



AMBASSADE DE FRANCE EN ALLEMAGNE
SERVICE POUR LA SCIENCE ET LA TECHNOLOGIE

Berlin, le 23 février 2009

Éléments d'information sur la bioéthique en Allemagne

I. Aspects relevant de la question de la procréation artificielle ou assistée

L'encadrement juridique de la procréation artificielle en Allemagne repose essentiellement sur la **loi sur la protection de l'embryon** (13 décembre 1990), que complètent les recommandations de la Chambre fédérale des médecins, qui n'ont cependant pas valeur de loi.

1. Loi sur la protection de l'embryon du 13 décembre 1990 (Embryonenschutzgesetz - EschG)

Cette loi, entrée en vigueur le **1^{er} janvier 1991**, interdit :

- **l'implantation** chez une femme **d'ovules étrangers**,
- **la création artificielle d'embryons humains** avec d'autres objectifs que la grossesse de la femme dont est issu l'ovule, ce qui inclut notamment
 - o la création d'embryons humains à des fins de recherche,
 - o la fécondation d'ovules humains pour un don d'embryon ultérieur ou pour l'implantation de cet embryon chez une mère de substitution,
- le transfert chez une femme de **plus de trois embryons au cours d'un même cycle**,
- **la fécondation de plus de trois ovules** au cours d'un cycle par transfert intratubaire de gamètes,
- une fécondation extracorporelle d'un **nombre d'ovules supérieur** à celui qu'une femme est censée recevoir pendant la durée d'un cycle,
- **le prélèvement chez une femme d'un embryon avant la fin de la nidation dans l'utérus**, dans le but de le transférer à une autre femme ou pour toute utilisation à des fins autres que la préservation de l'embryon,
- **la fécondation artificielle** de l'ovule d'une femme qui s'est déclarée prête à donner son enfant à des tiers après sa naissance (**mère porteuse**),
- **le transfert d'un embryon humain** chez une femme s'étant déclarée prête à donner son enfant à des tiers après la naissance (mère porteuse),
- **de provoquer artificiellement la pénétration d'un spermatozoïde** humain dans un ovule humain,
- **l'introduction d'un spermatozoïde humain** dans un ovule humain, **sans avoir pour objectif la grossesse** de la femme dont est issu l'ovule,
- **la vente ou la cession d'un embryon humain** produit de manière extracorporelle ou prélevé chez une femme avant l'achèvement de la nidation dans l'utérus, de même que son **don, son acquisition ou son utilisation à des fins autres que sa préservation**,
- de provoquer le **développement extracorporel d'un embryon** avec un **objectif autre que le déroulement d'une grossesse**,
- **la détermination du sexe du futur enfant**, sauf dans certains cas pour éviter des maladies héréditaires graves liées au sexe,
- **la fécondation artificielle d'un ovule sans l'accord préalable de la femme** dont est issu l'ovule **et de l'homme** dont les spermatozoïdes servent à la fécondation,
- **l'implantation d'un embryon** chez une femme **sans** que celle-ci n'ait donné au préalable **son accord**,
- la fécondation intentionnelle d'un ovule avec la **semence d'un homme décédé**,

- la **modification génétique artificielle de cellules germinales humaines**, et l'utilisation, pour une fécondation, d'un gamète dont l'information génétique a été modifiée artificiellement¹,
- le **clonage**, et le transfert d'un embryon cloné chez une femme,
- **toute création de chimères et d'êtres hybrides** impliquant au moins une cellule humaine ou un embryon humain – éventuellement des cellules animales,
- **l'implantation d'un embryon humain chez un animal.**

Dans cette loi, il est précisé que **l'on entend par embryon l'ovule humain fécondé et apte à se développer dès l'instant de la fusion des noyaux** et, plus largement, **toute cellule totipotente prélevée sur un embryon qui serait susceptible, sous réserve que les autres conditions nécessaires soient réunies, de se diviser et se développer en un individu viable.**

Au cours des **24 heures suivant la fusion des noyaux, l'ovule humain fécondé** est considéré comme **apte à se développer**, sous réserve qu'il ne soit constaté avant la fin de cette période qu'il n'est pas capable de se développer au-delà du stade unicellulaire.

