

TOULOUSE  
CAPITOLE  
Publications



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

*RECHERCHES SUR LES CELLULES SOUCHES, PRECISIONS RELATIVES AUX STATUTS DE  
L'EMBRYON ET DE L'ESPECE HUMAINE*

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier (2020) [\*Recherches sur les cellules souches, précisions relatives aux statuts de l'embryon et de l'espèce humaine\*](#). Revue générale de droit médical (74). p. 75-98.

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



# RECHERCHES SUR LES CELLULES SOUCHES, PRECISIONS RELATIVES AUX STATUTS DE L'EMBRYON ET DE L'ESPECE HUMAINE

## Résumé

Le projet de loi de bioéthique de 2020 desserre les contraintes pesant sur les recherches relatives à l'embryon humain et crée des régimes spécifiques moins protecteurs pour les cellules souches embryonnaires et pour les cellules souches adultes induites, dont les usages en recherche n'étaient pas régulés. L'interdiction de la recherche sur des embryons transgéniques (dont le génome est modifié) semble se lever, tandis que la possibilité de chimères avec l'animal se voit partiellement ouverte. On mesure que l'intégrité de l'embryon n'est plus la valeur éthique principalement en jeu et qu'aujourd'hui c'est la figure de l'espèce humaine qui devient la nouvelle frontière. Cependant, le fait de manipuler l'humain en laboratoire n'effraie plus, seule la naissance d'un enfant modifié heurte encore.

## Abstract

The 2020 bioethics bill eases the constraints on research relating to the human embryo and creates specific regimes that are less protective for embryonic stem cells and for induced adult stem cells, the uses of which in research do not were not regulated. The ban on research on transgenic embryos (whose genome has been modified) seems to be lifted while the possibility of chimeras with animals is partially open. We measure that the integrity of the embryo is no longer the ethical value mainly at stake and that today it is the figure of the human species which becomes the new frontier. However, the fact of handling humans in the laboratory no longer frightens, only the birth of a modified child still strikes.

La question de la vie commençante et de sa temporalité si particulière est plus que jamais à l'ordre du jour du Parlement, à l'occasion de la révision des lois de bioéthique<sup>1</sup>. La loi va se faire plus précise quant aux délais, limites et intervalles qui rythment le développement des cellules souches, leur obtention et leur utilisation. L'ensemble devient très technique et pose à

---

<sup>1</sup> À l'heure où s'écrivent ces lignes, nous disposons d'une première lecture à l'Assemblée et au Sénat, mais le texte ne sera définitif que dans plusieurs mois.

nouveaux frais la question de la pertinence pour le droit des données scientifiques, entre donné biologique et construit social.

Le temps du législateur, quant à lui, s'apprécie par rapport à la durée que le biodroit entretient, d'une part, avec les souhaits d'adaptation des chercheurs et de l'industrie et, d'autre part, avec la représentation que les décideurs politiques se font des valeurs sociales et de leurs poids respectifs. Conservatrice par principe, la norme juridique se voit souvent accusée d'être « toujours en retard » et on lit aussi, sous la plume des rapporteurs parlementaires ou du CCNE, qu'elle est désormais « obsolète ». Le temps des chercheurs impose ses exigences, oscillant entre le temps long des découvertes qui peinent à s'inscrire dans la clinique (et font douter de la pertinence des demandes) et le temps des procédures administratives qui demande à être raccourci.

Au-delà, le temps long de l'espèce, celui des philosophes, celui des juristes amateurs de bases anthropologiques, ne supporte pas la comparaison. Il est, comme l'expliquait Michel Serres, celui d'une vie instantanée aux conditions biologiques pourtant incroyablement anciennes. L'évolution du génome fait de nous de très, très jeunes vieillards<sup>2</sup>. Ce que les scientifiques tentent de comprendre et manipuler, cette vie spontanée que développe l'embryon, cette pluripotente vitaliste des cellules souches, constitue les mécanismes clés de tout organisme depuis la nuit des temps. Il s'agit d'une évidence qui n'apparaît guère dans les débats contemporains de nos élus républicains dont on peine à voir ce qu'ils entendent vraiment et sincèrement protéger.

