

TOULOUSE  
CAPITOLE  
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de  
l'Université Toulouse 1 Capitole.

*L'AUTORISATION DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON : EVOLUTION OU REVOLUTION ?*

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier et Rial-Sebbag, Emmanuelle (2013) [L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ?](#) Actualité juridique. Droit administratif (AJDA). p. 2204.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,  
contacter [portail-publi@ut-capitole.fr](mailto:portail-publi@ut-capitole.fr)

# **L'AUTORISATION DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON : EVOLUTION OU REVOLUTION ?**

**La recherche sur l'embryon a été âprement discutée lors de l'examen de la loi de bioéthique de juillet 2011. La loi du 6 août 2013 met en place un régime d'autorisation encadrée, assortie de conditions strictes. Elle sera strictement contrôlée par l'Agence de la biomédecine et devra respecter les principes fondamentaux de la bioéthique, prouver sa pertinence scientifique, s'inscrire dans une finalité médicale et être soumise au consentement parental.**

**Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (JO du 7 août 2013, p. 13449)**

La recherche sur l'embryon humain apparaissait jusqu'à ces dernières semaines comme un des derniers bastions d'interdit fondamental. Si des dérogations avaient été ouvertes dès 2004, à titre provisoire, l'interdit demeurait comme la marque d'une conception française limitant toujours la recherche au nom de la considération accordée aux débuts de la vie humaine. C'est cette symbolique que la loi présentement commentée a dépassée tout en assouplissant les conditions de la recherche.

La recherche peut s'intéresser à l'embryon lui-même, à son développement, elle peut également porter sur des cellules souches embryonnaires. En effet, ces cellules, à la différence des cellules souches adultes, ont la capacité d'être dérivées en lignées cellulaires immortelles de n'importe quel tissu du corps humain et pourraient ainsi contribuer à la régénération d'organes défailants tels que le foie, le coeur, etc.

Depuis 2004, la recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches était interdite sauf accord de l'Agence de la biomédecine (ABM) qui vérifiait si la pertinence scientifique du projet de recherche était établie, si la recherche pouvait permettre des progrès médicaux majeurs, si on pouvait expressément établir

l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains et si le projet de recherche et les conditions de mise en oeuvre du protocole respectaient les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon. L'esprit de la loi se voulait clairement restrictif et impliquait une sérieuse motivation de l'autorisation ponctuelle, à la charge du candidat et de l'ABM, titulaire d'une authentique police administrative.

Avec l'adoption de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, le législateur n'a pas fondamentalement modifié l'équilibre du droit, l'interdit demeurait. A peine un an après le vote de cette loi, certains parlementaires - en particulier, le sénateur Gilbert Barbier - ont pris l'initiative d'une proposition de loi revenant sur ce mécanisme en vue de franchir le Rubicon de l'interdit.

La question de fond que pose la recherche sur l'embryon est celle de sa destruction. En effet, réaliser une recherche sur l'embryon, en dériver des lignées, conduit inexorablement à la destruction de ce que le comité consultatif national d'éthique (CCNE) nomme « une personne potentielle » en devenir tant qu'existe un projet parental (CCNE 21 oct. 2010, avis n° 112, Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain *in vitro*). Ainsi, la loi peut-elle acter, en conformité avec certaines attentes sociales, que la recherche, et donc l'intérêt collectif, priment sur le respect que l'on pourrait devoir à l'embryon ?

La réponse du législateur à travers la loi du 6 août 2013, moins ambiguë que le système précédent, maintient néanmoins que l'autorisation ne conduit pas à une libéralisation sans restriction. Les recherches n'y sont pas libres, selon le propre mot de la ministre qui voit dans le régime d'autorisation la marque d'un contrôle étatique garant de la protection de l'embryon. Tout dépend désormais des conditions requises. Ce choix pour la permission aurait pu poser problème devant le juge constitutionnel.