Seuls les médecins sont autorisés à pratiquer :

- la fécondation artificielle,
- l'implantation d'un embryon humain chez une femme,
- la conservation d'un embryon humain ou d'un ovule humain dans lequel un spermatozoïde humain est entré ou a été artificiellement introduit.

Ainsi, cette loi interdit expressément :

- **la production d'embryons à des fins de recherche,**
- **le don d'ovules,**
- **le don d'embryons,**
- **la grossesse pour autrui, c'est-à-dire le recours à des mères-porteuses,**
- **le clonage, y compris à des fins thérapeutiques.**

Elle cherche aussi à limiter au maximum la production d'embryons surnuméraires.

Elle ne se prononce en revanche pas sur la question de l'importation en Allemagne et à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires produites à l'étranger. Ceci est réglementé par la loi sur les cellules souches.

En conséquence de la loi sur la protection de l'embryon, **le diagnostic pré-implantatoire n'est pas autorisé.** Le diagnostic sur les globules polaires l'est en revanche. La conception de bébés-médicaments "sur mesure" est interdite.

2. Don de sperme

Contrairement au don d'ovules, **le don de sperme** (pour une insémination hétérologue) **est autorisé**, mais a des **implications juridiques et éthiques importantes**, en termes de filiation notamment (voir paragraphe suivant).

L'enfant issu d'une fécondation impliquant le sperme d'un donneur est considéré comme l'enfant légitime du mari ou du partenaire de la mère qui a reconnu sa paternité (§1592 N°1 du code civil, Bürgerliches Gesetzbuch - BGB). Cependant l'enfant, et lui seul, peut procéder à un **désaveu de paternité** dans un délai de deux ans après sa majorité ou après qu'il ait eu connaissance du don de sperme (§§1600, 1600d BGB). **L'anonymat du donneur de sperme n'est pas garanti**, car toute personne a le **droit de connaître ses propres origines**, suite à une décision prise en 1989 par

¹ Cette interdiction ne s'applique pas:

- si le gamète se trouve hors du corps et qu'il est exclu qu'il soit utilisé pour une fécondation,
- si la cellule germinale a été prélevée sur un embryon mort, un être humain vivant ou mort et qu'il est exclu que celle-ci soit transférée sur un embryon, un fœtus ou un être humain ou que cette cellule germinale donne naissance à un gamète,
- si l'information génétique des cellules germinales a été modifiée de manière non-intentionnelle, à la suite d'un vaccin, d'une radiothérapie ou d'une chimiothérapie ou d'un autre traitement.

la Cour constitutionnelle fédérale. Ainsi le donneur serait soumis au respect du droit à pension et à héritage de l'enfant né de sa semence, ce dont il ne pourrait s'affranchir que par contrat en transférant cette charge aux parents ayant désiré l'enfant. La pratique qui consistait autrefois à détruire les données au bout des 10 ans de conservation obligatoire des données relatives aux traitements ambulatoires n'est plus autorisée. Ceci assure que l'enfant peut satisfaire son exigence de connaissance de ses origines.

Malgré tout, **les relations de droit entre le donneur de sperme, les parents ayant souhaité l'enfant et l'enfant ne sont pas clarifiées** sur un certain nombre de points. De nombreux enfants décrivent comme un héritage lourd le fait de ne pas connaître leur père génétique. Le nombre d'enfants nés d'une insémination hétérologue est estimé à environ 100.000 en Allemagne, mais seule une minorité d'entre eux a été mise au courant de ses origines par ses parents. Actuellement, de plus en plus de psychologues recommandent aux parents de dire la vérité à leurs enfants, car un tel secret peut très lourdement peser sur la situation familiale.

3. Lignes directrices de la Chambre fédérale des médecins

Ces lignes directrices vont, sur un certain nombre de points, plus loin que la législation en vigueur. Elles précisent et clarifient également certaines implications de la procréation assistée.

Si le recours à la procréation assistée n'est pas interdit par la loi sur la protection de l'embryon pour les femmes non mariées ou ne vivant pas en couple, en revanche, la Chambre fédérale des médecins (Bundesärztekammer), dans ses lignes directrices sur l'application des techniques la reproduction assistée, **préconise que la procréation assistée ne puisse être mise en œuvre que chez des femmes vivant dans une relation de couple stable** (§ 3.1.1).