Pourtant, les états généraux de la bioéthique, en petite partie consacrés à cette question de l'embryon et des cellules souches, finalement synthétisés par le CCNE lui-même, avaient envoyé quelques signes de conservatismes sociaux, parfois fondés sur une certaine méconnaissance des pratiques biomédicales<sup>3</sup>. Alors que le débat s'engageait sur l'intérêt de la compréhension de la différenciation cellulaire et donc sur la nécessité d'alléger les contraintes pesant sur la recherche sur l'embryon humain (conditions, délais, production de gamètes...), « beaucoup de contributions expriment une opinion défavorable à toute recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaire, l'embryon devant être considéré comme un être humain

---

<sup>2</sup> Serres (Michel), *L'incandescent*, Éd. Le pommier, 2003, Le livre de poche, p. 49 : « Ainsi nous imitons la nature de la vie, je veux dire la manière de naître des corps, en projetant notre ivresse de vitesse sur cette lenteur milliardaire. Les biotechnologies synchronisent, en effet, désormais, les temps de l'évolution, des ontogenèses et des phylogenèses. Qui sommes-nous ? Des vivants vieux et nouveaux, qui ont en ce moment l'audace de nouer activement le temps évolutif à celui de l'histoire. Celle-ci change de vitesse comme jamais elle n'accéléra pour cette raison décisive. »

<sup>3</sup> CCNE, *Rapport de synthèse – Opinions du comité citoyen*, Bioéthique – états généraux, juin 2018, p. 24-35.

dès la fécondation<sup>4</sup> », ou encore refusent la création d'embryons surnuméraires, attestant d'une pérennité de la représentation essentialiste de l'embryon dans la population. Le public insiste ensuite sur la nécessité de recourir à des alternatives ou seulement aux recherches qui permettraient de « soigner l'embryon » ou encore de ne pas mener de recherches au-delà d'un seuil de développement de l'embryon associé à l'idée de sensation. Deux autres interdits consensuels résident dans le refus de créer un embryon en vue de la seule recherche et le rejet de recherches à finalité industrielle ou commerciale, sans que l'on sache comment séparer la recherche fondamentale de tels débouchés. Certes, ce sentiment n'est pas partagé par tous dans ces états généraux, mais il a presque disparu dans les motifs de la loi et dans les débats parlementaires (même si certains sénateurs maintiennent cette conception<sup>5</sup>), faute de considération pour de tels états généraux.

Entre-temps, sociétés savantes, chercheurs et institutions publiques ont persuadé les décideurs de « l'inadéquation de la structure actuelle de la loi bioéthique avec la vitesse d'évolution des connaissances scientifiques dans ce domaine<sup>6</sup> ». « Inadéquation », « retard », « rigidités » signifient que l'équilibre opéré par la loi entre les enjeux de la recherche (et plus tard des soins) et ceux de la société dans son ensemble seraient désormais remis en cause par les savoirs acquis, lesquels soit nous feraient changer de regard sur la valeur accordée à l'embryon et ses dérivés, soit appelleraient toujours plus d'autres savoirs, même déconnectés des finalités thérapeutiques ou simplement médicales. Sans compter la compétition internationale et le fameux « dumping éthique », l'essentiel de l'argument en faveur de la poursuite des recherches sur l'embryon réside dans le fait que l'on ne peut être sûr qu'il est possible de recourir aux cellules adultes reprogrammées (iPS<sup>7</sup>) tant que l'on n'a pas cerné ce qui les différencie vraiment des cellules embryonnaires. La situation n'a donc guère changé depuis 2011 ; mais le poids respectif des arguments *pro* et *contra* se serait modifié aux yeux du législateur qui n'envisage pas l'entité « embryon » avec la même considération. On va le voir, la tendance est à privilégier la recherche en réduisant les contraintes, sans que les termes du débat aient vraiment évolué, seulement leur arbitrage, ni même que les connaissances scientifiques soient de nature à faire évoluer les valeurs sociales.

Derrière les formules creuses comme « questions éthiques » ou les dénonciations des « apprentis sorciers », auxquelles répondent les incantations comme « nos chercheurs sont des

---

<sup>4</sup> *Idem*, p. 28

<sup>5</sup> M. le sénateur Dominique de Legge s'exprime ainsi : « Un embryon est un embryon, indépendamment du statut ou du projet parental ».

<sup>6</sup> *Idem*, p. 31.

<sup>7</sup> iPS : *induced pluripotent stem cells*.

personnes conscientes et raisonnables », on ne sait plus ce que le législateur valorise ou craint. Plus précisément, au moment où se diversifient le régime des cellules souches et celui même de l'embryon (désormais on distingue pleinement la recherche sur l'embryon qui sera détruit et celle qui porte sur l'embryon implantable en AMP), il semble découvrir qu'il a lui-même renoncé à faire de « l'embryon » une catégorie juridique protectrice de son objet biologique : la vie commençante de l'espèce humaine. Il découvre qu'il avait sous-estimé les usages des cellules adultes pouvant elles aussi servir à « la vie commençante » en donnant des gamètes ou en modifiant des embryons animaux ou humains.

