne s'est pas encore concrétisée, sans doute pour deux raisons. Le souci de garder de larges possibilités en matière de recherche et de développement sur les cellules souches. D'autre part, ne pas gêner le développement des « thérapies » basées sur l'utilisation de cellules souches proposées par les cliniques. La Chine présente aujourd'hui l'un des environnements les plus libres et les plus favorables au développement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur leurs usages thérapeutiques.

### II. Etat de la recherche

Les premières recherches entreprises avec succès remontent à 1963, lorsque le Pr. Tong Dizhou réussit à transférer l'ADN d'une cellule de carpe asiatique mâle à un œuf de carpe asiatique femelle, produisant ainsi le premier poisson cloné. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires et adultes sont aujourd'hui largement soutenues par le biais de programmes gouvernementaux. Les premières lignées de cellules souches embryonnaires humaines ont été obtenues en 2002, et des cellules souches embryonnaires obtenues par transfert nucléaire (sur des ovocytes de lapin) en 2003. On estime à 25, voire plus, le nombre de lignées de cellules souches embryonnaires créées en Chine à ce jour. Compte tenu des questions éthiques soulevées par l'utilisation de cellules souches embryonnaires, nombre de chercheurs chinois ont développé des techniques de production de cellules souches à partir de moëlle osseuse fœtale. D'autres recherches ont été conduites à partir de cellules reproductrices, et de cellules sanguines ombilicales.

Plus d'un millier d'articles de recherche sur la médecine régénérative par cellules souches (1116 exactement) ont été publiés par des chercheurs chinois en 2008, alors qu'on en recensait seulement 37 en 2000. Cette croissance spectaculaire a été obtenue grâce à une politique particulièrement volontariste des autorités gouvernementales et locales, qui consiste à combiner des recrutements de chercheurs de bon niveau, la mise à disposition de fonds importants, une législation permissive, et une volonté de transfert rapide des résultats de la recherche vers le développement et la commercialisation.

### III. Les traitements de médecine « régénérative »

Parallèlement aux travaux de recherche fondamentale en laboratoire, cette politique sans contrôle rigoureux a conduit très rapidement à des tentatives de traitement thérapeutique et des essais cliniques développés en laboratoire et en milieu hospitalier, en particulier pour le traitement des leucémies (le protocole a été autorisé par la SFDA chinois dès 2004), les traitements après infarctus du myocarde et les diabètes. De nombreux articles ont été publiés au cours de la dernière décennie, pour la plupart en chinois, mais beaucoup de résultats, traduits en anglais, montrent que le taux de succès de ces thérapies n'est pas significatif.

Malgré ces résultats contestables, on estime à plus de 200 le nombre de cliniques et d'hôpitaux qui se sont développés, le plus souvent sans aucun agrément des autorités, mettant en œuvre une « médecine régénérative » basée sur les cellules souches. Jusqu'en mai 2009, il n'était pas exigé que les autorités chinoises d'essais cliniques démontrent l'efficacité de ces traitements. Cette situation a depuis changé, au moins sur le papier. Nombre de ces centres continuent de prospérer, soutenus par les autorités locales

En l'absence d'étude clinique sérieuse, des doutes réels subsistent quant à l'efficacité de ces traitements et il est difficile, pour les quelques cas de « réussite » rapportés dans la presse, de faire la part de l'effet placebo. Les cellules fœtales issues d'avortements, utilisées dans la plupart des établissements, sont susceptibles de provoquer des rejets immunitaires et de générer des effets secondaires ou induits sur le long terme difficiles à évaluer sans étude clinique approfondie. Néanmoins, certains centres spécialisés sont maintenant connus hors de Chine, et attirent un nombre croissant de patients étrangers désespérés, atteints d'affections pour lesquelles il n'existe aucun traitement dans leur pays, et prêts à payer des sommes considérables (25.000 euros pour un traitement de quelques semaines).

L'institut Xishan a traité à lui seul plus de 1.500 patients, dont les 2/3 d'étrangers, par injection de cellules fœtales en vue de remédier à des lésions de la moëlle épinière et des affections du système nerveux central. En 2006, le journal international « Neurorehabilitation and Neural Repair » a publié un rapport détaillé sur les résultats obtenus par cet institut sur 7 patients un an après le traitement. Cinq d'entre eux avaient contracté des complications importantes (dont 3 méningites) et aucun n'avait montré de signe évident d'amélioration. Le site internet de cet institut fait référence à des patients atteints d'affections différentes traités cependant avec les mêmes cellules souches.

Le soutien affirmé du gouvernement chinois pour la recherche sur les cellules souches et la médecine régénérative, une législation permissive, et une liberté presque totale laissée encore récemment à des chercheurs ou praticiens de créer leur propre entreprise commerciale, ont ouvert la porte à des dérives préoccupantes.

**ANNEXE****Ethical Guidelines for Research on  
Human Embryonic Stem Cells (2003)**

Promulgated by the Ministry of Science and Technology and the Ministry of Health, People's  
Republic of China on December 24, 2003

(an unauthorized translation)

The Ethical Guidelines of Research on Human Embryonic Stem Cell (hereinafter referred to as the Guiding Principle) are formulated for the purpose of bringing human embryonic stem cell research in biomedical domains conducted in our country to accord with bioethical norms, to ensure internationally recognized bioethical guidelines and related regulations promulgated in our country to be respected and complied with, and to promote a healthy development of human embryonic stem cell research.

The human embryonic stem cells described in the Guidelines include stem cells derived from donated human embryos, those originated from germ cells and those obtained from somatic cell nuclear transfer.

Any research activity involving human embryonic stem cells conducted by in the territory of the People's Republic of China shall abide by the Guiding Principle.

Any research aiming at human reproductive cloning shall be prohibited.

Human embryonic stem cells used for research purpose can only be derived from the following means :

- spared gamete or blastocyst after in vitro fertilization,
  - fetal cells from accidental spontaneous or voluntarily selected abortions,
  - blastocyst or parthenogenetic split blastocyst obtained by somatic cell nuclear transfer technology,
- and
- germ cells voluntarily donated.

All research activities involving human embryonic stem cells shall comply with the following norms

Blastocyst obtained from IVF, human somatic cell nuclear transfer, parthenogenesis or genetic modification techniques, its in vitro culture period shall not exceed 14 days starting from the day when fertilization or nuclear transfer is performed.

It shall be prohibited to implant embryos created by means described above into the womb of human beings or any other species.

It shall be prohibited to hybridize human germ cells with germ cells of any other species.

It shall be prohibited to buy or sell human gametes, fertilized eggs, embryos and foetal tissues.

The principle of informed consent and informed choice shall be complied with, the form of informed consent shall be signed, and subjects' privacy shall be protected in all research activities involving human embryonic stem cells.

The informed consent and informed choice mentioned above refer to that the researchers shall use an accurate, clear and popular language to tell the subjects the expected aim of the experiment as well as the potential consequences and risks and to obtain their consent by signing on a form of informed consent.

Research institutions engaged in research involving human embryonic stem cell shall establish an ethical committee which consists of research and administrative staff from biology, medicine, law and sociology with the responsibilities for providing scientific and ethical review, consultation and supervision of the research activities involving human embryonic stem cells.

Research institutions engaged in research involving human embryonic stem cells shall formulate corresponding detailed measures and regulatory rules in compliance with the Guiding Principle.

The Ministry of Science and Technology and the Ministry of Health of China shall be responsible for the interpretation of the Guiding Principle.

The Guidelines shall go into effect as of the date of its promulgation.

## COREE

### I. Cadre juridique

Le cadre légal bioéthique coréen est constitué de la loi sur la sécurité et la bioéthique entrée en vigueur en 2005. Celle-ci a été révisée en 2008, suivie d'une ordonnance datée du 31 décembre 2009 (cf. annexe).

Les principaux points révisés concernent les conditions du don d'ovocytes, la réglementation sur l'utilisation des cellules souches et l'interdiction du clonage inter-espèce. Une nouvelle modification (assouplissement) du cadre législatif pourrait être opérée d'ici la fin 2010. Le Ministère de la santé a mis en ligne et publié un avis dans quelques revues scientifiques spécialisées coréennes (voir traduction libre en annexe).

En mars 2004, une équipe coréenne dirigée par le Pr. Hwang Woo Suk, de l'Université Nationale de Séoul, annonçait avoir produit la première lignée de cellules souches embryonnaires humaines issues d'un embryon obtenu par clonage. Cette percée présentée comme majeure s'avéra ensuite être une supercherie conduisant à un scandale retentissant qui a poussé le gouvernement coréen à promulguer, en 2005, « la loi sur la sécurité et la bioéthique ». A l'exception des textes régissant les pratiques de don d'organes promulgués en 2000, aucun cadre législatif spécifique ne traitait des questions de bioéthique à cette époque en Corée.

Après le soulèvement de l'opinion publique et les cris d'alarme de certains experts, cette loi s'est voulue très restrictive, avec une totale interdiction de toute création d'embryons à d'autres fins que la procréation. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires n'étaient autorisées que sur des lignées de cellules existantes (la Corée en détient 41) et la création de nouvelles lignées était interdite.

Deux niveaux décisionnels ont été créés pour permettre d'autoriser les recherches : i) les Institutional Review Boards, conseils de bioéthique internes aux Instituts de recherche et aux hôpitaux qui sont chargés d'étudier la faisabilité des projets de recherche et de définir les conditions de l'utilisation des produits de la recherche en milieu hospitalier; ii) le National Bioethics Council, comité national d'évaluation, chargé d'examiner tous les projets de recherche ayant recours au clonage ou à des manipulations d'embryons humains. Chaque projet de recherche est finalement soumis à autorisation du Ministère de la santé.

### II. Etat de la recherche

La loi de 2008 identifie spécifiquement 18 maladies pour lesquelles des recherches sur les cellules souches embryonnaires sont autorisées. Avec cet assouplissement, le gouvernement coréen a permis à ses scientifiques d'engager des expériences jusqu'alors interdites. Il leur est désormais à nouveau possible de créer des lignées de cellules souches embryonnaires à partir de dons d'embryons surnuméraires (provenant de fécondations in vitro à des fins de procréation médicalement assistée PMA). Ces programmes de recherche demeurent soumis à autorisation du Conseil national de bioéthique mis en place dès 2005.

Les expériences de clonage demeurent strictement interdites puisque toute création d'embryons à des fins de recherche est bannie.

Une demande d'autorisation exceptionnelle de clonage a été déposée en mars 2009 par l'hôpital Cha de Séoul auprès du comité national de bioéthique. Le comité après avoir dans un premier temps réclamé un complément d'information autorisé les expérimentations, levant ainsi de facto l'interdiction des recherches sur des cellules souches embryonnaires spécialement créées à cet effet décrétée en réponse au scandale de l'affaire Hwang.

Le débat continue d'agiter la société coréenne : en réponse à une plainte remontant à 2005, la Cour constitutionnelle coréenne a statué, en mai 2010, sur l'usage des embryons surnuméraires issus de PMA. La Cour, si elle reconnaît aux embryons humains de moins de 14 jours le potentiel de devenir des êtres humains, ne leur concède pas le statut d'être humain à part entière (tant que ceux-ci ne sont pas implantés *in utero*). Les droits constitutionnels conférés à l'embryon ne sont par conséquent pas identiques à ceux d'un être humain. Cet arrêt précise en outre que les embryons surnuméraires ne doivent pas être conservés plus de cinq années.

Les recherches sur les cellules souches adultes (IPS) ne sont pas soumises à des contraintes juridiques spécifiques. Les cellules souches adultes sont considérées comme tout autre type cellulaire humain. Comme pour tout autre produit d'origine humaine, les tests cliniques doivent être approuvés au préalable par la KFDA (Korea Food & Drug Administration).

Ces assouplissements successifs sont révélateurs de la volonté de la Corée de maîtriser les biotechnologies tout en encadrant tout risque de polémique par des conseils spécialisés. Des assouplissements supplémentaires pourraient prochainement être mis en œuvre, dans le sillage des États-Unis.

**Annexe**  
**South Korea's Bioethics and Safety Act – 2008, December 6**

**CHAPTER 3 - EMBRYO PRODUCTION AND RESEARCH**

**SECTION 1 - PROHIBITIONS ON HUMAN CLONING**

**ARTICLE 11 - PROHIBITION ON HUMAN CLONING**

1. No one shall implant a SCNT embryo into a uterus, maintain a cloned embryo within a uterus, or give birth when the pregnancy results from the act of implanting a SCNT embryo into a uterus.
2. No one shall induce or assist in the activities defined in paragraph 1 above.

**ARTICLE 12 - PROHIBITION ON THE TRANSFER OF EMBRYOS BETWEEN TWO DIFFERENT SPECIES**

1. No one shall implant a human embryo in the uterus of an animal; nor shall anyone implant an animal embryo into a human uterus.
2. No one shall perform any of the following acts:
  - 1) The act of fertilizing a human oocyte with an animal sperm, or vice versa, for any purpose other than that of testing human sperm cells;
  - 2) The act of implanting an animal somatic cell nucleus into an enucleated human oocyte, or a human somatic cell nucleus into an enucleated animal oocyte;
  - 3) The act of fusing a human embryo with an animal embryo; or
  - 4) The act of fusing a human embryo with another embryo of non-identical genetic information.
3. No one shall transfer the products of any of the acts described in paragraph 2 above into the uterus of a human being or animal.

**SECTION 2 - EMBRYOS PRODUCED THROUGH ARTIFICIAL FERTILIZATION**

**ARTICLE 13 - PRODUCING EMBRYOS**

1. No one shall produce embryos other than for the purpose of pregnancy.
2. In producing embryos for the purpose of pregnancy, no one shall perform any of the following acts:
  - 1) Fertilizing an oocyte, when the oocyte and/or sperm have been specially selected for the purpose of producing offspring of a particular gender;
  - 2) Fertilizing an oocyte, when the oocyte and/or sperm are those of a non-living human; or
  - 3) Fertilizing an oocyte, when the oocyte and/or sperm are those of an under-aged human. However, this shall be allowed when married under-aged parents wish to conceive a child. No one shall provide or utilize sperm or oocytes, or induce or assist in providing or utilizing them for the purpose of receiving monetary benefits, property interests or other personal benefits in return.

**ARTICLE 14 - EMBRYO PRODUCING MEDICAL INSTITUTIONS**



1. Any medical institution that wishes to collect and preserve sperm or oocytes for artificial fertilization or to generate embryos through fertilization should be designated as an Embryo Producing Medical Institution by the Minister of Health, Welfare and Family Affairs.
2. Any medical institution that wishes to be designated as an Embryo Producing Medical Institution should meet the facility and manpower requirements set by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
3. The Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs is to decide on the criteria, process, documents, and any other requirements of institutions seeking designation as Embryo Producing Medical Institutions.

#### **ARTICLE 15 - CONSENT TO THE PRODUCTION OF EMBRYOS**

1. When a medical institution, designated as an Embryo Producing Medical Institution by Article 14, collects sperm or oocytes in order to produce an embryo, they shall obtain written consent from both the sperm and oocyte donors as well as the artificial insemination patient and her spouse (hereafter called the 'Consenters').
2. In the written consent described in paragraph 1 above, the following shall be included:
  - 1) The details of the purpose of producing an embryo;
  - 2) The details of the deposit period and maintenance of embryos;
  - 3) The details of the disposal of embryos;
  - 4) Indication of whether or not consent is given to utilize the spare embryos for purposes other than pregnancy; and
  - 5) Information on the procedures for the withdrawal of consent, the protection of consenters' rights and information, and other necessary information set by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
3. Embryo Producing Medical Institutions shall explain in detail the contents of paragraph 2 above before obtaining a written consent under the provisions of paragraph 1 above.
4. Any other details or procedures required for the written consent outlined in paragraph 1 above, such as the consent form and record keeping, will be decided by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.

#### **ARTICLE 15.2 - PHYSICAL EXAMINATION OF OOCYTE DONORS**

1. Embryo Producing Medical Institution shall conduct a physical examination of oocyte donors prior to oocyte collection as provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
2. Embryo Producing Medical Institution shall not collect oocytes from a person who is below health standards set by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.

#### **ARTICLE 15.3 - LIMIT OF COLLECTION FREQUENCY**

When Embryo Producing Medical Institution collects oocytes from the same donor, it shall comply with the limit of collection frequency set by the Presidential Decree.

#### **ARTICLE 15.4 - COMPENSATION FOR THE ACTUAL COST**

Embryo Producing Medical Institution may pay oocyte donors for their time needed for oocyte collection procedure and recovery, and transportation fare as determined by the Ordinance of the Ministry for Health and Welfare.

## **ARTICLE 16 - STORAGE AND DISPOSAL OF EMBRYOS**

1. The storage period of embryos shall be 5 years; shorter storage periods are possible when the Consenters request it.
2. Embryo Producing Medical Institutions shall dispose of all embryos approaching the end of their period of storage, except for those that are to be utilized for the purpose of research outlined in Article 17.
3. Embryo Producing Medical Institutions shall keep records and preserve details concerning the disposal of all embryos.
4. The correct processes and procedures of embryo disposal and the necessary details concerning record keeping will be further outlined by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.

## **ARTICLE 17 - RESEARCH ON SPARE EMBRYOS**

Spare embryos that have passed the storage period outlined in Article 16 may be utilized for any of the following purposes, but only until the embryological primitive streaks appear in their developmental process:

- 1) To conduct research aimed at developing contraception and infertility treatments;
- 2) To conduct research aimed at curing rare or incurable diseases including muscle dystrophy, as decided by the Presidential Decree; or
- 3) To conduct other research that is pursuant to subparagraphs 1 and 2 above, and approved by the Presidential Decree.

However, in order to utilize a spare embryo that has been stored for less than 5 years, a new consent, for this new purpose, is required from the Consenters.

## **ARTICLE 18 - EMBRYO RESEARCH INSTITUTIONS**

Any one who wishes to do research on spare embryos under the provisions of Article 17 should meet the facility and manpower requirements set by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs and be registered with the Minister of Health, Welfare and Family Affairs as an Embryo Research Institution.

## **ARTICLE 19 - APPROVAL OF EMBRYO RESEARCH PROTOCOL**

1. When an Embryo Research Institution, registered with the Minister of Health, Welfare and Family Affairs under Article 18, wishes to do research on embryos under the provisions of Article 17, it shall submit an Embryo Research Protocol for the approval of the Minister of Health, Welfare and Family Affairs. The same requirement applies even in the event of making changes to the important items covered by the Presidential Decree.
2. The Embryo Research Protocol mentioned in paragraph 1 above should include documents showing the review results of that Embryo Research Institution's Institutional Committee.
3. When an Embryo Research Institution submits a research protocol that is funded by a central government agency, the Minister of Health, Welfare and Family Affairs should discuss the matter with the head of that agency before granting approval.
4. The approval criteria, processes, documents, and any other relevant details shall be decided by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.

## **ARTICLE 20 - SUPPLYING AND MAINTAINING SPARE EMBRYOS**

1. When an Embryo Producing Institution supplies a spare embryo to an Embryo Research Institution for research approved under Article 19-1, it shall be supplied for free. However, the Embryo Producing Institution may, under the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs, request that the Embryo Research Institution provide reimbursement for the expenses of storing and providing the spare embryo.
2. The supply procedures, the calculation of expenses, and any other details concerning the spare embryos mentioned in paragraph 1 above shall be decided by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
3. Embryo Producing Institutions and Embryo Research Institutions shall report all details concerning the storage and supply of spare embryos to the Minister of Health, Welfare and Family Affairs in accordance with the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
4. The provisions of paragraphs 2 through 4 of Article 16 shall apply to the disposal of spare embryos that are received by an Embryo Research Institution in accordance with paragraph 1 above but are not utilized for research. In such cases, the Embryo Producing Medical Institution will be regarded as the Embryo Research Institution. Producing Medical Institutions as stipulated in article 20- of the Act, they shall submit the following documents to the heads of the Embryo Producing Medical Institutions:
  - 1) A copy of Embryo Research Protocol Approval under article 8- ; and
  - 2) A plan describing the purpose of use, number, and supply procedures of spare embryos.
5. Embryo Producing Medical Institutions shall decide whether or not to provide spare embryos after the review of the Institutional Committee.