Cette recommandation doit permettre de garantir que l'enfant ne soit pas élevé sans père aux sens légal et social.

Dans ses lignes directrices, la Chambre fédérale des médecins insiste sur la nécessité d'une **information des patients**, en particulier concernant les modalités de traitement, les étapes de la procédure, les risques encourus, les autres solutions envisageables, les coûts... Les implications d'ordre psychosocial doivent également faire l'objet d'explications suffisantes. Dans certains cas, en particulier s'il existe des antécédents familiaux avérés (maladies génétiques, fausses-couches...), le couple doit pouvoir avoir accès à un **conseil portant sur les aspects génétiques**, pouvant éventuellement mener à la conduite de tests génétiques dans le cadre de la reproduction assistée.

Les lignes directrices publiées par la Chambre fédérale des médecins **préconisent**, sur la base d'un grand nombre d'arguments apportés par la littérature, **une modification de la législation permettant l'observation morphologique des embryons avant implantation, suivi du transfert sélectif d'un embryon unique** (Single-Embryo-Transfer).

Actuellement, certaines circonstances particulières peuvent empêcher le transfert d'un embryon en phase de pré-nidation. La loi sur la protection de l'embryon accepte qu'une femme refuse le transfert. Par conséquent, **il existe aussi en Allemagne des embryons surnuméraires au stade de prénidation cryoconservés, même s'ils sont en nombre bien plus réduit que dans les autres pays**. Selon la Chambre fédérale des médecins, il serait souhaitable que **le législateur réglemente, dans la loi sur la protection de l'embryon, l'utilisation et le devenir de ces ovules fécondés, en particulier la durée de leur cryoconservation ou la possibilité d'adoption prénatale**.

- **Question de la filiation**

Filiation et désaveu de paternité

La mère d'un enfant est la femme qui l'a mis au monde. Le père d'un enfant est l'homme qui est marié à la mère au moment de la naissance, qui a reconnu la paternité ou dont la paternité a été constatée juridiquement. La reconnaissance juridique de la paternité d'un homme n'est pas possible tant que la paternité d'un autre homme pour le même enfant est établie (en vertu du mariage avec la mère au moment de la naissance ou en vertu d'une reconnaissance).

La paternité d'un homme qui était marié à la mère au moment de la naissance ou qui a reconnu sa paternité peut être annulée par désaveu. La contestation s'effectue par action en justice sur la base du constat que l'homme n'est pas le père génétique de l'enfant. Dans le cas d'une insémination hétérologue, **seul l'enfant est autorisé à contester la paternité** (§1600 Paragraphes 2 à 4 du code civil, pour les mineurs §1600a, Paragraphe 4 du code civil).

Si la contestation aboutit, l'homme dont la paternité est contestée n'est plus le père de l'enfant, y compris sur le plan juridique. Les droits et devoirs réciproques d'entretien et d'héritage sont ainsi supprimés. L'aboutissement de cette contestation ouvre d'autre part la possibilité pour l'enfant de faire constater par un tribunal la paternité du donneur de sperme.

Constat de paternité du donneur de sperme

Dés lors que la paternité de l'homme marié à la mère au moment de la naissance ou de l'homme qui a reconnu l'enfant a été supprimée suite à désaveu, **l'enfant ou éventuellement la mère** (§1600e paragraphe 1 du code civil) **peut porter plainte contre le donneur de sperme pour que sa paternité soit constatée.** Ceci est aussi valable dans le cas où il n'existe pas d'emblée de paternité juridiquement établie (parce que la mère n'était pas mariée au moment de la naissance et qu'aucun homme n'a reconnu la paternité). **Avec la reconnaissance devant le tribunal de sa paternité, le donneur de sperme devient le père de l'enfant, également sur le plan juridique.** Il n'existe alors **pas de différences légales par rapport à une relation père-enfant due à une procréation naturelle.** En particulier, père et enfant sont soumis aux droits et devoirs réciproques d'entretien et d'héritage.

