

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



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

L'EVOLUTION DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON, UNE QUESTION DE PRINCIPES ?

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier et Rial-Sebbag, Emmanuelle (2013) [L'évolution de la recherche sur l'embryon, une question de principes ? \(À propos de la loi du 6 août 2013 tendant à modifier la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires\)](#). Les Petites affiches, 251. p. 4-12.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

L'EVOLUTION DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON, UNE QUESTION DE PRINCIPES ?

(À PROPOS DE LA LOI DU 6 AOUT 2013 TENDANT A MODIFIER LA LOI DU 7 JUILLET 2011 RELATIVE A LA BIOETHIQUE EN AUTORISANT SOUS CERTAINES CONDITIONS LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES)

La loi crée un régime d'autorisation des recherches sur l'embryon humain, sous conditions appréciées par l'Agence de la biomédecine. Ces conditions apparaissent plus souples que dans le précédent régime dérogatoire à l'interdit, sans que le Conseil constitutionnel ne censure le texte. Au-delà de ce nouveau régime, il convient d'examiner la méthode même de cette réforme, avec les enjeux stratégiques qui ont guidé le législateur.

La recherche sur l'embryon peut revêtir plusieurs formes. Mais toutes impliquent la destruction de l'embryon. Cette dernière est au cœur du questionnement bioéthique puisque cette extraction de cellules et par la suite leur culture, entraîne l'incapacité pour ces cellules d'être réimplantées et donc de donner naissance à un enfant. On assiste alors à la destruction de ce que le Comité national d'éthique (CCNE) considère comme « une personne potentielle »¹. La recherche peut s'intéresser à l'embryon lui-même, son développement, elle peut également porter sur des cellules souches embryonnaires (CSEh)². Ces dernières sont au cœur des débats juridiques et éthiques actuels car elles sont considérées comme pouvant améliorer la santé humaine du fait de leur grand potentiel de différenciation³. En effet, ces cellules, à la différence des cellules souches adultes⁴, 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 défaillants tels que le foie, le cœur, etc.⁵. La capacité de réparer le corps humain n'est pas nouvelle, elle existait déjà avec les premières transfusions sanguines, mais la médecine régénérative, dont il s'agit ici, s'accompagne d'un fort degré de manipulation cellulaire associé à l'utilisation de techniques issues des biotechnologies⁶. Depuis quelques années, un autre type de cellules a fait son apparition, venant compléter le tableau des espoirs thérapeutiques, les cellules IPS (pour cellules pluripotentes induites). Le rationnel de cette technique est simple,

reprogrammer des cellules souches adultes afin de leur « re-conférer » les propriétés⁷ d'une cellule souche embryonnaire. Après de nombreux essais de mise au point, cette technique a été validée et ses « auteurs », japonais, se sont vus décerner le prix Nobel de médecine pour cette prouesse⁸. Le Japon poursuit ses avancées dans la discipline puisque les autorités de santé du pays viennent d'autoriser le premier essai clinique, donc sur l'homme, utilisant des cellules IPS pour le traitement de la dégénérescence maculaire⁹. Dans le même sens, le 15 mai 2013, la revue Cell annonçait la fabrication de cellules souches humaines selon un procédé de clonage par transfert nucléaire. Si cette évolution technique apporte son lot d'interrogations éthiques, elle a elle-même été motivée par les difficultés éthiques et juridiques liées à l'utilisation d'embryons pour la recherche. Dans le même temps, le législateur français levait nombre de ces obstacles figurant dans la législation française¹⁰.

La coexistence de ces différentes techniques influe sur les questions juridiques et éthiques qui se posent aujourd'hui et se poseront dans l'avenir. Ces questions sont bien différentes selon la nature des cellules utilisées¹¹, elles supposent ainsi que leur résolution soit proposée de manière adéquate et au cas par cas. Par voie de conséquence, la résolution des questions liées aux cellules souches embryonnaires n'emporte pas la résolution de l'ensemble des questions posées par le champ des cellules souches¹².

La question du régime de la recherche sur les cellules souches embryonnaires a été au cœur du débat posé en France par les États généraux de la bioéthique. Ces États généraux¹³, nouvelle forme de contribution du « grand public » au débat bioéthique, ont été mis en œuvre, à l'initiative du Gouvernement de l'époque, pour la première fois dans le cadre du processus de révision de la loi de bioéthique à partir de 2009. Ils ont consisté non seulement en l'organisation de forums régionaux thématiques¹⁴ sur les grandes questions bioéthiques soulevées par notre loi de 2004, mais aussi à recueillir sur le site internet des contributions individuelles ou des synthèses proposées par des organismes. Ces diverses manifestations d'intérêt ont ensuite fait l'objet d'un rapport final rendu le 1er juillet 2009¹⁵, rapport très riche notamment sur la question de la recherche sur l'embryon. Ce rapport a proposé une clarification de la définition de l'embryon reposant sur la distinction du statut juridique selon que l'embryon « est destiné à naître », il aurait alors un statut particulièrement protecteur interdisant toute manipulation, ou qu'il est « voué à la destruction » en l'absence de projet parental et qu'il pourrait donc faire l'objet d'expérimentations sous certaines conditions¹⁶.

