

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



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

LA GOUVERNANCE DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

XAVIER BIOY, EMMANUELLE RIAL-SEBBAG

Référence de publication : Bioy, Xavier (2017) [La gouvernance de la recherche sur l'embryon](#). Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences, 28 (4). p. 55-76.

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

LA GOUVERNANCE DE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

S'il est une marotte pour les juristes français c'est bien celle de la définition et du statut de l'embryon. Largement commentées et analysées, les dispositions des lois de bioéthique depuis leur première adoption en 1994 jusqu'aux dernières propositions en date¹ ont montré la grande difficulté de donner une qualification juridique à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires et également de leur adosser un statut². Les problèmes juridiques que posent ces hésitations impliquent essentiellement une instabilité tant pour les chercheurs que pour les professionnels de santé sur ce qu'ils peuvent ou ne peuvent pas faire lorsqu'il s'agit de l'embryon et de ses cellules.

Cependant l'on peut affirmer que selon les situations l'embryon se rapproche plus du statut de la personne et parfois de celui des choses³. S'il ne revient pas ici de poser un jugement de valeurs sur ce positionnement, on peut toutefois noter que ces hésitations remontent à l'adoption des premières lois de bioéthique et aux solutions qui se sont succédées depuis, notamment concernant l'encadrement de la recherche sur l'embryon⁴. Les juridictions administratives et la Cour européenne des droits de l'homme ont bien tenté de résoudre ces difficultés mais ont également montré des hésitations dans leur tentative d'explicitier le droit. Une première controverse a porté sur la distinction devant être opérée entre cellules embryonnaires et embryon comme critère de validation afin de pratiquer des recherches. Si en 2002 le Conseil d'État⁵ les avait assimilés afin d'en interdire l'importation, la CA de Paris a pris le contre-pied en validant leur distinction au motif 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 »⁶. Il en est de même pour la Cour Européenne des droits de l'homme qui a rendu plusieurs décisions en la matière laissant le plus souvent une large part à la marge d'appréciation des États sur l'application des

¹ Proposition Le Déault, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 novembre 2016 visant à élargir le recours au diagnostic préimplantatoire.

² Bioy X., Rial-Sebbag E., L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? Actualité juridique Droit administratif. 2013/11/11; (38) : 2204-2208.

³ En ce sens voir Aude Mirkovic, L'apport au droit de la biomédecine de la loi Santé du 26 janvier 2016, *Droit de la famille* n°10, Octobre 2016 dossier 38.

⁴ Bioy X.; Rial-Sebbag E., L'évolution de la recherche sur l'embryon, une question de principes, *Les Petites affiches*, La loi. 2013/12; (251) : 4-12.

⁵ CE, 13 novembre 2002, N° 248310, Association Alliance pour les droits de la vie.

⁶ CAA Paris, 9 mai 2005, n° 03PA00950.

dispositions de la Convention. Cependant dans son arrêt *Parillo c/ Italie*⁷ ou la requérante Italienne se plaignait de ne pouvoir donner librement ses embryons à la recherche au regard de la loi italienne et en vertu des articles 8 (vie privée) et 1 (droit de propriété), la Cour a notamment conclu que le droit aux biens ne s'appliquait pas en l'espèce car les embryons humains ne sauraient être réduits à des « biens » au sens patrimonial de cette disposition ce qui, pour certains, implique que, a contrario, ils ne pourraient être alors considérés que comme des personnes au nom du principe de la *summa divisio*.

Bien que largement discutée parmi les juristes, les chercheurs revendiquent la possibilité de réaliser dans des conditions suffisamment stables cette recherche car elle permettrait d'acquérir de nouvelles connaissances sur :

- ✓ Le développement normal et pathologique humain. A partir de cellules issues d'embryons sains ou malades, les chercheurs peuvent étudier les différents stades du développement ainsi que le devenir des différentes cellules qui composent l'organisme.
- ✓ Des maladies génétiques rares, en utilisant des cellules porteuses d'une altération génétique associée à une telle maladie. Ces cellules servent de modèle cellulaire de la maladie et permettent notamment de tester des médicaments.
- ✓ Le fonctionnement des cellules de différents organes et les maladies associées. Pour cela, il est nécessaire d'induire la différenciation des cellules souches embryonnaires en cellules spécialisées à étudier (neurones, cellules cardiaques, hépatocytes, cellules du pancréas, cellules musculaires...). Cette approche est particulièrement utile quand il s'agit de travailler sur des cellules qui se renouvellent peu (ou pas) dans l'organisme et qui sont difficilement accessibles, comme les neurones.
- ✓ Par ailleurs, les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être utilisées en thérapie cellulaire, pour régénérer un organe ou produire des substances nécessaires à rétablir une fonction biologique. Elles constituent un réservoir inépuisable de cellules qu'il est possible de différencier en cellules d'intérêt thérapeutique à délivrer à un patient.

En France, le législateur dispose d'une large liberté sur ce terrain. Peu de normes constitutionnelles le contraignent. Le Conseil n'a jamais reconnu la liberté de la recherche en

⁷ Bellivier, Florence ; Noiville, Christine, La Cour européenne des droits de l'Homme et la disponibilité des embryons pour la recherche ; Note sous Cour Européenne des Droits de l'Homme, grande Chambre, 27 août 2015, *Parillo contre Italie*, requête numéro 46470/11, *Revue des contrats*, 01/03/2016, n°2016/1, page(s) 111-115.

tant que telle mais seulement son volet relatif à la publication des résultats à travers la liberté d'expression. Mais il n'a pas non plus considéré que les embryons *in vitro* puissent bénéficier d'une protection constitutionnelle adéquate⁸. Le législateur peut décider de ne pas les traiter de la même façon que les embryons faisant l'objet de la législation relative à l'IVG qui sont placés sous les auspices du principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie⁹. L'embryon étant devenu un enjeu de l'alternance politique, il a fallu au législateur motiver sa décision.