Une plainte de l'enfant contre le donneur de sperme pour que celui-ci reconnaisse la paternité suppose que l'enfant soit **en mesure de nommer le donneur.** Ceci n'est possible que si l'enfant **peut connaître le nom du donneur.** Ceci n'est en règle générale possible que si le médecin traitant a enregistré les informations sur l'origine du sperme utilisé pour l'insémination artificielle. **La loi ne standardise pas un tel devoir de documentation.** Ce dernier peut néanmoins se déduire **du droit de la personnalité de l'enfant.** En effet, d'après la **jurisprudence de la Cour constitutionnelle fédérale**, le droit de la personnalité comprend aussi **un droit de l'enfant à connaître ses propres origines.** Cependant, **la question de savoir sous quelles conditions et de qui l'enfant peut exiger de connaître ses origines reste non clarifiée.** Indépendamment d'une situation juridique claire, la Chambre fédérale des médecins **recommande de conserver les documents pendant au moins trente ans.**

II. Diagnostics prénataux et préimplantatoires

Depuis octobre 2008, un document du Sénat français (disponible en ligne²) compare les pratiques et lois relatives aux diagnostics préimplantatoires. L'analyse faite de l'Allemagne dans ce rapport de la série "Législation comparée" est encore d'actualité :

"La loi fédérale du 13 décembre 1990 relative à la protection de l'embryon interdit, sans le nommer, le diagnostic préimplantatoire. Cette loi relative à la protection de l'embryon ne mentionne pas expressément le diagnostic préimplantatoire, mais plusieurs de ses dispositions en empêchent la réalisation. **La loi interdit en effet la fertilisation d'un ovocyte dans un but distinct de l'obtention d'une grossesse. Elle sanctionne également toute personne qui utilise un embryon dans un but autre que celui consistant à assurer la survie de ce dernier.** Or, elle définit l'embryon comme « un ovule humain fécondé capable de se développer dès l'instant où la fusion des noyaux a eu lieu » et considère également comme tel chaque cellule totipotente prélevée sur un embryon (c'est-à-dire chaque cellule susceptible de se diviser et de se développer pour produire tous les types de cellules spécialisées et donc un individu), dans la mesure où les conditions requises pour qu'elle se développe sont présentes. Comme le diagnostic préimplantatoire suppose le prélèvement de cellules totipotentes à des fins d'analyse, il fait partie des activités interdites par la loi, à la différence du diagnostic sur les globules polaires, qui peut être pratiqué avant la fusion des noyaux, c'est-à-dire avant la formation de l'embryon, et qui permet de diagnostiquer certaines pathologies transmises par la mère.

² <http://www.senat.fr/lc/lc188/lc188.pdf>

Depuis l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 13 décembre 1990 relative à la protection de l'embryon, le 1er janvier 1991, **le débat sur l'autorisation du diagnostic préimplantatoire s'est développé. La communauté scientifique s'est majoritairement exprimée en faveur de cette autorisation.** Ainsi, la Chambre fédérale des médecins, dans son projet de directive sur le diagnostic préimplantatoire de mars 2000, proposait d'autoriser ce dernier pour les couples présentant des facteurs de risque génétique importants, en encadrant très étroitement sa mise en oeuvre : **intervention d'une équipe de spécialistes hautement qualifiés, indications extrêmement strictes, évaluation individuelle des aspects médicaux et psychologiques, information complète et conseil des couples concernés, procédure de demande et d'autorisation auprès d'une commission d'éthique dans chaque Land, consultation de la commission du diagnostic préimplantatoire de la Chambre fédérale des médecins, etc.**

En revanche, la **commission d'enquête du Bundestag « Droit et éthique dans la médecine moderne »**, instituée en 2000, **s'est prononcée contre la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire**, principalement au motif que cette technique enfreignait le principe constitutionnel de protection de la personne.

Le **Conseil national d'éthique allemand, dans son avis publié en 2003 Diagnostic génétique avant et pendant la grossesse, a souligné que la légalisation du diagnostic préimplantatoire s'inscrivait dans l'évolution de l'assistance médicale à la procréation.** Il préconisait donc le recours au diagnostic préimplantatoire à titre exceptionnel pour certains couples, en particulier pour ceux présentant un risque élevé d'avoir un enfant atteint d'une maladie grave et incurable".