En 2011, avec l'adoption de la loi de bioéthique révisée¹⁷, le législateur n'a donc pas fondamentalement modifié l'équilibre du droit : la recherche sur l'embryon demeurait un interdit de principe (principe assorti de dérogations) comme voté lors de la loi de 2004. Plusieurs

facteurs ont, semble-t-il, pourtant contribué à ce qu'à peine un an après le vote de la loi de 2011, certains parlementaires¹⁸ aient pris l'initiative d'une proposition de loi revenant sur ce mécanisme en vue de franchir le Rubicon de l'interdit. Tout d'abord, l'absence de consensus lors du vote de juillet 2011, puis la forte demande des milieux de la recherche et les avis concordants des instances éthiques et juridiques¹⁹.

Ce fut ensuite aux juges de se prononcer sur l'interprétation des règles applicables à la recherche sur l'embryon. Malgré un contentieux peu fourni, les rares décisions rendues ont constitué une position de principe. Ainsi, la cour administrative d'appel de Paris, le 9 mai 2005²⁰, a eu à connaître de l'assimilation des lignées de cellules souches à l'embryon dont elles sont dérivées. Sur le fond, la cour a considéré 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 (...) ». De même, la Cour de justice de l'Union européenne²¹ a été saisie, sur renvoi préjudiciel, de la question de la brevetabilité d'un procédé qui requiert en amont soit la destruction d'embryons humains, soit leur utilisation comme matériau de départ. La Cour y juge 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, mais qu'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. Puis vint l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris²² qui a annulé une autorisation de recherches au bénéfice de l'INSERM sur saisine de la fondation Jérôme Lejeune. La cour a, en effet, jugé illégale la décision d'autorisation de l'Agence de la biomédecine (ABM) dans la mesure où celle-ci ne respectait pas les conditions légales posées par l'article 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 qu'il n'existe pas une méthode alternative d'efficacité comparable. En l'espèce, la seconde condition n'était pas remplie. Pour le juge, l'agence endosse la responsabilité de motiver expressément le critère de la subsidiarité de l'utilisation des cellules de l'embryon, a fortiori lorsque les experts qu'elle consulte ont des positions contradictoires comme c'était le cas en l'espèce. Il revient donc à l'État 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 impossible²³, 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. 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. C'est sans doute d'ailleurs ce qui a pu motiver le Gouvernement à déclarer, sans doute un peu abusivement, l'urgence de son passage au Parlement.

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 2004-2011 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 pour éviter le « risque anthropologique » d'une désacralisation de l'humain. La stratégie de communication symbolique qui consiste à poser en droit des valeurs, sous forme de principes dérogatoires et d'interdits, participe de cette politique, tout autant que les dispositifs normatifs précis et opératoires. Leur affrontement traduit au fond la réalité de la volonté politique. Là où l'exception confirme la règle, le projet de Léviathan apparaît plus clairement. L'État semble ainsi regretter de devoir autoriser des usages et des techniques qui violent des engagements éthiques ; ce n'est que pour mieux réaffirmer qu'il lui revient d'en décider, sans même avoir à céder à d'autres valeurs.

Dans ce contexte, la demande de libéralisation du régime juridique de la recherche sur l'embryon a principalement reposé sur l'objectif de clarification du régime en droit français²⁴ tant pour la réalisation de recherche en France que pour expliquer notre système juridique à des collaborateurs étrangers. Ces arguments de l'ordre de la « mise en cohérence » des faits et du droit ont été renforcés notamment par la prise de position du Conseil d'État dans son rapport préalable à la révision des lois de bioéthique. Il affirmait alors que « juridiquement, la différence entre ces deux formules (autorisation sous conditions/interdiction assortie de dérogation) n'est pas fondamentale : l'un ou l'autre de ces schémas peut être indifféremment employé pour encadrer la recherche par des conditions en réalité identiques. Dans les deux cas, ce seraient les mêmes recherches qui seraient autorisées et les mêmes recherches qui seraient interdites, et toute recherche non expressément autorisée serait interdite, sous peine de sanctions pénales. La seule différence juridique porterait sur la méthode d'interprétation des textes dans l'hypothèse où leur application à une situation donnée serait incertaine (...) »²⁵.

On remarquera pour commencer que 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 Comité consultatif national d'éthique

(CCNE) n'a pas non plus été consulté alors même que le Premier ministre avait estimé, pour l'assistance médicale à la procréation, que ce passage était « la moindre des choses »²⁶. Mais il a également conduit à la mise à l'écart des « États généraux de la bioéthique » dont le CCNE est en principe le coordonnateur²⁷. Cette procédure avait été instaurée par la loi même qu'il s'agissait de réviser. Elle devait, de l'avis presque unanime²⁸, éviter le débat d'experts et l'isolement parlementaire sur des sujets d'éthique intéressant toute la population. Ce texte avait alors été voté par l'opposition devenue à présent majorité. La crainte de l'effet conservateur de la consultation du public l'a, semble-t-il, emporté sur le respect de cet engagement. Ce renoncement au « débat citoyen » a été maintes fois dénoncé lors des débats parlementaires et l'analyse du Conseil constitutionnel était attendue. Dans sa décision²⁹, le Conseil ne censure pas la procédure, rappelant que « l'initiative des lois appartient concurremment au Premier ministre et aux membres du Parlement » et qu'aucune règle législative ne peut faire obstacle au dépôt et à l'adoption d'une proposition de loi. On peut même se poser la question de la constitutionnalité d'un tel engagement du législateur vis-à-vis de lui-même ; le Conseil n'ayant pas été saisi de cet argument, faute de saisine relative à la loi du 7 juillet 2011.