Boris Hauray¹⁰ décrypte ainsi ce qu'il nomme « Bioréthoriques » : les autorités publiques « tout en affirmant généralement l'absence de solution biologique aux problèmes posés, utilisent pour justifier leurs positions ce qu'ils présentent comme des faits biologiques et mobilisent des termes scientifiques qu'il est possible de relier à des préférences en matière de recherches sur l'embryon ». Les argumentations en faveur des recherches s'appuient sur la mise en évidence de stades biologiques distincts pour induire des évaluations morales et des décisions politiques différenciées selon les embryons et les cellules souches embryonnaires (qui ne sont que « pluripotentes »), entre les embryons et les pré-embryons (avant 14 jours), entre les embryons *in vivo* et ceux *in vitro*, qui sont dépendants d'une intervention volontaire extérieure pour devenir des « personnes potentielles ». Les acteurs opposés à la libéralisation des recherches montrent au contraire la continuité du développement de l'embryon.

Le législateur de 2013 a aussi été confronté aux incertitudes de la législation provisoire qui autorisait dérogatoirement les recherches depuis 2009. Le juge administratif a, en 2012¹¹, refusé en effet à une équipe de chercheurs de profiter de l'autorisation qui leur était faite de procéder à des recherches au motif que l'État n'a pas suffisamment motivé sa décision au regard de l'interdit de la recherche. L'indignation des scientifiques n'a d'égale que l'insécurité juridique issue de l'incohérence de la loi.

Un bref retour historique sur les étapes législatives de l'encadrement de la recherche sur l'embryon nous permettent d'évaluer ce niveau d'incohérence. C'est à l'occasion de la discussion des lois de 1994 que la question de la légalisation de la recherche sur l'embryon a

⁸ CC, 27 juill. 1994, déc. n° 94-343/344 DC, *Bioéthique I* ; CC, 1^{er} août 2013, n° 2013-674 DC, loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juill. 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires.

⁹ CC, 4 juillet 2001, déc. n° 2001-449 DC, *IVG II*.

¹⁰ La recherche sur les embryons : sociologie politique d'une promesse, dans J. Aust et C. Crespy, *Les politiques de recherche entre État, profession et marché*, Éditions des archives contemporaines, 2014, p. 105-130.

¹¹ Le 10 mai 2012, la Cour administrative d'appel de Paris (N° 10PA05827, 3^e chambre) a annulé l'autorisation donnée par l'ABM à propos d'une autorisation de recherche sur l'embryon au motif que la motivation était insuffisante quant à la nécessité de recourir à l'embryon plutôt qu'à des cellules souches adultes. Pour éviter ce qui a été perçu par les chercheurs comme une forme d'insécurité juridique, le législateur travaille à une refonte du système pour autoriser la recherche sous des conditions plus libérales.

été abordée pour la première fois. 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. En 2004, à l'occasion de la première révision des lois de bioéthique, 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 demeurait par principe interdite mais pouvaient être autorisées à titre dérogatoire. En 2011, 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 2011¹². Il faudra attendre l'adoption de la loi de 2013¹³ pour que l'équilibre du régime soit « renversé » et que soit dorénavant autorisée la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sous réserve du respect d'un certain nombre de conditions (infra).

Ainsi, alors que la protection de l'embryon faisait l'objet d'un consensus (de façade) jusqu'à la fin des années 2000, il apparaît aujourd'hui comme l'objet d'une volonté politique de développement de la recherche suscitée par les chercheurs et agences de l'État. Les

¹² Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157 du 8 juillet 2011 page 11826.

¹³ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 (JO 7 août 2013).

équilibres juridiques ont été modifiés par étapes pour conduire à une police administrative qui concilie liberté de la recherche et « enjeux éthiques » dont l'épaisseur juridique demeure faible et incertaine. Il s'agira donc de mettre en lumière les jalons juridiques et institutionnels qui ont présidé à l'acceptation des recherches sur l'embryon. On émettra ensuite quelques doutes sur l'intérêt de cette libéralisation, car en effet, la jurisprudence relative à la brevetabilité des inventions issues de cette recherche hypothèque quelque peu les perspectives de développement, comme par ailleurs le contexte économique et scientifique semble vouer la recherche sur les cellules souches embryonnaires à demeurer marginales.

I. Une politique de la recherche juridiquement gouvernée

Le choix français d'une bioéthique encadrée par le droit se prolonge sur le terrain de la recherche sur les cellules embryonnaires. La loi a posé les principes et les conditions (A) mais on a surtout assisté à l'émergence d'une véritable police administrative, institutionnalisée et contrôlée par le juge (B).

A. Les jalons législatifs

La loi, depuis 1994, semble vouloir affirmer des qualifications officielles protégeant les êtres humains, puis ne pas hésiter à fixer des régimes différents au sein d'une même catégorie. Dès les travaux préparatoires, dans le but de permettre, si ce n'est les recherches sur l'embryon, au moins des études, l'embryon *in vitro* fait l'objet d'une discrimination. Le rapport préparatoire de Mme Lenoir et M. Sturlèse plaçait certes l'embryon *in vitro* sous la protection de la dignité humaine pour poser trois limites relatives à la recherche sur l'embryon qui paraissent en deçà de la protection accordée à l'embryon *in utero* : « *Le respect de la dignité humaine exige de se conformer à au moins trois principes éthiques : non-production d'embryons pour la seule recherche, non réimplantation d'un embryon ayant fait l'objet d'expérimentation, consentement des géniteurs à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche.* »¹⁴. Mais ces trois éléments dessinent une protection en retrait de celle dont bénéficie l'embryon *in utero*.

¹⁴ N. Lenoir, B. Sturlèse, *Aux frontières de la vie. Rapport au premier ministre, Tome I : une éthique biomédicale à la française*. I, p. 50. Coll. des rapports officiels, La Documentation française, 1991.