#### **ARTICLE 20.2 - REGISTRATION OF STEM CELL LINES**

1. Anyone who has established or imported stem cell lines shall register those lines with the Minister of Health, Welfare and Family Affairs as provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs before he/she provides them pursuant to Article 20.3 or uses them pursuant to Article 20.4.
2. If a person applies for registration of stem cell lines which have been scientifically validated by the heads of other government agencies, the Minister of Health, Welfare and Family Affairs shall utilize those validation resources in registration process pursuant to paragraph 1 above.
3. The Minister of Health, Welfare and Family Affairs may reimburse a person who registered stem cell lines pursuant to paragraph 1 above for all or part of the cost of validation of those lines.

#### **ARTICLE 20.3 - DISTRIBUTION OF STEM CELL LINES**

1. If a person who has established or imported the stem cell lines in accordance with Article 20.2 plans to provide those lines, he/she shall undergo the Institutional Committee review as provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
2. A person who provided the stem cell lines pursuant to paragraph 1 above should report a supply status to the Minister of Health, Welfare and Family Affairs as provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
3. When a person supplies stem cell lines in accordance with paragraph 1 above, it shall be supplied for free. However, the provider may be reimbursed for the expenses for storage and distribution by the recipient.

4. Any details concerning distribution and report procedures, and the calculation of expenses mentioned from paragraphs 1 through 3 above shall be provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.

#### **ARTICLE 20.4 - UTILIZATION OF STEM CELL LINES**

1. The stem cell lines registered in accordance with Article 20.2 shall be used in vitro for the following research purposes:
  - 1) Research to diagnose, prevent or treat diseases;
  - 2) Basic research to study characteristics and differentiation of stem cells; or
  - 3) Other research decided by the Presidential Decree after it has been reviewed by the National Committee.
2. A person who wishes to use stem cell lines under paragraph 1 above shall obtain approval of the head of the institution for a research protocol after it has been reviewed by the Institutional Committee as provided in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs. The same requirement applies even in the event of making changes to the important items in the approved protocol, which are decided by the Presidential Decree.
3. A person who obtained approval or modification approval under paragraph 2 above shall report this fact to the Minister of Health, Welfare and Family Affairs as stipulated in the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
4. A person who has obtained approval under paragraph 2 above shall submit a plan for utilization of stem cell lines to the provider.
5. The head of the institution who has approved research under paragraph 2 above shall conduct oversight to ensure that the investigators conduct research by following the protocol.

#### **ARTICLE 21 - COMPLIANCE OF EMBRYO PRODUCING MEDICAL INSTITUTIONS AND EMBRYO RESEARCH INSTITUTIONS**

Embryo Producing Medical Institutions and Embryo Research Institutions shall do the following:

- 1) Deal with embryos in accordance with what is written in the relevant consent forms, as outlined in Article 15;
- 2) Exercise care in storing, handling, and disposing of spare embryos;
- 3) Cease all relevant research or take appropriate measures when the research poses a significant or potential threat to bioethics or safety; and
- 4) Follow other regulations or guidelines set by the Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs in order to ensure bioethics and safety in accordance with subparagraphs 1 through 3 above.

### **SECTION 3 - SCNT EMBRYOS**

#### **ARTICLE 22 - THE ACT OF SOMATIC CELL NUCLEAR TRANSFER**

1. No one shall conduct somatic cell nuclear transfer other than for the purpose of conducting research aimed at curing rare or currently incurable diseases, as described in Article 17-2.
2. The type, subject, and extent of allowed research on somatic cell nuclear transfer guided by the purpose stated in paragraph 1 above shall be decided by the Presidential Decree after it has been reviewed by the National Committee.

**ARTICLE 23 - PRODUCTION AND RESEARCH OF SCNT EMBRYOS**

- 1.** Any one wishing to produce or research SCNT embryos shall register with the Minister of Health, Welfare and Family Affairs only after satisfying the requirements concerning facilities and personnel set by the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs.
- 2.** Articles 19 through 21 shall apply also to research on SCNT embryos. In this case, “spare embryo” is regarded as “SCNT embryos”.

## INDE

### I. Cadre juridique

L'utilisation des cellules souches à des fins scientifiques ou médicales n'est pas encadrée par une législation précise. Plusieurs recommandations ont été définies par plusieurs autorités, qui donnent une large marge de manœuvre aux scientifiques. Le peu d'empressement des autorités indiennes à définir des directives claires s'explique par la volonté de ne pas brider une capacité d'innovation des chercheurs dans ce domaine reconnu comme très prometteur pour l'Inde et par la concurrence de différentes administrations souhaitant prendre une part active à la promotion de ces travaux et à leur contrôle. Toutefois, des projets de lois sont à l'étude dans la perspective de mieux garantir le respect de principes éthiques.

En 2000, les premières réglementations sur l'utilisation des cellules souches à des fins scientifiques ou médicales ont été dictées par l'organisme indien de recherche médicale, l'Indian Council of Medical Research (ICMR).

Excepté le clonage reproductif qui demeure interdit, l'ensemble des recherches est possible dans certaines conditions. Est interdite la conception d'embryons dans le seul but de fournir des cellules souches pour la recherche. L'accord formel des parents donateurs doit être recueilli. Un contrôle doit être exercé sur chaque projet de recherche.

Les projets doivent être soumis à l'Institutional Ethics Committee, qui examine les questions éthiques, sociales et légales soulevées. Puis ils sont examinés par le National Apex Committee (NAC), qui délivre l'agrément à partir d'un examen combinant critères scientifiques, techniques, sociaux et légaux. Il doit également rester informé de l'état d'avancement des recherches en particulier lorsqu'il s'agit de la production d'une lignée de cellules souches.

La réglementation actuelle prévoit les différentes utilisations qui peuvent être envisagées selon les différents types de cellules souches.

- Les cellules souches adultes, présentes dans la moëlle épinière, sont l'objet d'études et d'applications médicales relativement courantes en Inde. Leur usage et leur étude ne font l'objet d'aucune restriction particulière.
- Les cellules souches issues du cordon ombilical (multipotentes) peuvent être utilisées en recherche médicale. Toutefois, l'usage se fait avec l'accord des parents (par consentement écrit) sans qu'aucun dommage ne puisse être causé au nouveau-né. Ces cellules souches peuvent ensuite être utilisées pour des transplantations sanguines. Les autres applications thérapeutiques sont soumises à autorisation.
- Les cellules souches fœtales (pluripotentes) sont issues de fœtus issus d'avortement spontanés. Le suivi de l'utilisation de ces cellules devra être assuré grâce à un traçage ADN. L'objectif principal de l'utilisation de ces cellules est la recherche. Les applications thérapeutiques peuvent être envisagées.
- Les cellules souches embryonnaires (totipotentes) sont issues d'embryons surnuméraires de fécondation in vitro. L'utilisation n'est possible qu'avec l'accord écrit des parents. Les prélèvements ne sont possibles que dans les centres agréés. Tout projet de recherche doit faire l'objet d'une

autorisation auprès du NAC, et les lignes ainsi générées doivent être enregistrées. Les applications thérapeutiques sont envisageables mais doivent être étudiées en détail. Le clonage de cellules ou de tissus à des fins thérapeutiques est possible sous réserve des autorisations au cas par cas par le NAC.

Dans les trois derniers cas, la création d'embryons dans le seul but d'obtenir des cellules souches est interdite.

Ces instructions s'appliquent directement aux laboratoires publics indiens. Les initiatives des laboratoires privés doivent également se soumettre à ces procédures. Ces recommandations restent assez légères.

Il en existe en réalité deux. Les unes ont été définies par l'ICMR, organisme de recherche rattaché au Ministère indien de la santé qui ne dispose pas de la tutelle de l'ensemble de la recherche biomédicale publique indienne. D'autres, assez similaires, ont été définies par le Department of Biotechnology, du Ministère indien de la science et de la technologie.

Cette situation est créatrice d'une certaine confusion dont la conséquence est que les chercheurs ne communiquent pas toujours sur les travaux entrepris aux autorités, y compris ceux des hôpitaux publics.

## **II. Etat de la recherche**

L'offre de nouveaux traitements à base de cellules souches faite par des cliniques privées a suscité l'inquiétude de parlementaires indiens qui ont demandé que soient définies des réglementations plus précises sur l'utilisation des cellules souches à des fins scientifiques ou thérapeutiques.

Différents laboratoires procèdent actuellement au développement de lignées de cellules souches.

## **JAPON**

### **I. Cadre juridique**

#### **A. Cellules souches embryonnaires**

Dès 2001, le Ministère de l'Éducation, de la Culture, des Sports, des Sciences et de la Technologie (MEXT) a émis de premiers « principes directeurs pour l'utilisation des cellules souches ».

Tout plan de recherche ou protocole de dérivation de nouvelles cellules souches devait être soumis à une double supervision. Il devait être approuvé à la fois par un comité d'éthique de l'organisme de recherche et par le MEXT, chaque modification du protocole devant à nouveau être soumise à ces deux entités.

En 2009, le MEXT a révisé ces principes directeurs pour les alléger. Parmi les nouveautés :

- il est explicitement autorisé d'utiliser des cellules souches embryonnaires obtenues par la technique de transfert nucléaire de cellule somatique pour certaines recherches.
- il est possible d'importer des cellules embryonnaires humaines si les méthodes utilisées pour les produire respectent des critères équivalents aux critères japonais définis par le MEXT.
- il revient au seul comité d'éthique de l'organisme d'approuver un plan d'utilisation de cellules embryonnaires. Le directeur de l'établissement de recherche notifie au MEXT l'approbation du plan de recherche ou d'éventuels amendements. Le ministère peut demander des compléments ou une enquête s'il le juge nécessaire.
- en revanche, les protocoles de dérivation de cellules souches sont toujours soumis au double regard du MEXT et du comité d'éthique.

En mai 2010, les principes directeurs ont été à nouveau amendés pour autoriser la production de cellules germinales (à des fins de recherche) à partir de cellules embryonnaires humaines, ce qui était jusqu'alors interdit.

#### **B. Autres cellules souches**

Les cellules souches iPS (découvertes au Japon en 2007) et les cellules souches adultes ne soulevant pas les questions éthiques posées par les cellules souches embryonnaires, le MEXT n'a pas émis de consignes particulières concernant leur production et leur utilisation. En mai 2010, il a annoncé que ces types de cellules souches pouvaient également être utilisés pour produire des cellules germinales à des fins de recherche.

### **II. Le soutien des pouvoirs publics**

La recherche sur les cellules souches reçoit des financements publics, principalement de la part du MEXT, du Ministère de la Santé (MHLW) et du Ministère de l'Economie, du Commerce et de l'Industrie (METI), ce dernier agissant à travers son agence de financement de projets, l'Organisation pour le Développement des Energies Nouvelles et des Technologies Industrielles (NEDO).



## **A. Cellules souches embryonnaires**

Le MEXT mène un projet sur 10 ans (2003-2012) intitulé Projet pour l'Avènement de la Médecine Régénérative consacré aux cellules souches (établissement d'une banque de cellules souches pour la recherche, mise au point de technologies pour manipuler les cellules souches et de traitements).

La NEDO a également consacré un projet à ce type de cellules, intitulé "Development of Technology to Create Research Model Cells" entre 2005 et 2009.

## **B. Cellules iPS**

Le gouvernement japonais a investi 4,5 milliards de yen en 2008 et 14,5 milliards de yen en 2009 pour les cellules iPS. Le MEXT chapeaute un projet articulé autour des quatre institutions majeures dans le domaine : les universités de Tokyo et de Kyoto, l'université Keio et le RIKEN (premier institut de recherche publique du pays).

La NEDO a présenté en mai 2009 un programme sur 5 ans visant à développer des applications pour la technologie des cellules iPS regroupant une vingtaine d'institutions issues des mondes académiques, publics et privés. Le budget total est de plus de 5,5 milliards de yens, soit plus de 40 millions d'euros. Le programme s'articule selon trois axes majeurs :

- le développement de méthodes de production sûres et efficaces des cellules iPS
- la mise en œuvre de ces méthodes ainsi que l'industrialisation et l'automatisation du processus de production.
- l'établissement d'une méthode de criblage pour la recherche pharmaceutique.

Le professeur Shinya YAMANAKA de l'université de Kyoto, découvreur des cellules iPS, a reçu 5 milliards de yen en 2010 pour ses recherches dans le cadre d'un fonds spécial établi par le Council of Science and Technology Policy (CSTP).

## **III. Etat de la recherche**

### **A. Cellules souches embryonnaires**

Deux institutions s'occupent de la dérivation des cellules souches embryonnaires : l'Institute for Frontier Medical Science de l'université de Kyoto et le National Center for Child Health and Development à Tokyo. Une institution s'occupe de la distribution : le RIKEN de Tsukuba.

Une trentaine de laboratoires les utilisent pour leurs recherches. Ils sont principalement concentrés dans les régions de Tokyo (université de Tokyo, université Keio, Tokyo Institute of Technology...) et du Kansai (université de Kyoto, RIKEN de Kobe...).

### **B. Cellules souches adultes**

Les quatre principaux organismes de recherche sur les cellules souches adultes sont l'université de Kyoto, l'université de Tokyo, l'université Keio et le RIKEN. D'autres laboratoires à travers le pays travaillent également sur ces cellules, comme par exemple l'université préfectorale de médecine de Kyoto.

L'université de Kyoto a ouvert un centre de recherche spécialement dédié aux cellules iPS, le Cira (Center for iPS cells Research and Application), dirigé par le professeur YAMANAKA. Le centre a inauguré un nouveau bâtiment de recherche en mai 2010.

En juin 2010, l'université préfectorale de médecine de Kyoto a annoncé le premier succès japonais dans l'utilisation thérapeutique de cellules souches adultes chez l'homme. Le patient, un homme de soixante ans qui avait été victime d'un infarctus en février 2010, s'est fait prélever des cellules souches cardiaques, qui ont ensuite été cultivées puis lui ont été greffées. Cela a permis de régénérer une zone nécrosée de son coeur.

Suite à ce premier succès, l'université a annoncé son intention de pratiquer quelques autres opérations identiques. Une fois que l'innocuité de la méthode sera confirmée, il est prévu que le projet prenne de l'envergure : à partir de l'année 2012, quatre autres universités, dont celles de Tokyo et du Kyushu, collaboreront avec l'université préfectorale de Médecine de Kyoto pour conduire des tests visant à prouver l'efficacité de la méthode sur une quarantaine de patients atteints de maladies cardiaques.

# Annexe

## Guidelines on the Utilization of Human Embryonic Stem Cells

(traduction non officielle du japonais)

Public Notice of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) No. 157 of August 21, 2009

### Chapter I General Provisions

**Article 1** The purpose of these Guidelines is to provide fundamental matters to be observed in utilizing human embryonic stem (ES) cells from bioethical viewpoints so as to contribute to securing the proper utilization of human ES cells, by taking into consideration that the derivation and utilization of human ES cells involve bioethical issues, including the use of human embryos, which are the beginning of human life, and the fact that human ES cells are derived by destroying human embryos and have the potential to differentiate into any type of human cell while they have the potential to contribute significantly to the development of medicine and biology.

**Article 2** In these Guidelines, the meanings of the terms listed in the following items should be as prescribed respectively in those items:

- (i) Embryo An embryo prescribed in Article 2, paragraph (1), item (i) of the Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000; hereinafter referred to as the "Act")
- (ii) Human embryo An embryo of a human being (including an embryo with the genetic information of a human being)
- (iii) Human fertilized embryo A human fertilized embryo prescribed in Article 2, paragraph (1), item (vi) of the Act
- (iv) Human somatic cell nuclear transfer (SCNT) embryo A human somatic cell nuclear transfer embryo prescribed in Article 2, paragraph (1), item (x) of the Act
- (v) Human embryonic stem (ES) cell A cell obtained from a human embryo or produced by the division of such a cell, excluding an embryo, which has pluripotency (the capability to differentiate into endodermal, mesodermal and ectodermal cells) and retains the ability to proliferate by itself or is presumed to have an ability similar thereto
- (vi) Differentiated cell A cell differentiated from a human ES cell, which results in the cell no longer having the property of a human ES cell
- (vii) Derivation Production of cells with a specific property
- (viii) First category derivation Derivation of human ES cells by using human fertilized embryos (except that listed in the next item)
- (ix) Second category derivation Production of human SCNT embryos and derivation of human ES cells by using produced human SCNT embryos
- (x) Deriving institute An institute that derives human ES cells
- (xi) Distributing institute An institute that distributes and maintains human ES cells deposited by deriving institutes for the purpose of distributing such human ES cells to third parties
- (xii) Utilizing institute An institute that utilizes human ES cells
- (xiii) Utilization plan A plan concerning the utilization of human ES cells by a utilizing institute
- (xiv) Utilization director A person in a position to oversee the utilization of human ES cells in a utilizing institute

**Article 3** The utilization of human ES cells (limited to those pertaining to basic research) should be carried out appropriately pursuant to the provisions of these Guidelines.

**Article 4** A person handling human ES cells should handle such cells conscientiously and carefully, by taking into consideration that human ES cells have been derived by destroying human embryos, which are the beginning of human life, and have the potential to differentiate into any type of human cell.

## **Chapter II Requirements for Utilization**

**Article 5** (1) The utilization of human ES cells derived through first category derivation should be allowed only when the following requirements are satisfied:

- (i) The purpose of utilization is for basic research contributing to any of the following:
  - (a) Clarification of the function of human development, differentiation and regeneration
  - (b) Development of a new diagnosis method, preventive method or treatment method or development of such products as medicines
- (ii) The utilization of human ES cells is scientifically rational and necessary in the research prescribed in the preceding item.

(2) The utilization of human ES cells derived through second category derivation should be allowed only when the following requirements are satisfied:

- (i) The purpose of utilization is for the basic research prescribed in Article 9, paragraph (2) of the Guidelines on the Handling of Specified Embryos (Public Notice of MEXT No.83 of 2009).
- (ii) The utilization of human ES cells is scientifically rational and necessary in the research prescribed in the preceding item.

(3) The human ES cells to be utilized should be limited to the cells derived pursuant to the Guidelines on the Derivation and Distribution of Human Embryonic Stem Cells (Public Notice of MEXT No. 156 of 2009).

(4) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, a utilizing institute may utilize human ES cells distributed from foreign countries in the case where the Minister of MEXT recognizes that the cells have been derived based on criteria equivalent to the Guidelines on the Derivation and Distribution of Human Embryonic Stem Cells.

**Article 6** No person handling human ES cells shall commit the following acts:

- (i) Create an individual through the transplantation of embryos produced by utilizing human ES cells into a human or animal uterus or through any other method
- (ii) Introduce human ES cells into a human embryo
- (iii) Introduce human ES cells into a human foetus
- (iv) Produce germ cells from human ES cells

**Article 7** A utilizing institute should not distribute or transfer human ES cells; provided, however, that this should not apply to the case where a utilizing institute distributes or transfers human ES cells processed in the utilizing institute through the introduction of genes or through any other method.