L'apport de la loi est donc clair : désormais, aux termes de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique, « aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation ». 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 suivants 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 suivants 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). Seuls peuvent être utilisés des embryons conçus in vitro dans le cadre d'une AMP 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. Les ministres chargés de la Santé et de la Recherche peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen qui s'effectuera dans un délai de 30 jours, soit pour revenir sur un refus dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, soit

pour revenir sur un accord si les principes éthiques ne leur semblaient pas respectés. Enfin, les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est à noter que les conditions relatives aux consentements des parents ont été fortement discutées notamment quant au périmètre de ce dernier. En effet, selon la nouvelle loi, les parents n'auront plus à délivrer un consentement au regard « de la nature des recherches projetées »³⁰. C'est ainsi la consécration d'un consentement large, pour toute recherche future, consentement d'autant plus large que dorénavant les parents ne pourront le révoquer que « tant que les recherches n'ont pas débuté ». Ce changement est loin d'être anodin quant à la définition même de ce que l'on entend par consentement « éclairé »³¹. En effet, même si cette procédure correspond à une certaine réalité, bien souvent les chercheurs n'ont pas une idée précise des projets de recherche qui seront menés dans le futur, cette condition ne correspond pas à l'acception classiquement admise en recherche de ce que l'on doit entendre par consentement. Si on peut admettre qu'une certaine souplesse soit admise pour le recueil du consentement, il reste étonnant qu'aucune modalité d'informations des parents n'ait été conservée, bafouant dès lors l'étendue de leur droit de refuser.

Le Conseil constitutionnel a enfin rendu, à l'occasion de cette loi, une décision conforme à sa jurisprudence³². Les requérants l'ont sollicité sur le plan de la dignité de la personne humaine et sur celui de l'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. Par ailleurs, 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. 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. À l'inverse, l'argument de la liberté de la recherche ainsi bridée n'a pas été formulé.

En apparence donc, la loi ne change guère l'état du droit en remplaçant la dérogation sous condition par l'autorisation sous des conditions semblables. Elle ne semble assumer qu'un changement symbolique du principe en vue de rassurer le monde de la recherche (I). Pourtant,

la réalité juridique est toute autre. Les conditions apparaissent bien plus libérales et les possibles bien plus ouverts (II).

I. De la méthode : la libéralisation du droit de la recherche sur l'embryon ?

Comme le relèvent Pierre Égéa et Florence Bellivier³³, le débat se résume souvent au choix fondamental de voir dans l'embryon une « nature » qui attend une qualification ou bien une pure construction qui traduise une représentation sociale. La multiplicité des régimes qui régissent l'embryon in vitro, l'embryon in utero, puis le fœtus et enfin l'enfant, atteste de l'absence de traduction juridique d'une « nature unique ».

L'inversion du principe, comme l'allègement des conditions de la recherche, sont pleinement assumés.

A. Interdiction avec dérogation ou autorisation sous conditions, quels changements ?

Comme l'écrivait en conclusion de son article sur la question le professeur Jean-René Binet, le passage à un régime d'autorisation « serait le signe clair que désormais, les questions de bioéthique sont dominées par les nécessités du marché »³⁴. À l'appui de cette démonstration était cité un extrait du rapport de l'OPESCT de 2008 selon lequel l'utilisation des cellules souches « permettrait, à terme, de diminuer le coût de développement des médicaments, limiter les essais sur les animaux et l'homme »³⁵. Si l'on peut discuter « bioéthiquement » ces arguments économiques et leur inscription politique, il convient tout de même d'explicitier le « marché » dont il s'agit ici.

On remarque que les sujets « bioéthiques » n'échappent pas à la structuration du champ du débat public autour des partis et forces politiques. Alors qu'il semblait que les débats parlementaires, dans les années 1990, dépassaient les clivages partisans et permettait de dégager une manière de consensus, force est de constater que depuis 2004, les choses ont bien changé³⁶. Bien au contraire, la nouvelle révision du régime de la recherche sur l'embryon par la loi du 6 août 2013, a permis à la nouvelle majorité de remettre en chantier un texte voté quelques mois plus tôt (loi du 7 juillet 2011 et proposition de loi modificative du 1er juin 2012). Comme l'indique alors à l'Assemblée le député Jean Léonetti, principal porteur de la précédente version :

« Vous avez tort de penser que vous avez moralement raison parce que vous êtes politiquement majoritaires. C'est une erreur politique, car cela inscrit le débat sur la bioéthique dans les fluctuations des majorités successives, chaque fois que la majorité change, ce qui n'est pas l'esprit du débat »³⁷.