III. Tests génétiques

Il n'existe à l'heure actuelle pas de loi régulant la pratique ou les applications des tests génétiques en Allemagne. Une loi (*Gendiagnostikgesetz*) qui visera à réglementer l'utilisation des tests génétiques est depuis le 21 janvier 2009 en discussion au Bundestag. Cette loi à l'origine soutenue par la fraction Bündnis 90/Die Grünen du parlement veut **limiter et prévenir les abus, notamment dans le monde du travail ou avec certaines compagnies d'assurance, qui peuvent dériver de certaines analyses du génome.**

IV. Cellules souches

1. Cellules souches embryonnaires

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^{er} 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^{er} mai 2007.

• Principes de la loi sur les cellules-souches

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^{er} 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.**

- **Révision de la loi sur les cellules souches au printemps 2008**

Décision du Bundestag

La décision du Bundestag de modifier la loi sur les cellules souches a été prise **au cours d'un vote par appel nominal** (vote de chaque participant enregistré et publié dans le compte rendu de la séance). **Le projet de loi adopté était présenté par René Röspel** (SPD - Parti social-démocrate), **Ilse Aigner** (CDU – Parti chrétien-démocrate) et **Jörg Tauss** (SPD) a été adopté avec **346 voix pour, 228 contre et 6 abstentions.** Les modifications portent sur les paragraphes 2 (restriction de la portée de la loi au territoire allemand), 4 (report de la date de référence) et 13 (restriction de la portée de la loi au territoire allemand : utilisation et importation en Allemagne) de la loi sur les cellules-souches.

Le fait de conserver une date antérieure (1^{er} mai 2007) à la date de publication de la loi (avril 2008) répond à la **volonté de ne pas créer d'incitation à la production de cellules souches à l'étranger en vue de les importer en Allemagne.**

Outre le report de la date de référence, le projet de loi adopté **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, la nouvelle version de la loi **exclut explicitement qu'un chercheur allemand soit poursuivi au titre de la loi sur les cellules souches 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.

Les **trois autres projets en lice, lors du vote au Bundestag,** visaient respectivement la **libéralisation** de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (projet d' Ulrike Flach - FDP, Parti libéral), une **interdiction complète de la recherche sur ces cellules souches** (projet d'Hubert Hüppe - CDU) et le **maintien de la loi de 2002** (projet de Priska Hinz - Bündnis90/Die Grünen, Parti vert). Les députés souhaitant ce maintien proposaient toutefois une immunité des chercheurs allemands participant à des travaux de recherche sur les cellules souches embryonnaires à l'étranger.

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). Le projet de loi adopté par le Bundestag permettra donc aux chercheurs **d'élargir le panel contingenté des lignées autorisées qui devrait s'élever à présent à près de 500 lignées.**

Particularités des débats parlementaire et public et réactions à la modification de la loi

La modification de cette loi a donné lieu à de **vifs débats**, aussi bien au niveau parlementaire que dans la société.

Une importante **particularité du débat parlementaire** est que les propositions de modifications de loi n'étaient **pas portées par des fractions (partis) politiques mais par des groupes de députés issus de différents partis**.

Ainsi, le projet de loi finalement adopté était porté par un **député social-démocrate** mais également soutenu notamment **par un grand nombre de membres du gouvernement fédéral**, en particulier la Chancelière Angela Merkel et la Ministre fédérale de l'enseignement et de la recherche Annette Schavan (CDU - Parti chrétien-démocrate).

Au **niveau de la société civile**, de **nombreux débats** ont été organisés, mobilisant notamment des **chercheurs, des responsables politiques, des représentants des communautés religieuses**. Ces débats ont souvent été très profonds.

Une question récurrente a été celle de la **dignité humaine** et du **moment à partir duquel un embryon**, au cours de son développement, doit être **considéré comme un être humain**. Cette question n'a (toujours) pas de réponse juridique.

Autour de la question de la dignité humaine a été évoqué le **besoin de recherche pour le développement de traitements de certaines maladies pour lesquelles les cellules souches pourraient être une piste prometteuse**. Ont été mis en regard le droit à la vie des embryons et ceux des patients atteints de maladies graves, pour lesquelles la recherche sur les cellules-souches pourrait apporter des perspectives thérapeutiques.