**Article 8** A utilizing institute should, when transferring differentiated cells that it has produced, announce the transferee that said differentiated cells originate from human ES cells.

## **Chapter III Structure for Utilization**

Article 9 (1) A utilizing institute should satisfy the following requirements:

- (i) The utilizing institute should have sufficient facilities, personnel and technical capability for utilizing human ES cells.
  - (ii) The utilizing institute should have in place rules on technical and ethical matters to be observed with regard to the utilization of human ES cells.
  - (iii) The utilizing institute should have in place a plan (hereinafter referred to as the “education and training plan”) for providing education and training for improving the technical capability and ethical awareness concerning the utilization of human ES cells.
- (2) A utilizing institute should prepare and keep records on the utilization of human ES cells
- (3) A utilizing institute should cooperate in submitting materials, accepting investigations and any other measures found to be necessary by the Minister of MEXT concerning the utilization of human ES cells.

Article 10 (1) The head of a utilizing institute should perform the following duties:

- (i) Confirm the propriety of the utilization plan and any amendment to the utilization plan and approve the implementation thereof pursuant to Articles 13 through 16
  - (ii) Ascertain the progress and/or results of the utilization of human ES cells and, if necessary, give instructions to the utilization director regarding matters such as any relevant points of concern and points for improvement
  - (iii) Supervise the utilization of human ES cells
  - (iv) Communicate these Guidelines widely and thoroughly within the utilizing institute and ensure the observance thereof
  - (v) Formulate an education and training plan on the utilization of human ES cells and implement education and training based on it
- (2) The head of a utilizing institute may not serve concurrently as the utilization director; provided, however, that this should not apply to the case where a person who acts for the head of the utilizing institute in performing the duties set forth in the preceding paragraph has been appointed pursuant to the rules prescribed in paragraph (1), item (ii) of the preceding Article.
- (3) In the case referred to in the proviso to the preceding paragraph, the term “the head of a/the utilizing institute” in paragraph (1), Article 12, paragraphs (1) and (2), Article 13, paragraph (1), Article 14, Article 15, paragraphs (1) and (2), Article 16, Article 17 and Article 18, paragraphs (1), (2) and (4) shall be deemed to be replaced with “a person who acts for the head of a/the utilizing institute in performing the duties of the head of the utilizing institute.”

Article 11 (1) The utilization director should perform the following duties:

- (i) Examine the scientific and ethical propriety of the utilization plan or any amendment to the utilization plan based on the materials and information available in Japan and/or abroad concerning the utilization of human ES cells
- (ii) Prepare a document stating the utilization plan (hereinafter referred to as the “written utilization plan”) or a document stating the contents of and reasons for any amendment to the utilization plan (referred to as the “written amendment to the utilization plan” in Article 16, paragraphs (1), (2) and (4)) based on the results of the examination set forth in the preceding item
- (iii) Oversee the utilization of human ES cells, and give necessary instructions to researchers who implement the utilization plan
- (iv) Confirm as needed that the utilization of human ES cells is appropriately implemented in accordance with the written utilization plan
- (v) Take the procedures prescribed in Article 17 and Article 18, paragraph (1)
- (vi) Order researchers who implement the utilization plan to participate in education and training based on the education and training plan on the utilization of human ES

cells and, if necessary, implement any other education and training on the utilization of human ES cells

(vii) In addition to what is prescribed in the preceding items, take any necessary measures for overseeing the utilization plan

(2) One utilization director should be assigned to each utilization plan, and he/she should have ethical awareness, and sufficient expert knowledge and technical capability regarding human ES cells, and be capable of performing precisely the duties listed in the items of the preceding paragraph.

**Article 12** (1) An institutional review board (IRB) should be established within a utilizing institute for the purpose of carrying out the following operations:

(i) Comprehensively review the scientific and ethical propriety of the utilization plan or any amendment to the utilization plan and submit opinions to the head of the utilizing institute on matters such as the appropriateness of the plan or the amendment thereto and any relevant points of concern and points for improvement, in conformity with these Guidelines

(ii) Receive reports on the progress and the results of the utilization, carry out investigations if necessary, and submit opinions to the head of the utilizing institute on matters such as any relevant points of concern and points for improvement

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the head of a utilizing institute may use an IRB established by another utilizing institute as a substitute for the IRB set forth in the preceding paragraph.

(3) The IRB (including the IRB established by another utilizing institute prescribed in the preceding paragraph; the same should apply hereinafter) should prepare and keep records on the review set forth in paragraph (1), item (i).

(4) The IRB should satisfy the following requirements:

(i) The IRB should consist of experts in biology, medicine and law, persons having adequate insight to state opinions on bioethics and persons capable of stating opinions from the standpoint of the general public so as to be able to comprehensively review the scientific and ethical propriety of the utilization plan.

(ii) The members of the IRB should include two or more persons who do not belong to the juridical person to which the utilizing institute that implements said utilization plan belongs;

(iii) The members of the IRB should include two or more men and two or more women.

(iv) Any researcher who implements said utilization plan, any interested persons of the utilization director or any relatives of the utilization director up to the third degree of kinship should not take part in the review;

(v) An appropriate administrative procedure that would ensure the freedom and independence of the activities of the IRB should have been set in place.

(vi) Rules on the constitution, organization and administration of the IRB, disclosure of the contents of its meetings and other necessary procedures required for reviewing a utilization plan should have been set in place and disclosed.

(5) When administering the IRB, the contents of its meetings should be disclosed except for the matters that are specified to be kept undisclosed pursuant to the rules prescribed in item (vi) of the preceding paragraph.

## Chapter IV Procedure of Utilization

**Article 13** (1) When utilizing human ES cells, the utilization director should prepare a written utilization plan in advance and seek the approval of the head of the utilizing institute for the implementation of the utilization plan.

(2) The written utilization plan set forth in the preceding paragraph should contain the following matters:

- (i) The title of the utilization plan
- (ii) The name and address of the utilizing institute and the name of the head of the utilizing institute
- (iii) The name, brief background, research achievements and record of education and training for the utilization of human ES cells of the utilization director and his/her role to be played in the utilization plan
- (iv) The names, brief backgrounds, research achievements and records of education and training for the utilization of human ES cells of the researchers (except for the utilization director) and their respective roles to be played in the utilization plan
- (v) The purpose and necessity of the utilization
- (vi) The method and period of the utilization
- (vii) The source of supply of the human ES cells to be utilized and the name of the human ES cell line
- (viii) The handling of the human ES cells after the termination of the utilization plan
- (ix) An explanation concerning the criteria for the utilizing institute
- (x) An explanation on the conditions for the derivation of human ES cells and the reception of such cells in the case where the human ES cells to be utilized are provided from foreign countries
- (xi) Any other necessary matters

Article 14 The head of the utilizing institute should, when requested by the utilization director to give approval for the implementation of the utilization plan pursuant to paragraph (1) of the preceding Article, seek the opinion of the IRB on the propriety of the plan and confirm the conformity of the utilization plan with these Guidelines based on said opinion.

Article 15 (1) When giving approval for the implementation of the utilization plan, the head of the utilizing institute should notify the Minister of MEXT of the implementation of said utilization plan in advance after the completion of the procedure set forth in the preceding Article.

(2) In the case referred to in the preceding paragraph, the head of the utilizing institute should submit to the Minister of MEXT the following documents:

- (i) Written utilization plan
  - (ii) Documents indicating the process and results of the review by the IRB
  - (iii) Documents containing matters concerning the IRB, and a copy of the rules prescribed in Article 12, paragraph (4), item (vi)
  - (iv) A copy of the rules on technical and ethical matters to be observed with regard to the utilization of human ES cells
- (3) The Minister of MEXT should, when a notification under paragraph (1) has been given, report on the matters pertaining to said notification to the Bioethics and Biosafety Commission under the Council for Science and Technology.

Article 16 (1) The utilization director should, when intending to amend any of the matters listed in Article 13, paragraph (2), items (i), (iii) and (v) through (x), prepare a written amendment to the utilization plan and request the head of the utilizing institute in advance to approve it. In this case, the head of the utilizing institute who has been requested to give the approval should seek the opinion of the IRB on the propriety of said amendment and confirm the conformity of said amendment with these Guidelines based on said opinion.

(2) The head of the utilizing institute should, when having given the approval set forth in the preceding paragraph, promptly notify the Minister of MEXT to that effect by attaching the written amendment to the utilization plan and documents indicating the process and results of the review by the IRB on said amendment.

(3) The head of the utilizing institute should, when any amendment has been made to the matters listed in Article 13, paragraph (2), item (ii), promptly notify the Minister of MEXT to that effect.

(4) The utilization director should, when intending to amend any of the matters listed in item (iv) or (xi) of Article 13, paragraph (2), prepare a written amendment to the utilization plan and seek the approval of the head of the utilizing institute in advance.

(5) The head of the utilizing institute should, when having given the approval set forth in the preceding paragraph, promptly report the IRB to that effect by attaching the written utilization plan and notify the Minister of MEXT to that effect.

Article 17 The utilization director should report on the progress of the utilization of human ES cells as needed to the head of the utilizing institute and the IRB.

Article 18 (1) The utilization director should, when the utilization plan has been terminated, promptly dispose of the remaining human ES cells based on the agreement with the deriving institute or distributing institute that has distributed said human ES cells, or return or transfer them to the deriving institute or distributing institute, and should prepare and submit to the head of the utilizing institute a document stating the results of the utilization.

(2) The head of the utilizing institute should, when he/she has received submission of the document set forth in the preceding paragraph, promptly submit a copy of the document to the deriving institute or distributing institute that has distributed said human ES cells, the IRB and the Minister of MEXT.

Article 19 (1) The research results obtained through the utilization of human ES cells should be disclosed, in principle.

(2) The utilizing institute should, when disclosing the research results obtained through the utilization of human ES cells, clearly indicate that said utilization of human ES cells has been carried out in conformity with these Guidelines.

## **Chapter V Miscellaneous Provisions**

Article 20 The Minister of MEXT should closely coordinate with the Minister of Health, Labour and Welfare and the Minister of Economy, Trade and Industry by such means as providing information, by taking into consideration that the utilization of human ES cells is closely related to medicine and its related fields.

Article 21 The Minister of MEXT should, when there is a person whose utilization of human ES cells is found not to conform to the criteria provided by these Guidelines, make a public announcement to that effect.



## SINGAPOUR

### I. Cadre juridique

Singapour a statué juridiquement sur la question des embryons et des cellules souches dès 2004, avec la parution de la loi n°35 de 2004 régissant le clonage humain et autres pratiques. Cette loi dispose que les embryons surnuméraires de fécondations in vitro d'une maturation maximale de 14 jours peuvent être utilisés pour la recherche. Cette date limite de 14 jours correspond au début de la différenciation des tissus et à la première ébauche de système nerveux central dans l'embryon.

La loi interdit formellement l'utilisation ou la commercialisation d'embryons, d'ovules ou de sperme humains. Cependant, elle autorise une compensation financière pour les dépenses dites « raisonnables », de la collecte, conservation et transport.

La loi de 2004 a été complétée, en 2006, par la publication de directives sur les centres médicaux privés qui proposent une assistance à la reproduction. Ce texte définit le cadre du don d'ovules, de sperme et d'embryons, notamment l'âge limite des femmes qui est fixé à 45 ans.

Un comité de bioéthique (Bioethics Advisory Council – BAC) a été créé en décembre 2000 pour émettre des recommandations auprès du gouvernement singapourien sur les nouvelles problématiques éthiques et sociales engendrées par la recherche biomédicale.

Malgré ce cadre législatif, et bien que sa création ait été préconisée par le BAC dans ses recommandations de 2002, aucun organisme ne supervise spécifiquement la recherche sur les cellules souches à Singapour.

### II. Etat de la recherche

Conscient des bénéfices et de l'attractivité en termes de recherche et de traitement médical, Singapour a décidé de faire de la recherche sur les cellules souches une de ses priorités. En 2010, un jeune chercheur singapourien a été couronné de la plus haute distinction par le gouvernement (Singapore Youth Award) pour ses études sur les cellules souches.

De nombreux instituts travaillent sur le sujet.

Plus de 50 chercheurs et leurs équipes travaillent dans le domaine de cellules souches embryonnaires ou adultes en 2008. De nombreux instituts sont impliqués dans cette recherche notamment :

- des laboratoires de l'agence gouvernementale A\*STAR, (Agency for Science, Technology and Research), tels que les instituts de recherche : GIS (Genome Institute of Singapore), IMB (Institute of Medical Biology), BTI (Bioprocessing Technology Institute).
- les universités de Singapour : NUS (National University of Singapore), School of Biological Sciences...
- des laboratoires indépendants : Duke-NUS, SERI (Singapore Eye Research Institute)...

Deux institutions ont été créées récemment dans ce domaine :

-Singapore Stem Cell Consortium (SSCC), institut/consortium créé en 2006, à l'initiative d'A\*STAR. Il sert à coordonner l'action des différents instituts d'A\*STAR effectuant des recherches sur ou grâce aux cellules souches adultes et embryonnaires. L'accent est placé sur le développement clinique. Il finance une partie de la recherche en prenant en charge 5 équipes de chercheurs ; il accorde des bourses de recherche d'un montant maximal de 500.000 euros sur trois ans et il gère une banque de lignées de cellules souches

-Stem Cell Society of Singapore, association à but non lucratif créée en 2008. Elle est indépendante des instituts de recherche singapouriens, universitaires ou gouvernementaux. Elle a 2 objectifs principaux :

.créer une communauté de scientifiques travaillant sur les cellules souches à Singapour et .diffuser et partager l'information sur les cellules souches, tant aux plans scientifique qu'éthique.

Singapour s'est aussi lancée dans la course aux recherches sur les cellules souches induites pluripotentes IPs. Environ 50% des chercheurs étudiant les cellules embryonnaires travaillent désormais avec les IPs. Certaines équipes se sont distinguées en début d'année pour leurs découvertes, avec notamment la publication d'un article dans le prestigieux journal « Nature ». Aucune législation ne régle l'utilisation de ces cellules, qui posent un problème éthique moindre que les cellules embryonnaires.

## **TAIWAN**

### **I. Cadre juridique**

La loi sur la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires approuvée par le Yuan Exécutif Taïwanais en juillet 2008 a mis en place un cadre légal, réputé peu contraignant pour la recherche dans le domaine des cellules souches. Il fait référence à un cadre éthique qui notamment distingue nettement cellules souches adultes et cellules souches embryonnaires.

Les autorités de Taïwan ont voulu empêcher toutes dérives graves mais, souhaitant fermement devenir un acteur majeur dans le secteur des biotechnologies, elles ont jugé qu'il pourrait être contreproductif de mettre en place un cadre trop restrictif dans un domaine aussi stratégique que la recherche sur les cellules souches. Le grand public ne se montre par ailleurs pas particulièrement préoccupé par ces questions.

Les cellules souches utilisées dans la recherche ne peuvent provenir que des embryons non utilisés pour la fécondation in vitro. La législation locale interdit de rémunérer d'une quelconque manière les donneurs.

Les équipes souhaitant lancer un projet dans ce domaine doivent soumettre leur proposition aux comités d'éthique (« institution review boards »), composés de représentants du corps médical et de la société civile, de l'organisme dont-ils dépendent. Les hôpitaux et laboratoires privés sont soumis aux mêmes règles.

### **II. Etat de la recherche**

Le secteur biomédical est un des premiers secteurs de recherche à Taïwan, qui peut compter sur des scientifiques formés, en particulier, dans les meilleures universités américaines. Des projets de recherche sur les cellules souches, financés par le Conseil National des Sciences (NSC) ou le département de la santé (DOH), sont conduits par :

-La plupart des instituts de recherche : Institut des sciences biomédicales de l'Academia Sinica, Institut national de recherche médicale (NHRI), Institut de recherche en technologies industrielles (ITRI), Institut de technologies animales (ATIT) ;

-Les universités médicales et CHU : Hôpital de l'université nationale de Taïwan (NTU), Hôpital et université Chang Gung (CGU), Hôpital général des vétérans (VGH) et université nationale Yang Ming (NYMU), hôpital de l'université médicale chinoise de Taïwan (CMU), Université médicale de Taïpei (TMU), Université médicale de Kaohsiung (KMU), Hôpital Cathay, hôpital tri-service.

Les autorités locales taïwanaises investissent environ 200 millions de nouveaux dollars taïwanais, soit environ 5 millions d'euros, par an dans la recherche sur les cellules souches.

Une partie de la recherche s'effectue également dans le privé.

L'hôpital de l'université nationale de Taïwan possède 3 lignées de cellules souches. Aucun organisme ne centralise leur gestion. La possibilité d'importer des cellules souches ou des tissus en provenance de Chine est interdite par la loi et de telles pratiques soulèveraient une forte désapprobation morale. Les centres de recherche peuvent acheter des lignées de cellules souche en dehors de la Chine, à condition d'obtenir une autorisation des autorités. Une lignée de cellules souche a été achetée en Australie mais les conditions imposées par le partenaire ont découragé de poursuivre dans cette voie : devait, entre autres, systématiquement être cité le « fournisseur » dans les articles publiés.

Taïwan ne fait pas mystère de sa politique volontariste d'ouverture, depuis plusieurs années, sur une base commerciale, de son système de soins à des « clients » étrangers. La greffe de moëlle osseuse est ainsi l'un des traitements proposés sur le site du groupe de travail pour le tourisme médical à Taïwan mis en place par le Ministère de la santé (DOH). Un tarif en est donné à titre indicatif : environ 5 millions de nouveaux dollars taïwanais (130.000 euros) pour une greffe.

Des traitements basés sur les cellules souches font l'objet d'expérimentations, probablement ouverts aux patients étrangers. Il ne semble toutefois pas exister de véritables filières.

## **THAÏLANDE**

### **I. Cadre juridique**

La Thaïlande ne possède pas de législation concernant la recherche et l'usage de cellules souches. Cependant, la position officielle adoptée en 2003 par le Comité national sur la bioéthique autorise la recherche sur les cellules souches adultes à des fins thérapeutiques tout en interdisant le clonage humain. L'usage des cellules souches à des fins thérapeutiques reste également restreint aux cellules générées à partir du corps du patient même (utilisation autologue).

### **II. Le soutien des pouvoirs publics**

Le gouvernement Thaïlandais a lancé en 2003 le National Stem Cells Mega Project, dont les finalités sont :

- le développement de la recherche fondamentale sur les cellules souches et la génération de tissus
- l'établissement d'unités de production de cellules souches
- le développement de la recherche clinique et les applications des cellules adultes dans le traitement de plusieurs maladies (médecine réparatrice)

Dans le cadre de ce projet, le département des sciences médicales du ministère de la santé a initié la création de laboratoires et de lignes de production de cellules souches, et a sollicité les coopérations internationales pour la mise en œuvre des technologies nécessaires.

La Thaïlande s'affiche comme une destination de choix pour les traitements des maladies par tuilisation de cellules souches dans au moins trois hôpitaux de Bangkok : Chao Pya, Bangkok General Hospital et Siriraj. Une compagnie privée 'theravita' basée à Bangkok, Hong Kong et Israël serait le fournisseur de ces hopitaux.

Les informations parcellaires et les questions soulevées dans la presse sur ces traitements ont incité les autorités thaïlandaises à lancer officiellement un test clinique de l'efficacité et la sécurité de la technologie des cellules souches dans le traitement des maladies cardiaques. Ce test concernera 40 patients et sera consult conjointement par le département des sciences médicales du ministère de la santé, l'université MAHIDOL et l'institut Thaïlandais de cardiologie. Les résultats du test serviront de base à un plan thaïlandais pour le développement des cellules souches.