Au cœur des débats et batailles parlementaires préalables à l'adoption de la loi de bioéthique de 2011, la notion de « portée symbolique » fut l'argument principal sur lequel les tenants du maintien du régime d'interdiction assorti de dérogations fondaient leur démarche. Le rapport final des États généraux de la bioéthique discutant cette notion estimait que cette valeur symbolique pouvait s'entendre du « sentiment de transgresser une règle générale, par la voie d'une dérogation » ce qui « rappellerait à chacun le caractère « exceptionnel » des recherches engagées »³⁸. Une nuance était immédiatement apportée sur l'étendue de cette notion en pratique puisque les citoyens estimaient que l'existence d'une telle interdiction n'avait pas empêché la création d'une « réserve d'embryons surnuméraires »³⁹. En d'autres termes, la portée symbolique d'un régime d'interdiction assorti de dérogations n'emportait pas une régulation de l'activité de recherche sur l'embryon et s'accompagnait en outre d'un fort caractère de « complexité » et « d'ambiguïté »⁴⁰. Finalement, ces arguments n'ont pas emporté l'adhésion du législateur qui a confirmé ce principe d'interdiction dans la loi de bioéthique de 2011.

Pour autant, cette même portée symbolique du régime d'interdiction a resurgi au cours du vote de la loi du 6 août 2013⁴¹ comme étant l'affirmation sociétale de la limite à ne pas dépasser, « la limite de l'interdit »⁴². À quoi il a été rétorqué que le régime de la recherche sur l'embryon relevait plus de ce que l'on pourrait appeler un artefact et que finalement le passage à un régime d'interdiction permettrait de ne plus faire reposer sur les chercheurs cette charge morale portée par l'interdit. En outre, c'est plutôt sous l'angle de la technique juridique que les défenseurs du régime d'autorisation se sont placés en avançant, d'une part, la mise en cohérence du système français avec les systèmes européens⁴³ et, d'autre part, la sécurité juridique qui serait gagnée pour les chercheurs au regard de l'interprétation faite par les juridictions du fond du principe d'interdiction. Ainsi, l'approche symbolique a-t-elle été balayée au profit d'une meilleure lisibilité de la loi, d'un renforcement des attributions de l'Agence de la biomédecine et d'une meilleure collaboration internationale. Sur ce dernier point, c'est bien la place de la France et sa compétitivité qui étaient au cœur du sujet.

Largement avancée tant par la doctrine⁴⁴ que par les parlementaires dans le cadre des débats préalables à l'adoption de la loi de 2013⁴⁵, la question économique et de marché a été invoquée par les détracteurs à l'adoption d'un régime d'autorisation. Il faut bien distinguer d'ailleurs ces deux questions, parfois malheureusement confondues au sein de plusieurs

documents, entre le marché de la thérapie cellulaire constituée de cellules souches embryonnaires et la compétitivité des chercheurs.

Sur le premier point, la question était de savoir si notre système juridique d'interdiction était un frein ou non au développement du marché de la thérapie cellulaire. Précisons que la recherche fondamentale, voire clinique sur l'embryon, pose les questions éthiques en amont et que ces dernières sont assez différentes de celles posées en aval lors de la mise sur le marché de thérapies, de produits de santé ou encore de procédés, à base de cellules souches embryonnaires et destinés à soigner, à régénérer des tissus lésés. Les cellules sont manufacturées, manipulées et perdent peu à peu leur nature humaine pour entrer dans le champ des produits de santé. Dès lors, cette transition catégorielle reposant sur la nature ontologique des cellules embryonnaires empêcherait-elle d'envisager une mise sur le marché de produits de santé constitués de ces cellules ? Leur nature humaine pourrait-elle empêcher les produits finis, les thérapies, d'entrer sur le marché ? On peut s'étonner que le législateur ait écarté du débat la commercialisation des CSEh pour répondre à cette question puisque ledit marché repose justement sur la légalité de leur commercialisation⁴⁶. D'autre part, on peut également s'interroger sur la réalité de ce marché. Rien aujourd'hui ne permet de décrire un réel marché compétitif sur lequel seraient vendus des produits issus de CSEh à la manière des blockbusters développés par les laboratoires pharmaceutiques. Au contraire, ces techniques vont se développer pour des applications individuelles la plupart du temps, plutôt selon le modèle d'une thérapie individualisée. De la même manière, l'influence de notre législation sur le marché n'a pas réellement été démontrée, ni dans un sens ni dans l'autre. On peut donc s'accorder sur le fait que le principe d'interdiction n'a pas empêché la recherche de se faire mais qu'il conduisait à un manque de clarté sur les obligations des chercheurs et emportait des contraintes juridiques en matière de charge de la preuve⁴⁷. À ce jour, un seul médicament de thérapie cellulaire (cellules adultes) a été approuvé et ce très récemment pour le traitement de certaines formes de cancer de la prostate⁴⁸. Ainsi si l'on peut entendre que la recherche d'économie, au sens d'épargne, est avancée tant par les chercheurs que par les industriels, la réalité d'un marché sur lequel des produits de thérapie cellulaire pourraient demain se vendre en masse, n'est pas démontrée⁴⁹.