L'embryon ainsi écarté, la figure de l'espèce humaine et de son intégrité (« barrière de l'espèce ») reparaît dans les débats comme nouvelle frontière à ne pas dépasser. Édition du génome, création de gamètes à partir de cellules souches adultes, introduction de cellules humaines dans des embryons animaux... tels sont les nouveaux enjeux, lesquels n'intéressent déjà plus l'embryon en lui-même (son intégrité) mais l'idée que l'on se fait de la différence entre vivant humain et vivant non-humain ; question jamais explicitement soulevée par le projet de loi. C'est qu'il est difficile de percevoir du spécifiquement humain dans ces processus vitaux communs à tous. La société et son construit humaniste ne se promènent pas sous le microscope. À quoi bon justifier d'une séparation homme-animal quand on travaille sur ce qui les différencie le moins et qu'un embryon animal peut produire un tissu, voir un organe ? Le législateur scientifique ne peut que proposer des compromis artificiels.

C'est le constat auquel peut mener un compte rendu de l'actuelle discussion de la loi, projets et débats, particulièrement à l'aune des réactions des sénateurs de l'opposition, seuls à même d'infléchir les demandes du gouvernement qui entend délier les médecins d'une grande partie des contraintes, au prix de l'apposition d'une sourdine sur les représentations sociales de la vie. Le Sénat a réintitulé le chapitre qui nous intéresse en retenant d'« encadrer les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites » et non plus d'« aménager le régime actuel de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires » qui ne cachait pas les intentions libérales du gouvernement.

D'abord, on assiste au plan juridique à une multiplication des situations et catégories qui aboutit à une forme de *diffraction des régimes*, ce qui peut s'analyser comme un recul des arguments « essentialistes » (I). Ensuite, certains *interdits sont précisés* mais ne se justifient plus au regard de la valeur de l'embryon, mais plutôt de la protection de l'espèce humaine, plus fragile encore (II).

## ***I. LA DIFFRACTION DES OBJETS RÉGULÉS : TOUJOURS PLUS DE L'ESSENCE DES CHOSES À LEURS USAGES***

Le Conseil d'État l'a bien résumé, lorsqu'il n'aborde (dans son rapport préparatoire à la révision de la loi bioéthique) qu'après 158 pages la question des recherches sur l'embryon : d'une part, le régime juridique de l'embryon est marqué par sa nature ambiguë, laquelle ne saurait écarter la prévalence des intérêts de la recherche, d'autre part, « les règles applicables à l'embryon sont téléologiques<sup>8</sup> ». Notre droit a abandonné tout point de vue essentialiste qui verrait dans « l'embryon » une entité de nature unique et déterminée par un certain fixisme de la représentation sociale ; au contraire, ce sont les usages qui en sont faits qui déterminent des régimes juridiques pluriels.

Nous fonctionnons en effet, depuis que les recherches sur l'embryon sont autorisées, avec trois catégories, déjà difficiles à manier pour qui demeure attaché aux schémas romains : la personne (née vivante et viable), l'être humain (*in utero*), la « chose humaine » (*in vitro*)<sup>9</sup>. Il faudra désormais compter avec de nouvelles entités : l'embryon voué à la destruction par la recherche, l'embryon objet de recherches mais destiné à la gestation, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes (pouvant donner des cellules germinales ou être mêlées à un embryon animal)... Désormais, si on rappelle que « l'embryon » n'est lui-même qu'un amas de cellules souches<sup>10</sup> (certes capable d'évoluer vers un fœtus), on réalise que notre Code de la santé nous donnera plusieurs statuts de cellules souches, selon ce dont la recherche a besoin. Confirmation, c'est désormais le regard de la recherche qui crée les catégories juridiques<sup>11</sup>.

Au terme de l'adoption de cette loi, nous aurons potentiellement deux types de cellules souches embryonnaires, mais trois régimes juridiques : d'abord celles qui, ensemble, peuvent évoluer vers un fœtus mais doivent être détruites dans l'intérêt général de la recherche (A), ensuite les mêmes mais prises dans un projet parental et donnant lieu à des recherches contre l'infertilité (B), enfin celles qui ont été dérivées d'un embryon détruit, désormais bien distinctes de lui (C).

---

<sup>8</sup> Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, La Doc. Fr., Les études du Conseil d'État, 2018, p. 158.

<sup>9</sup> Bioy (Xavier), Rial-Sebbag (Emmanuelle), « L'autorisation de la recherche sur l'embryon : évolution ou révolution ? », *AJDA*, 2013, p. 2204.

<sup>10</sup> Comme le souligne M. le sénateur Guillaume Chevrollier, « chercher ainsi à mettre à part l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires revient à masquer ce que sont en réalité ces cellules, à savoir l'être même de l'embryon. Il n'y a pas d'embryon sans ces cellules souches, et réciproquement ».