## VIETNAM

### I. Cadre juridique

Le code civil vietnamien, récemment remanié, contient 5 articles relatifs à la bioéthique :

#### **Article 32. Droit à la protection de la vie, de la santé et du corps**

1. *Toute personne physique a droit à la protection de sa vie, de sa santé et de son corps.*
2. *Toute personne qui découvre la victime d'un accident ou un malade dont la vie est menacée est tenue de l'emmener dans un établissement de soins, lequel ne doit pas refuser les soins et doit utiliser tous les moyens disponibles pour sauver la vie de ladite victime ou dudit malade.*
3. *La mise en oeuvre d'un nouveau traitement thérapeutique sur le corps d'une personne, l'usage d'un anesthésiant, l'exécution d'une opération chirurgicale, le prélèvement ou la greffe d'un organe du corps humain nécessitent le consentement de l'intéressé ; si l'intéressé est mineur, s'il est privé de la capacité d'exercice ou s'il est en état d'inconscience, le consentement de son père, de sa mère, de son conjoint, de son enfant majeur ou de son tuteur est requis; en cas de menace grave pour la vie de l'intéressé ne permettant pas d'attendre l'obtention d'un tel consentement, l'autorisation du chef de l'établissement médical est exigée.*
4. *Il ne peut être procédé à une autopsie que dans les cas suivants :*
  - a) *Le défunt y a consenti de son vivant ;*
  - b) *En cas d'absence de consentement de la part du défunt, le père, la mère, le conjoint, un enfant majeur ou le tuteur du défunt y a consenti ;*
  - c) *L'autopsie est décidée, en cas de nécessité, par l'établissement médical ou par une autorité publique compétente.*

#### **Article 33. Droit au don d'éléments du corps humain**

1. *Toute personne peut faire don des éléments de son corps à des fins thérapeutiques ou de recherche scientifique.*
2. *Les conditions encadrant le don et l'utilisation des éléments du corps humain sont déterminées par la loi.*

#### **Article 34. Droit au don post mortem du corps et d'éléments du corps**

1. *Toute personne peut faire don post mortem de son corps ou d'éléments de son corps à des fins thérapeutiques ou de recherche scientifique.*
2. *Les conditions encadrant le don post mortem du corps et d'éléments du corps, ainsi que les conditions de l'utilisation du corps et d'éléments du corps d'un donneur décédé sont déterminées par la loi.*

#### **Article 35. Droit à la réception d'éléments du corps humain**

1. *Toute personne peut recevoir, dans le cadre du traitement thérapeutique de sa propre maladie, des éléments du corps d'une autre personne.*
2. *Il est strictement interdit de recevoir ou d'utiliser les éléments du corps humain à des fins commerciales.*

#### **Article 36. Droit à la redéfinition du sexe**

*Toute personne a droit à la redéfinition de son appartenance sexuelle.*

*La redéfinition du sexe d'une personne intervient lorsque cette dernière présente des malformations congénitales ou lorsque les marques extérieures de son sexe d'origine paraissent incertaines, nécessitant ainsi une intervention médicale pour confirmation du sexe.  
La redéfinition du sexe s'effectue conformément à la loi.*

## **II. Etat de la recherche**

Le Vietnam n'est pas en mesure de mener des études poussées sur les cellules souches embryonnaires et le clonage thérapeutique.





***EUROPE  
COMMUNAUTAIRE***



## **ALLEMAGNE**

### **I. Cadre juridique**

Le 28 juin 2002, l'Allemagne s'est dotée d'une loi sur les cellules souches (Stammzellgesetz - StZG). Celle-ci a été modifiée le 11 avril 2008 par le Bundestag, qui s'est prononcé en faveur d'un relatif assouplissement. La loi de 2002 stipulait que seules les cellules souches embryonnaires obtenues en dehors du territoire allemand avant le 1<sup>er</sup> janvier 2002 pouvaient être importées et utilisées dans le cadre d'activités de recherche. Cette date butoir (ou date de référence) a été reportée au 1<sup>er</sup> mai 2007.

#### **A. Cellules souches embryonnaires**

La loi sur les cellules souches interdit fondamentalement l'importation de cellules souches embryonnaires humaines mais les autorise exceptionnellement à des fins de recherche et sous certaines conditions. Au préalable une autorisation doit être délivrée par l'administration compétente, à savoir l'Institut Robert Koch (RKI). La Commission centrale d'éthique sur les cellules souches, instituée par la loi sur les cellules souches de 2002, participe également à la procédure d'autorisation. Pour que celle-ci soit délivrée, les cellules souches faisant l'objet de la demande doivent remplir certaines conditions, et notamment :

- avoir été obtenues dans le pays d'origine avant le 1<sup>er</sup> mai 2007, en accord avec la situation juridique en vigueur dans ce pays,
- être issues d'embryons surnuméraires issus d'une fécondation médicalement assistée mais qui n'ont pas été écartés (par exemple à la suite d'un diagnostic préimplantatoire) en raison de leurs caractéristiques,
- servir à des projets de recherche prioritaires visant à apporter des connaissances ne pouvant vraisemblablement être acquises qu'à l'aide de cellules-souches embryonnaires.

Des chercheurs qui pratiqueraient des recherches sur des cellules souches sans avoir obtenu au préalable cette autorisation s'exposent à des sanctions pénales.

Ainsi, en Allemagne comme en France, seules sont autorisées les recherches avec des cellules souches embryonnaires susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être menées par une méthode alternative d'efficacité comparable.

Une révision de la loi sur les cellules souches est intervenue au printemps 2008.

La loi adoptée supprime les ambiguïtés contenues dans la loi de 2002 concernant la question de la culpabilité des chercheurs impliqués dans des projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines à l'étranger. En effet, avec la version de 2002, il existait des incertitudes – aussi bien parmi les chercheurs que parmi les juristes – quant aux sanctions pénales encourues par les scientifiques travaillant sur les cellules souches. Ceci concernait en particulier les chercheurs impliqués dans des projets de recherche internationaux. Un risque de sanction pénale existait aussi pour les chercheurs ne travaillant pas eux-mêmes directement sur des cellules souches mais participant à un projet comprenant de tels travaux.

Désormais, il est explicitement exclu qu'un chercheur allemand soit poursuivi pour avoir participé à un projet portant sur des cellules souches localisées à l'étranger. En revanche, les sanctions pénales induites par la loi sur la protection de l'embryon en cas de participation à des projets de recherche

étrangers entraînant la destruction d'embryons pour la production de cellules souches restent inchangées.

La principale motivation ayant conduit à la révision de la loi sur les cellules souches réside dans le nombre limité de lignées cellulaires encore à disposition des chercheurs. En effet, sur les 69 lignées de cellules souches embryonnaires (inscrites au registre des Instituts nationaux de la santé américains (NIH)) que l'Allemagne pouvait originellement importer lorsque la loi de 2002 a été votée, seules 21 lignées étaient encore actuellement disponibles, selon les données de l'Institut Robert Koch. La qualité de ces lignées était en outre discutable, ces dernières présentant des mutations liées à leur vieillissement ou des contaminations (produits cellulaires d'origine animale, virus). La loi permet désormais aux chercheurs d'élargir le panel contingenté des lignées autorisées qui devrait s'élever à présent à près de 500 lignées.

## **B. Cellules souches adultes humaines**

Il n'y a pas, en soi, en Allemagne de législation réglementant les activités de recherche sur les cellules souches adultes. Les patients doivent donner leur accord pour le prélèvement de moëlle osseuse ou de sang de cordon ombilical. La question de la disponibilité des patients est réglementée par différentes lois, entre autres la loi sur la transfusion et la loi sur la transplantation, mais pas celle de 2002 sur les cellules souches, qui n'est valable que pour les cellules souches embryonnaires.

Lorsque les cellules souches adultes sont testées en applications cliniques, elles sont soumises au règlement de la loi sur les médicaments.

Le respect de ces réglementations est contrôlé par l'autorité des médicaments de chaque Land, qui, en cas de doute et au cas par cas, peut donner des renseignements aux chercheurs.

De plus, la directive européenne sur les tissus et les cellules humaines 2004/23/CE du 31 mars 2004 a été transposée en juillet 2007 (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2007) par la loi sur les tissus (Gewebegesetz), qui modifie notamment la loi sur la transplantation, celle sur les médicaments et celle sur la transfusion. La loi sur les tissus règlemente ainsi l'utilisation de tissus et de cellules humaines de même que celle de préparations médicales produites à partir de tissus humains.

## **II. Le soutien des pouvoirs publics**

Les dispositions de la loi sur la protection de l'embryon le permettant désormais ; le gouvernement allemand a décidé de fortement soutenir la recherche sur les cellules souches adultes à travers plusieurs programmes, considérant que les cellules souches pourraient offrir des perspectives de traitement de certaines maladies graves.

L'utilisation des cellules souches (adultes) est aussi perçue comme prometteuse d'une alternative aux transplantations d'organes, ce qui est particulièrement important dans le contexte actuel de pénurie de dons d'organes en Allemagne. Dès 1999, le Ministère fédéral de l'enseignement et de la recherche (BMBF) a fait de la recherche sur les substituts biologiques assurant les fonctions d'organes un axe de soutien prioritaire. Le potentiel thérapeutique des cellules souches pour différentes pathologies de société (ex. : diabète, maladie de Parkinson, ostéoporose, infarctus) a été sondé. Jusqu'en 2005, environ 10 millions d'euros ont été mis à disposition de 32 projets.

En 2004, le BMBF a lancé un autre axe prioritaire de soutien, intitulé "médecine régénératrice basée sur les cellules". Dans cet axe, qui s'appuie sur une approche interdisciplinaire associant, au sein de projets de partenariat biologie, médecine et sciences de l'ingénieur, les connaissances actuelles sur les cellules souches sont appliquées et approfondies, afin de progresser sur des pistes de mise en œuvre clinique. 47 projets sont regroupés en 10 groupements et un projet individuel. La première phase de trois ans, qui a démarré en 2005, bénéficie d'un soutien de 12,6 millions d'euros. Parmi les aspects-clés traités dans ces projets de recherche se trouvent les questions de la différenciation et de l'immunogénicité des cellules souches, des possibles matériaux structurants, des thérapies de maladies dans des modèles animaux et de la standardisation. La deuxième phase de ces projets a débuté en 2008.

Dans le cadre de ces deux axes prioritaires de recherche, certains projets de recherche portent sur des cellules souches embryonnaires humaines. Les travaux concernés et la nécessité de l'utilisation de cellules souches pour les mener à bien ont été examinés par l'Institut Robert Koch, qui leur a accordé son autorisation. Ils sont en conformité avec la loi sur la protection de l'embryon.

En septembre 2007, un autre axe de recherche prioritaire a été mis en place par le BMBF : l'obtention de cellules souches pluripotentes ou multipotentes. Ce programme s'intéresse en particulier aux perspectives liées à la dédifférenciation et à la reprogrammation de cellules souches adultes humaines et de mammifères ainsi qu'à l'utilisation des cellules pluri et multipotentes présentes de manière naturelle chez l'homme.

Deux autres mesures de soutien concernent, de plus, l'ingénierie des tissus et les centres de transplantation pour la médecine régénératrice.

En moyenne, les moyens accordés par le BMBF pour ces deux programmes portant sur les cellules souches s'élèvent à 10 millions d'euros par an, de 2001 à 2011.

L'Agence de moyens pour la recherche allemande (DFG) soutient, elle aussi, de plus en plus la recherche sur les cellules souches. En 2006, elle a financé à hauteur de 5 millions d'euros la création d'un centre de recherche sur les thérapies régénératrices "des cellules aux tissus et aux thérapies" à Dresde.

Par ailleurs, 2 des 17 clusters d'excellence désignés à l'automne 2007 par la DFG se consacrent à la médecine régénératrice. Ces clusters reçoivent sur 5 ans 7,5 millions d'euros par an pour leurs travaux.

Les récentes découvertes sur les iPS ont fait du Max Planck Institute l'un des acteurs clé de la thématique de la pluripotence et de la reprogrammation des cellules adultes (Max Planck Institute for Molecular Biomedicine, Münster, Dir. Prof. Hans R. Schöler).

## **AUTRICHE**

### **I. Cadre juridique**

Le cadre juridique autrichien concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est très restrictif. La loi sur la procréation médicalement assistée (« Fortpflanzungsmedizingesetz » (FmedG), BGBl.Nr 275/1992 ; BGBl Nr. 98/2001 ; BGBl Nr 163/2004 ; BGBl. I Nr. 49/2008) dispose que les « cellules capables de se développer ne peuvent servir qu'à la procréation médicalement assistée ». L'expression « cellules capables de se développer » couvre les ovocytes fécondés et les cellules qui en dérivent, c'est-à-dire les cellules souches embryonnaires. La manipulation des embryons humains et des cellules souches produites en Autriche à des fins autres que reproductives, ainsi que le clonage reproductif sont interdits.

Un débat d'experts se développe autour du clonage thérapeutique. Il porte sur l'interprétation du critère de « capacité à se développer des cellules obtenues » qui, pour certains experts autrichiens, en application de la loi FmedG, interdirait également la pratique du clonage thérapeutique.

L'importation de cellules souches embryonnaires n'est pas interdite par la loi, ni les recherches sur ces cellules importées, mais il n'existe aucun programme finançant ces recherches. Une seule équipe de recherche autrichienne travaillait à Vienne (à l'Institut de pathologie moléculaire) en 2007 sur des lignées importées, mais elle a quitté l'Autriche pour l'Espagne en 2008.

Si l'encadrement légal actuel de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires est très restrictif, il n'en autorise pas moins les recherches sur cellules souches adultes, assez nombreuses en Autriche et dont les applications se développent en médecine régénérative. Il en est de même de la recherche sur les cellules pluripotentes induites.

La loi « sécurité des tissus » (Gewebesicherheitsgesetz GS) I 2008/49 précise les conditions de récolte, de préparation, de conservation et de distribution des tissus et cellules. Les prélèvements et conservations peuvent être réalisés exclusivement par les structures hospitalières habilitées. Les banques cellulaires doivent demander un permis officiel auprès de l'agence autrichienne de sécurité alimentaire et de santé.

La loi GSG stipule la nécessité du consentement formel, éclairé et par écrit, des donneurs, autant pour le prélèvement que pour l'usage ultérieur des cellules. Elle interdit tout avantage financier ou en nature aux donneurs de cellules ou tissus. Le paiement d'une compensation appropriée liée aux dépenses causées ou aux pertes de revenus dues à l'acte médical, ou d'une indemnité pour des lésions encourues du fait de l'acte médical, est autorisé.

### **II. Institutions en charge de la mise en œuvre**

Le Conseil supérieur de la santé a une fonction de régulation incluant le recueil des cellules souches ombilicales (résolution de sa 10<sup>ème</sup> assemblée plénière). Les dispositions prises tendent à circonscrire le développement de la collecte de sang ombilical pour l'usage autologue (c'est-à-dire en vue de réimplantation sur le sujet lui-même). Toute publicité est interdite pour cet usage.

Le Comité national de bioéthique exprime des avis sur les sujets les plus divers.

Il a pris position le 19 mai 2008 en faveur du développement des transplantations allogéniques de cellules de sang de cordon et s'est prononcé pour un soutien renforcé aux banques publiques ou privées. Cette pratique, selon lui, contribue à la santé publique.

Il a lancé un débat sur la remise en cause de l'interdiction de la recherche sur les cellules souches embryonnaires lors d'un séminaire organisé début 2008 avec l'Institut d'éthique et de droit médical de l'Université de Vienne. Les représentants des différents partis politiques, à l'exception du parti populiste FPÖ, se sont prononcés en faveur de l'autorisation d'une utilisation scientifique des embryons surnuméraires liée à la fertilisation in vitro, et donc de la production de cellules souches. Le Comité de bioéthique a alors été chargé de produire un nouveau rapport de recommandations. Celles-ci ont été rendues publiques le 16 mars 2009. Le Comité propose une libéralisation de la recherche sur cellules souches embryonnaires et l'autorisation d'utiliser à des fins scientifiques les embryons surnuméraires résultant des techniques de procréation médicalement assistée. Il propose également leur utilisation à des fins de clonage thérapeutique, ainsi que l'autorisation de production d'embryons zybrides. Mais il continue de s'opposer à la production d'embryons à des fins uniquement scientifiques.

Il est à souligner que les propositions du Comité n'ont aucun caractère réglementaire et relèvent uniquement de son activité de conseil auprès du Chancelier fédéral.

## **BELGIQUE**

### **I. Cadre juridique**

La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro régit les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires, alors que la loi du 19 décembre 2008, relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines et à des fins de recherche, encadre l'accès aux cellules souches adultes pour la réalisation de projets de recherche scientifique.

#### **A. La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons humains in vitro**

Selon l'article 3 de la loi du 11 mai 2003, la recherche dans ce domaine est autorisée si :

- elle a un objectif thérapeutique ou vise l'avancement des connaissances en matière de fertilité, de greffe d'organes ou de tissus, de prévention ou de traitement des maladies. Cette condition permet le clonage thérapeutique
- elle est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine. Dans le cas de programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire, une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire devra être conclue, avec un avis du comité local de bioéthique de l'institution universitaire signataire de ladite convention
- il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.

La recherche sur les embryons ne peut se faire que sur les embryons surnuméraires, créés dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Elle est effectuée sur un embryon au cours des 14 premiers jours du développement, période de congélation non incluse.

L'article 4 interdit la constitution des embryons in vitro à des fins de recherche thérapeutique, sauf si l'objectif ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires.

L'article 6 de cette même loi interdit le clonage reproductif humain.

#### **B. La loi du 19 Décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique**

La loi du 19 Décembre 2008 a pallié le vide juridique qui existait jusqu'alors en matière de recherche sur les cellules souches adultes, non visées par la loi du 11 mai 2003. Cette loi, aussi appelée "loi sur le matériel corporel humain", est la transposition dans le droit belge, de la directive européenne 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.

Son champ d'application est toutefois plus large que celui de la Directive 2004/23/CE. Elle concerne la recherche scientifique, qu'il y ait ou non une application humaine dans le contexte de cette recherche, alors que la Directive européenne ne concerne que les cellules ou tissus destinés à des applications humaines.



La loi interdit *"tout usage de matériel corporel humain (...) qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis scientifiquement prouvé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine"*.

Cette même loi prévoit la création des biobanques définies comme des *"structures qui assurent le stockage et la mise à disposition du matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destiné à aucune application humaine"*.

Si chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque, incluant les cellules souches adultes, doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, cette condition n'est pas applicable si le matériel humain est mis à disposition à des fins de recherche in vitro ou de recherche en modèles d'expérimentation animale.

## **II. Les institutions consultatives et de contrôle**

Si La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vivo est responsable du contrôle des projets de recherche, le Comité consultatif de Bioéthique est quant à lui chargé d'apporter des réponses dans le cadre des débats politiques et de société.

### **A. La Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro**

Selon l'article 7 de la loi du 11 mai 2003, *"toute recherche scientifique sur des embryons in vitro doit être soumise au préalable au comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné et à la commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro"*.

C'est l'article 9 de cette même loi qui institue la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro. Cette dernière a pour mission de recueillir les informations relatives aux différents projets de recherche sur les embryons, de prévenir le développement de projets scientifiques injustifiés, en l'occurrence, d'évaluer l'application de la loi et de formuler des recommandations. La dernière composition de cette commission date du 12 février 2010. Elle est composée de docteurs en médecine, de docteurs en sciences, de juristes et d'experts en questions éthiques et en sciences sociales

### **B. Le Comité consultatif de bioéthique**

Le Comité consultatif de bioéthique est chargé de rendre des avis sur les problèmes soulevés par la recherche et ses applications dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, ces problèmes étant examinés sous leurs aspects éthiques sociaux et juridiques.