Le Conseil constitutionnel a rendu, à l'occasion de cette loi, une décision conforme à sa jurisprudence (Cons. const. 1<sup>er</sup> août 2013, n° 2013-674 DC, Constitutions 2013, n° 3, chron. X. Bioy). Les arguments de la saisine portaient sur l'intelligibilité de la loi et le risque du maintien d'un certain risque juridique en raison de l'imprécision des conditions posées pour l'obtention d'une autorisation ainsi que sur le principe de dignité de la personne humaine et sur celui

d'égalité, arguant du fait que la décision de 1994 avait considéré l'embryon comme porteur d'un génome humain méritant protection contre toute forme de manipulation génétique. Prudent lorsqu'il s'agit de choix de société et d'impératifs scientifiques stratégiques, le Conseil s'est contenté de reprendre les termes de la loi : la valeur très relative de l'embryon *in vitro* déchu du projet parental, les nombreuses conditions posées pour recevoir l'autorisation des recherches, l'interdit du clonage et de la sélection des personnes, la clarté des conditions eu égard aux garanties apportées par l'ABM. Pour le Conseil, le législateur a parfaitement rempli sa mission et exercé pleinement sa compétence, car l'existence même d'une procédure d'autorisation assure la protection constitutionnelle adéquate de l'embryon. En droit constitutionnel français, l'embryon *in vitro* ne bénéficie d'aucune protection propre. Tout au plus, son appartenance à l'espèce humaine conduit-elle le législateur à prendre quelques garanties. A l'inverse, l'argument de la liberté de la recherche ainsi bridée n'a pas été formulé, signe que la seule rétrogradation de la valeur de l'embryon suffit à en permettre l'usage au service de la science, sans qu'il soit besoin d'une conciliation avec une autre norme constitutionnelle comme la recherche.

Le contexte juridique et politique a pesé fort sur l'adoption de la loi, renversant un interdit pourtant confirmé moins d'un an plus tôt sous la majorité précédente. Mais il ne s'agit pas seulement de renverser symboliquement le principe en vue de rassurer le chercheur. L'apport de la loi réside aussi dans l'assouplissement des conditions d'accès à la recherche.

### ***I - Le contexte de la révision de la loi relative à la recherche sur l'embryon***

Bien que la question anthropologique et fondamentale de la nature de l'embryon n'ait jamais été tranchée clairement ni par la loi ni par le juge (à l'exception de la cour administrative d'appel de Paris dans un arrêt du 9 mai 2005 qui a affirmé que « les cellules souches pluripotentes prélevées sur des embryons humains au stade du blastocyste ne constituent pas l'embryon et sont insusceptibles de permettre le développement d'un embryon [...] », n° 03PA00950, Lebon ; D. 2006. 1200, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat), certains indices nous montrent que nous n'avons pas affaire à une recherche sur la personne à proprement parler, mais que malgré tout cette recherche ne peut se faire, pour des raisons axiologiques, de manière complètement libre. Ainsi la recherche sur l'embryon est-elle encadrée de longue date, et ce,

depuis l'adoption des premières lois de bioéthique en 1994. Retracer cette histoire contribue à clarifier le débat d'aujourd'hui ainsi que les solutions apportées par la loi votée en 2013.

### *A. Brève histoire de l'encadrement de la recherche sur l'embryon en France*

La recherche sur l'embryon en France se démarque de l'encadrement de la recherche sur la personne, non seulement du fait qu'elles répondent chacune à un dispositif législatif propre, mais aussi qu'elles sont soumises à un système d'évaluation spécifique. Ainsi, c'est en 1988 que fut votée la première loi relative à la recherche - loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 - pour permettre la réalisation des essais cliniques sur des volontaires sains sans que les investigateurs n'encourent des poursuites pénales. Il n'a jamais été question de la recherche sur l'embryon dans les documents préparatoires à cette loi, alors même que le premier bébé issu de fécondation *in vitro* voyait le jour en France en 1982 et que la première tentative de congélation d'embryon se faisait en 1984. C'est donc à l'occasion de la discussion des lois de 1994 que la question de la légalisation de la recherche sur l'embryon a été abordée. La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don, motivée à titre principal par les progrès réalisés en matière d'aide à la procréation, a adopté une position restrictive en interdisant toute recherche sur l'embryon (anc. art. L. 152-8 CSP). L'argument scientifique selon lequel cette recherche aurait aidé à accroître les connaissances dans le champ de l'aide médicale à la procréation n'a pas été entendu. Cette disposition était de plus pénalement sanctionnée de sept ans d'emprisonnement et 700 000 F d'amende (anc. art. L. 152-17 CSP). La loi de 1994 autorisait uniquement « les études » sur les embryons, ce qui impliquait que ces dernières ne puissent porter atteinte à l'embryon. Refusant de s'intéresser au statut de l'embryon *in vitro*, seules les études tendant à améliorer la connaissance scientifique et médicale des techniques d'aide médicale à la procréation *in utero*, ou le développement intra-utérin, pouvaient être menées sous réserve des autorisations nécessaires. C'est en 2004, à l'occasion de la première révision des lois de bioéthique, que la question a été reposée d'une possible réforme de la recherche sur l'embryon. Sous la pression de nombreux scientifiques, en 1998 sont dérivées les premières lignées cellulaires, mais également sous l'impulsion de plusieurs des instances éthiques (CCNE 27 janv. 2000, avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, n° 67) et institutionnelles consultées à cette occasion, une nouvelle formulation de l'article relatif à la recherche sur l'embryon était proposée. Aucun rattachement à la loi Huriet-Sérusclat n'était suggéré, mais au contraire se