<sup>11</sup> Fagniez (Pierre-Louis), *Cellules souches et choix éthiques*, Doc. fr., 2006.

## *A. La protection de l'embryon, « en soi », « pour nous » et enfin « pour lui » ?*

Le projet de loi entend assouplir les conditions de la recherche sur l'embryon, confirmant que sa potentialité d'être humain ne suffit plus à justifier les contraintes pesant sur la recherche. Parallèlement, certaines limites sont amenées ou confirmées, qui attestent d'un certain malaise quand cette potentialité se réalise progressivement. Enfin, ces interdits protègent davantage notre représentation collective de ce qu'est un embryon, que les embryons eux-mêmes, pris individuellement. On peut donc distinguer une protection « en soi », « pour lui », « pour nous ».

### 1. « En soi »

On peut parler de protection « en soi » pour rassembler les normes qui entendent régir objectivement les pratiques scientifiques en conciliant la valeur accordée à l'embryon et l'intérêt général attaché à la recherche et à la liberté de sa pratique.

#### *a. L'interdit fondamental de la création pour la recherche*

Indépendamment de toute individualité future, il existe un consensus sur le fait que l'on ne doit pas créer de la vie humaine pour autre chose qu'une naissance d'un enfant. L'article 18 de la Convention d'Oviedo l'exclut<sup>12</sup>, et l'article L. 2141-3 CSP précise :

« un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-1. » On ne crée pas d'embryon pour l'étudier et le détruire. La finalité cognitive ne peut pas (encore) tout. Elle est pourtant bien réelle car on aimerait, sans attendre que le hasard ne le fasse, fabriquer un embryon selon un génome modifié qui pourrait nous apprendre comment une pathologie opère. Mais en même temps, l'existence de nombreux embryons surnuméraires, créés pour l'assistance à la reproduction et susceptible de don, évite ce dilemme. Selon la ministre de la Recherche, à ce jour, quelque 3 400 autorisations d'utilisation d'embryons à des fins de recherche ont été

---

<sup>12</sup>. « La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite. »



accordées par l'Agence de la biomédecine dans le cadre de 23 protocoles et 19 000 embryons demeurent disponibles pour ces recherches.

### *b. La destruction programmée, éthiquement acceptée*

Il n'apparaît pas nécessaire donc de créer pour la recherche, mais cette dernière n'aurait pas à s'inquiéter pour autant de la destruction d'embryon. En effet, on voit poindre, notamment dans les rapports du Conseil d'État et du CCNE, une forme de déculpabilisation collective à la destruction d'embryons dans le fait que, depuis 1994, nous avons accepté collectivement que, à l'issue du délai de 5 ans de déshérence, l'embryon surnuméraire soit détruit ou donné (pour une autre procédure d'AMP, selon les nouveaux cadres, ou pour la recherche). L'objectif de la recherche n'est donc pas la cause directe de la destruction, mais une opportunité que lui donne l'AMP. Les centres de médecine de la reproduction produisent plus d'embryons que d'implantations car, d'une part, pour l'indication de non-transmission d'une maladie génétique à l'enfant, il faut pouvoir trier les embryons sains et, d'autre part, pour dépasser l'infertilité, il faut pouvoir retenir des embryons de la meilleure « qualité » et éviter aussi, pour les géniteurs, de trop nombreuses tentatives. Dès lors, une activité désormais indiscutable fournit à une autre, de moins en moins discutée, ses moyens (et désormais ses fins puisqu'on recherchera sur l'embryon en tant qu'il peut être cause d'échec de l'AMP).

### *c. L'assouplissement des conditions de la recherche*

L'apport de la loi de 2020 va donc se situer dans l'assouplissement des conditions posées par la loi du 6 août 2013, sans pour autant que les déterminants éthico-juridiques n'aient en quoi que ce soit évolué. Cela commence par ajouter, au premier alinéa de l'article L. 2151-2, après la première occurrence du mot : « embryon », les mots : « humain par fusion de gamètes ». L'effet désiré réside dans le fait que le régime d'autorisation ne s'applique qu'aux embryons issus de fécondation et non par d'éventuels autres procédés visant à la formation de « modèles embryonnaires à usage scientifique » et qui peuvent être créés par l'agrégation de cellules souches embryonnaires humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires. N'étant pas voués à naître (ni dans les faits, ni légalement), ces artefacts n'ont pas à suivre un régime d'autorisation.