Il a également la responsabilité d'informer et d'apporter des réponses aux citoyens belges et aux autorités politiques sur ces sujets de recherche.

Certains membres du comité consultatif de bioéthique siègent aussi à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.

## ESPAGNE

### I. Cadre juridique

La procréation assistée est régie par la loi 14/2006 du 26 mai 2006 dite “*Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*”. Cette loi définit le concept de préembryons. Elle interdit le clonage humain à des fins de reproduction. Elle énumère les techniques possibles tout en restant ouverte, à travers la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, à l’inclusion future de nouvelles techniques

La loi espagnole 14/2007 du 3 juillet 2007 dite “*Ley de Investigación Biomédica*”, légifère sur la recherche biomédicale, le statut et l’usage des embryons notamment dans le clonage thérapeutique, les garanties d’éthique et de sécurité pour les citoyens. La loi a été adoptée par tous les partis représentés au parlement, excepté le principal parti d’opposition, le Parti Populaire

Les préembryons surnuméraires peuvent également être conservés dans les banques autorisées. Les fins possibles du sperme conservé comme des préembryons, des ovocytes et tissus ovariens sont l’utilisation pour la propre femme ou le conjoint, le don à des fins reproductives, le don à des fins de recherche ou l’élimination pure et simple. Dans le cas des préembryons, la femme ou le couple géniteur sera sollicité au moins tous les deux ans pour renouveler ou non son consentement à la conservation. La loi reconnaît le droit à l’information et à être informé. Toute personne participant à la recherche biomédicale recevra une information détaillée sur la recherche en question (dessein, plan détaillé, désagréments, risques possibles, bénéfices).

Les interventions à des fins thérapeutiques sur le préembryon vivant in vitro ne pourront se faire que dans le seul but de traiter une maladie ou d’empêcher sa transmission et ce, avec des garanties raisonnables de succès. Les gamètes peuvent être utilisés à des fins de recherche. Dans ce cas, ils ne pourront pas être implantés ni permettre la création de préembryons à des fins de procréation.

L’utilisation de préembryons à des fins scientifiques est possible. Cela nécessite l’accord de la mère ou du couple et ne peut être fait que dans le cadre d’un projet scientifique dûment autorisé par la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida). Les acteurs impliqués dans l’application de cette loi sont le *Ministerio de Sanidad y Consumo* comme garant du système, *l’Instituto de Salud Carlos III*, organisme public de recherche et d’appui scientifique qui a pour objectif de favoriser la recherche en biomédecine et en sciences de la santé.

La “*Ley de Investigación Biomédica*” y définit le préembryon comme un embryon produit in vitro et formé par un groupe de cellules résultant de la division progressive de l’ovocyte depuis sa fécondation jusqu’au 14ème jour.

Les embryons humains qui ont perdu leur capacité de développement biologique, ainsi que les embryons ou fœtus humains morts, pourront avec le consentement des donneurs, être mis à disposition de la recherche médicale. En revanche, lors d’une interruption de grossesse, il est interdit à l’équipe médicale d’utiliser l’embryon ou le fœtus avorté

Les gamètes peuvent être utilisés à des fins de recherche. Dans ce cas, ils ne pourront pas être implantés ni permettre la création de préembryons à des fins de procréation.

La recherche ou l'expérimentation avec des ovocytes et des préembryons surnuméraires provenant de la reproduction assistée est encadrée. Les travaux de recherche utilisant des ovocytes ou des préembryons devront s'inscrire dans un projet approuvé au préalable par la Commission de Garanties pour le Don et l'Utilisation de Cellules et de Tissus Humains (*Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*), puis autorisé par les autorités, soit autonomiques soit espagnoles.

L'activation d'ovocytes au moyen du transfert nucléaire est acceptée pour un usage à des fins thérapeutiques ou de recherche en médecine régénérative.

L'utilisation de n'importe quelle technique d'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à des fins thérapeutiques ou de recherche est autorisée, y compris l'activation de l'ovocyte par transfert nucléaire. Autrement dit, le clonage thérapeutique est permis. En revanche, la création de préembryons ou d'embryons destinés spécifiquement à la recherche à des fins thérapeutiques est strictement interdite.

Il n'y a pas de législation spécifique aux cellules souches adultes. La recherche sur les cellules souches doit rester conforme à la *Ley de Investigación Biomédica*.

Le CMRB a pour mission de mener des recherches sur les cellules mères humaines ainsi que sur différents types d'animaux afin de connaître les mécanismes basiques du développement initial et de l'organogenèse, de même que l'application de lignées cellulaires dérivant de cellules mères pour des maladies dégénératives.

Depuis le 07/06/2007, le CMRB accueille le Premier registre européen de lignées de cellules souches embryonnaires. (« Inauguration du premier registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires de Barcelone » - BE Espagne 64 - 26/07/2007 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/43793.htm>)

## II. Les biobanques

Les biobanques sont des établissements publics ou privés sans but lucratif. La gestion et le contrôle des biobanques sont de la responsabilité des collectivités autonomes. Pour créer une biobanque, il est nécessaire de justifier un intérêt biomédical. La biobanque créée doit figurer dans le Registre National de Biobanques où paraissent tous les organismes qui stockent et gèrent des échantillons biologiques destinés à des fins de diagnostics ou de recherche biomédicale.

Les biobanques ont une organisation en réseau et coordonnent leurs activités de manière à permettre une synergie entre elles. Chaque biobanque peut avoir ainsi accès à l'information existante sur les recherches passées et en cours menées par une autre banque.

A titre d'exemples, on peut citer : la Banque andalouse de cellules mères (*Banco andaluz de células madres*) où est localisée la Banque de lignées cellulaires d'Andalousie (*Banco Andaluz de células madres*) ; le Centre de Médecine Régénérative de Barcelone (*Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona - CMRB*) qui abrite la Banque de lignées cellulaires de Barcelone (*Banco de líneas celulares de Barcelona*) ou le Centre de Recherche Prince Philippe de Valence (*Centro de Investigación Príncipe Felipe - CIPF*).

La Banque Nationale de Lignées Cellulaires (*Banco Nacional de Líneas Celulares*) dépend de l'*Instituto de Salud Carlos III*. Cette banque est chargée de stocker les lignées de cellules souches obtenues. La banque possède une structure en réseau avec plusieurs noeuds coordonnés par un noeud central. Elle a pour objectif de garantir la disponibilité de lignées de cellules souches humaines embryonnaires et adultes pour la recherche biomédicale sur tout le territoire espagnol.

Elle établit les conditions pour l'obtention et la cession d'échantillons de lignées de cellules sur les principes de gratuité, d'équité, d'égalité des chances. Afin d'obtenir des échantillons de lignées de cellules pour leurs recherches, les scientifiques doivent présenter leur projet de recherche à la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*. Cette commission devra au préalable avoir donné un accord positif au projet de recherche en tenant compte de la viabilité et la solvabilité du projet, l'aptitude de l'équipe de recherche, le respect des critères d'éthique, le consentement des donateurs et la coordination des efforts entre acteurs publics et privés.

La conservation du sang de cordon est particulièrement populaire dans l'opinion publique espagnole depuis la décision des Princes d'Asturies (Felipe, le prétendant au trône et sa femme) de conserver le sang de cordon de leurs filles. Le Plan National de Sang de Cordon Ombilical (*Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical*) dirigé par l'Organisation National de Transplantations (*Organización Nacional de Trasplantes*) estime que l'Espagne disposera de 60 000 cordons ombilicaux en 2015 contre 29 000 à l'heure actuelle

### III. Les organismes de contrôle

Trois organismes collégiaux ont été créés par la loi de 2007 pour certifier une recherche sûre, indépendante, impartiale et respectueuse des droits de l'être humain. Il s'agit du Comité d'Éthique de Recherche (*Comité de Ética de la Investigación*), de la Commission de Garanties pour le Don et l'Utilisation de Cellules et de Tissus Humains (*Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*) et du Comité de Bioéthique d'Espagne (*Comité de Bioética de España*). La mise en place de ces deux derniers organismes est en cours. D'autre part, il existe des Comités d'Éthique d'Assistance (*Comités de Ética Asistencial et*, une Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée.

#### *Comités de Ética de la Investigación*

Dans chaque centre effectuant de la recherche biomédicale sur des humains, il existe un *Comité de Ética de la Investigación*. Pour assurer l'indépendance, l'impartialité et la multidisciplinarité des membres de ces comités à l'égard des promoteurs et chercheurs des projets de recherche biomédicale, les comités sont accrédités par l'organisme compétent de la communauté autonome ou de l'*Administración General del Estado* dans le cas de centres dépendant de cette administration.

Les *Comités de Ética de la Investigación* ont pour fonctions l'évaluation des qualités des chercheurs responsables de projets et des équipes de recherche impliquées ainsi que de la faisabilité des projets déposés. Les comités pondèrent les aspects méthodologiques, éthiques et légaux des projets de recherche ainsi que le bilan risques/bénéfices. Ils veillent à l'accomplissement de procédés qui permettent d'assurer la traçabilité des échantillons biologiques d'origine humaine en veillant au respect de la protection des données de caractère personnel. Ils développent un code de bonne conduite de pratiques avec les principes établis par le *Comité de Bioética de España*, afin de gérer les conflits et les démarches que le respect de ce code peut engendrer. L'équipe de recherche devra

respecter le contenu du projet pour lequel elle aura obtenu une autorisation. Les autorités sanitaires pourront à tout moment effectuer des inspections sur les travaux de recherche menés, en ayant accès notamment aux historiques cliniques individuels des sujets d'étude. En cas de non respect de la *Ley de Investigación Biomédica*, les autorités suspendent la recherche.

### Le Comité de Bioética de España

Le *Comité de Bioética de España* est un organisme public, collégial, consultatif, indépendant, rattaché à l'*Instituto de Salud Carlos III*. Le Comité est en charge de la rédaction de rapports, de propositions et de recommandations sur des affaires en relation avec les implications éthiques et sociales relatives à la Biomédecine et aux Sciences de la Santé. Le Comité de Bioéthique représente l'Espagne dans les forums et les organismes supranationaux et internationaux impliqués dans la bioéthique.

Les Comités sont constitués au maximum de douze membres choisis parmi des personnes accréditées et qualifiées dans le domaine scientifique, juridique et bioéthique. Ces spécialistes sont désignés par le *Ministerio de Sanidad y Consumo* pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois. Six de ses membres sont désignés par le *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud* sur proposition des CA et les six autres représentent l'*Administración General del Estado*, trois pour le *Ministerio de Sanidad y Consumo*, un pour le *Ministerio de la Justicia*, un pour le *Ministerio de Ciencia e Innovación* et un pour le *Ministerio de Industria, Turismo y Comercio*. Le Président de la Commission est nommé parmi ces membres par le *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

### La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* est liée à l'*Instituto de Salud Carlos III*. Elle est composée de spécialistes de renommée dans les domaines de la recherche en thérapie cellulaire ou médecine régénérative, en bioéthique et en droit associé à des thèmes biomédicaux. La Commission est chargée d'assurer les garanties scientifiques, éthiques et légales des recherches menées et d'évaluer annuellement leurs résultats. Elle émet, à la demande des autorités sanitaires de l'Etat et des CA, des rapports sur la recherche biomédicale avec des cellules et des tissus d'origine embryonnaire humaine.

Ces spécialistes sont désignés par le *Ministerio de Sanidad y Consumo* pour une période de trois ans. Six membres sont désignés par le Conseil Interrégional du Système national de santé (*Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*) sur proposition des communautés autonomes. Six représentent l'*Administración General del Estado*, deux le *Ministerio de Sanidad y Consumo*, deux le *Ministerio de la Justicia* et deux le *Ministerio de Educación y Ciencia*. Le Président de la Commission est nommé parmi ces experts par le *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

### Les Comités de Ética Asistencial

Chaque hôpital ou centre de premiers soins peut accueillir, s'il le souhaite, un *Comité de Ética Asistencial*. Celui-ci permet de répondre aux questions du personnel médical sur des situations conflictuelles entre les patients et l'équipe médicale. Ces comités sont formés par neuf personnes dont des professionnels de santé ainsi que des membres qui ne le sont pas comme par exemple des professeurs d'université, des philosophes, des écrivains, des journalistes, des religieux, etc... Les membres de ces comités rédigent des documents d'information et d'aide à la décision comme par exemple sur l'attitude des patients Témoins de Jéhova qui refusent les transfusions sanguines. Ce

sont les CA qui accréditent les *Comités de Ética Asistencial*. A titre d'exemple, il en existe 4814 en Catalogne.

*La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée*

La Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée est un organisme collégial, permanent, consultatif, dont le but est d'aider et d'orienter sur l'utilisation des techniques de procréation assistée, de contribuer à l'actualisation et à la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en la matière et à établir des critères fonctionnels et structurels des centres et des services concernés. Elle est composée de personnes nommées par le gouvernement, par les CA, par les différentes sociétés savantes et par des entités, des groupes professionnels et des associations, groupes de consommateurs, en lien avec les différents aspects scientifiques, juridiques et éthiques concernés par la procréation assistée.

## ESTONIE

L'Estonie dispose d'un cadre juridique complet qui a fait l'objet d'une publication de la direction générale pour la recherche de la commission européenne en 2003 : <http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/et>

L'Estonie a ratifié l'ensemble des instruments internationaux relatifs à la bioéthique. Sur le plan national, elle a adopté une série d'actes législatifs sur la recherche biomédicale : génome humain, transplantation d'organes et de tissus, insémination artificielle et protection des embryons, etc... L'ensemble de ces textes sont disponibles, en anglais, sur Internet (<http://www.ethics.ut.ee/383852>).

Un débat sur le statut juridique de l'embryon a eu lieu récemment (prise de position notamment de l'Eglise catholique), suite à une remise en cause, du droit au remboursement des actes d'IVG par la caisse nationale de maladie.

Un comité éthique pour la recherche en biologie existe à l'université de Tartu (<http://www.ethics.ut.ee/>). Les membres du conseil sont « confirmés » par le Ministre des Affaires sociales et ont un mandat de trois ans. Aucune recherche, quel que soit son domaine d'application, ne peut être autorisée sans l'avis du comité.

## **FINLANDE**

### **I. Cadre juridique**

La loi sur la recherche 488/1999 et la loi sur les tissus 101/2001 définissent le cadre législatif.

Le clonage thérapeutique est admis mais seulement dans le cadre de recherches cliniques.

Des lignées de cellules souches embryonnaires humaines peuvent être produites à partir d'embryons surnuméraires issus de fertilisation in vitro et dont la date de conservation est arrivée à expiration. Les embryons sont conservés pour des périodes de trois ans. Cette période de conservation est renouvelée si les donneurs pensent toujours avoir besoin d'embryons pour la fécondation in vitro.

La création de lignées de cellules souches embryonnaires impliquant la destruction d'un embryon âgé d'une semaine, les embryons humains ne peuvent pas être produits à des fins de recherche uniquement.

Le consentement des deux donneurs de gamètes est nécessaire avant de commencer toute recherche. Une approbation écrite d'un comité d'éthique est indispensable ainsi que la permission de l'autorité nationale en affaires médico-légales (Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, [www.teo.fi](http://www.teo.fi)).

La recherche doit être ciblée sur la compréhension de la biologie des cellules et toute recherche à des fins de reproduction clonale est interdite.

Les embryons ne doivent pas être introduits dans un corps. Ils ne peuvent servir à fabriquer des chimères et doivent être obligatoirement détruits dans les 14 jours suivant la fécondation.

Il n'existe pas de législation particulière sur les cellules souches adultes humaines. La recherche doit être ciblée sur la compréhension de la biologie des cellules et toute recherche à des fins de reproduction clonale est interdite (loi sur la recherche 488/1999). Les cellules souches sont prélevées sur des adultes avec leur consentement. Dans le cas des cellules souches issues de sang de cordon ombilical de nouveaux-nés, le consentement de la mère est suffisant. Chaque district hospitalier possède un comité éthique qui donne la permission de poursuivre des recherches cliniques.

Les principales institutions en charge de la réflexion bioéthique sont situées au Ministère de l'éducation (TENK, recherche éthique), au Ministère des affaires sociales et de la santé (BTNK, biotechnologie, ETENE, santé et recherche médicale, GTLK, génie génétique) et au Ministère de l'agriculture et de la forêt (KYTO, expérimentation animale).

ETENE traite des questions relatives aux cellules souches.

La science et la technologie jouent un rôle fondamental au sein de la société finlandaise. Les investissements en recherche et développement représentent 3,5 % du PIB, un des plus forts pourcentages dans le monde. Les Finlandais accordent beaucoup de confiance aux scientifiques. C'est ainsi que rare sont les donneurs de gamètes qui ne donnent pas leur accord pour conduire des recherches sur des cellules souches embryonnaires.



## II. Etat de la recherche

La législation très souple a entraîné un essor de la recherche dans ce domaine. Les sources de financement proviennent essentiellement de l'Académie de Finlande ([www.aka.fi](http://www.aka.fi)), du TEKES (agence technologique [www.tekes.fi](http://www.tekes.fi)) et dans une moindre mesure de fondations privées. Le TEKES est très intéressé par ces recherches qu'il finance de façon conséquente en particulier en recherche fondamentale.

L'académie de Finlande a financé généreusement un nouveau programme de recherche sur les cellules souches neuronales qui a débuté en 2006 pour une période de trois ans. La recherche est conduite à l'Institut Regea (Outi Hovatta) et à l'Université de Kuopi (Seppo-Ylä-Herttuala).

Le projet sur le diabète bénéficie d'un soutien de la Fondation américaine pour la recherche sur le diabète juvénile ([www.jdf.org](http://www.jdf.org)).

Beaucoup des lignées de cellules proviennent de l'hôpital universitaire Karolinska d'Huddinge, où travaille Outi Hovatta, une finlandaise pionnière dans la recherche sur les cellules souches. L'Université de Gothenbourg a aussi une position mondialement reconnue.

Un groupe de chercheur s'est constitué au Biomedicum d'Helsinki (Timo Tuuri et Timo Otonkoski) qui s'intéresse à la régulation de la pluripotence des cellules souches. Il met au point des protocoles de croissance cellulaire soit en présence de cellules nourricières d'origine animale soit sur milieu synthétique. Timo Otonkoski dispose d'une longue expérience sur les cellules beta du pancréas qui sécrètent l'insuline. L'équipe étudie la possibilité d'implanter des cellules souches embryonnaires chez des patients diabétiques. En collaboration avec la Croix Rouge finlandaise et la société Glykos (Helsinki, [www.glykos.fi](http://www.glykos.fi)), le groupe analyse les sucres en surface à la recherche de nouveaux marqueurs spécifiques des cellules souches.

Le groupe de Timo Tuuri/Timo Otonkoski fait partie d'un consortium international (International stem cell initiative, ISCI) dont le rôle est de caractériser des lignées de cellules embryonnaires humaines au niveau de la transcription, différenciation et de la division cellulaire.

Le Centre de recherche sur les tissus, Regeo, financé par l'Université et l'hôpital universitaire de Tampere (dirigé à temps partiel par Outi Hovatta), développe les mêmes recherches.

Des recherches sont aussi conduites à l'Université de Turku. (Riitta Lahesmaa) qui s'intéresse surtout, dans une approche génomique, à la transcription de gènes spécifiques des cellules souches.