1. L'interdiction avec dérogation

Créé et non engendré, l'embryon connaît les limbes du non « être humain ».

a) La valeur accordée à l'embryon : une protection abstraite et générale

L'embryon *in vitro* se trouve ainsi protégé non pas pour son individualité, sa vie (*bios*), privilège réservé à l'embryon *in utero*, mais en ce qu'il est un génome humain, la vie humaine « nue » (*zoé*).

Le réflexe premier dans une éthique continentale consiste à s'appuyer sur « l'essence » de l'objet menacé par le comportement que l'on examine. C'est ici peine perdue ; la loi de 1994 a opéré la rupture de l'unité juridique de la vie embryonnaire.

L'argument de l'égalité avait pourtant naturellement été soumis à l'appréciation du Conseil constitutionnel¹⁵ ; lequel, fidèle à sa conception de son propre rôle juridictionnel, avait laissé au législateur l'appréciation de l'opportunité d'une telle disjonction. Loin de toutes lectures essentialistes, il apparaît que la création *in vitro* définit les contours d'une catégorie juridique à part sans que cela ne relève d'une quelconque erreur manifeste. Le Conseil interprète en effet la loi qui lui est soumise comme n'appliquant pas aux embryons *in vitro* le principe du respect¹⁶ et n'oppose aucun principe constitutionnel à ce refus¹⁷, avalisant ainsi l'idée que l'embryon *in vitro* ne serait pas un être humain¹⁸. Encore une fois, si la qualification suit indissociablement le régime, cela voudrait dire que seuls les embryons *in utero* seraient des

¹⁵ Déc. *Bioéthique I*.

¹⁶ Le considérant mérite d'être reproduit tant les interprétations en sont diverses en doctrine : « *Considérant que le législateur a assorti la conception, l'implantation et la conservation des embryons fécondés in vitro de nombreuses garanties ; que cependant, il n'a pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés, qu'il a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur était pas applicable ; qu'il a par suite nécessairement considéré que le principe d'égalité n'était pas non plus applicable à ces embryons ; Considérant qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui de Parlement, de remettre en cause, au regard de l'État des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur.* ».

¹⁷ Une opinion contraire : J.-E. Schoettl, « La nouvelle législation relative à l'interruption volontaire de grossesse (Cons. const., 27 juin 2001) », *LPA* 10 juillet 2001, n° 136, p. 25, qui écrit à propos de la décision *IVG II* qui applique le principe de dignité à l'embryon *in utero* que « *cet argument devait être pris en considération dès lors que le Conseil a jugé le principe invoqué applicable au sort des embryons surnuméraires (produits par fécondation in vitro) dans sa décision de 1994.* »

¹⁸ J.-S. Cayla, « L'état des œufs fécondés *in vitro* et ses conséquences sur leur destination et sur celle des cellules souches obtenues par leur culture en laboratoire. », *RDSS* 2001, p. 43.

êtres humains, alors que les embryons *in vitro* relèveraient encore d'une autre catégorie, probablement celle des « non-êtres humains », celle des « choses ».

Les embryons *in vitro* font en effet l'objet de normes qui ne le protègent pas « pour lui » mais qui le dépassent en ce qu'elles le considèrent comme matériau humain ; ces normes sont de nature sanitaire, de nature à protéger la collectivité de manipulations génétiques, du clonage, ... Inversement, dans le cadre de l'autorisation de la recherche, ces garanties seront écornées au profit de la santé ou de la liberté de la recherche.

La loi du 7 juillet 2011 satisfait au principe quasi constitutionnel de l'intégrité de l'espèce humaine en maintenant le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon¹⁹. Dans le même temps, « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite » (art. L. 2151-2, C. santé publ.).

b) Le caractère d'abord dérogatoire (temporaire et limité)

Le choix ainsi fait de la destruction par décongélation, a aussitôt donné l'argument des militants de la recherche : pourquoi ne pas utiliser ce qui est de toute manière voué à la poubelle ? Ainsi revenu d'une mort « éthique » et presque « noble », l'embryon se voue à l'utilité publique.

La loi aménage cependant un régime d'autorisation dérogatoire des recherches sur l'embryon. L'article L. 2151-5 du Code de la santé publique énumère les conditions d'une recherche sur l'embryon tandis qu'à titre exceptionnel, sont admises par ailleurs des études sur les embryons visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon.

D'abord, on ne crée pas d'embryon pour autre chose que de la procréation. D'ailleurs, depuis 2011, l'assistance médicale à la procréation s'entend des « pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle »²⁰.

¹⁹ « La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite » (Article L2151-5).

²⁰ Article L2141-1 CSP.

2. L'autorisation sous conditions

La loi n° 2013-715 du 6 août 2013 (*JO* 7 août 2013) a substitué au régime d'interdiction de la recherche embryonnaire et à ses dérogations, un régime d'autorisation encadrée. Bouleversant l'équilibre qui prévalait jusqu'alors, la loi de 2013 modifie plutôt la perception sociale que l'on peut avoir de la recherche que réellement ses conditions de fond. De plus, alors que cette loi supprimait la possibilité de réaliser des études sur l'embryon. Le décret n° 2015-155 du 11 février 2015 venait pallier cet oubli et d'une part définir les conditions de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et d'autre part affiner le périmètre de la recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation²¹. Ces recherches biomédicales lorsqu'elles sont conduites en France portent sur les activités cliniques et biologiques de l'AMP. Elles sont uniquement pratiquées dans des centres autorisés. Les protocoles sont autorisés par l'ANSM après avis de l'ABM et d'un CPP.