Cela se poursuit par l'élargissement de la finalité affichée de ces « recherches » consommatrices d'embryons. Jusqu'ici, l'article L. 2151-5 CSP exigeait (pour toute autorisation de protocole) que « la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscri[ve] dans une finalité médicale » ; désormais une alternative est prévue : « ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine ». La nuance, réelle, tend à modifier l'équilibre : jusqu'ici, l'intérêt médical (qui renvoie toujours, même lointainement, à l'idée de guérir un jour un tiers), était seul de taille à faire reculer la protection de l'embryon. Demain, la seule finalité cognitive suffira ; qui recoupe dès lors, maladroitement, la première condition qui concerne « la pertinence scientifique ». Prouver que l'on veut savoir, voilà qui est plus facile que convaincre que savoir c'est pouvoir. Certains sénateurs ont fortement critiqué ce nouveau crédit accordé à la corporation des chercheurs, alors même que tardent les innovations promises appliquées à la médecine. On a proposé au Sénat de suspendre toutes recherches sur l'embryon le temps d'une année, période mise à profit pour faire le bilan des avancées médicales issues des recherches sur l'embryon. La ministre a avancé quelques résultats et obtenu que la science suffise à relativiser la valeur de l'embryon. D'aucuns y verront une atteinte à la dignité humaine, l'embryon étant ainsi instrumentalisé sans perspective de l'intérêt médical d'un tiers. Cependant, le cadre constitutionnel semble autoriser une telle conciliation législative, le principe du respect de l'être humain dès le commencement de la vie n'étant pas applicable à l'embryon *in vitro*, aux dires du Conseil constitutionnel lui-même<sup>13</sup>.

## 2. « Pour lui »

Parler de protection de l'embryon « pour lui » permet de rendre compte d'une légère survivance d'individualisation. *A contrario*, il faut bien se rendre compte (chose presque toujours occultée) du fait que notre législation, depuis 2011, protège génériquement « l'embryon » et non « les embryons » ou « chaque embryon » individuellement. Les deux lois relatives à la recherche sur l'embryon ont eu pour effet de créer des exceptions à l'interdit de principe. Dès lors, certains embryons peuvent être détruits si nécessaire, ils ne sont pas protégés quand les conditions de leur destruction sont réunies. Les conditions ne tendent donc qu'à dissuader, qu'à éviter, l'emploi d'embryons, pas à interdire leur suppression. Si l'embryon avait une valeur supérieure, aucune exception n'existerait. Certains embryons sont donc

---

<sup>13</sup> . Conseil constitutionnel, 27 juillet 1994, n° 94-343-344 DC.

légitimement « sacrifiés », car les intérêts opposés sont les plus forts. La loi protège donc une forme de représentation collective selon laquelle on ne doit pas « normalement » recourir à des embryons, mais elle n'institue pas de protection de « tous » les embryons. L'embryon n'est donc en rien individualisé comme peuvent l'être les notions de « personne » ou d'« être humain » (pour l'embryon *in utero*).

Biologiquement, on ne peut d'ailleurs parler d'individu qu'à partir du moment où l'embryon n'est plus susceptible de se diviser pour éventuellement donner deux entités autonomes (jumeaux monozygotes), soit après 14 jours. Et pourtant, intégrant désormais des problèmes de développement embryonnaire au-delà du stade de divisibilité, la nouvelle loi semble tenir compte d'une forme d'individualité : pour savoir jusqu'à quand conserver les embryons affectés à la recherche et pour savoir jusqu'à quel stade on peut les manipuler.

#### *a. Le délai de culture en recherche*

Le projet de loi ajoute deux nouveaux délais, concernant le temps affecté à la recherche. Alors qu'aucun délai n'était légalement institué, désormais, en principe, les embryons sur lesquels une recherche a été conduite, seront détruits au plus tard le 14<sup>e</sup> jour qui suit leur constitution. La limite de 14 jours correspond au début de la gastrulation, c'est-à-dire à la mise en place des trois feuillets embryonnaires qui seront à l'origine de l'ensemble des organes : l'ectoderme, à l'origine de la peau et du système nerveux ; le mésoderme, qui formera les muscles ou le squelette ; l'endoderme, à l'origine du tube digestif ou des voies respiratoires. La séparation de ces trois feuillets aboutit à la formation de la ligne primitive, qui donnera plus tard, au 19<sup>e</sup> jour, l'ébauche du tube neural et des futures cellules nerveuses. Au-delà, débute le développement d'îlots sanguins dans la vésicule vitelline et l'ébauche du système cardiaque. C'est pourquoi les 14 jours sont généralement admis comme standard international. Cependant, la troisième semaine, c'est-à-dire la phase de gastrulation, est une période critique au cours de laquelle environ 20 % des grossesses s'arrêtent spontanément à la suite d'une anomalie du développement embryonnaire.