La Croix Rouge finlandaise conduit des recherches assez avancées sur les cellules souches adultes issues du cordon ombilical à partir de la banque centralisée qu'elle gère, qui récupère presque tous les cordons ombilicaux des nouveaux-nés finlandais. La Croix Rouge a déposé un certain nombre de brevets.

Le groupe de Timo Ylikomi (institut Regea) étudie la différenciation des cellules hématopoïétiques.

A l'Université d'Oulu (Petri Lehenkari et Heikki Huikuri), un programme de recherche clinique porte sur les cellules souches issues de moëlle osseuse susceptibles de pallier les infarctus du myocarde.

A l'Université de Kuopio (Seppo Ylä-Herttuala et Jari Koistinaho), des études de thérapie génique sur des de cellules souches neuronales s'intéressent aux maladies neuro-dégénératives telles que Alzheimer.

Quelques groupes travaillent sur les cellules souches de souris : Hannu Sariola (différenciation des cellules souches) et Irma Thesleff (développement des dents).

## GRANDE BRETAGNE

### 1. Cadre juridique

Une révision de la loi sur l'embryologie et la procréation médicalement assistée a été adoptée les 19 et 20 mai 2008. Elle a introduit l'autorisation de créer des embryons hybrides humain-animal à des fins de recherche et l'autorisation de créer des « bébés-médicaments »

Un amendement permet la création d'embryons hybrides cytoplasmiques humain-animal. Le noyau d'une cellule quelconque de l'organisme sauf cellule reproductrice peut-être inséré dans un ovule animal énuclé et développé pour une durée limitée à 14 jours.

Il est aussi permis à des patients ayant un enfant atteint d'une grave maladie incurable d'obtenir qu'un de leurs embryons soit sélectionné par diagnostic préimplantatoire pour être compatible avec cet enfant. Une greffe de sang de cordon ou de moëlle osseuse de cet enfant compatible pourra ultérieurement être effectuée chez le frère ou la sœur malade. L'autorité britannique autorisant les cliniques à effectuer cette procédure a souligné qu'elle donnerait ces autorisations au cas par cas, et uniquement lorsque toutes les autres possibilités thérapeutiques auront été écartées.

### 2. Cadre réglementaire

Faisant suite à la loi initiale sur l'embryologie et la procréation médicalement assistée datant de 1990, la création de l'organisme de réglementation *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA, haute autorité chargée de la réglementation des recherches d'assistance médicale à la procréation et à la recherche en embryologie) reflétait une profonde volonté d'établir un terrain d'entente pour la création d'un cadre de travail acceptable par la société dans son ensemble.

Si le gouvernement travailliste sortant (ainsi que la communauté scientifique et le grand public) estimait que le modèle de réglementation fonctionnait bien et devait être conservé, le nouveau gouvernement de coalition a annoncé en juillet 2010 la suppression potentielle de la HFEA. Ses activités seraient transférées comme suit :

- la réglementation des traitements de fertilité reviendrait à l'organisme chargé de la réglementation de la santé et de l'approvisionnement des soins de santé pour adultes, la *Care Quality Commission* (CQC, commission relative à la qualité des soins de santé) ;
- les autorisations de projets de recherche seraient accordées par un nouvel organisme réglementaire aux pouvoirs étendus qui intégrerait également les missions de la HTA (*Human Tissue Authority*), institution en charge du contrôle des dons d'organes et de l'utilisation des tissus humains dans les activités de recherche et d'enseignement.

### 3. Etat de la recherche

La recherche menée au Royaume-Uni, tous types de cellules souches confondus, est l'une des plus avancées au monde.

La recherche universitaire est en mutation, de plus en plus d'équipes s'engageant dans la mise en œuvre d'essais précliniques ou cliniques. Bien que la recherche fondamentale ait fait de nombreux progrès et que la connaissance ait progressé, les compagnies pharmaceutiques n'étaient jusqu'à très

récemment pas intéressées par ce domaine. En effet, un traitement qui marche à l'aide de cellules souches veut dire que la personne traitée est guérie, à vie. Ceci ne correspond pas au modèle commercial traditionnel de ce secteur. Selon les scientifiques, ce modèle commercial risque de vivre une profonde mutation dans les années à venir.

D'une même voix, les scientifiques estiment que les cellules souches embryonnaires représentent toujours le graal sacré en termes de thérapie cellulaire, mais indiquent que davantage de recherches sont nécessaires pour accroître les connaissances et la compréhension des risques liés à ces cellules (notamment en termes de développement de cancers chez les patients traités). Ces cellules peuvent et doivent être étudiées, tout comme les iPS, pour permettre d'améliorer la compréhension et les connaissances de la pathophysiologie des maladies. De plus, si les applications thérapeutiques avec les cellules souches embryonnaires ne voient le jour que dans 20 à 30 ans, elles auront d'autres applications à plus court terme tout aussi indispensables de diagnostic ou de screening.

Ces mêmes chercheurs estiment que les travaux sur les cellules souches adultes auront plus de chances d'aboutir à des thérapies à court ou moyen terme, car elles entraînent peu de risques pour la santé des malades que l'on tente de soigner.

Dans le cadre des essais cliniques, les coûts par patient est d'environ 10.000 dollars (transplantation de aSC chez des patients touchés par des AVC), mais ceux-ci pourraient être réduits à 3.000 dollars.

## GRECE

### 1. Cadre juridique

La réforme du Code de Déontologie Médicale, réalisée par la loi 3305/2005, a été la dernière étape de la définition de l'encadrement réglementaire de la bioéthique, qui évolue au fur et à mesure du développement des avancées scientifiques en matière de biomédecine et des biotechnologies. Alors qu'elle avait été écartée du processus d'élaboration de la loi de 1986, l'Église Orthodoxe de Grèce a été étroitement associée aux débats lors de l'élaboration du nouveau Code de Déontologie Médicale (référence "Vision Orthodoxe sur la reproduction assistée.- Positions Fondamentales-" (<http://www.bioethics.org.gr>))

Les articles 1459 du Code Civil et 11 de la loi 3305/2005 permettent en principe, sans les viser explicitement, les recherches sur les embryons surnuméraires à deux conditions : a) consentement des donateurs de gamètes et b) autorisation spécifique par l'Autorité Indépendante de la Reproduction Médicalement Assistée.

Par ailleurs, les données personnelles et génétiques sont protégées par la loi 2472/1997 élaborée en accord avec la déclaration de l'UNESCO sur les données génétiques humaines.

### 2. Les instances chargées de la mise en œuvre de ce cadre

- La **Commission Nationale de Bioéthique** créée en 1999, indépendante, donne des avis au gouvernement, au Parlement, au Président de la République et aux partis politiques sur toutes les questions de bioéthique. C'est l'organe officiel qui représente la Grèce dans les organisations internationale (Conseil de l'Europe, ONU, UNESCO, Commission Européenne) [http://www.bioethics.gr/index.php?category\\_id=3](http://www.bioethics.gr/index.php?category_id=3)

- La **Commission de Bioéthique de l'Église de Grèce**, créée en 1998 (CBEG) <http://www.bioethics.org.gr>, a un statut et un fonctionnement autonomes. L'Église a voulu ainsi répondre à l'émergence de nouveaux dilemmes éthiques, engendrés notamment par l'apparition et la pratique courante de nouvelles formes d'interventions en matière de reproduction. Ses missions sont d'une part, d'étudier en profondeur les problèmes bioéthiques contemporains d'un point de vue scientifique, fondé sur l'ethos Orthodoxe et la perception théologique de l'être humain, de la société et des valeurs ; d'autre part, d'exprimer la position de l'Église Orthodoxe de Grèce sur ces dilemmes.

- **Le HCBE (Hellenic Center for Biomedical Ethic)**, est un centre de recherche en bioéthique qui entend devenir une référence dans le domaine en attirant de jeunes scientifiques et en menant des recherches poussées et originales éclairées par la culture hellénique et la tradition orthodoxe. Ce centre est présidé par le Président de la CBEG.

## HONGRIE

### I. Cadre juridique

Il existe plusieurs textes de lois régulant les questions de bioéthique en Hongrie, le plus ancien étant la loi « CLIV » de 1997 de portée générale sur les soins médicaux. Les autorités s'appuient également sur les avis de l'équivalent d'un Ordre des Médecins, ainsi que de comités d'experts ad hoc, tels que celui sur la reproduction humaine.

Les conditions du don de cellules reproductrices sont : l'anonymat, l'impossibilité de tracer une filiation, une déclaration écrite et la présentation en personne au centre de soins concerné. Le donneur déclare son nom (de famille, d'usage, ancien nom), le nom de jeune fille de sa mère, son adresse, sa date de naissance, son sexe et les maladies éventuelles dont il a connaissance. Le nom et l'adresse ne doivent pas être communiqués. Si cela arrivait, les mesures nécessaires devraient être prises pour détruire ces données. Les autres informations fournies par le donneur peuvent être transmises à d'autres systèmes de santé procédant à l'AMP.

### II. Recherche sur l'embryon

Les recherches sur embryons nécessitent une autorisation préalable du Comité sur la reproduction humaine, délivrée sur la base d'un projet de recherche détaillé. Les embryons et cellules utilisés sont des embryons ou cellules-souches surnuméraires créés dans un but de procréation, et les ayant-droits doivent avoir donné leur accord en ce sens. Ces embryons ou cellules souches ne peuvent être ensuite utilisés dans un but de procréation et ne peuvent être par ailleurs maintenus viables que pour une durée de quatorze jours, durée de conservation au froid exclue, quelle que soit la durée totale de la recherche.

## IRLANDE

### I. Cadre juridique

La constitution d'Irlande (article 40.3.3 de 1937) garantit le droit à la vie du 'non-né' ('unborn' dans la version anglaise) mais elle ne donne pas de définition légale du 'non-né'. Il existe donc un vide juridique concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (hESC - human Embryonic Stem Cells-).

Le 'Medical Council of Ireland', organisme qui régleme la profession médicale en Irlande (équivalent de l'ordre des médecins), a publié des recommandations éthiques interdisant explicitement les recherches et expérimentations sur les embryons, sous peine d'exclusion de l'ordre. Mais ceci ne touche que les docteurs en médecine, pas les chercheurs docteurs ès sciences.

Selon des déclarations faites à la presse (Irish Times Health Plus du 12 octobre 2010), le Ministère de la Santé a fait savoir qu'il ne financerait aucune recherche sur des cellules souches embryonnaires tant qu'il n'aurait pas défini un cadre réglementaire sur le sujet, ce à quoi il travaille actuellement. La Science Foundation Ireland et le Health Research Board ont reçu instruction de mettre en œuvre cette directive.

La presse s'est faite écho d'une polémique autour de cette directive, les institutions gouvernementale se voyant reprocher une certaine hypocrisie alors qu'elles financeraient déjà des recherches utilisant des « cellules rénales embryonnaires ». Le directeur de la Sciences Foundation Ireland a répondu que son institution a adopté une « approche pragmatique » dans l'attente d'une clarification du cadre légal.

Dans ce vide juridique, où les recherches sur des lignées de cellules importées sont considérées comme permises, certaines initiatives sont prises par des institutions qui s'efforcent de construire quelques principes déontologiques. Ainsi l'Université de Cork (UCC) a-t-elle adopté le 28 octobre 2008 un code de conduite pour ses recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, selon lequel ses chercheurs ne peuvent importer que des lignées d'hESC de sources approuvées et en respectant une procédure ainsi décrite :

1. Tout chercheur de l'UCC devra soumettre son projet de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines au "University Research Ethics Board" (UREB -Comité d'éthique de l'université-) avant de pouvoir le démarrer.
2. Pour faciliter le contrôle et l'évaluation des projets, l'UREB établira un sous-comité comprenant l'expertise appropriée afin de conseiller l'UREB sur les points suivants :
  - Le mérite scientifique des objectifs du projet de recherche
  - La provenance des lignées d'hECS importées, le protocole de manipulation, stockage et distribution de ces lignées.
  - La source à l'origine de la production des lignées de cellules et en particulier les procédures d'obtention de ces cellules afin de s'assurer que les donateurs étaient volontaires, informés et consentants, le caractère privé de la donation et l'absence de tout paiement ou incitation.
  - L'adhésion aux mesures de sécurités biologiques et d'assurance qualité
  - L'expertise réelle du chercheur pour mener à bien la recherche.

-La justification scientifique de l'utilisation de lignées d'hECS, incluant la faisabilité d'utilisation de méthodes alternatives de recherche (comme les modèles relatifs aux animaux et in-vitro) qui ne requièrent pas l'utilisation de lignées d'hESC.

3. Après prise en considération des problèmes scientifiques et éthiques, l'accord pour mener à bien chaque projet sera donné à la majorité des membres de l'UREB.

4. Afin d'être certain que les conditions éthiques seront remplies tout au long du projet, l'UREB organisera des contrôles sur les projets acceptés au cours de leur développement.

5. Appel pourra être fait sur les décisions de l'UREB auprès de l'"Academic Council Research Committee" de l'université.

Cette mesure a suscité les remontrances de l'Eglise catholique et d'associations et ligues qui militent contre l'utilisation des embryons et des cellules souches embryonnaires.

Elle constitue "un précédent" qui a sans doute compté dans la décision annoncée du gouvernement irlandais de réglementer l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines.

## II. Financements et état de la recherche

Deux institutions jouent un rôle principal dans le financement de la recherche médicale :

- La Science Foundation Ireland (<http://www.sfi.ie/>) : elle soutient les équipes de recherche susceptibles de «générer de nouvelles connaissances, des technologies clés et porteuses ainsi que des entreprises compétitives dans les trois domaines des Biotechnologies, de l'Information & des Technologies de Communication (ICT) ainsi que des Energies renouvelables & des Technologies d'Economie d'Energie ». Ses moyens d'action sont très semblables à ceux de l'ANR en France (<http://www.sfi.ie/funding/funding-calls/open-calls/>)

- Le Health Research Board (HRB, <http://www.hrb.ie/>) : il soutient des recherches couvrant une gamme large, « depuis les recherches biomédicales fondamentales jusqu'à celles orientées vers les applications aux malades ». Le programme des cinq prochaines années vise à « concentrer progressivement les ressources sur celles qui offrent le potentiel de traduction rapide en impacts et bénéfiques pour les patients, pour la communauté de la santé et le service public de santé. » Les programmes de financement en cours et les engagements dépassent les 100 millions €.

Le "Regenerative Medicine Institute" (REMEDI), centre de recherche financé par la Science Foundation Ireland et des industriels (Creganna, Medtronic, Smith & Nephew ), développe les recherches et les technologies de la thérapie génique et de la thérapie basée sur l'utilisation de cellules souches adultes pour soigner ou remplacer des tissus endommagés. Il s'est spécialisé dans le traitement des maladies cardiaques, neurologiques et de l'arthrite. Il est basé à la "National University of Ireland" de Galway.

En juin 2010 le REMEDI a rejoint le consortium européen EuroStemCell, financé pour 4 ans par le 7<sup>e</sup> programme PCRD, qui a pour objectif d'établir un lien entre les citoyens et les chercheurs, cliniciens et formateurs dans cette discipline. Un site Web dédié ([www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org)) doit permettre à chacun de trouver les informations qu'il recherche, que ce soit pour des actions de formation, d'information et de réflexion personnelle, ou pour la réalisation de livres ou films (par exemple).



*Sources:*

[http://www.idaireland.com/news-media/featured-news/ireland-research-investme/http://www.nuigalway.ie/about-us/news-and-events/news.php?p\\_id=1304](http://www.idaireland.com/news-media/featured-news/ireland-research-investme/http://www.nuigalway.ie/about-us/news-and-events/news.php?p_id=1304)  
contact : [info@nuigalway.ie](mailto:info@nuigalway.ie)

## **PAYS-BAS**

### **I. Cadre juridique**

Les Pays-Bas ont adopté une position intermédiaire par rapport à leurs voisins européens dans le domaine de la recherche sur les cellules souches humaines. Le pays dispose depuis 2002 d'une législation précise à ce sujet qui vise à déterminer le champ d'action des chercheurs.

La « loi embryon » (embryowet), adoptée en juin 2002, interdit le clonage humain, le choix du sexe et l'association d'embryons humains et animaux. Les embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro (FIV) peuvent être utilisés à des fins de recherche après autorisation des destinataires de la FIV (article 8), mais une interdiction explicite a été édictée quant à la création d'embryons humains in vitro pour des besoins de recherche exclusivement (article 24A), sans réimplantation initialement prévue. Le clonage animal doit faire l'objet d'une demande de licence mais ne peut servir à un usage ultérieur sur l'humain.

L'article 24A devait initialement être révisé au bout de cinq ans. Après les débats de 2007, la commission d'évaluation, mise en place l'année précédente, a jugé qu'il ne constituait pas une entrave importante pour la recherche. Cet article a toutefois fait l'objet d'un amendement en décembre 2008. L'interdiction concernant la création d'embryons humains à des fins de recherche a été maintenue et la période de révision de cinq ans a été levée, supprimant ainsi toute référence à une date de révision ultérieure.

La recherche en matière de cellules souches adultes humaines ne posant pas de problème d'ordre éthique du même niveau est autorisée au même titre que la recherche sur n'importe quelle autre cellule du corps humain adulte.

### **II. Institutions en charge de contrôler le respect de la législation**

La Commission centrale pour la recherche liée à l'homme, (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO, [www.ccmo-online.nl](http://www.ccmo-online.nl)) est chargée de surveiller la recherche biomédicale chez l'homme sous toutes ses formes : c'est elle qui attribue le droit de générer des lignées de cellules souches embryonnaires humaines.

Le Conseil pour la santé et les soins publics (Raad Voor de Volksgezondheid en Zorg, RVZ, [www.rvz.net](http://www.rvz.net)), organisme consultatif indépendant travaillant pour le Parlement et le gouvernement, assure aussi une veille sur ces questions.

## **POLOGNE**

### **I. Cadre juridique**

La loi polonaise du 7 janvier 1993, telle qu'amendée le 30 août 1996, dispose que la vie de l'enfant à naître doit être respectée et protégée dès la conception.

La Constitution de 1997 contient deux articles relatifs à la protection juridique de la vie (art. 38) et à l'interdiction, sans le libre consentement, de l'expérience scientifique et médicale (art. 39), limitant ainsi la marge de manœuvre du législateur.

A la demande du gouvernement, en 2006, des experts de l'académie polonaise des sciences ont produit un rapport qui a proposé de conserver la législation en vigueur et de créer un comité national de bioéthique pouvant se saisir de cette question.

Une Commission sur la Convention de bioéthique (la Convention d'Oviedo a été signée mais non ratifiée) a été créée en avril 2008 par le Premier Ministre, M. Tusk. Elle devait formuler des propositions au gouvernement concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires et le clonage thérapeutique, actuellement interdits par la législation.

Les travaux de cette commission, qui devait également formuler des propositions législatives sur la fécondation in vitro, se sont interrompus au deuxième semestre 2009.

Les sujets de bioéthique (notamment la fécondation in vitro) demeurent sensibles en Pologne, où les partisans d'une protection inconditionnelle de l'embryon semblent à ce stade majoritaires.

### **II. Etat de la recherche**

Un certain nombre de laboratoires de l'Académie polonaise des sciences conduisent des recherches sur les cellules souches adultes et les cellules souches extraites du cordon ombilical du nouveau-né.

En 2002, a été créée une banque de cellules souches à base de sang prélevé sur les cordons ombilicaux des nouveau-nés (PBKM, « Polski Bank Komorek Macierzystych » ; [www.pbkm.pl](http://www.pbkm.pl)). Cette société propose aux familles, à titre onéreux, des thérapies innovantes fondées sur les cellules souches notamment pour des enfants atteints de leucémie.