profilait une procédure autonome faisant intervenir, non pas les comités consultatifs pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale, mais la toute nouvelle ABM. Le législateur s'est orienté vers un compromis entre un soutien aux nouvelles promesses offertes par la médecine régénérative et un respect symbolique dû à l'embryon. Dès lors, la recherche sur l'embryon demeurerait par principe interdite mais pourraient être autorisées à titre dérogatoire, d'une part, les études et, d'autre part, les recherches (autorisées uniquement pour cinq ans). Ainsi, les conditions posées en 2004 tenaient principalement à s'assurer de l'abandon de tout projet parental par les parents, de leur consentement, ainsi que de la perspective de progrès thérapeutiques majeurs. L'adoption de cette nouvelle procédure a ainsi permis que les recherches soient conduites par des équipes françaises et que ces dernières restent compétitives au regard de nos partenaires européens et internationaux.

Malgré l'ouverture de cette nouvelle voie, de nombreuses protestations se sont fait jour tant pour souligner le manque de cohérence de ce principe d'interdiction assorti de dérogations, difficilement explicable à nos partenaires, que pour dénoncer la pression morale qui pesait sur les chercheurs dans ce contexte. Malgré une quasi-unanimité des instances consultées lors de la deuxième révision des lois de bioéthique sur la nécessité de modifier la loi et de passer à un régime d'autorisation assorti de conditions, le législateur a finalement conservé le principe d'interdiction dans la loi de 2011. Dans le même sens, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé que tout ovule humain doit, dès le stade de sa fécondation, être considéré comme un « embryon humain » dès lors que cette fécondation est de nature à déclencher le processus de développement d'un être humain (CJUE 18 oct. 2011, *Association Greenpeace*, n° C-34/10, D. 2012. 308, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat ; AJ fam. 2011. 518, obs. A. Mirkovic ; RTD civ. 2012. 85, obs. J. Hauser ; RTD eur. 2012. 355, note S. Hennette-Vauchez, et 396, obs. F. Benoit-Rohmer). Il appartient au juge national de déterminer, à la lumière des développements de la science, si les cellules souches sont de nature à déclencher ce processus de développement d'un être humain.

Ce sont finalement d'autres arguments qui ont emporté le changement de régime voté par la loi du 6 août 2013.

## *B. L'adoption de la loi relative à la recherche sur l'embryon*

Le gouvernement a fait voter ce texte par une procédure d'urgence et à l'aide d'un vote bloqué. La sécurisation urgente de la recherche devait être, à n'en pas douter, le seul motif de ces contraintes. Le CCNE n'a pas été consulté et cela a conduit à la mise à l'écart des « états généraux de la bioéthique » (dont le CCNE est en principe le coordonnateur au sens de l'art. L. 1412-1-1 du CSP).

Le CCNE avait pourtant déjà rappelé (avis n° 112 du 21 oct. 2010, préc.) que, dans d'autres circonstances, la loi de bioéthique autorisait expressément la destruction de l'embryon (embryons surnuméraires, embryons porteurs d'une anomalie génétique découverte à l'occasion d'un diagnostic préimplantatoire) et avait ainsi appelé à une harmonisation des régimes, qui pourrait donc justifier le passage à un régime d'autorisation encadrée. Selon le comité, la nature « symbolique » de l'embryon n'était pas entamée notamment du fait de l'abandon du projet parental qui fonde le lien humain de l'embryon, mais cependant le législateur n'avait pas partagé cet avis en 2011.