Quittant les obstacles bioéthiques liés à la légalité du marché, c'est finalement de la compétitivité des chercheurs français que les parlementaires ont le plus débattu. La recherche est évaluée sur deux critères principaux : les publications (leur nombre et leur excellence) et la valorisation (brevets). Le transfert de la connaissance vers des applications concrètes pouvant constituer un marché fait partie intégrante de la « valeur » de la recherche française. Ces critères permettent d'évaluer nos équipes de recherche dans le contexte mondialisé actuel, évaluation

vis-à-vis de nos partenaires européens et ceux se trouvant ailleurs dans le monde. Deux études réalisées par le LEEM⁵⁰ (les entreprises du médicament) ont montré que la France reste attractive pour certaines activités mais doit garder un niveau d'exigences élevée pour maintenir voire améliorer son rang au sein de la recherche internationale. De même, il semblerait que les entreprises du médicament n'aient pas de prétentions sur le dépôt de brevet sur des cellules qu'elles considèrent comme « indéfendable »⁵¹, le marché est ailleurs probablement sur la valorisation et les brevets sur les procédés qui mèneront de la cellule prélevée au modèle (thérapeutique, toxicologique).

L'ambition politique pour la recherche ne s'est guère traduite juridiquement car, devant le Conseil constitutionnel, la liberté de la recherche a été la grande absente des débats. Cachée sous les impératifs économiques de compétitivité et la prévention de la délocalisation de la recherche française, la liberté de la recherche n'a pas été en soi demandée. Elle a, bien au contraire, fait l'objet d'une forme de condamnation étonnante de la ministre... de la Recherche : « Aucune recherche n'est libre. Il s'agit de la recherche publique et de fonds publics. Toute recherche doit répondre à des objectifs. Aucune recherche n'est possible sans autorisation préalable »⁵².

Évidemment, la modification de deux des quatre conditions d'accès à la recherche constitue le cœur 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.

La première nous est clairement exposée par l'arrêt de la cour administrative d'appel ci-dessus évoqué : 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. À 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. Il ne saurait donc être équivalent de passer de l'interdiction à l'autorisation.

La seconde raison tient à 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 (l'Agence de la biomédecine), 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 un régime d'autorisation, il

faudrait prouver l'existence d'alternatives sérieuses, ce qui se révèle très difficile et profite au chercheur-demandeur.

B. L'évolution des conditions de fond : le net assouplissement

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. Même remarque pour le passage de « La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs » à « La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ». Cela évite de demander la preuve, impossible, des débouchés de la recherche. Cela en outre évite d'enfermer la liberté de la recherche dans des finalités plus morales que d'autres. Comme l'écrit Laure Coulombel : « Cela sous-entend que le corps législatif considère que la recherche de connaissances par elles-mêmes est moins importante que la finalité thérapeutique qui seule justifierait la transgression »⁵³. L'état se desserre autour des chercheurs de cellules souches.

Le critère selon lequel il doit être établi qu'il est impossible de recourir à une méthode alternative à des recherches sur des embryons ou des cellules souches embryonnaires, est source de difficultés d'application. 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^o 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.

Les liens entre la loi et la science ne sont jamais aussi complexes qu'en situation d'incertitude scientifique. La recherche sur les CESH en est un exemple flagrant notamment dans le contexte d'application du principe de subsidiarité entre cellules souches adultes, embryonnaires et reprogrammées (IPS). Il est régulièrement avancé, y compris par le prix Nobel de médecine inventeur de la reprogrammation cellulaire⁵⁴, que le développement des cellules IPS contribuerait à résoudre les questions éthiques et juridiques posées par l'utilisation de CSEh.

La volonté politique juridiquement concrétisée, il reste à la confronter à des valeurs elles aussi juridiquement étayées.

II. De l'éthique : que sont les principes relatifs à la recherche sur l'embryon devenus ?

Le choix législatif interroge à nouveau l'exigence du respect de l'embryon humain, soutien de la dignité de la personne (A). Cette confrontation n'a cependant lieu qu'en des moments institués de contrôle (B).

A. Le respect de l'embryon

Le Conseil de l'Europe (CE) s'est prononcé à propos de la recherche sur l'embryon à travers la question de son respect.

Deux principes sous-tendent deux articles de la Convention d'Oviedo à propos des interventions « possibles » sur l'embryon. L'article 12 permet la réalisation de tests génétiques y compris sur l'embryon⁵⁵ et y compris si le test peut entraîner sa destruction. Notre sujet est traité à titre principal au sein de l'article 18 de la Convention qui dispose : « Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite ». Cet article largement commenté peut se voir conférer plusieurs fonctions. La première, de l'ordre du principe, considérerait cet article comme le rempart contre toute législation nationale « inadéquate » portant sur la recherche sur l'embryon. A contrario, on pourrait également y voir un défaussement du Conseil de l'Europe ne prenant pas position sur l'admissibilité de la

recherche sur l'embryon, laissant alors à chaque État membre le choix de positionner sur cette question.

Cette dernière position s'est vue renforcée par l'absence de consensus sur la légalité de la recherche sur l'embryon et l'absence d'adoption de protocole additionnel sur la question. Ainsi, au-delà des querelles de clochers, le Conseil de l'Europe n'a pas souhaité s'engager dans une voie prescriptive alignant l'ensemble des pays membres sur une seule et même position. Le Conseil a préféré prendre acte d'une réalité juridique et bioéthique qui fait que cette dernière est largement culturellement dépendante et qu'elle s'accompagne donc d'une diversité et d'une pluralité de politiques juridiques au sein des États membres. Cette diversité a d'ailleurs été largement démontrée au sein même du comité directeur de la bioéthique et plus précisément au sein de son groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains⁵⁶ (CDBI-CO-GT3) qui a produit un rapport de référence sur les différents régimes juridiques de la recherche sur l'embryon⁵⁷.