La création attendue d'un comité ou d'une commission nationale de bioéthique est en projet.

## PORTUGAL

### I. Cadre juridique

Avant juillet 2006, le Portugal ne disposait pas de législation encadrant la PMA qui était illégale, bien qu'ouvertement pratiquée. Une première tentative avec un projet de loi déposé par le PS en 2003, sous le gouvernement de Manuel Barroso, avait échoué.

**La loi 32/2006, votée le 14 juin 2006** à une large majorité, a donné au Portugal un cadre légal pour la PMA en même temps qu'elle autorisait les recherches sur les cellules souches et les embryons. Cette loi traite notamment des points suivants :

- Insémination artificielle : détermination de paternité (exclusion de tout recours pour le donneur), insémination poste-mortem interdite, mais implantation d'embryon autorisée si le projet de parentalité a été clairement établi.
- Fertilisation in vitro et implantation d'embryon : autorisées et encadrées, diagnostics génétiques préimplantatoires autorisés.
- Stockage de, et recherche sur, les embryons surnuméraires et les cellules souches du cordon ombilical : autorisés tout en étant étroitement contrôlés.
- Interdiction du clonage puni comme un crime.
- Traitement des données collectées et préservation de leur confidentialité, strictement réglementés, dont le non respect des règles est sévèrement puni.

Depuis la publication de cette loi, quelques textes complémentaires (décrets-lois) ont été publiés pour préciser quelques points particuliers sans modifier la philosophie générale du texte.

### II. Institutions encadrant la recherche

**Le Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie (CNECV)** créé par la loi n°14/90 du 9 juin 1990 (modifiée 3 fois en 1999, 2003 et 2004) est la principale institution portugaise chargée d'évaluer les conséquences sociales et éthiques de la biotechnologie moderne, d'émettre des recommandations et de conseiller le gouvernement. Sur saisine du gouvernement, le CNECV émet un avis sur les projets de lois qui présentent de fortes implications éthiques. Le CNECV a émis des avis sur le diagnostic préimplantatoire, les principes pour encadrer la collecte, le stockage et la recherche sur les cellules souches et les embryons.

Le CNECV est un organisme indépendant de 21 membres, un président nommé par le Premier Ministre, -5 membres nommés par le gouvernement, 6 par le Parlement et 9 personnalités qualifiées représentant, ou désignées par, différentes institutions telles que l'ordre des avocats ou des médecins, le conseil des recteurs des universités, etc...

**Le Conseil national de la procréation médicalement assistée (CNPMA)**, créé par la loi n° 32/2006 encadrant la PMA, comprend 9 membres, 5 nommés par le Parlement et 4 par les Ministres de la Santé et de la Recherche. La loi confie au CNPMA toutes les questions éthiques et sociétales relatives à la PMA, y compris celles liées aux cellules souches et aux tests ADN. Sa composition plus restreinte et plus « techniciste » que celle du CNECV (directeur général de la santé, professeurs de médecine ou de biologie) semble l'orienter plus vers le rôle de conseil pour des avis « médicaux ».

Les autres acteurs importants sont le **Ministère de la santé** (« Ministerio da saude : [www.portaldasauade.pt/portal](http://www.portaldasauade.pt/portal)) et le **Ministère de la Science, de la Technologie et de l'Enseignement Supérieur** (MCTES : [www.mctes.gov.pt](http://www.mctes.gov.pt)).

### **Pour en savoir plus**

Composition, responsabilité et rapport du CNECV :

[www.cneqv.gov.pt/cneqv/pt/](http://www.cneqv.gov.pt/cneqv/pt/)

Texte de loi sur la PMA :

<http://dre.pt/pdf1sdip/2006/07/14300/52455250.pdf>

Textes législatifs, recommandations et informations sur la PMA :

<http://www.portaldasauade.pt/portal/servicos/pesquisa/resultados?q=procriao/oc30/0a70/0c30/0a300/020medicamento/020assistada>

## **REPUBLIQUE TCHEQUE**

### **I. Cadre juridique**

La loi n° 227/2006 stipule que les recherches sur les cellules souches embryonnaires doivent servir uniquement à approfondir la connaissance scientifique et ceci dans des conditions éthiques acceptables, celles-ci ne devant en aucun cas mener à la création d'un nouvel individu. Est donc interdit tout clonage reproductif. Le clonage humain est par ailleurs devenu une infraction pénale en décembre 2005, suite à une modification du Code criminel tchèque.

La création d'embryons à des fins de recherche est interdite. La recherche ne peut porter que sur des cellules importées ou provenant d'embryons surnuméraires, créées à des fins d'insémination artificielle mais non utilisées.

Dans le cas où les cellules souches sont importées, leur introduction doit être autorisée par le Ministère de l'Education, de la Jeunesse et des Sports (MEJS) et ne doit pas aller à l'encontre de la loi, ni tchèque ni du pays d'origine. La procédure est soumise à ce ministère, qui doit notamment être informé du trajet de ces cellules une fois sur le territoire tchèque.

Dans le cas où des embryons surnuméraires sont utilisés, le couple dont ils sont issus doit donner son accord par écrit, après information, et peut retirer son accord dans un délai de 3 mois. L'embryon ne doit pas être plus vieux que de 7 jours et fourni seulement par un centre légal de reproduction assistée.

### **II. Autorités autorisant la recherche sur les cellules souches embryonnaires**

La recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée que si une autorisation du Ministère de l'Education, de la Jeunesse et des Sports (MEJS), chargé de la recherche, a été accordée. Cette recherche ne peut être faite que par une institution légale, tchèque ou relevant d'un autre Etat membre de l'UE, dont la recherche est l'activité principale. Cette autorisation est valable pour une période de 6 ans, renouvelable une fois, pour 4 ans.

Le Ministère qui assure le contrôle des activités de recherche, gère notamment l'enregistrement de toutes les cultures de cellules souches embryonnaires utilisées et peut conduire des inspections, annoncées à l'avance ou non, dans les centres de recherche.

En cas de violation d'une des conditions prévues par la loi, le contrevenant peut se voir imposer une amende de 20 000 CZK (813 €), tandis qu'une institution légale encourt entre 500 000 CZK (20 330 €) et 2 000 000 CZK (81 300 €) d'amende selon l'infraction commise.

## ROUMANIE

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est encadrée par la loi du 22 février 2001 concernant la ratification de la convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme.

*Article unique : La Convention portant sur les droits de l'homme et de la biomédecine, signée à Oviedo, le 4 avril 1997 et le Protocole additionnel à la Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant sur l'interdiction du clonage des êtres humains, signé à Paris, le 12 janvier 1998, sont ratifiés.*

Cette loi a été votée lors de la session du 11 mai 2000 du Sénat roumain puis adoptée par la chambre des députés le 6 février 2001 conformément à l'article 74 alinéa 2 de la Constitution Roumaine. Elle a été publiée au Journal Officiel Roumain no. 103 du 28 février 2001.

L'article 18 de la convention d'Oviedo traite de *la recherche sur l'embryon*  
*« 1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est autorisée par la loi, celle-ci assurera une protection adéquate de l'embryon.*

*2. La fabrication d'embryons humains pour la recherche est interdite ».*

Par conséquent, la recherche sur des embryons humains n'est pas prohibée en Roumanie, seule la fabrication de ceux-ci pour la recherche l'étant. La recherche est autorisée dans les circonstances prévues par la loi, c'est à dire si la l'activité de recherche assure la protection adéquate de l'embryon...

Dans les trois dernières années, on remarque le développement rapide d'un secteur qui s'occupe du stockage, à but thérapeutique, des cellules souches embryonnaires prélevées à partir du cordon ombilical du nouveau-né pendant l'accouchement.

## **SLOVAQUIE**

### **I. Cadre juridique**

La Slovaquie ne s'est encore dotée d'une législation spécifiquement dédiée aux questions de bioéthique, même si des dispositions légales existent en matière de recherche biomédicale et de dons d'éléments du corps, afin d'assurer un encadrement éthique en la matière.

Aucune loi n'est spécifiquement consacrée aux questions de bioéthique, celles-ci étant abordées dans le cadre plus large de la loi relative aux soins de santé (n°576/2004) dont les articles 26 à 34 réglementent les questions relatives à la recherche biomédicale, et les articles 35 à 38 à celles relatives aux dons d'organes, le législateur ne s'étant pas encore saisi des questions relatives à l'aide médicale à la procréation, aux diagnostics préimplantatoires et prénataux et aux tests génétiques.

Des Comités d'Ethique ont été établis dès 1990 au sein des instituts de recherche et des principaux hôpitaux universitaires, coiffés par un Comité Central d'Ethique siégeant auprès du Ministère de la santé qui fournit aux Comités locaux d'Ethique conseils et assistance pour leur travail.

Ces Comités ont un rôle purement consultatif. Le Comité Central peut cependant proposer des projets de lois, comme ce fut le cas à l'occasion de la loi de 2004 précitée, qui a notamment complété ce dispositif par la mise en place de Comités d'Ethique régionaux, pour un meilleur suivi des projets de recherche conduits en réseaux sur plusieurs sites.

### **II. Recherche sur l'embryon**

La création ou l'utilisation d'embryons pour des recherches sont interdites en Slovaquie. Le clonage des êtres humains, fœtus ou embryons, est interdit et constitue une infraction pénale, sanctionnée par la loi n° 300/2005 §161 de 1 à 12 ans d'emprisonnement et jusqu'à 15 ans, si les infractions commises ont provoqué des blessures graves ou la mort d'une personne.

Pour être autorisée, la recherche biomédicale doit notamment respecter les principes de dignité, d'intégrité physique et mentale et de sécurité de l'individu. Il ne peut y avoir de recherches biomédicales qu'en l'absence de solution alternative pour atteindre les effets recherchés. Les recherches doivent être autorisées par la loi, et évaluées en fonction de celle-ci. Lors de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche biomédicale, les aspects scientifiques, juridiques et éthiques sont pris en compte par les membres du Comité d'Ethique Local. Les recherches seront dirigées par des chercheurs qualifiés, en conformité avec les principes scientifiques et éthiques communément admis.

Toute participation à des activités de recherche biomédicale doit être soumise à un consentement écrit, libre et éclairé. Ce consentement peut être retiré à tout moment, sans aucune explication nécessaire. La confidentialité et la protection de la santé, mentale et physique des personnes volontaires pour participer à des projets de recherche en la matière, comme des données les concernant, doivent être assurées.

Le gouvernement ne semble pas envisager une plus grande libéralisation de la législation relative à ces questions, qu'il songerait plutôt à mieux encadrer sous forme de nouvelles dispositions législatives visant à baliser les vides juridiques actuels. En tout état de cause, ces questions ne donnent pas encore lieu en Slovaquie à de grands débats de société.



## **SLOVENIE**

### **I. Cadre juridique**

La Slovénie n'a pas adopté de loi générale sur la bioéthique, ni sur la recherche « biomédicale ». La convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe (pour la protection des droits humains et la dignité de l'être humain en matière d'applications biologiques et médicales) de 1997 est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1999, mais le protocole additionnel sur la recherche biomédicale à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine de 2004 n'a pas encore été ratifié. En revanche, la Slovénie a mis en œuvre la directive européenne de 2001 sur les bonnes pratiques en matière d'expérimentation clinique de produits médicaux sur la personne humaine. Il en va de même pour les produits pharmaceutiques sur la base d'une directive nationale de 2000.

### **II. Le Comité national d'éthique**

La Slovénie s'est toutefois dotée en 1995 d'un comité national d'éthique, organe indépendant compétent pour tous les projets de recherche médicale, qui doivent obligatoirement lui être soumis, et dont les décisions sont insusceptibles d'appel.

## SUEDE

### I. Cadre juridique

En matière de bioéthique, la Suède possède un dispositif réputé libéral. Le gouvernement suédois a opté pour un régime permissif d'autorisation avec encadrement par une autorité et des comités d'éthique.

#### A. Cadre général d'encadrement éthique de la recherche

La loi du 1<sup>er</sup> janvier 2004 relative au contrôle et à l'éthique de la recherche sur l'être humain, complétée par la loi sur l'intégrité génétique votée le 18 mai 2006 (texte disponible en anglais à l'adresse : [www.smer.se/Bazment/266.aspx](http://www.smer.se/Bazment/266.aspx)) prévoit que tout projet de recherche sur la personne doit faire l'objet d'un examen détaillé par un comité d'éthique et doit impérativement respecter la dignité de l'humain. Cette règle concerne les expérimentations sur les personnes vivantes mais également la recherche sur les personnes décédées et le « matériel » biologique humain, ainsi que la recherche qui suppose un traitement de données sensibles sur la personne.

Les dossiers de demande doivent être déposés auprès de l'un des six Conseils régionaux d'éthique du pays. Il s'agit d'autorités indépendantes composées d'au moins deux départements, dont l'un traite des dossiers relevant du domaine médical (médecine, pharmacie, odontologie, psychologie clinique) et l'autre de dossiers relatifs aux autres domaines de recherche. Chaque département est dirigé par un président (magistrat ou ancien magistrat) et compte dix membres experts et cinq membres représentant les intérêts de la société civile (*laymen*). Tous les membres et leurs suppléants sont désignés par le gouvernement. En cas de désaccord entre les membres du comité régional, le dossier peut être transmis au Comité central d'examen éthique ([www.epn.se](http://www.epn.se)). Si le comité régional estime que le projet de recherche en question pose des questions éthiques nouvelles et importantes, les chercheurs qui le présentent doivent solliciter l'avis du Conseil national de la recherche (*Vetenskapsrådet*).

Le Conseil national d'éthique médicale ([www.smer.se](http://www.smer.se)) constitue le principal organe suédois chargé de donner des avis sur les questions éthiques soulevées par les avancées rapides de la technologie dans le domaine de la recherche médicale, du diagnostic et du traitement des maladies. Créé au milieu des années 1980, alors que surgissaient de nouvelles questions éthiques (nouvelle définition de la mort, notion d'intégrité génétique, fécondation artificielle, etc.), il a pour mission de conseiller le gouvernement et le Parlement, d'encourager l'échange d'informations et de promouvoir le débat sur la recherche médicale et ses applications. Il est composé de représentants de tous les partis politiques présents au Parlement et de douze experts.

L'information et la formation occupent une place centrale dans le dispositif. Le Conseil de la recherche, le centre de bioéthique de l'Institut Karolinska et l'Université d'Uppsala mettent en permanence à jour le site internet CODEX ([www.codex.vr.se](http://www.codex.vr.se)) qui est une référence pour tous les chercheurs. Accessible en suédois et en anglais, il récapitule les lois, les directives et les codes de recherche éthique. Il apporte ainsi aux scientifiques nationaux et internationaux les informations qui leur permettront d'évaluer la conformité de leur travail avec le cadre éthique suédois.

#### B. Cadre réglementaire pour les cellules souches

La recherche sur l'embryon est permise depuis loi de 1991 abrogée en 2006 afin de clarifier certains aspects de la recherche sur les cellules souches, comme l'autorisation de recherche portant sur le clonage thérapeutique, l'interdiction formelle du clonage humain et l'obligation faite aux projets de recherche d'être approuvés par un comité d'éthique. Cette recherche ne peut être conduite que jusqu'au quatorzième jour après la fécondation. L'ovocyte doit ensuite être détruit, comme le prévoit la loi sur l'intégrité génétique de 2006.

Les recherches effectuées dans les domaines les plus sensibles, notamment sur l'embryon, font l'objet de procédures poussées de validation et de contrôle en amont, par le Conseil national de la recherche (Vetenskapsrådet), le Comité central d'examen éthique (EPN) et le Conseil national d'éthique médicale (SMER). La loi sur la confidentialité génétique entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2006 (SFS 2006:351 <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20060351.htm>) stipule qu'il est permis d'effectuer des recherches sur des ovocytes et, à condition que la recherche soit pré-approuvée par un comité éthique, de procéder à des transferts nucléaires dans le but d'obtenir des cellules souches à des fins thérapeutiques.

## **II. Soutien des pouvoirs publics**

La Suède jouit au sein de la communauté médicale de la réputation d'être à la pointe de la recherche et de la technologie sur les cellules souches. Elle est une référence pour l'industrie des biotechnologies au niveau mondial. Ce secteur bénéficie d'un contexte très avantageux à l'origine de son succès : un fort soutien public, un climat favorable à la bioéthique, une longue tradition de recherche médicale, ainsi qu'un financement public généreux.

Plus de 30 équipes de chercheurs et près de 300 personnes réparties dans neuf centres sont impliqués dans la recherche sur les cellules souches. La Suède possède actuellement le plus grand nombre de lignées de cellules souches de ce type au monde. Il en existe 19 dans les laboratoires de l'Académie Sahlgrenska (Université de Göteborg), dont plusieurs ont fait l'objet de financements importants en provenance des NIH américains. Les restrictions des subventions européennes dédiées à ce type de recherche dans le 7<sup>ème</sup> PCRD ont entraîné un certain ralentissement de cette activité en Suède.

Dans le cadre des financements additionnels prévus dans la Loi 2009-2011 sur la recherche et l'innovation, le gouvernement suédois a octroyé des moyens importants (domaines de recherche stratégique) à la recherche sur les biotechnologies médicales. Il est prévu que 50 milliards de SEK (5 milliards d'euros) soient investis d'ici à 2025 dans les laboratoires, les plateformes technologiques et les équipements scientifiques, investissements qui devraient significativement bénéficier aux recherches sur les cellules souches embryonnaires et somatiques.

En juin 2009, le Conseil suédois de la recherche (*Vetenskapsrådet*) a pris la décision de créer et de financer une banque nationale de cellules souches dotée d'environ 1 million d'euros. La Fondation Alice et Knut Wallenberg vient pour sa part d'annoncer la mise en place d'un centre de recherche pour la médecine régénérative à l'Institut Karolinska (Stockholm), auquel il sera accordé un financement de 100 millions de SEK (10 meuros). Dirigé par le professeur Urban Lendahl, il concentrera son activité sur les lignées de cellules souches sanguines et la greffe de moëlle épinière.

### **III. État de la recherche**

Les universités de Lund (*Lund center for Stem Cell Biology and Cell Therapy*), de Linköping et d'Umeå hébergent également des laboratoires de recherche et d'essais cliniques utilisant des cellules souches embryonnaires.

Les points forts de la recherche suédoise sont :

- la thérapie cellulaire, notamment pour les leucémies et les pathologies du système ostéoarticulaire ;
- la constitution de lignées cellulaires de cellules souches embryonnaires humaines à des fins thérapeutiques (production de précurseurs de cellules nerveuses et cellules musculaires cardiaques) ;
- le développement de nouveaux systèmes de culture sans composant d'origine animale, condition préalable au traitement de patients avec des cellules souches embryonnaires.

Deux sociétés suédoises produisent des cellules souches : Neuronova (basée à Stockholm, fondée en 1998, 14 employés) et Cellartis (basée à Göteborg, fondée en 2001, 50 employés).

***EUROPE***  
***NON***  
***COMMUNAUTAIRE***  
***et***  
***ISRAEL***



# ISRAËL

## I. Cadre juridique

Le cadre juridique israélien est plutôt favorable, du fait notamment d'une position assez ouverte sur ce sujet du judaïsme, qui a joué un rôle important dans le développement du travail sur les cellules souches en Israël.