C'est pourquoi, toujours dans le but de faire progresser les techniques d'AMP, à titre dérogatoire, le développement *in vitro* d'embryons peut être poursuivi jusqu'au 21<sup>e</sup> jour qui suit leur constitution dans le cadre de protocoles de recherche spécifiquement dédiés à l'étude des mécanismes de développement embryonnaire au stade de la gastrulation. On mesure ici tout à la fois la répugnance (ainsi surmontée) à travailler sur un embryon qui aura, très rapidement,

les attributs qui en feront un être sensible et l'envie de poursuivre, jusqu'au point qui intéresse, l'achèvement de son individualité.

### *b. Le délai de conservation des embryons inutilisés*

Qu'en est-il des embryons non utilisés ? Paradoxalement, alors que la loi prévoit depuis 1994 que les embryons non utilisés par le couple en AMP doivent être détruits au bout de cinq ans, aucun délai n'était fixé pour la destruction des embryons donnés à la recherche. On aurait pu penser que le délai de 5 ans leur était encore applicable à compter de leur affectation, mais l'indépendance des législations a révélé une lacune que la loi entend combler. Mais la justification ne peut être que différente. À l'origine, les 5 ans représentaient à la fois le délai au-delà duquel la conservation de qualité n'était techniquement plus assurée pour poursuivre une procréation et le délai qui ne pouvait séparer deux naissances issues d'une même fécondation. Ces considérations ne jouent plus pour le cas de l'embryon attendant de servir aux chercheurs (environ 20 000 actuellement)<sup>14</sup>. Le Conseil d'État a préconisé d'effectivement retenir 5 ans à compter du don. Le projet de loi retient, au futur article L. 2141-4-V, que lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti à ce que leurs embryons n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de 10 ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai. Mais le délai de 5 ans est conservé si le don a été fait pour une autre procédure d'AMP qui n'a pas abouti.

Au comble de l'opportuniste et de la délégation de la norme aux chercheurs, il n'est pas mis fin à la conservation des embryons, donnés à la recherche, conservés depuis plus de 10 ans à la date de publication de la nouvelle loi, si ces embryons présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement... à nouveau, nécessité fait loi.

### 3. « Pour nous »

Ce prisme d'une protection « pour nous » permet de voir qu'une partie des règles dites « éthiques », se préoccupent d'avantage des intérêts de la société par rapport à l'embryon. Il

---

<sup>14</sup> . Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, préc. p. 166.

s'agit du pouvoir accordé aux géniteurs et des pseudo-principes « éthiques », mis en abîme comme principes juridiques.

### *a. Le consentement parental*

La loi maintien et réaménage les modalités du don d'embryon à la recherche. En l'état du droit, l'Agence de la biomédecine s'assure de l'application des dispositions prises en vue de garantir le respect effectif de la condition de consentement préalable. Elle ne peut attribuer à la recherche que des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental et pour lesquels le consentement du couple a été obtenu, confirmé et n'a pas été révoqué. La loi est déjà très claire à cet égard, puisqu'elle exige dans tous les cas un consentement écrit et la confirmation de celui-ci après un délai de réflexion de 3 mois ; en outre, ce consentement est révocable à tout moment jusqu'à la première intervention sur l'embryon. De nombreuses dispositions de la nouvelle loi adaptent ces dispositions aux différentes nouvelles configurations de couples ou célibataires recourant à l'AMP et « disposant » de « leurs » embryons ou gamètes pour la recherche.

Il incombe ainsi à l'Agence de la biomédecine de veiller (lors de l'importation d'embryon ou de cellules, dans le cadre de l'autorisation du protocole ou à l'occasion des inspections qu'elle diligente) au respect de cette condition de consentement et de suspendre ou de retirer l'autorisation accordée à une recherche qui serait menée en méconnaissance de ce principe. Toutefois, le recueil effectif des consentements individuels peut être postérieur à l'autorisation du protocole de recherche et n'a pas à être vérifié lors de cette autorisation<sup>15</sup>. Seuls les « principes éthiques » doivent être satisfaits à la vue de la demande d'autorisation.

### *b. Les principes éthiques*

Depuis 2011, les dispositions relatives à la recherche sur l'embryon imposent le respect d'un lot de « principes éthiques » dont la liste, d'abord inconnue, a ensuite été précisée par le

---

<sup>15</sup> . Conseil d'État, Avis n°s 428838, 428841 du 5 juillet 2019, point 9.

Conseil constitutionnel<sup>16</sup>, l'ABM et la jurisprudence administrative. Or, ces principes sont presque tous relatifs à la personne humaine et ne trouvent pas à s'appliquer à l'embryon lui-même (particulièrement les articles 16 à 16-8 du Code civil).