Sur l'articulation de ladite convention avec le droit français⁵⁸ et à propos de la définition de ce que l'on pourrait entendre par « protection adéquate », Laurence Lwoff, chef de la division bioéthique du Conseil de l'Europe, a rappelé⁵⁹ que lever l'interdiction de recherche sur l'embryon ne paraît pas incompatible avec l'article 18 de la Convention d'Oviedo (déjà cité) sous réserve que des conditions adéquates à la protection de l'embryon soient maintenues. Les conditions restrictives à la destruction des embryons surnuméraires seraient en effet maintenues : abandon du projet parental, consentement du couple et motifs tenant à l'intérêt médical de la recherche.

En droit constitutionnel français, le Conseil l'a rappelé dans sa décision du 1er août 2013, 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.

Rappelons que depuis la décision de 1994, le Conseil admet comme conformes à la Constitution, les « études » sur les embryons⁶⁰, c'est-à-dire des observations non destructrices. Contrairement à ce que l'on a pu lire dans les débats parlementaires et dans la saisine en 2013, depuis 1994, le principe du respect de l'être humain, dès le commencement de sa vie, ne lui est pas applicable, la notion d'être humain, issue de la loi sur l'IVG, ne désignant que l'embryon in utero. Prenant acte du choix législatif de sacraliser le fameux « projet parental » et de n'accorder à peu près aucune protection constitutionnelle objective à l'embryon in vitro, le Conseil admet pleinement le refus juridique de toute « ontologie » de l'embryon ; seule compte son utilité : donner naissance ou non. En l'absence de projet parental, l'embryon ne rencontre aucun principe constitutionnel : ni l'égalité « qui ne lui est pas applicable », ni directement la dignité de la

personne humaine (qu'il n'est pas). Si la loi le protège quelque peu, ce n'est que comme l'avant-garde génétique de l'humanité. Mais le Conseil a bien refusé de voir dans le Préambule de 1946, « contrairement à ce que soutiennent les saisissants, aucune disposition ni aucun principe à valeur constitutionnelle consacrant la protection du patrimoine génétique de l'humanité »⁶¹. Il faut donc veiller simplement à ce que les principes législatifs qui forment rempart autour de la dignité ne soient pas trop remis en cause, en particulier le principe d'intégrité de l'espèce humaine (la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite). Le Conseil relève donc dans sa décision de 2013 « qu'en imposant que le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les « principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », le législateur a entendu faire référence aux principes fixés notamment aux articles L. 2151-1 et suivants du Code de la santé publique, relatifs à la conception et à la conservation des embryons fécondés in vitro et aux principes fixés notamment aux articles 16 et suivants du Code civil et L. 1211-1 et suivants du Code de la santé publique, relatifs au respect du corps humain ». Ce dixième considérant mérite qu'on s'y arrête. Le Conseil se livre en effet à une interprétation de la loi qui ne cite pas les principes éthiques que l'Agence de la biomédecine devra veiller à faire respecter dans les protocoles des recherches qui lui seront soumis.

B. Les contrôles du respect de ces principes éthiques

La loi maintient l'interdit de la « fabrication » d'embryons pour la recherche⁶². Preuve que l'instrumentalisation de la vie humaine pose toujours question. Il faut donc compter avec les parents. Le législateur et le Conseil constitutionnel ont achevé de faire du consentement des « géniteurs » l'élément unique qui ouvre la possibilité de recherches. Le couple ayant recours à une assistance médicale à la procréation peut ainsi faire « don » de « son » embryon à un autre couple ou le donner aux chercheurs ; à défaut il sera détruit au terme de cinq années sans projet. 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 œuvre une sorte de « clause de conscience ».

Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification des conditions posées. 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 œuvre par le demandeur et enfin des moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules souches embryonnaires.

Doivent être notamment précisés le positionnement de la recherche par rapport à l'état des connaissances scientifiques, son originalité et sa valeur ajoutée, le programme dans lequel s'inscrit le protocole de recherche (avec, le cas échéant, les coopérations nationales ou internationales envisagées), la méthodologie et les techniques envisagées (en précisant notamment le nombre et les caractéristiques des embryons ou des lignées utilisés) ainsi que les objectifs fixés, les résultats attendus et les échéances prévues.

L'appréciation revient au collège d'experts de l'Agence de la biomédecine puis au conseil d'orientation de l'agence (composé pour une grande part de personnalités non scientifiques), la décision étant finalement prise par le directeur de l'agence.

Les ministres chargés 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, car l'agence procède à un nouvel examen dans un délai de 30 jours.