Les questions juridiques sont étroitement liées à l'évolution des connaissances et des techniques. Les progrès soulèvent des problèmes de société auxquels juristes et membres des comités d'éthiques tentent de répondre à travers des lois ou des recommandations. Suivant les demandes faites par la communauté médicale et scientifique, celles-ci sont traitées par les comités d'éthiques locaux ou par le comité d'éthique national. D'une manière générale, le corps médical est très respectueux du cadre juridique et des règles des comités d'éthiques. Une réflexion est en cours afin de savoir comment clarifier la relation entre médecins et laboratoires pharmaceutiques. Dans le cas d'essai thérapeutique, le comité d'éthique exige que le document d'informations au patient afin de recueillir son consentement soit aussi clair que possible et qu'il contienne des éléments clés. Le renforcement de la loi et des directives des comités d'éthiques a poussé les laboratoires pharmaceutiques à réaliser leurs essais dans des pays où les règles sont plus souples...

Concernant les cellules souches, la première difficulté du point de vue éthique concerne la sécurité pour le receveur lorsque des cellules souches sont utilisées en thérapeutique (risque de développement d'un cancer). La seconde difficulté se pose sur l'information du donneur (consentement éclairé : est-ce que le donneur comprend bien l'information ?) et sur les applications possibles qui seront faites avec ses cellules. Les brevets, notamment sur les techniques, sont un obstacle au développement des recherches dans ce domaine.

Le don d'organe de gamètes est autorisé et anonyme. Le don d'ovocyte est principalement fait pour des femmes stériles ; bien que rare, il est aussi possible à des fins de recherche.

Les embryons surnuméraires sont maintenus congelés pendant 10 ans. Les cellules souches produites à partir de ces embryons peuvent être brevetées. Toute transaction financière sur les embryons est interdite. La création d'embryons par FIV à des fins de recherches est interdite.

## II. Etat de la recherche

La recherche sur les cellules souches est considérée comme essentielle, non seulement en tant qu'outil thérapeutique potentiel, mais surtout pour comprendre les mécanismes cellulaires de différenciation et de redifférenciation. Israël est pionnier dans ce domaine. Un très grand nombre de laboratoires dans le monde travaille sur les cellules souches produites par le Pr. Itskovitz.

Les recherches portent sur les cellules souches produites par le Pr Itskovitz, des cellules souches embryonnaires, mais ni des cellules souches embryonnaires, ni des cellules induites pluripotentes (IPs). La compréhension de ces mécanismes pourrait permettre de développer des « cocktails moléculaires » dont l'action, locale ou à distance, sur des cellules somatiques pourrait mimer l'action de gènes cellulaires exogènes de reprogrammation cellulaire. Dans tous les cas, ces recherches restent très fondamentales. Le risque de développement de tératomes dû à l'utilisation des IPs semble en parti résolu par le tri cellulaire. L'objectif de ces recherches actuelles n'est pas

l'efficacité mais bien la sécurité de l'utilisation des cellules souches en thérapeutique. Les processus de différenciation sont encore très empiriques. La standardisation des méthodes est déterminante pour passer au niveau de la qualité industrielle.

Il est nécessaire de poursuivre l'utilisation des cellules souches dérivées de nouveaux embryons afin de produire de nouvelles cellules souches sans élément d'origine animale afin qu'elles puissent être utilisées en clinique.

D'autre part les IPs dont la différenciation peut être induite représentent une voie d'approche originale pour disséquer la physiopathologie de certaines maladies rares mais aussi pour tester de nouvelles molécules pharmacologiques. En cas d'infarctus du myocarde, des perspectives thérapeutiques grâce aux cellules souches seront possibles d'ici 5-10 ans. Des recherches sont en cours afin de produire des cellules souches de qualité industrielle dans le cas du diabète insulino dépendant, de la sclérose en plaques ou de traumatismes de la moëlle épinière sont à l'étude. L'encapsulation des cellules souches éviterait l'induction d'une réponse immunitaire vis-à-vis des cellules d'un donneur.



## **NORVEGE**

### **I. Cadre juridique**

La Norvège a d'abord eu une position hostile aux recherches sur les cellules souches.

Depuis 1987, l'utilisation d'embryons humains était réglementée par la loi relative à la reproduction assistée médicalement, qui les prohibait. En 1994, la loi relative à l'application des biotechnologies en médecine humaine a maintenu l'interdiction des recherches sur les œufs fertilisés. Un amendement à cette loi (2002) a également interdit l'utilisation de lignées de cellules souches dérivées d'œufs fertilisés. L'interdiction déjà existante du clonage reproductif (depuis 1998) a aussi été étendue au clonage thérapeutique. En 2003, la loi sur les biotechnologies a été amendée, mais sans changements majeurs au niveau de la législation sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

La loi sur les biotechnologies a été de nouveau amendée le 15 juin 2007 (n°31). Depuis son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2008, les recherches sur les cellules souches embryonnaires sont autorisées sous certaines conditions :

- La recherche sur les œufs fertilisés surnuméraires ou sur les cellules souches embryonnaires dérivées d'œufs fertilisés surnuméraires est possible si l'objectif est d'améliorer la fertilisation in vitro, de développer ou d'améliorer les techniques pour les diagnostics préimplantatoires ou d'enrichir les connaissances sur le traitement des maladies graves.

- Le projet de recherche doit obtenir un accord de la part du comité éthique régional.

- Le couple donneur ou le donneur de sperme doit donner son consentement.

Ne sont pas autorisés :

- La création d'embryons uniquement à des fins de recherche, la recherche sur des embryons âgés de plus de 14 jours (période de congélation non incluse), l'implantation d'un embryon utilisé dans un but de recherche (qui doit être détruit), l'étude de méthodes de thérapie génique de lignées germinales.

- Le clonage d'êtres humains, la recherche sur des embryons clonés ou sur des lignées cellulaires dérivées de tels embryons, la production d'embryons par insertion de matériel génétique humain dans un ovocyte d'animal.

### **II. Soutien des pouvoirs publics**

Depuis 2002, la recherche sur les cellules souches somatiques (adultes) est un domaine stratégique et prioritaire, soutenu par le Ministère de la santé et, depuis 2007, par le Ministère de l'Education et de la Recherche. Le Conseil norvégien de la recherche (CNR) est en charge du financement des activités de recherche. Depuis 2008, le gouvernement norvégien a accompagné la nouvelle loi sur les biotechnologies en augmentant le budget alloué (15,7 mnok en 2007, 25,7 mnok en 2008, soit environ 3,3 M euros) et en créant un programme spécifique de recherche sur les cellules souches.

Le Stem Cell Research Programme (2008/2012) comprend à la fois des appels d'offre pour des financements de projets attribués sur une base concurrentielle ainsi que le financement d'un Centre national pour la recherche sur les cellules souches sous les auspices des autorités de santé de la région sud-est de la Norvège. Le budget total de recherche sur les cellules souches pour la période 2003/2012 est de 170 mnok (environ 21 M euros), dont 116,5 mnok pur la période 2008/2012 incluant 28 mnok pour le centre national.

Le Centre norvégien de recherche sur les cellules souches a officiellement été inauguré le 27 novembre 2009 par le Ministère de la santé. Il est situé sur le site du centre hospitalo-universitaire d'Oslo (Domus Medica) afin de favoriser les liens entre les groupes de recherche fondamentale de l'institut des sciences médicales fondamentales de l'université d'Oslo et les groupes de recherches cliniques des hôpitaux de l'université d'Oslo -Riskhospitalet-. Ce centre accueille une infrastructure nationale complètement rénovée pour la production, la caractérisation et le stockage de cellules souches pluripotentes humaines (IPS). Il est localisé près des locaux d'enseignement théorique et pratique. Le personnel du centre se compose de 65 personnes (8 responsables de groupes de recherche, chercheurs, étudiants en master, personnel administratif et technique). Le centre organise des réunions, des séminaires et des cours. Il a aussi une responsabilité spéciale pour les activités de dissémination et de communication scientifique. Le site web du centre ([www.stemcellnorway.org](http://www.stemcellnorway.org)) offre un portail d'informations à destination d'un large public, des patients et des organisations de patients, des cliniciens et des chercheurs. Les coopérations et la mise en place de réseaux au niveau national et international sont aussi un axe prioritaire pour le centre et le programme.

La recherche sur les cellules souches est aussi financée dans le cadre des activités de deux centres d'excellence : le Centre de biologie moléculaire et des neurosciences (CMBN) ([www.cmbn.no](http://www.cmbn.no)) et le Centre de biomédecine pour le cancer (CCB) ([www.cancerbiomed.net](http://www.cancerbiomed.net)). Le dispositif des centres d'excellence (COE) a été instauré par le Conseil de la recherche afin d'amener plus de chercheurs et groupes de recherche norvégiens à un standard international. Aujourd'hui, il y a 21 COE en Norvège, 13 ont été sélectionnés après le premier appel avec un début de financement, en 2003, 8 ont suivi après le second appel avec un début de financement, en 2007. En fonction de l'évaluation à mi-parcours, la période complète de financement est de 10 ans, le budget annuel par centre est d'environ 10 mnok .

Le Centre de recherche sur le cancer pour l'innovation sur les cellules souches (Cancer Stem Cell Innovation Center-CAST-) est un des centres de recherche basés sur l'innovation (CRI), labellisés et financés par le CNR. Ce dispositif a été créé en 2007 pour renforcer l'innovation dans les entreprises en se concentrant sur la recherche à long terme s'appuyant sur des alliances entre entreprises à forte intensité de recherche et des groupes de recherche académiques de haut niveau. Les 14 CRI sélectionnés en 2007 sont financés par un budget d'environ 10 mnok par an pendant 8 ans. L'institution hôte et les partenaires doivent contribuer en apportant au minimum le même financement que le Conseil de la recherche.

L'un des groupes de recherche du Centre norvégien de médecine moléculaire (NCMM) ([www.ncmm.uio.no](http://www.ncmm.uio.no)) travaille aussi sur les cellules souches. Le NCMM est le nœud norvégien du partenariat nordique avec l'EMBL, lancé en octobre 2007 entre l'EMBL et les universités d'Oslo, d'Helsinki et d'UMEAA. Il est financé par le CNR, l'Université d'Oslo et l'autorité de santé de la région sud-est. Les nœuds norvégiens et finlandais sont partenaires dans le consortium européen EATRIS (feuille de route ESFRI 2006).

Le CNR finance aussi la recherche sur les cellules souches à travers d'autres programmes dont les plus importants sont :

-FUGE (Functional Genomics in Norway)

-ELSA (Ethical, Legal and Social Aspects of Biotechnology, Nanotechnology and Cognitive Science).

## **RUSSIE**

### **I. Cadre juridique**

En Russie, la recherche scientifique sur les cellules souches est encadrée par un décret (N° 325 du 25 juillet 2003) "Sur le développement des technologies cellulaires en Fédération de Russie". Ce décret fixe les conditions d'utilisation de cellules souches obtenues uniquement par prélèvement sanguin placentaire/ombilical, aux seules fins de recherche.

Il précise également la création d'une banque de cellules souches, placée sous le contrôle du Ministère de la santé, qui est censée constituer la seule source autorisée en Russie à fournir des cellules souches. Cette banque se trouve actuellement au centre cryogénique de l'Institut National de Recherche en Accouchement et Gynécologie.

Il existe également une "Instruction Ministérielle sur les recherches en technologies cellulaires et leur utilisation" (issue du Comité d'Experts du Ministère de la santé en date du 18/04/2002) spécifiant entre autres que toute réception ou utilisation de cellules souches doit être soumise à autorisation du Ministère de la santé et placée sous le contrôle des comités d'éthique.

Les embryons non implantés, de même que le fœtus, n'ont pas de statut juridique particulier, et en principe rien n'interdit le clonage de tissu embryonnaire afin de produire des cellules souches.

### **II. Etat de la recherche**

Ce flou dans la législation a permis la multiplication des centres et cliniques proposant des traitements à l'aide de cellules souches. La majorité de ces centres ne possède pas de licence d'utilisation de cellules souches, et ces traitements procèdent plus de la para-médecine que de la médecine scientifique proprement dite.

Les traitements proposés concernent essentiellement la cosmétologie et la "cure de rajeunissement", mais peuvent également viser des maladies variées comme par exemple les séquelles d'infarctus et d'AVC, arthrite, arthrose, maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, diabète, névralgies, maladies auto-immunes, etc...

Bien que l'étude des cellules souches et de leurs propriétés n'en soit aujourd'hui qu'à ses débuts et que les connaissances dans ce domaine soient également très fragmentaires, une certaine mythologie autour des cellules souches s'est développée auprès du grand public qui explique le succès de ces centres. Ne serait-ce que dans le domaine de la cosmétique, il existe dans la région de Moscou plus d'une cinquantaine de centres proposant diverses cures de "rajeunissement" à base de cellules souches, pour des coûts de plusieurs milliers d'euros, ce qui en fait une activité rentable.

## SUISSE

Au niveau fédéral, seules les lignées de cellules souches embryonnaires sont régies par un cadre spécifique, défini par la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches du 19 décembre 2003, complétée par l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires du 2 février 2005.

La loi et l'ordonnance, entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2005, fixent les conditions régissant la production de cellules souches embryonnaires humaines à partir d'embryons humains surnuméraires, et l'utilisation de ces cellules à des fins de recherche.

L'utilisation d'embryons surnuméraires ou de cellules souches embryonnaires est autorisée dans le cadre de projets de recherche précis. La recherche impliquant des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires ne peut être réalisée que si des connaissances d'égale valeur ne peuvent pas être obtenues autrement. La production de lignées de cellules souches à des fins de recherche ultérieure est aussi permise.

Il est interdit de produire des cellules souches à partir d'embryons créés à des fins de recherche ou d'utiliser de telles cellules souches. Les cellules souches embryonnaires ne peuvent être importées qu'à certaines conditions bien précises. Elles ne doivent pas être issues d'un embryon produit à des fins de recherche, c'est-à-dire qu'elles doivent être issues d'un embryon surnuméraire.

Il est également interdit d'importer ou d'exporter des embryons surnuméraires ou de laisser se développer un embryon surnuméraire à des fins de recherche au-delà du quatorzième jour.

Les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires ne peuvent être utilisés qu'à des fins de recherche et en aucun cas à des fins commerciales.

Un embryon surnuméraire ne peut être utilisé à des fins de recherche qu'avec le consentement du couple, lequel a été préalablement informé de l'utilisation de l'embryon et ne peut être rémunéré.

Il ne doit y avoir aucun lien de dépendance entre la recherche sur les embryons surnuméraires, ou la production de cellules souches embryonnaires, et la procédure de procréation médicament assistée du couple concerné.

L'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique doit être demandée avant de lancer une recherche sur des embryons surnuméraires ou de produire des cellules souches embryonnaires. Une recherche impliquant des cellules souches embryonnaires déjà existantes ne peut en être lancée que si la commission d'éthique compétente a rendu un avis favorable.

Les résultats d'un projet de recherche impliquant des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires doivent être rendus publics sous forme de résumé, dès l'achèvement ou l'interruption du projet.

Lors de la votation fédérale du 7 mars 2010, la population suisse a accepté par 77,2% la modification de la constitution de la Confédération par l'arrêté fédéral relatif à un article constitutionnel concernant la recherche sur l'être humain. Le consentement des sujets, l'évaluation de l'utilité des projets de recherche par rapport aux risques et contraintes encourus ainsi que l'avis

d'une expertise indépendante garantissant la protection des personnes sont désormais inscrits dans la constitution.

### **Liens web**

Le texte de la LRCS est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/810.31.fr.pdf>

Le texte de l'ordonnance correspondante est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.admin.ch/ch/f/as/2005/959.pdf>

## **UKRAINE**

### **I. Cadre juridique**

L'Ukraine ne s'est pas encore dotée d'une législation spécifique sur le clonage thérapeutique. La loi ukrainienne du 14 décembre 2004 sur l'interdiction du clonage des êtres humains n'évoque pas le clonage thérapeutique. Celui-ci est néanmoins régulé par la loi du 16 juillet 1999 (modifiée le 27 avril 2007) sur les « transplantations d'organes et autres matériaux humains ». Sont implicitement autorisés le clonage des cellules souches du sang de cordon ombilical et celui des cellules souches d'un individu majeur.

Toutes les ponctions et tous les dons sont enregistrés dans un registre unique des transplantations géré par un Centre de coordination des transplantations du Ministère de la santé d'Ukraine.

### **II. Etat de la recherche**

Sur recommandation de l'UNESCO, l'Ukraine s'est dotée en 1998 d'un Comité de bioéthique auprès du Présidium de l'Académie des sciences d'Ukraine. Celui-ci joue, depuis 2007, un rôle de coordination de l'activité de tous les comités sectoriels de bioéthique et coopère avec le Comité international de bioéthique de l'UNESCO.

Il a organisé quatre Conférences nationales de bioéthique en 2001, 2004, 2007 et 2010<sup>1</sup>.

Les règles arrêtées en matière d'expérimentations médicales s'avèrent toutefois peu dissuasives et des pratiques aux marges de la légalité ont parfois cours, comme le commerce d'embryons.

Le concours de spécialistes étrangers controversés, tels cet embryologiste italien qui se rend régulièrement à l'université médicale d'Odessa pour travailler sur les cellules souches embryonnaires, est aussi accepté.

---

1 programme et liste des participants: [http://biomed.nas.gov.ua/files/Final\\_4Congress\\_205x295\\_eng.pdf](http://biomed.nas.gov.ua/files/Final_4Congress_205x295_eng.pdf)

**Sommaire**

<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>AFRIQUE</b>	<b>5</b>
<b>Afrique du Sud</b>	<b>7</b>
<b>AMERIQUE</b>	<b>9</b>
<b>Argentine</b>	<b>11</b>
<b>Brésil</b>	<b>12</b>
<b>Canada</b>	<b>15</b>
<b>Etats-Unis</b>	<b>19</b>
<b>ASIE &amp; OCEANIE</b>	<b>21</b>
<b>Australie</b>	<b>23</b>
<b>Chine</b>	<b>26</b>
<b>Corée</b>	<b>30</b>
<b>Inde</b>	<b>38</b>
<b>Japon</b>	<b>40</b>
<b>Singapour</b>	<b>49</b>
<b>Taiwan</b>	<b>51</b>
<b>Thaïlande</b>	<b>53</b>
<b>Vietnam</b>	<b>54</b>
<b>EUROPE COMMUNAUTAIRE</b>	<b>57</b>
<b>Allemagne</b>	<b>59</b>
<b>Autriche</b>	<b>62</b>
<b>Belgique</b>	<b>64</b>
<b>Espagne</b>	<b>66</b>
<b>Estonie</b>	<b>71</b>
<b>Finlande</b>	<b>72</b>
<b>Grande Bretagne</b>	<b>75</b>
<b>Grèce</b>	<b>77</b>
<b>Hongrie</b>	<b>78</b>
<b>Irlande</b>	<b>79</b>
<b>Pays Bas</b>	<b>82</b>
<b>Pologne</b>	<b>83</b>
<b>Portugal</b>	<b>84</b>
<b>République Tchèque</b>	<b>86</b>
<b>Roumanie</b>	<b>87</b>
<b>Slovaquie</b>	<b>88</b>
<b>Slovénie</b>	<b>89</b>
<b>Suède</b>	<b>90</b>



<b>EUROPE NON COMMUNAUTAIRE et ISRAEL</b>	<b>93</b>
<b>Israël</b>	<b>95</b>
<b>Norvège</b>	<b>97</b>
<b>Russie</b>	<b>100</b>
<b>Suisse</b>	<b>101</b>
<b>Ukraine</b>	<b>103</b>
<b>Sommaire</b>	<b>104</b>

Remerciements à Sylvie Rocher pour son aide précieuse