L'ABM a, au 15 novembre 2015, accordé 67 autorisations d'utilisation des cellules embryonnaires pour des protocoles de recherche, dont 9 depuis la loi de 2013, pour la plupart d'ailleurs des réutilisations de lignées existantes. Ce sont 28 lignées de cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) qui ont été dérivées en France. Cette activité ne semble pas énorme, alors même qu'il semble que l'ABM accorde un certain intérêt à ces recherches et les facilite.

a) Le contexte européen

La Convention d'Oviedo précise ainsi que les recherches sur l'embryon *in vitro* doivent aménager une protection adéquate et interdit la constitution d'embryons à des fins de recherche (art. 18)²². Qu'est-ce qu'une « protection adéquate » pour un processus qui conduit normalement à la disparition de l'embryon et à l'interdiction de son implantation après expérimentation ?

Au Royaume-Uni, la recherche, encadrée, sur l'embryon a été autorisée dès 1990 et celle sur les lignées de cellules souches embryonnaires en 2001. En 2002, l'Allemagne, tout en maintenant l'interdiction de recherche sur les cellules souches, a autorisé, sous condition, la

²¹ Article R2151-1 et suivant.

²² G. Fauré, « La vie prénatale et la Convention Droits de l'homme et biomédecine. A propos des recherches sur l'embryon *in vitro* », *LPA*. 23 octobre 1998, n°127, p. 8.

réalisation de recherches sur des lignées importées de l'étranger. Aux États-Unis, la recherche privée sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires n'a jamais été encadrée.

b) Un réel changement ?

On en veut pour preuve le fait que la nouvelle loi abolit l'exigence d'une autorisation pour mener des études sur l'embryon ne portant pas atteinte à l'embryon. En effet, la distinction des études et des recherches n'aurait alors d'intérêt que si l'embryon simplement observé pouvait être implanté en vue d'une gestation, ce qui n'est pas le cas. Pourtant, cette suppression conduit à l'absence de contrôle des activités observationnelles, qui, en pratique, ne se distinguent pas de la recherche elle-même et peuvent conduire à endommager l'embryon.

Au-delà, la question qui se pose d'un point de vue théorique, consiste à se demander si une autorisation sous condition demeure éthiquement et juridiquement équivalente à une interdiction assortie de dérogations. Le législateur semble le penser et ne cherche qu'à clarifier le texte sans en changer l'équilibre fondamental. Or, l'activité législative consiste aussi à établir symboliquement les valeurs à protéger. Le renversement du principe conduit à renverser aussi la perception que l'on a de l'embryon humain.

Les confusions entre ces deux cadres d'analyse s'est, de plus, renforcée avec l'adoption des dispositions législatives relatives aux recherches biomédicales menées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation par la loi de santé de 2016²³ qui a ajouté à l'article L. 2151-5 l'alinéa V selon lequel « sans préjudice du titre IV du présent livre I^{er}, des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie » (c'est-à-dire celui relatif à la recherche impliquant la personne humaine issu de l'adoption de la Loi Jardé de 2012 entrée en vigueur en novembre 2016). Ainsi ces recherches sont considérées comme impliquant la personne humaine (l'embryon ? les membres du couple ?) et seront soumises à ce titre à une évaluation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des Comités de protection des personnes (CPP) alors que les

²³ Notons ici l'incongruité d'adopter des dispositions législatives alors même que des dispositions réglementaires avaient déjà envisagées cette situation un an auparavant...

recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires relèveront de l'Agence de la Biomédecine (infra).

Concernant la recherche sur l'embryon l'article L. 2151-5 du code de la santé publique redéfinit donc le régime d'autorisation. Si l'esprit semble rester le même, notamment en ce que les conditions sont nombreuses, elles ne paraissent pourtant guère plus objectivement identifiables et certaines ont été encore allégées. Ainsi le principe de l'autorisation conduit bien à faciliter la recherche.

La première condition reste la « pertinence scientifique de la recherche ». C'est le minimum, même s'il peut toujours être discuté. La seconde condition est celle qui a été la plus simplifiée : « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ». Il n'est plus question de rechercher des progrès médicaux majeurs. Le chercheur n'a plus à faire la preuve que le jeu en vaut la chandelle. Pas de recherche plus importante que d'autres. L'objectif réside donc dans l'allègement de la motivation que le chercheur inscrira dans son protocole et que l'Agence de la biomédecine reprendra dans sa décision. Le terme médical se veut lui-même suffisamment vaste pour se vérifier toujours.

En troisième position, arrive la condition litigieuse dans l'affaire « InsermLejeune » : la subsidiarité. « 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ». Il n'est plus nécessaire d'établir « expressément » l'impossibilité d'un résultat escompté. Le chercheur n'a plus à argumenter sur ce qu'il recherche exactement. Certes, il faut encore privilégier les cellules souches adultes, mais il suffira de montrer que ce sont les potentialités des cellules embryonnaires qui intéressent le projet. Cette formulation se veut donc nettement moins exigeante, formellement et substantiellement.

Que dire alors de la quatrième condition, inchangée : « 4° 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. » ? Si ce n'est que ces « principes » ne sont pas identifiés. Si les travaux préparatoires renvoient aux articles 16 et suivants du code civil, il faut rappeler qu'ils ne concernent l'embryon in vitro qu'en ce qui concerne la protection de l'espèce humaine. Il ne s'agit donc que d'un rideau de fumée.

Un autre constat confirme cette évolution très nette. Le paragraphe II a supprimé l'exigence d'information du couple quant aux recherches pour lesquelles ils donnent leur embryon. Devant ce constat²⁴ visant à écarter les « géniteurs » de toute clause de conscience

²⁴ Xavier Bioy et E. Rial-Sebbag, *Les petites Affiches*, op. cit.

éthique qui pourrait entraver l'intérêt scientifique, une disposition corrective a été adoptée par le décret de 2015 et l'introduction d'un alinéa à l'article R2151-4 disposant que « une information sur les différentes catégories de recherches susceptibles d'être mises en œuvre dans le cadre de l'article L. 2151-5 est délivrée ». Dans le même sens, le nouveau texte maintient que le ministre de la santé peut demander, dans l'intérêt de la santé publique, un nouvel examen, en trente jours, en cas de refus de l'Agence de la biomédecine.

