

# Ambassade de France en Autriche

## Éléments récents d'information sur la bioéthique en Autriche

31 mars 2009

### I. Etat du débat sur la bioéthique en Autriche

L'opinion publique autrichienne est, selon les sondages Eurobarometer, réputée relativement méfiante vis à vis des biotechnologies et de l'ingénierie génétique. Si la dépénalisation de l'avortement, au milieu des années 70, a soulevé de violentes controverses, la méfiance de l'opinion concerne aujourd'hui davantage les biotechnologies dites "vertes" (OGM) que les applications médicales (biotechnologies dites "rouges"). Ainsi, depuis quelques années, la presse nationale se fait-elle peu l'écho des enjeux de bioéthique. Le dernier grand débat public de bioéthique remonte à 2002, lorsque le gouvernement du Chancelier Schuessel s'est opposé à tout financement de la recherche européenne sur les cellules souches embryonnaires (négociations du 6ème PCRD).

Cependant, les pouvoirs publics encouragent jusqu'à un certain point ce débat. En 2001 a été mis en place un Comité national de bioéthique, rattaché à la Chancellerie fédérale : il conseille le Chancelier sur les enjeux scientifiques, juridiques et sociétaux du débat éthique en médecine et biologique humaine.

Le débat est également nourri par les projets dits "Elsa" ("Ethique, droit et société") du programme national de soutien aux biotechnologies GEN-AU (2001-2010). Ces projets financent des recherches interdisciplinaires impliquant des chercheurs et la société civile sur des questions éthiques et sociétales soulevées par la recherche sur le génome humain.

Enfin, des conférences ou débats publics sur des sujets de bioéthique sont régulièrement organisés par les grands organes de réflexion autrichiens : séminaires de Mariazell ("Mariazeller Gespraech"), forum d'été d'Alpbach, programme "Dialog-Gentechnik" (plate-forme de dialogue entre la recherche génomique et le grand public), ainsi que par plusieurs Instituts de recherche en sciences humaines et sociales et diverses associations.

Une particularité du débat de bioéthique en Autriche semble liée à la persistance, dans une partie de l'opinion, du traumatisme ancien suscité par la dépénalisation de l'avortement (nouveau droit pénal de 1974). La prudence des autorités dans la réforme des textes réglementaires liés de près ou de loin à la vie embryonnaire, s'expliquerait ainsi par le souci de ne pas susciter de mobilisation publique incontrôlable sur un sujet sensible. L'organisation "d'états généraux" de la bioéthique est peu concevable dans ce pays, car le débat pourrait prêter à une politisation portée par les partis d'extrême droite et par l'influence d'une Eglise catholique autrichienne très présente sur ces thématiques.

Toutefois, la refonte du cadre réglementaire de la recherche sur cellules souches embryonnaires pourrait relancer le débat public dans les prochaines semaines, car la communauté scientifique renforce actuellement sa pression dans le sens d'une révision de la loi sur la procréation médicalement assistée. Le Comité national de bioéthique a rendu publiques, le 16 mars dernier, les conclusions d'un nouveau rapport en faveur de ces recherches. La presse nationale a repris ces conclusions avec retenue et sur un mode généralement factuel.

Pour sa part, le gouvernement a réagi avec embarras à la publication de ces propositions. D'une part, un groupe de travail présidé par le Ministre de la recherche Johannes Hahn (OEV, conservateur) a été chargé de les traduire en propositions législatives. Mais de l'autre, le vice-chancelier Josef Proell, chef du même parti OEV, a déjà exprimé sa réticence à toute réforme du corpus juridique existant. Quant au SPOE social-démocrate, favorable en principe aux recommandations du Comité, il s'efforce de ménager son partenaire de coalition. Seul jusqu'à présent, le petit parti des Verts s'est prononcé ouvertement en faveur de la mise en oeuvre des propositions du Comité de bioéthique.

Mis en forme : Droite : 0,63 cm

Les opposants aux propositions de ce comité pourraient donc prochainement se mobiliser pour freiner toute proposition réglementaire, relançant ainsi le débat public.

## II. L'assistance médicale à la procréation (AMP)

L'encadrement juridique de l'AMP en Autriche repose sur la loi dite de la « procréation médicalisée » (« Fortplantungsmedizingesetz – FmedG » (1992/275 ; actualisations en 2001, 2004 et 2008).

La procréation artificielle y est autorisée, mais uniquement dans le cas d'un couple marié ou vivant en communauté. Sont exclus de fait les célibataires ou personnes de même sexe vivant en couple. Il n'y a à présent aucun débat pour élargir ces conditions d'éligibilité.