C'est pourquoi le sénateur Jacques Bigot a proposé de supprimer cette mention et de ne maintenir que la référence à l'espèce humaine, donc l'interdit du clonage et de l'eugénisme. Mais la majorité parlementaire, suivant en cela le gouvernement, a décidé de maintenir ce qu'il faut bien appeler un rideau de fumée au motif que « ces articles impliquent non seulement l'interdiction des pratiques eugéniques et du clonage, figurant à l'article 16-4, mais également l'inviolabilité du corps humain – article 16-1 –, le consentement de la personne à toute intervention sur son corps et les éléments qui en sont issus – article 16-3 – et l'impossibilité pour ces éléments de faire l'objet d'un droit patrimonial – article 16-1 ». Il s'agit donc encore de considérer les risques pesant (très virtuellement !) sur les géniteurs de l'embryon...

Un dernier principe fait toujours consensus : il est interdit d'implanter dans l'utérus d'une femme un embryon qui a fait l'objet d'une recherche en vue d'une gestation. Certes, il a en principe été détruit par la manipulation opérée, mais si ce n'était pas le cas, on ne doit pas prendre de risque, aussi bien pour lui-même que par principe (pour ne pas qu'un futur être humain ait été un matériau de laboratoire), surtout si ce n'était pas dans son intérêt, par une visée thérapeutique par exemple.

Cela nous amène à la question de l'autonomisation du statut des recherches ou « études » menées sur l'embryon avant et après implantation dans le cadre de l'amélioration des procédures d'AMP.

### *B. L'embryon en recherche en AMP, un objet à reconsidérer*

Un nouvel article Art. L. 2141-3-1 du CSP reprend les maladresses de la loi Touraine (loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) qui avait remplacé les « études », non interventionnelles, sur l'embryon par des « recherches » effectuées dans le cadre de l'AMP pour améliorer l'efficacité des techniques. Désormais : « des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon conçu *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation,

---

<sup>16</sup>. Il s'agit des « 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 ».

si chaque membre du couple ou la femme non mariée y consent. Dans ce cadre, aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie. »

## 1. Un accessoire de la recherche en infertilité

Ces recherches cliniques menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sont destinées à améliorer l'efficacité des procédures et ont notamment pour objet d'améliorer l'état de fécondation des ovocytes par les spermatozoïdes, la maturation de l'embryon *in vitro* avant transfert, ou de faciliter son implantation dans l'utérus. Ces recherches apparaissent légitimes à plusieurs égards. D'abord parce que la demande sociale d'AMP est au cœur de la loi, ensuite parce que, par une forme paradoxale de rétroactivité, elles permettraient, en fiabilisant les techniques, de réduire le nombre d'embryons surnuméraires, source de problèmes éthiques ; enfin parce qu'elles ne posent pas les mêmes problèmes que les autres : elles conduisent au contraire à choyer l'embryon en vue de la naissance d'un bébé. Tout concourt donc à les justifier. Néanmoins, la rédaction retenue interroge quelque peu.

## 2. L'embryon de la recherche clinique en médecine fœtale

Dans le projet de loi, alors qu'elles ont longtemps été des « études » d'observation échappant à toute autorisation, les recherches menées sur l'embryon dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sont nécessairement considérées comme des recherches interventionnelles. Elles sont soumises aux mêmes conditions que les recherches sur la personne humaine et nécessitent une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui vérifie que les conditions sont réunies pour préserver la sécurité et l'intégrité, tant de l'embryon que de la femme. L'ANSM se prononcera notamment au regard du caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus.

D'ailleurs, alors que l'Assemblée faisait mention des recherches sur « la personne humaine », le Sénat a préféré supprimer cette expression pour ne pas laisser croire que l'embryon était considéré comme une personne. Mais cela attire l'attention sur l'ambiguïté de la situation de l'embryon dans ce cadre : il n'est pas le sacrifié de la recherche « de droit

commun », mais l'accessoire de recherches sur l'infertilité du couple ou, d'une manière générale, sur la qualité des *process* d'AMP. Il n'est toujours pas considéré pour lui-même, mais ses intérêts semblent convergents et intégrés à ceux de la femme receveuse. La frontière de l'implantation s'efface alors même qu'elle constitue par ailleurs toujours un seuil infranchissable (puisqu'on ne prend pas le risque d'implanter un embryon lésé). C'est pourquoi les parlementaires préfèrent à nouveau parler d'« études » alors que le projet de l'Assemblée mentionne toujours, maladroitement, des « recherches ».