B. Les jalons institutionnels

Le Conseil constitutionnel a rendu, à l'occasion de cette loi, une décision conforme à sa jurisprudence (Cons. const. 1^{er} 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 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 et à définir des conditions à l'autorisation de la recherche complétées par l'ABM (1) laquelle est au centre de la procédure (2).

1. Les conditions d'autorisation

a) L'intérêt scientifique

Il existe trois catégories d'embryons issus d'AMP pouvant être rendus disponibles pour la recherche, un formulaire a été conçu pour chacune d'elles par l'Agence de la Biomédecine : les embryons écartés à l'occasion d'un diagnostic préimplantatoire (DPI), les embryons jugés non transférables, les embryons cryoconservés dépourvus de projet parental.

Concernant les recherches biomédicales conduites à l'occasion d'une assistance médicale à la procréation, le décret de 2015 précise qu'elles peuvent être également menées sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant son transfert à des fins de gestation.

Enfin des recherches peuvent être conduites à partir de prélèvements réalisés sur embryons et fœtus à visée scientifique après interruption de grossesse (L.1241-5 CSP) à condition²⁵d'avoir fourni une information spécifique de la femme, obtenu son consentement écrit et transmis le protocole à l'Agence de Biomédecine. Ces conditions juridiques s'accompagnent de recommandations éthiques pour leur mise en œuvre.

b) Les exigences éthiques

Afin de guider les professionnels de l'AMP sur les meilleures conditions de recueil de consentement au « don »²⁶ d'embryon pour la recherche, l'ABM a publié un guide en 2014²⁷.

Ainsi, le « don » est assujéti au consentement du couple dont les embryons sont issus, ce consentement devant être recueilli par un professionnel d'AMP sous forme écrite après délivrance d'une information complète. L'Agence de la biomédecine, avec l'aide d'un groupe de travail composé de professionnels de l'AMP et de chercheurs, a donc initié un travail visant à proposer aux centres d'AMP, quotidiennement confrontés à la problématique du don d'embryons pour la recherche, des modèles de formulaires de consentement qu'ils peuvent

²⁵Des conditions restrictives sont édictées pour les mineures.

²⁶ Il est étonnant que l'Agence utilise cette terminologie du don qui a été explicitement écartée de la loi qui vise « les embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental » (art. L2151-5). En effet seule une chose peut faire l'objet d'un don et l'embryon n'est jamais qualifié de chose au sens de la loi.

²⁷ https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/guide_aide_recueil_juin2014.pdf

utiliser dans leurs échanges avec les couples à ce sujet. Ces formulaires tiennent compte à la fois des exigences de la loi française et des standards éthiques internationaux. Du côté des professionnels la Loi de bioéthique de 2011 a instauré une clause de conscience pour les professionnels de santé qui peuvent refuser de contribuer à des recherches sur l'embryon²⁸.

2. La procédure d'autorisation devant l'ABM

Le code de la santé publique confère à l'ABM un rôle central dans l'évaluation des protocoles, leur suivi et éventuellement leur sanction grâce à l'attribution de pouvoirs de police administrative. La compétence d'évaluation des recherches sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon porte à la fois sur²⁹ les protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines³⁰, l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche³¹ et la conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires humaines³².

Les procédures mises en œuvre par l'ABM sont essentiellement guidées par une volonté de transparence des décisions, de respect de standards de qualité et de recensement des bio-sources présentes sur le territoire français. Dans cette mission elle est accompagnée par son Conseil d'Orientation. Ce conseil a pour mission d'examiner « la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 (délivrance des autorisations pour les recherches sur l'embryon), ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique. »³³. Il joue, donc, le rôle d'évaluateur de la faisabilité scientifique et éthique des protocoles et demandes qui lui sont soumis. Il délivre des avis préalables obligatoires, avant décision du Président (la Présidente ici) de l'ABM. Ce conseil est composé de 30 membres nommés et

²⁸ Code de la santé publique Article L2151-7-1 « Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L2151-5. ».

²⁹ Pour un descriptif détaillé de la mise œuvre de cette procédure voir le site de l'ABM :

<https://www.agence-biomedecine.fr/Recherche-sur-l-embryon>.

³⁰ CSP article L2151-5.

³¹ CSP article L2151-6.

³² CSP article L2151-7.

³³ CSP art. R1418-17.

représentant les différents ordres (exécutif, législatif et judiciaire), le monde scientifique, celui des Sciences Humaines et Sociales ainsi que du monde associatif.

Les procédures ont pour but de s'assurer du respect des conditions de validité des recherches au regard des dispositions du Code de la Santé publique (1) et octroient également des pouvoirs de police à l'Agence (2).

a) Le contrôle des conditions de validité de la recherche

L'article R. 2151-1 du CSP énonce que « le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut autoriser, dans les conditions fixées par l'article L. 2151-5, un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules souches embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée qui ne peut excéder cinq ans, renouvelable dans les mêmes conditions ».

Les éléments du dossier fourni doivent permettre de vérifier que l'ensemble des dispositions requises par la loi sont correctement remplies (notamment celles relatives au recueil du consentement) ainsi que de s'assurer de « de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche »³⁴. Pour se faire sont vérifiées les qualités et compétences des personnes qui dirigent et sont associées à la recherche ainsi que la faisabilité matérielle de sa réalisation³⁵ (locaux, mesures de sécurité). Les formes d'envoi de la demande, les délais d'instruction et de rendu de l'avis sont également fixés par le CSP³⁶. Les ministres de la recherche et de la santé exercent un pouvoir de contrôle sur les décisions rendues par l'ABM (refus ou autorisation) et disposent d'un mois pour demander un réexamen du dossier³⁷. Les recherches doivent être inscrites au sein d'un registre interne géré par les établissements autorisés à les réaliser³⁸ afin d'en assurer la traçabilité et la visibilité.