L'Agence de moyens pour la recherche allemande (DFG) et trois acteurs principaux de la recherche extra-universitaire (la Société Max Planck - MPG, la Communauté des centres de recherche Helmholtz - HGF et la Société Leibniz - WGL), qui soutenaient chacun initialement la libéralisation de la loi de 2002 (suppression de la date de référence), **ont cependant salué le projet de loi adopté par les députés**. Le Prof. Ernst Theodor Rietschel, Président de la WGL, a également souligné que cette décision devrait mettre un terme à une situation qu'il a qualifiée "d'absurde" par laquelle les chercheurs allemands ne pouvaient jusqu'alors participer à des travaux de recherche européens, et donc financés par le contribuable allemand, en raison du contexte réglementaire.

2. 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 moelle 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^{er} 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 régit ainsi **l'utilisation de tissus et de cellules humaines de même que celle de préparations médicales produites à partir de tissus humains**. Cette loi précise que **le don et la transplantation d'organes ont priorité sur le prélèvement de parties d'organes ou de tissus**. Elle **supprime la disposition selon laquelle de la moelle osseuse peut être, sous certaines conditions, prélevée chez des personnes dans l'incapacité de donner leur accord**.

3. Recherche sur les cellules souches

Etant donné les dispositions de la loi sur la protection de l'embryon et le fait que les cellules souches pourraient éventuellement offrir des **perspectives de traitement de certaines maladies graves**, l'Allemagne a décidé de fortement **soutenir la recherche sur les cellules souches adultes à travers plusieurs programmes**.

Au-delà de la **nécessité de progresser dans la connaissance du potentiel des cellules souches adultes** pour éviter le recours aux cellules-souches embryonnaires, l'utilisation des cellules souches (adultes) pourrait, dans certains cas, être également envisagée comme une **alternative aux transplantations d'organes**, ce qui est particulièrement important dans le contexte actuel de pénurie de dons d'organes en Allemagne (voir paragraphe III).

En 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**. Via cette mesure, 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 devrait débuter en 2008.

Dans ces deux axes prioritaires de recherche, **certains projets mènent des travaux de recherche 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**.

Dernièrement, en **septembre 2007**, un **autre axe de recherche prioritaire** a été mis en place par le BMBF. Il s'agit de **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 depuis 1999. 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.

V. Dons d'organes

1. Loi sur la transplantation (*Transplantationsgesetz, TPG*)

Depuis 1997 (loi du 25 juin 1997, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1997), la loi sur la transplantation encadre les dons d'organes, tant pour les donneurs vivants que décédés. Elle établit le principe selon lequel un prélèvement d'organe n'est pas autorisé sans l'accord du donneur ou des proches (en cas de mort cérébrale). La loi sur les tissus du 20 juillet 2007 élargit la portée de la TPG aux tissus humains. Elle ne porte toutefois ni sur le sang, ni sur les cellules-souches.

Principaux principes établis par la loi sur la transplantation

Prélèvements d'organes sur une personne décédée

Actuellement prévaut en Allemagne **le régime d'autorisation (erweiterte Zustimmungslösung), c'est-à-dire que la volonté du défunt exprimée avant sa mort a priorité absolue et doit être strictement respectée.** Ainsi, le prélèvement d'organes sur un cadavre est **interdit si la personne décédée a déclaré qu'elle ne souhaitait pas que ses organes soient prélevés après sa mort.**

Dans le cas où la personne décédée n'aurait laissé aucun document écrit signifiant son accord ou son désaccord concernant le prélèvement d'organes sur son corps, **il revient à la personne la plus proche du défunt d'autoriser ou non le prélèvement d'organes.** Lors de cette décision, il doit prendre en compte la volonté supposée du défunt.