L'adoption de la présente loi doit beaucoup à l'inquiétude née après l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris qui a annulé une autorisation de recherches au bénéfice de l'INSERM sur saisine de la fondation Jérôme Lejeune (CAA Paris, 10 mai 2012, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 10PA05827, AJDA 2012. 1600, note B. Vanlerberghe ; D. 2013. 663, obs. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat)<sup>1</sup>. La cour a en effet jugé illégale la décision d'autorisation de l'ABM dans la mesure où celle-ci ne respectait pas les conditions légales posées par l'article L. 2151-5 du code de la santé publique. L'ABM ne peut autoriser des recherches sur l'embryon ou des cellules embryonnaires que si elles permettent des progrès thérapeutiques majeurs et s'il n'existe pas une méthode alternative d'efficacité comparable. Depuis quelques années, les cellules IPS (cellules pluripotentes induites) issues de la reprogrammation des cellules souches adultes disposent de certaines propriétés d'une cellule souche embryonnaire. En l'espèce, la seconde condition n'était pas remplie. Pour le juge, l'ABM endosse la responsabilité de motiver expressément le critère de la subsidiarité de l'utilisation des cellules de l'embryon. Il revient

---

<sup>1</sup> On se souvient aussi de la décision qui suspendit pour quatre mois l'exécution d'une décision du ministre de la recherche qui autorisait le centre national de la recherche scientifique à importer d'Australie deux lignées de cellules souches pluripotentes humaines d'origine embryonnaire et à procéder à des recherches sur ces cellules (CE 13 nov. 2002, *Association Alliance pour les droits de la vie*, n° 248310, Lebon ; AJDA 2002. 1506, concl. D. Chauvaux ; D. 2003. 89, note H. Moutouh).

donc à l'Etat de prouver que les méthodes alternatives n'amènent pas une efficacité comparable. Or, selon les conclusions de la défense, il n'existait pas de « consensus scientifique sur le caractère substituable des deux techniques ». Le juge exige la preuve, presque impossible, d'une « absence » d'équivalence, alors même que les chercheurs ne savent pas eux-mêmes ce qu'ils vont trouver ni comment. Au demeurant, la décision de la cour respectait parfaitement l'esprit de la loi, celui de l'interdit (v. F. Bellivier et C. Noiville, Les conditions de la recherche sur les cellules souches embryonnaires : une preuve diabolique, note sous TA Paris, 14 oct. 2010, n° 0815985/6-3). Là où l'interdit règne, l'interprétation restrictive de la dérogation s'épanouit. Voilà pourquoi le législateur a repris la main pour renverser l'interdit et alléger les conditions.

## ***II - Le régime d'autorisation de la recherche sur l'embryon***

La présente loi du 6 août 2013 constitue une nouvelle étape dans le processus politique bioéthique. Elle entend lever une insécurité juridique née des hésitations de la loi, affichant une chose (la valeur de l'embryon) et son contraire (les recherches destructrices dudit embryon). Le choix effectué en 2004 et 2011 d'interdire les recherches autres que celles qui se révèlent indispensables, s'est fondé sur une forme d'incohérence qui refuse de tirer complètement les conséquences d'un interdit pourtant jugé alors par la majorité politique comme fondamental. Désormais « aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation ».

### ***A. Les conséquences du passage à un régime d'autorisation***

Evidemment, la modification de deux des quatre conditions d'accès à la recherche constitue le coeur de la réforme. C'est à l'aune de leur ouverture que se jugera la réalité de l'évolution. La question théorique centrale reste celle de l'équivalence entre une interdiction avec dérogation sous conditions et une autorisation sous conditions. Si en apparence la situation ne change que symboliquement - c'est-à-dire politiquement, ce qui est beaucoup - il n'en est rien en pratique et cela pour deux raisons.

D'abord, en cas de dérogation, l'interprétation des conditions est stricte. Ainsi, si le texte évoque le fait qu'une condition doit être explicitement remplie, cela ne peut se réduire à l'affirmer sans



motivation approfondie. A l'inverse, en cas de régime d'autorisation, la liberté, ici celle de la recherche, devient le principe et le refus, seul, nécessite une motivation et une proportionnalité. Ensuite, cela affecte la « charge de la preuve » du respect des conditions comme la subsidiarité. Dans le cas du principe de l'interdiction, il appartient à l'autorité administrative, renseignée par le candidat et conseillée par son conseil d'orientation, de motiver sa décision en se contentant de ce que la preuve de l'absence d'alternative n'a pas été apportée par le candidat. Il semble qu'avec le régime d'autorisation, il faudra prouver l'existence d'alternatives sérieuses, ce qui se révèle très difficile et profite au chercheur-demandeur. C'est l'ensemble de la police de l'Agence de la biomédecine qui s'en trouve affectée, la décision étant finalement prise par le directeur de l'Agence.