Dans le cadre de ses attributions liées au suivi de la recherche, l'ABM doit recevoir de la part du responsable de la recherche un rapport annuel décrivant le bilan des activités ainsi qu'un rapport final³⁹. La loi exige en outre que l'ensemble des documents liés au protocole (le protocole, les documents attestant du recueil des consentements ainsi que le rapport final de la

³⁴ CSP art. R2151-2.

³⁵ *Ibid.*

³⁶ CSP art. R2151-6.

³⁷ CSP art. R2151-7.

³⁸ CSP art. R2151-11.

³⁹ CSP art. R2151-8

recherche et le registre) soient conservés par le responsable de la recherche pendant 10 ans après la fin de la recherche⁴⁰.

Des conditions supplémentaires sont exigées par le CSP pour les importations et exportations de lignées cellulaires⁴¹ ainsi que pour la conservation des embryons et des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche⁴² (activités de biobanques).

b) Les pouvoirs de police de l'ABM

Au titre de sa mission l'Agence est dotée de pouvoirs de police lui permettant dans l'ensemble des cas de suspendre ou d'interdire l'activité⁴³. Dans le cadre de la recherche sur l'embryon, l'autorisation « peut être suspendue à tout moment pour une durée maximale de trois mois par le directeur général de l'agence de la biomédecine, qui en informe le conseil d'orientation dans les meilleurs délais. L'autorisation peut également être retirée après avis du conseil d'orientation. La décision du directeur général est notifiée au titulaire de l'autorisation et communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche »⁴⁴. Les décisions de suspension ou de retrait de l'autorisation ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation ait été mis en demeure de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai imparti par le directeur général⁴⁵.

II. Une politique de la recherche stratégiquement surdéterminée

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. Ainsi les politiques de la recherche sont non seulement déterminées et influencées par les institutions en France mais également par le contexte international dans lequel la recherche sur l'embryon se développe et conduisant à des

⁴⁰ CSP art. R2151-12.

⁴¹ CSP art R2151-13 à 17.

⁴² CSP art. R2151-18 à 21.

⁴³ CSP art. R2151-10 et R2151-21.

⁴⁴ CSP art. R2151-10.

⁴⁵ *Ibid.*

politiques institutionnelles sous influence (A) et des incertitudes sur les utilisations possibles de ces cellules (B).

A. des politiques institutionnelles sous influence.

Que ce soit l'ABM (1), les décideurs politiques (2) ou les juges (3), l'ensemble des institutions ont eu quelque chose à dire de la recherche sur l'embryon.

1. Les motivations de l'ABM

Les instances de l'ABM qui se prononcent sur les protocoles utilisant les cellules embryonnaires comprennent une part significative, voire dominante, de scientifiques sensibles à la nécessité d'expérimenter⁴⁶. Là encore Boris Hauray montre que le choix de la loi d'autoriser l'expérimentation n'est pas seulement un choix moral mais surtout un choix scientifique et une « politique scientifique », en ce que la science est un fondement de la prétention à l'autorité des discours politiques et que la place des savoirs savants est particulièrement forte dans les débats politiques sur les recherches sur l'embryon. Dès lors l'ABM et son Conseil d'orientation ont élaboré une réelle jurisprudence au fil des avis adoptés que certains ont pu considérer comme favorable à ces recherches⁴⁷. L'Agence se pose toutefois le plus souvent en garante de

⁴⁶ Voir la composition détaillée du Conseil d'Orientation de l'ABM, CSP art. R. 1418-19 :

Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, trente membres :

1° Quatre députés et quatre sénateurs désignés par leur assemblée respective ;

2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'État d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;

3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier président de cette cour ;

4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;

5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ; 6° Six experts scientifiques, dont :

a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ; 7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ; 8° Six représentants d'associations, dont :

a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'utilisateurs du système de santé ;

b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;

c) Deux représentants d'associations familiales ;

d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

⁴⁷ *Infra*.

l'application de la loi et du respect des valeurs éthiques devant sous-tendre ses décisions. Finalement « coincée » entre un cadre juridique strict qu'elle se doit de faire respecter et une demande pressante des chercheurs de pouvoir être intégrés à la compétition qui se joue en matière de recherche sur l'embryon, les motivations de ses décisions ont finalement fait l'objet de plusieurs recours en annulation.

2. La compétition internationale et le « dumping éthique »

Les biotechnologies et les innovations liées aux cellules souches ont été présentées au forum de Davos en 2001 comme porteuses d'une nouvelle ère de croissance, et comme la clef de la concurrence économique entre pays développés. La presse, en France⁴⁸, a relayé les inquiétudes du rapport de l'Office Parlementaire des Choix Scientifiques et Techniques (OPECST) intitulé « Clonage, thérapie cellulaire et utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires », en raison de l'absence d'harmonisation européenne qui pourrait conduire au transfert de la recherche dans des pays plus libéraux. Elle résulte aussi de l'interdiction européenne de financer sur fonds publics européens une telle recherche.

Lors de l'avis rendu sur l'avant-projet de loi relatif à la bioéthique, des membres du CCNE français soutenaient de même l'autorisation du clonage thérapeutique en raison « de la mondialisation de la recherche, de la sévérité de la compétition scientifique internationale et des intérêts économiques qui sont en jeu »⁴⁹. L'argument sera repris par le ministre de la Santé (Philippe Douste-Blazy) en 2004 : « Les équipes françaises de recherche attendent donc la révision de la loi avec impatience, estimant que le retard pris par rapport aux autres pays, notamment la Grande-Bretagne, les États-Unis, l'Allemagne, la Suède, est préjudiciable au développement de certaines thérapies très prometteuses ».