L'AMP n'est autorisée qu'avec les gamètes des partenaires au sein d'un couple mais, en cas de stérilité masculine, il est possible d'utiliser des gamètes d'un tiers donneur.

Dans ce cas, le don de sperme n'est pas anonyme. L'établissement qui fournit le sperme doit tenir un registre comportant notamment l'identité, l'adresse et la date de naissance du donneur, ainsi que l'identité de ses parents. L'établissement doit également conserver l'information concernant les couples qui ont bénéficié du don.

Il existe quelques banques de sperme mais toute activité lucrative est interdite. Les donneurs se voient uniquement proposer un dédommagement. Le don d'ovules n'est pas autorisé par la loi autrichienne. Il est de notoriété publique que certaines femmes autrichiennes bénéficient de don d'ovules en Slovaquie ou en République Tchèque.

La loi s'y oppose formellement et cette problématique ne fait pas l'objet pour le moment d'un débat public, ni même de discussions entre experts du Comité national de bioéthique.

La question de la reconnaissance pouvant être accordée aux enfants issus de maternités pour autrui, réalisés à la demande de couples autrichiens dans des pays où la pratique serait légale, n'a encore fait l'objet d'aucune réflexion formelle de le Comité national de bioéthique.

## III. Diagnostic prénatal et préimplantatoire (DPN et DPI)

Le diagnostic prénatal est parfaitement autorisé, et d'une pratique courante en Autriche. Des discussions existent concernant la responsabilité juridique des praticiens.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) n'est pas clairement régulé, ni par la loi FmedG, ni par la loi dite de « technologie génétique » (Gentechnikgesetz, BGBl 1994/510). Or si une lecture restrictive de l'article 9 de la FmedG conduit à considérer que la loi interdit la pratique du DPI, d'autres experts en font une lecture opposée et considèrent cette pratique comme légale. Conscient de cette ambiguïté, le Comité national de bioéthique avait recommandé en 2004 d'autoriser la mise en œuvre du DPI de manière individuelle et sur la base d'indications strictes : le DPI était ainsi préconisé pour des couples susceptibles de transmettre une maladie génétique incurable et particulièrement grave, ainsi que pour ceux qui ne parvenaient pas à obtenir une grossesse après plusieurs tentatives de fécondation in vitro. Les pathologies légitimant le recours au DPI devaient être celles pour lesquelles une interruption volontaire de grossesse pour raisons médicales était admise. Reprenant les conclusions du Comité fédéral de bioéthique, le gouvernement a proposé en 2005 d'autoriser le DPI. Mais, devant la mobilisation de nombreuses associations, notamment d'handicapés, et compte tenu des positions de l'Eglise, le projet de loi portant révision de la loi de 1994 n'a finalement pas été déposé devant le Parlement.

En fait, la pratique est aujourd'hui répandue, même sans que les futurs parents en soient toujours informés eux-mêmes. Elle concerne seulement l'analyse de la viabilité de l'embryon. La dérive eugéniste n'est pas crainte par le Comité national de bioéthique, car la loi interdit strictement la sélection entre embryons viables. Aucune dérive n'a été observée à ce jour par l'Ordre des médecins.

Le programme du nouveau gouvernement de coalition conduit par le chancelier Faymann annonce vouloir clarifier le flou juridique actuel, mais la priorité politique serait d'autoriser d'abord les recherches sur les cellules souches embryonnaires produites en Autriche.

## IV. Test génétiques

Mis en forme : Droite : 0,63 cm

Une loi votée en 1994 et amendée en 2005 régit la pratique et les applications des tests génétiques en Autriche (« Gentechnikgesetz »). Elle précise les objectifs autorisés pour ces tests (médicaux, scientifiques, pédagogiques) et leurs usages. Elle définit aussi les obligations des praticiens et les droits des intéressés en matière d'information et de conseil, et la protection des données ainsi obtenues. La loi interdit formellement aux employeurs et aux assureurs de pratiquer ces tests, de les réclamer et d'en faire usage si des informations entraient en leur possession.

En complément de la loi existe un « Gentechnikbuch » (« livre de technique génétique »), publié par la Commission d'experts « Gentechnik Kommission » relevant du Ministère de la santé. Il regroupe un ensemble de recommandations qui précisent la mise en œuvre de cette loi.