Les juges disposent désormais de cadres plus clairs pour le contrôle du pouvoir de police de l'ABM. La liberté de la recherche rentre donc dans le rang en affichant à nouveau que la liberté est le principe et que l'interdiction est l'exception. L'ABM devra désormais elle-même motiver tout refus, au vu des éléments du dossier, mais aussi selon une philosophie plus libérale de l'intérêt de la science. Reste à voir si l'association d'un régime d'autorisation à des conditions de recherche assouplies sert ledit intérêt sans pour autant démunir l'ensemble des protagonistes des valeurs et droits garantis dans notre pays.

¹ Concept posé par l'avis no 67 du 18 janvier 2001, sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, toujours réaffirmé depuis.

² P.-L. Fagniez, «Cellules souches et choix éthiques» : Doc. fr. 2006.

³ Les premières cellules souches embryonnaires humaines ont été dérivées en 1998, J.-A. Thomson, et a. Embryonic stem cells lines derived from human blastocysts, *Science* 1998, 282 : 1145-7.

⁴ Les cellules souches adultes peuvent être généralement dérivées en leur tissu d'origine, seules certaines cellules souches adultes possèdent de plus grande capacité de différenciation, c'est le cas notamment des cellules du tissu adipeux.

⁵ M. Puceat, Les cellules souches embryonnaires : du développement myocardique à la médecine régénératrice, *Médecine Science*, déc. 2005, vol. 21, no 12.

⁶ A. Blasimme, «Translating stem cells into the clinic : scientific societies and the making of regenerative medicine», in *L'humain médicament* (Eds A. Mahalatchimy et E. Rial-Sebbag), Quaderni, 2013, no 81, p. 29 et s.

⁷ Ici la pluripotence.

⁸ Professeurs S. Yamanaka et J. Gurdon, prix Nobel de médecine, 2012.

⁹ Japon. Les essais cliniques avec les cellules souches induites autorisés : *Sciences et avenir santé*, 19 juill. 2013, <http://sciencesetavenir.nouvelobs.com/sante/20130719.OBS0260/japon-les-essais-cliniques-avec-les-cellules-souches-induites-autorises.html>.

¹⁰ V. J.-R. Binet, La réforme de la loi bioéthique, *Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011*, LexisNexis, Actualité.

¹¹ V. infra.

¹² À titre d'exemple, une des questions éthiques posées par la production de cellules IPS est la possibilité de produire des gamètes à partir de ces cellules IPS.

¹³ <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr>.

¹⁴ C'est le forum de Marseille qui a eu à traiter de la question de la recherche sur l'embryon.

¹⁵ Rapport final des États généraux de la bioéthique, http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf.

¹⁶ Rapp. préc., p. 37 et s.

¹⁷ L. no 2011-814, 7 juill. 2011, relative à la bioéthique : JO 8 juill. 2011, p. 11826.

¹⁸ Particulièrement G. Barbier au nom de la commission des affaires sociales du Sénat.

¹⁹ Exemple : États généraux de la bioéthique, Conseil d'État, OPECST.

²⁰ CAA Paris, 3e ch., 9 mai 2005, no 03PA00950.

²¹ CJUE, 18 oct. 2011, no C-34/10, Oliver Brüstle c/ Greenpeace eV ; v. J.-C. Galloux et H. Gaumont-Prat, «Droits et libertés corporels» : D. 2013, 10, p. 663-675.

²² CAA Paris, 10 mai 2012, préc. V. B. Vanlerberghe, «Éthique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires» : *AJDA* 2012, 28, p. 1600-1606. On se souvient aussi de la décision du Conseil d'État du 13 novembre 2002, «Association alliance pour les droits de la vie», qui suspendit pour quatre mois l'exécution d'une décision du ministre de la Recherche en date du 30 avril 2002, 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.

²³ 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, no 0815985/6-3 et CAA Paris, 10 mai 2012, no 10PA05827 : *RDC* 2013/1, p. 245-248.

²⁴ Le CCNE a lui-même rappelé que, dans de nombreuses 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 DPI) ce qui appelait une harmonisation des régimes, CCNE, avis no 112. Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro, 21 oct. 2010.

²⁵ CE, «Révision des lois de bioéthique» : Doc. fr. 2009, p. 19.

²⁶ *L'express.fr*, publié le 4 févr. 2013.

²⁷ L'article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique prévoit en effet que : «Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. À la suite du débat public, le Comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation».