On se souviendra que la question de la recherche sur les cellules souches embryonnaires devint un enjeu de conflit lors de la cohabitation entre L. Jospin, qui s'est dit favorable à la recherche et même au clonage thérapeutique⁵⁰ et J. Chirac qui estimait que « ce débat ne doit

⁴⁸ *Le Monde*, 29/02/2000.

⁴⁹ Comité Consultatif National d'Éthique. Avis n° 67 sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, 2001.

⁵⁰ Déclaration de M. Lionel Jospin, Premier ministre, sur le rôle du Comité consultatif national d'éthique, la révision des lois sur la bioéthique notamment la recherche sur l'embryon et la levée des restrictions sur le don d'organe et sur la création prochaine d'une haute instance de suivi et de contrôle compétente dans les champs de la reproduction humaine, de la recherche en biologie du développement et de la génétique prédictive, Paris le 28 novembre 2000. Cf. site « vie publique ».

pas faire prévaloir une conception utilitariste de l'être humain, qui mettrait en cause les fondements mêmes de notre civilisation et porterait atteinte à la dignité de l'homme.⁵¹ »

3. Le contrôle du juge administratif

a) Le contrôle de l'appréciation par l'ABM des conditions

Le juge administratif est amené à vérifier que toutes les conditions sont remplies pour le don d'embryon pour la recherche. Dans une affaire jugée en 2015⁵², le Tribunal administratif de Paris a eu l'occasion de sanctionner le défaut de consentement d'un couple. En l'espèce, un recours a été engagé par une fondation contre une décision du Directeur général de l'agence de la biomédecine autorisant un institut de recherche à mettre en œuvre un protocole sur l'embryon ayant « *pour finalité l'étude du rôle du couple dans le contrôle du cycle cellulaire des cellules souches embryonnaires humaine* ».

En effet, s'agissant de cellules importées du Royaume-Uni, la Fondation conteste le fait que l'ABM a autorisé ses travaux sans vérifier au préalable que les conditions légales de recueil du consentement et d'information du couple étaient bien remplies. Le juge constate qu'en effet, rien ne prouve dans le dossier que les cellules souches embryonnaires humaines dont sont dérivées les lignées auraient été obtenues après l'information et le consentement écrit et préalable prescrits au III de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ni la confirmation du consentement dans un délai de trois mois ni la possibilité de le révoquer, sans motif, avant le début des recherches.

Le tribunal administratif de Paris juge pour annuler la décision que : « *L'Agence de la biomédecine a entaché d'illégalité sa décision en autorisant le protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines alors que les conditions légales tenant au recueil du consentement et à l'information du couple dont les embryons sont issus ou du membre survivant de ce couple n'étaient pas remplies (...)* ; la décision attaquée méconnaît les conditions légales

⁵¹ Discours de M. Jacques Chirac, Président de la République, sur le développement des biotechnologies, les promesses d'espérances du progrès des sciences de la vie, la légalisation du clonage thérapeutique, la nécessité d'encadrer la recherche sur les embryons surnuméraires et la manipulation génétique, Lyon, le 8 février 2001, Cf. site « vie publique ».

⁵² Tribunal administratif de Paris, 11 juin 2015, n° 1218485, *Agence de biomédecine (ABM)*.

sur le recueil du consentement et sur l'information prévues à l'article L. 2151-5 III du code de la santé publique ».

b) Le contrôle de la motivation des décisions de l'ABM

Une décision fondatrice en matière de contrôle de la motivation des décisions de l'ABM appartient à la Cour administrative d'appel de Paris⁵³. Dans cette affaire, l'Agence de la biomédecine (ABM) avait autorisé l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) à mettre en œuvre un protocole de recherche sur des cellules embryonnaires ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FHS). Pour cela, l'Inserm prévoyait d'utiliser des cellules souches embryonnaires humaines porteuses de la mutation. S'insurgeant contre ce procédé, la Fondation Jérôme Lejeune a adressé un courrier aux ministres chargés de la recherche et de la santé afin de leur demander de suspendre puis de retirer la décision. Faute de réponse, la Fondation a formé un recours pour excès de pouvoir devant le Tribunal administratif (TA) de Paris contre la décision de l'ABM et les décisions implicites de rejet des deux ministres qui rejettent les demandes. En appel, elle demande en outre d'enjoindre au ministre de la santé de suspendre la décision de l'ABM. La Cour a en effet jugé illégale la décision de l'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 prend donc le législateur à son propre jeu pour exiger 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 respecte parfaitement

⁵³ Arrêt 10 mai 2012, la Cour administrative d'appel de Paris (N° 10PA05827, 3^e chambre). Voir B. Vanlerberghe, « Ethique, médecine et droit : la recherche sur les embryons et les cellules embryonnaires », *AJDA* 2012, 28, page(s) 1600-1606.

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.

En 2014 c'était au Conseil d'État⁵⁴ de se prononcer sur la délivrance de cette autorisation par l'ABM en 2008 (sic !). Cet arrêt tire toutes les conséquences du caractère dérogatoire de la recherche en rappelant qu'il appartient à celui qui sollicite une autorisation d'apporter, à l'appui de sa demande, tous éléments de nature à démontrer que la recherche envisagée ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable. Il sanctionne l'Agence de la biomédecine qui a omis de porter son appréciation, par ses propres moyens, sur l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable et, par suite, la nécessité du recours aux cellules souches embryonnaires humaines.

Si les institutions françaises ont montré des hésitations dans l'interprétation de notre loi il en va de même pour les juges européens qui ont également eu à se prononcer sur la valorisation des cellules embryonnaires.

B. Les incertitudes liées à la valorisation des cellules embryonnaires

L'ambition de ceux qui développent des recherches sur l'embryon est soit de proposer des stratégies de médecine régénératrice soit des modèles alternatifs pour les essais de toxicité in vitro. Dans les deux cas l'ambition se veut médicale mais également économique et donc questionne la pertinence de l'utilisation de l'outil de valorisation par excellence : le brevet au sujet duquel la Cour de Justice a eu à se prononcer.