Lors du dépôt de la demande d'autorisation, des engagements spécifiques sont requis. La réglementation prévoit le contrôle de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche, des titres, des diplômes, des expériences et travaux scientifiques du responsable de la recherche et des membres de l'équipe, des locaux, des matériels, des équipements, des procédés et techniques mis en oeuvre par le demandeur et enfin des moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules souches embryonnaires.

Les ministres en charge de la santé et de la recherche peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier en cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. Les ministres deviennent donc à leur tour contrôleurs « spontanés » des principes éthiques. Il y a fort à parier qu'ils interviendront plutôt dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé.

### *B. Les conditions actuelles de la recherche*

L'obtention de cette autorisation repose sur plusieurs conditions : la pertinence scientifique de la recherche ; son inscription dans une finalité médicale ; sa subsidiarité (cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires) ; le respect des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon fixés notamment aux articles L. 2151-1 et suivant du code de la santé publique, relatifs à la

conception et à la conservation des embryons fécondés *in vitro* et aux articles L. 1211-1 et suivant du code de la santé publique : interdiction du clonage à des fins thérapeutiques ou de recherche, de la création d'embryons transgéniques ou chimériques ainsi que de la conception d'embryon ou de leur utilisation à des fins industrielles.

Concernant la subsidiarité, le passage de « il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches » à « en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires » est évidemment moins restrictif sur le fond et dispense en outre l'administration de motiver expressément sur ce point. Il peut être interprété comme devant conduire l'équipe demanderesse à mener des recherches comparatives avant même d'avoir eu l'autorisation de commencer - alors que les connaissances actuelles sur tous les types de cellules souches (adultes, pluripotentes induites ou embryonnaires) ne permettent pas d'exclure les unes ou les autres du champ de la recherche, voire d'un même projet de recherche. Toutefois, si le 3° du I de l'article L. 2151-5 entend lever l'opposition qui peut être faite entre les différentes voies de recherche sur les cellules souches, il demeure que le projet doit intégrer la question de la pertinence de la conduite de recherches sur des cellules souches embryonnaires plutôt que sur d'autres types de cellules.

S'il est désormais prévu, non plus que la recherche doit permettre des « progrès médicaux majeurs » mais qu'elle doit s'inscrire « dans une finalité médicale », c'est parce que le caractère majeur ou non du progrès attendu n'est en réalité pas un critère pertinent : la recherche peut être fondamentale et avoir une visée cognitive, alors que la notion de progrès anticipe sur le résultat de la recherche.

Seuls peuvent être utilisés des embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental (on exige le consentement écrit préalable du couple informé des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation, confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois). Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté. Selon la nouvelle loi, les parents n'auront plus à délivrer un consentement au regard « de la nature des recherches projetées » (art. L. 2151-5 du CSP en sa forme de la loi de 2011. Cette exigence a été purement supprimée). Le

consentement des deux membres du couple ou du membre survivant, écrit, doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois et il est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté. Les géniteurs effectuent donc en quelque sorte un geste de solidarité en conscience mais ils peuvent ne pas y apporter leur concours et mettre en oeuvre une sorte de « clause de conscience ». C'est ainsi la consécration d'un consentement large, pour toute recherche future. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

---

P.-L. Fagniez, *Cellules souches et choix éthiques*, Doc. fr., 2006.

M. Puceat, Les cellules souches embryonnaires : du développement myocardique à la médecine régénératrice, *Médecine sciences*, vol. 21, n° 12, 2005.

L. Lambert-Garrel et F. Vialla, L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *D.* 2013. 1842.

J.-R. Binet, Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique, *JCP* 2013, pp. 1562-1564.

Fr. Alt-Maes, Les recherches sur embryons *in vitro*, *RGDM* 2008. 33.

E. Rial-Sebbag et A. Mahalatchimy, Quaderni, dossier « L'humain médicament », Editions de la Maison des sciences de l'homme, juin 2013, n° 81, 124 pages.