Les autorités autrichiennes ne semblent pas craindre le développement anarchique d'un marché en Autriche car la loi encadre la pratique, limitée aux usages médicaux, de manière très contraignante. Mais un marché se développe également sur Internet : les médias relatent en particulier les offres d'entreprises américaines. Le Comité national de bioéthique s'inquiète du manque d'accompagnement pédagogique des clients et évalue la nécessité de lancer des actions publiques de prise de conscience.

## **V. Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

Le cadre juridique autrichien concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est un des plus restrictifs d'Europe. La loi sur la procréation médicalement assistée (« Fortplantungsmedezingengesetz » (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.

Le débat a été relancé début 2008 lors d'un séminaire organisé par le Comité national de bioéthique et 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 hybrides. 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.

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.

## **VI. Transplantation**

### *A) Greffe d'organes – dons post mortem*

Mis en forme : Droite : 0,63 cm

Le cadre juridique des opérations de dons d'organe, de tissu ou de cellules est la loi « Kranken und Kuranstaltengesetz » – BGBl, Nr.1/1957 et son amendement de 1982.

Le corps de tout Autrichien décédé (en état de mort cérébrale avérée), de tout âge, et ne présentant pas de contre-indication médicale, peut faire l'objet d'une opération de transplantation sauf si la personne décédée avait clairement exprimé son opposition. Elle peut l'avoir exprimée soit oralement auprès de ses proches, soit par écrit et ce, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1995, dans le « Registre national d'opposition au don d'organe » (Widerspruchregister gegen Organspende). Ce registre est géré par l'établissement public « OEBIG-Transplant », intégré depuis le 1<sup>er</sup> août 2006 à l'organisme public « Gesundheit Österreich ». Les enfants mineurs peuvent y être enregistrés par leurs parents. La structure hospitalière doit consulter ce registre avant d'entamer tout acte chirurgical. Au 1<sup>er</sup> janvier 2007, seule une infime minorité de la population autrichienne (0,15 %) s'y est inscrite.

Actuellement, les transplantations pratiquées en Autriche concernent le rein, le foie, les poumons, le pancréas, le cœur ainsi que des cellules intestinales. Elles sont pratiquées dans les trois cliniques des Universités de médecine (Vienne, Innsbruck et Graz) ainsi que dans deux hôpitaux à Linz.

Le choix du bénéficiaire d'un don est décidé par l'organisation Eurotransplant en fonction de l'évaluation de points EDV (liste d'attente, temps de transport, pays d'origine du donneur). Le facteur « pays d'origine du donneur » joue un rôle important et les patients autrichiens bénéficient des donneurs autrichiens, assez nombreux en raison de l'effet du cadre réglementaire en vigueur. La stratégie d'équilibrage des dons et des demandes relève de l'activité de conseil et d'information de l'OEBIG-Transplant.

La xénotransplantation n'est ni prévue par loi ni débattue par le grand public ou même par les cercles d'experts.

#### *B) Greffe d'organes – dons du vivant*

Il n'y a pas de cadre juridique pour le don d'organes par des donneurs vivants, qui concerne surtout les dons de reins et de foie. Mais l'interdiction de monnayer un tel don ressort de la loi « Kranken und Kuranstaltengesetz ». Un ensemble de recommandations de l'OEBIG précise néanmoins les règles de conduite souhaitables. Le don doit être réservé exclusivement aux membres de la famille ou à des personnes proches (lien d'affection fort avéré). Le don d'organes par des mineurs doit être évité à l'exception du don de moelle osseuse à la fratrie. Ces recommandations semblent à priori respectées par le milieu médical autrichien.

#### *C) Dons de cellules*

L'Autriche a transposé la directive européenne qui fixe les standards de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, les tests, la préparation, la conservation et la distribution des tissus et cellules humaines (Directive 2004/23/EC), dans la loi « sécurité des tissus » (Gewebesicherheitsgesetz GSG), loi fédérale I 2008/49. Les dispositions de cette loi précisent 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.

#### *D) Cellules souches ombilicales*

La loi GSG s'applique aux cellules souches ombilicales.

Le Conseil supérieur de la santé régule également cette activité (résolution de sa 10<sup>ème</sup> assemblée plénière). Les dispositions prises tendent à circonscrire le développement de la collection de sang

Mis en forme : Droite : 0,63 cm

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.

En revanche, le Comité national de bioéthique a pris clairement position le 19 mai 2008 en faveur du développement des transplantations allogéniques. Cette pratique, selon lui, contribue à la santé publique et le Comité s'est donc prononcé pour un soutien renforcé aux banques publiques ou privées.

**Mis en forme :** Droite : 0,63  
cm