1. L'unification de la protection européenne de l'embryon

Dans une affaire importante concernant les limites de la brevetabilité, la Cour de justice de l'Union européenne⁵⁵ 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. Le Tribunal des brevets allemand avait en effet constaté la nullité

⁵⁴ CE, 23 décembre 2014, ABM, n° 360958.

⁵⁵ CJUE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10, *Oliver Brüstle / Greenpeace e V. Voir C. Galloux et H. Gaumont-Prat, Droits et libertés corporels, Dalloz 2013, 10, page(s) 663-675*

du brevet du docteur Brüstle, dans la mesure où il porte sur des procédés permettant d'obtenir des cellules précurseurs à partir de cellules souches d'embryons humains que la directive européenne 98/44/CE – relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques – exclut du champ d'application de la brevetabilité de l'embryon humain. 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. Désormais donc, ni en France, ni en Europe, nul ne peut déposer de brevet issu de la recherche embryonnaire. L'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche qui constituerait l'objet de la demande de brevet ne peut être séparée du brevet lui-même et des droits qui y sont attachés. L'interdit vaut même si les revendications du brevet ne portent pas sur l'utilisation d'embryons humains, dès lors que la mise en œuvre de l'invention requiert la destruction d'embryons humains. La Cour laisse certes au juge national le soin de déterminer si « une cellule souche obtenue à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste constitue un “embryon humain” » au sens de la directive, cela « à la lumière des développements de la science » (pt. 38), mais cette faible marge de manœuvre ne compense pas la perte de l'intérêt même de la recherche sur l'embryon, sauf à breveter internationalement.

2. La brevetabilité après l'arrêt Brüstle

La décision Brüstle laissait ouverte la possibilité de breveter des inventions portant sur l'utilisation de CSEh obtenues à partir des lignées de CSEh déjà établies et disponibles dans les biobanques. C'est bien cette question qui fut posée d'une part à l'Office Européen des brevets (OEB) et à la CJUE. Dans la décision *Technion Research and Development Foundation*⁵⁶ l'OEB étend la décision *WARF* et s'aligne sur l'arrêt *Brüstle* en reconnaissant le caractère fondamental du critère de destruction de l'embryon humain face à l'insuffisance du critère de la disponibilité publique des lignées de CSEh, et en adoptant une interprétation temporellement élargie de l'exclusion de la brevetabilité : la brevetabilité est interdite lorsqu'une recherche implique la destruction d'un embryon et ce quel que soit le moment de cette destruction.

⁵⁶ T 2221/10 (Culturing stem cells/TECHNION) du 4.2.2014.

L'office précise que « Même si les chercheurs n'ont pas eux-mêmes détruit des embryons humains, la simple utilisation de cellules souches provenant d'embryons humains antérieurement détruits suffit à rendre l'invention non brevetable ».

La CJUE est venue préciser la définition de l'embryon en en réduisant son champ d'application dans la décision *International Stem Cell Corporation*⁵⁷. La High Court of Justice (Haute Cour de justice du Royaume-Uni) a été saisie d'un litige opposant la société *International Stem Cell Corporation (ISCO)* à l'Office britannique des brevets au sujet de la brevetabilité de procédés comprenant l'utilisation d'ovules humains activés par voie de parthénogenèse. Elle demande à la Cour de justice si la notion d'« embryon humain », telle qu'interprétée par l'arrêt *Brüstle*, se limite aux organismes susceptibles de déclencher le processus de développement qui aboutit à un être humain. À cet égard, la juridiction britannique explique que, selon les connaissances scientifiques actuelles, des organismes tels que ceux qui font l'objet des demandes d'enregistrement de brevet ne peuvent en aucun cas se développer en un être humain⁵⁸. La CJUE décide in fine que pour pouvoir être qualifié d'« embryon humain », un ovule humain non fécondé doit nécessairement disposer de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain. Par conséquent, le seul fait qu'un ovule humain activé par voie de parthénogenèse commence un processus de développement n'est pas suffisant pour le considérer comme un « embryon humain » réduisant ainsi d'autant le champ d'application de l'interdiction.

L'ensemble de ces décisions conduit à s'interroger sur la viabilité des politiques actuelles de recherche sur l'embryon⁵⁹ du fait premièrement qu'elles tendraient à décourager les industriels à investir dans un domaine exclu de la brevetabilité et, deuxièmement, alors même que se développent les soutiens des politiques publiques aux cellules IPs (voir notamment les politiques de soutien qui se développent au Japon). Ces cellules induites, dont on a coutume de dire qu'elles ne posent pas de questions éthiques, sembleraient effectivement être une alternative aux obstacles bioéthiques posés par les cellules embryonnaires. Cependant cette affirmation doit être nuancée car ces cellules présentent scientifiquement des effets carcinogènes plus élevés et moins maîtrisés que ceux des cellules embryonnaires et,

⁵⁷ CJUE, *International Stem Cell Corporation/ Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, C-364/13 - 364/13.

⁵⁸ Pour une présentation des faits et de la décision voir communiqué de presse Cour de justice de l'Union européenne n° 181/14 disponible à <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2014-12/cp140181fr.pdf>

⁵⁹ Pour une analyse exhaustive de ces décisions en matière de brevet voir Aurélie Mahalatchimy, Emmanuelle Rial-Sebbag, Anne-Marie Duguet, Florence Taboulet & Anne Cambon-Thomsen, *The impact of European embryonic stem cell patent decisions on research strategies*, *Nature Biotechnology* 33, 41-43 (2015).

deuxièmement, les cellules IPs pourraient être reprogrammées au stade de gamètes ce qui ne manquera pas de poser des questions éthiques d'une autre nature.