-
- ²⁸ S. Monnier, «Les États généraux de la bioéthique et le Parlement» : RDP nov. 2011, no 6, p. 1557 ; v. plusieurs contributions in ARSP. Archives de philosophie du droit, 53, 2010 ; C. Bergoignan-Esper, «Les États généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion» : D. 23 juill. 2009, p. 1837-1838.
- ²⁹ Déc. no 2013-674 DC, 1er août 2013, loi tendant à modifier la loi no 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 : Revue Constitutions ; D. 2013, no 3, comm. X. Bioy.
- ³⁰ L. 2011, art. L. 2151-5 en sa forme, cette exigence a été purement supprimée
- ³¹ L. Lambert-Garrel et F. Violla, «L'exception devient principe : à propos de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires» : Rec. Dalloz 25 juill. 2013, p. 1842-1843.
- ³² Déc. no 2013-674 DC, 1er août 2013, préc.
- ³³ In bioéthique, biopolitique et biodroit, S. Hennette-Vauchez (ss dir.), LGDJ, 2006, coll. Droit et société.
- ³⁴ J.-R. Binet, «Recherche sur l'embryon : loi de bioéthique ou loi du marché ?» : RLDC 1er mars 2013, p. 68-71.
- ³⁵ Rapp. d'A. Claeys, député et J.-S. Vialatte, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, no 107, La loi bioéthique de demain (rapp.), 20 nov. 2008, T. I (2008-2009), p. 191.
- ³⁶ S. Hennette-Vauchez, Le droit de la bioéthique, coll. Repères, La Découverte, 2009, p. 6 et s.
- ³⁷ AN, XIVe législature, session extraordinaire de 2012-2013, compte-rendu intégral, 2e séance, 10 juill. 2013.
- ³⁸ Rapp. op. cit., p. 37.
- ³⁹ Rapp. op. cit., p. 34.
- ⁴⁰ Ibid.
- ⁴¹ Op. cit.
- ⁴² Débats parlementaires, 10 juill. 2013.
- ⁴³ Notons que les régimes restent très variés en Europe, il est donc assez difficile d'appeler à une mise en cohérence, rappelons par exemple que l'Allemagne interdit toujours, dans une certaine mesure, la recherche sur l'embryon.
- ⁴⁴ J.-R. Binet, op. cit., note 34.
- ⁴⁵ AN, 10 juill. 2013.
- ⁴⁶ La commercialisation peut se définir comme «une démarche consistant à transformer une chose ou un produit en objet mercantile et à le diffuser dans un système d'échange concurrentiel. C'est dire que la commercialisation exige en général deux conditions : 1) une offre et une demande, donc un marché ; 2) la fixation d'un prix qui assure l'équilibre de ce marché. L'existence d'un profit ou d'une marge commerciale ne semble pas indispensable pour qu'il y ait acte de commerce, mais le profit reste la règle générale, d'autant que la commercialisation peut suivre un processus complexe de fabrication» : CCNE, avis no 093, Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires, 17 nov. 2006.
- ⁴⁷ V. infra.
- ⁴⁸ Provenge a obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne accordée le 17 septembre 2013.
- ⁴⁹ À ce jour, peuvent être comptabilisés au titre des médicaments de thérapie innovante sur le marché actuellement un seul médicament issu de l'ingénierie tissulaire (Chondrocelect, Autorisation de mise sur le marché européenne accordée en 2009). Remarquons cependant que ce produit n'est pas remboursé en France. De ce fait, la notion de «marché» est d'autant plus réduite que les patients, s'ils se font prescrire ce médicament en France, ne pourront pas se faire rembourser. Cette absence de marché est d'autant plus marquante qu'un seul médicament de thérapie génique vient compléter ce tableau (Glybera, Autorisation de mise sur le marché obtenue en oct. 2012). Sur ces questions, v. A. Mahalatchimy, «Access to Advanced Therapy Medicinal Products in the EU :Where Do We Stand ?» : European Journal of Health Law 18 (2011) 305-317.
- ⁵⁰ Leem, Bionestpartners, «Thérapies cellulaires et ingénierie tissulaire : Attractivité et compétitivité de la France», févr. 2007, http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossier/33_Therapie\2Bcellulaire\2BLEEM\2BFR\2Bv140207.pdf ; Leem, Bionestpartners, Étude Thérapie cellulaire, «Des cellules pour la santé», févr. 2010 : <http://www.leem.org/sites/default/files/1473.pdf>.
- ⁵¹ E. Rial-Sebbagt et A. Mahalatchimy, entretien avec A. Schwebig, présidente du comité Biotechnologies du LEEM in L'humain-médicament : Revue Quaderni 2013, no 81, p. 81 et s.
- ⁵² AN, XIVe législature, session extraordinaire de 2012-2013, compte-rendu intégral, 2e séance, 10 juill. 2013.
- ⁵³ «Les cellules souches : incertitudes scientifiques et questions éthiques face à l'attente thérapeutique», in E. Hirsch (ss dir.), Traité de bioéthique, vol. II, Soigner la personne, évolutions, innovations thérapeutiques, Erès, 2010, p. 464.

⁵⁴ La reprogrammation cellulaire pose de «nouvelles questions éthiques», entretien avec le professeur S. Yamanaka : AFP 12 nov. 2012.

⁵⁵ V. si ces éléments sont complétés par le protocole additionnel sur les tests génétiques.

⁵⁶ http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/04_Human_embryo_and_foetus_en/default_fr.asp.

⁵⁷ CDBI-CO-GT3 (2003) 13. La protection de l'embryon humain in vitro — Rapport du groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humains.

⁵⁸ Convention ratifiée entre la loi de 2011 et celle de 2013.

⁵⁹ AN, Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur «la révision des lois de bioéthique» par A. Claeys et J. Leonetti, 20 janv. 2010, no 2235, p. 312-313 : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i2235-t1.asp>.

⁶⁰ Le dispositif juridique concernant les études sur l'embryon a été clarifié et précisé par le décret no 2012-467 du 11 avril 2012 qui modifie les articles R. 2141-17 et suivants du Code de la santé publique.

⁶¹ Cons. 11. Déc. no 94-343/344 DC, 27 juill. 1994, loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (bioéthique).

⁶² C. santé publ., art. L. 2151-2.