En tant que représentante de la communauté médicale, la Chambre fédérale des médecins définit dans des **lignes directrices les règles de constat du décès.** Le législateur indique seulement quelle est la condition minimale qui doit être respectée pour un prélèvement d'organes. **Il a ainsi été établi qu'un prélèvement d'organes ne peut avoir lieu que si la mort cérébrale complète du patient a été constatée, c'est-à-dire que l'arrêt total des fonctions du cerveau, du cervelet et du tronc cérébral a pu être constaté compte-tenu des connaissances médicales à disposition.** Ainsi, la loi ne définit pas la mort en elle-même, mais fixe un **critère pour l'autorisation du prélèvement d'organes.**

Prélèvement d'organes chez une personne vivante

Des transplantations d'organes issus de **donneurs vivants ne sont possibles qu'avec l'accord d'un donneur majeur et apte à donner son accord, qui a été au préalable informé en détail par un médecin des risques liés à cette opération.** Pour cette information, la présence d'un second médecin, non impliqué dans l'intervention, est nécessaire. Le transfert d'organes prélevés chez une personne décédée doit être préféré si possible. **Les dons d'organes (ne se régénérant pas) de donneurs vivants sont restreints à des transferts bénéficiant à des personnes très proches du donneur (parents proches de 1^{er} ou de 2nd degré, époux, partenaires ou autres personnes très étroitement liées au donneur).**

Centres de transplantation

La transplantation d'organes vitaux comme le cœur, les reins, le foie, les poumons, le pancréas et l'intestin ne peuvent avoir lieu que dans des **centres de transplantation agréés.** Les organes prélevés à l'étranger ne peuvent être transférés que s'il n'existe pas de contradiction avec le droit allemand.

Les centres de transplantation doivent établir une **liste des personnes en attente de transplantation.** La décision, quant à **l'ordre des transplantations, ne peut être prise que sur la base de critères médicaux** comme les chances de réussite et l'urgence de la transplantation, et non selon des critères sociaux ou financiers.

Commerce d'organes et de tissus

Le commerce d'organes est interdit et passible de 5 ans d'emprisonnement.

Importantes modifications apportées par la loi sur les tissus de juillet 2007

- **extension de la portée de la loi sur la transplantation** à la moelle osseuse, aux cellules ainsi qu'aux organes et tissus fœtaux et embryonnaires,

- **priorité légale du don d'organes sur le don de tissus,**
- **limitation du prélèvement de moelle osseuse** chez les personnes dans l'impossibilité de donner leur accord,
- **réglementation de l'anonymat des donneurs** de tissus à l'exception des donneurs de sperme et des donneurs de moelle osseuse,
- **dispositions réglementaires sur les institutions** en charge des tissus, sur l'enregistrement des tissus transférés et sur le **signalement** par les structures médicales d'accidents graves et de réactions graves indésirables.

2. Loi sur la transfusion (Transfusionsgesetz – TFG) du 1er juillet 1998

Pour le sang, les produits issus du sang et les composés sanguins, c'est la loi sur la transfusion qui prévaut, et non la loi sur la transplantation.

3. Avis du Conseil national d'éthique sur le don d'organes – avril 2007

En avril 2007, le **Conseil national d'éthique allemand** a édité un **avis sur la nécessité d'augmenter le nombre de dons d'organes** face aux difficultés auxquelles est confrontée la médecine de transplantation en Allemagne.

Dans cet avis, le Conseil national d'éthique souligne le fait **que le nombre de dons d'organes rapporté au nombre d'habitants est plus faible en Allemagne que dans les autres pays**. La mise en place de la loi allemande sur la transplantation en 1997 n'a pas conduit à une augmentation des dons d'organes, contrairement à ce qui avait été espéré. Le Conseil d'éthique estime qu'il est possible **de remédier au manque d'organes de manière "éthiquement acceptable" en ayant recours, de façon accrue, aux dons post mortem et en procédant à des améliorations organisationnelles**.

Concernant le **don post mortem**, le Conseil d'éthique souligne la nécessité éthique de prendre des mesures pour **réduire la pénurie d'organes et ainsi satisfaire le droit des malades à une qualité de vie ayant besoin d'une transplantation**. Pour ce faire, le Conseil national d'éthique prône, dans son avis, **le remplacement du régime d'autorisation élargi actuellement en vigueur, par une combinaison d'éléments de régime déclaratif et de régime d'opposition (voir recommandations ci-après)**. Son argument est qu'il apparaît "inacceptable de ne pas exploiter des possibilités d'aider et de guérir telles que la transplantation d'organes et d'en priver nos prochains atteints de graves maladies, en tout cas lorsque leur développement ou usage ne se heurtent pas (...) à des réserves de poids".

Au terme de cet avis, **le Conseil national d'éthique a émis les recommandations suivantes :**

- veiller, par des mesures législatives appropriées, à ce que les hôpitaux remplissent leur **obligation de notifier les donneurs potentiels d'organes post mortem plus largement que jusqu'ici,**
- veiller à un **remboursement suffisant** de tous les frais qu'engendrent, pour les hôpitaux, la notification et les soins dispensés aux donneurs potentiels d'organes (même dans le cas où le prélèvement d'organes n'est pas réalisé);
- introduire par voie légale **un modèle mutli-niveau**, qui en ce qui concerne le prélèvement d'organes post mortem, combine des éléments de régime déclaratif et de régime d'opposition de la manière suivante:
 - a) selon ce modèle, l'Etat a le devoir de veiller à ce que les citoyens:
 - soient invités, selon une procédure réglementée, à **faire une déclaration s'ils consentent au don d'organes** (éventuellement limité à certains organes) ou s'y opposent,
 - soient informés du fait **qu'en l'absence de déclaration le prélèvement d'organes est légalement autorisé**, dans la mesure où les membres de la famille ne s'y opposent pas.
 - b) sous les prémisses du point a), **un prélèvement d'organes devrait être autorisé dès lors qu'il n'existe pas d'indices en faveur d'une opposition et que les membres de la famille du défunt ne refusent pas le prélèvement d'organes**. Il

convient de poser, comme condition, que préalablement au prélèvement d'organes tous les efforts raisonnables aient été faits pour déterminer la volonté du défunt ou celle des membres de sa famille.

- c) En outre, des mesures préventives doivent être prises afin de garantir une **information suffisante des citoyens sur les conséquences d'une absence d'opposition au prélèvement d'organes.**
- d) Le modèle proposé ici doit être **introduit par étapes** pendant la phase de transition. Avant que le régime d'opposition puisse entrer en vigueur en tant que tel, la population doit être suffisamment informée sur les conséquences d'une absence d'opposition.
- e) Pour la **documentation de la déclaration préconisée** sous le point (a), outre la carte de donneur d'organes, peuvent être indiqués, par exemple, la carte d'assurance maladie ou la carte de santé, ou encore un registre central.

La **Chambre fédérale des médecins** est, elle aussi, plutôt **favorable à une évolution de la législation, mais plutôt dans le sens d'une optimisation des conditions organisationnelles.**

Peu après la publication de l'avis du Conseil national d'éthique, **la Ministre fédérale de la santé, Ulla Schmidt, a refusé, en mai 2007, d'engager une procédure de modification de la loi sur la transplantation.**

4. Sang de cordon ombilical

Le sang de cordon ombilical et les préparations issues de ce dernier **sont considérés comme des médicaments et sont donc soumis à la loi sur les médicaments (Arzneimittelgesetz, AMG).** Il est possible en Allemagne de donner du sang de cordon ombilical à une banque de don en vue d'une utilisation allogène (familiale ou non) ou autologue. Ces trois possibilités présentent des particularités (voir tableau ci-dessous).

	Receveur de la préparation	Autorisation de production de la banque de sang de cordon ombilical d'après l'AMG	Immatriculation d'après l'AMG	Traitement et stockage des préparations	Possibilité de prélèvement	Autorisation de mise à disposition de la préparation
Don non dirigé	La préparation n'est pas produite pour une personne en particulier mais donnée en fonction des besoins à un receveur adapté (utilisation allogène)	Requise	Requise	Seulement dans les banques de don de sang de cordon ombilical	Dans des cliniques sélectionnées	Banque de sang de cordon ombilical
Don dirigé	La préparation est produite pour un membre de la famille défini (utilisation allogéno-familiale)	Requise	Non requise	Seulement dans les banques de don de sang de cordon ombilical	Dans des cliniques sélectionnées	Après dépassement de l'indication, au plus tard après 5 ans, la préparation est jetée
				Dans les banques de sang de cordon ombilical pour utilisation propre	Partout	Le donneur (les parents en cas de minorité)
Conservation pour utilisation personnelle	La préparation bénéficie au donneur lui-même (utilisation autologue)	Requise	Non requise	Dans les banques de sang de cordon ombilical pour utilisation propre	Partout	Le donneur (les parents en cas de minorité)