De fait, tout risque pour l'embryon ne peut, dans l'absolu, être écarté dans le cadre d'un essai clinique, comme c'est le cas pour tout autre essai clinique interventionnel, notamment lorsque l'essai consiste à expérimenter un milieu de préparation de cultures destinées à favoriser la maturation et l'implantation de l'embryon. Mais ici le régime protecteur de la femme en AMP s'étend de manière imprécise à l'embryon lui-même, opérant un décrochage de la qualification et du régime juridiques qui posera problème aux instances (notamment aux comités de protection des personnes) qui devront examiner ces protocoles au regard des risques de destruction ou de lésions de l'embryon et ne sauront pas quelle considération lui accorder.

### *C. La séparation des cellules souches embryonnaires de l'embryon lui-même*

L'apport le plus remarqué de la nouvelle loi concerne la séparation actée entre l'embryon lui-même (pourtant ensemble de cellules) et les cellules souches prélevées sur lui et cultivées<sup>17</sup>. Selon un consensus de principe, le nouvel article L. 2151-6 disposera que « les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre » et actera que les conditions de mise en œuvre seront allégées.

#### 1. La rupture du lien entre l'embryon et « ses » cellules

Le gouvernement, au soutien de cette distinction, utilise cette fois un argument essentialiste et factuel, reprenant en quelque sorte l'image de l'arbre et de ses fruits. Selon Mme

---

<sup>17</sup> . On désigne par *cellules souches embryonnaires* (CSEh) des cellules souches issues de la culture de cellules de la masse cellulaire interne d'un embryon préimplantatoire de 5 à 6 jours après la fécondation.



Vidal, devant le Sénat, en effet : « ce n'est pas parce que les cellules souches embryonnaires sont potentiellement capables de reconstituer n'importe quelle partie d'un embryon qu'elles constituent un embryon en tant que tel. Il est donc très important de pouvoir distinguer ces régimes, en conservant un régime d'autorisation très strict pour l'embryon, tout en instaurant un régime de déclaration pour les cellules souches ».

Les cellules faisant l'objet des recherches proviennent soit de cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5, soit de cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8. D'ailleurs, un amendement sénatorial, finalement rejeté, tendait ainsi, pour s'assurer d'un prélèvement « éthique » des cellules, à restreindre l'importation de cellules souches embryonnaires humaines aux seules lignées provenant de pays signataires de la convention d'Oviedo. Actuellement, il incombe à la demande d'importation d'attester du respect des conditions françaises.

Cependant, cette séparation suscite quelques craintes, comme celle du sénateur René Danesi : « vouloir sortir les cellules souches embryonnaires humaines du régime légal de la recherche sur l'embryon pour ne les soumettre qu'à une simple déclaration est une proposition qui ne tient pas compte de la réalité ontologique de l'embryon humain ». M. Guillaume Chevrollier s'inquiète également : « la croissance, voire l'industrialisation de la production de ces cellules souches embryonnaires est l'un des enjeux du business de l'industrie pharmaceutique. Rendre ainsi disponibles ces cellules peut susciter un risque majeur d'industrialisation de l'humain<sup>18</sup> ».

C'est pour conjurer ces craintes que le futur article L. 2141-4 finalise l'utilisation des cellules dérivées à partir des embryons voués à la recherche, lesquelles ne peuvent être données que pour entrer dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques.

## 2. Un régime de déclaration aux conditions allégées

Le régime de déclaration constitue en soi un allègement considérable des contraintes qui se justifierait pleinement. En effet, les cellules souches embryonnaires « ne présentent plus les mêmes propriétés qu'un embryon, puisqu'elles n'ont pas la capacité de former spontanément

---

<sup>18</sup> Voir débats au Sénat, Séance du 28 janvier 2020 (compte rendu intégral des débats).

un nouvel embryon<sup>19</sup> ». La ministre a minimisé la différence entre régime d'autorisation et régime de déclaration en la réduisant à la « production obligatoire d'un acte administratif ». La nuance tient à la publicité qui est donnée à la déclaration et à l'absence d'acte attaquant.

C'est pourquoi un autre objectif de cette réforme réside dans la volonté de rendre les recherches moins visibles en ne prenant pas de décision d'autorisation et en supprimant la condition de subsidiarité, laquelle constitue la faille des protocoles et l'enjeu des débats judiciaires<sup>20</sup>. On peut ainsi éviter de s'exposer à des recours en justice qui fragilisent et retardent les protocoles. En effet, selon le journal *La Croix*, depuis 2004, la Fondation Lejeune a déposé pas moins de 45 recours sur 184 décisions en la matière. Deux annulations ont ainsi été obtenues le 12 mars 2019, alors qu'un seul recours avait abouti auparavant, en 2015. Le premier arrêt a conclu à l'absence de preuve de la subsidiarité de la recherche sur les embryons faute d'avoir testé sur l'animal l'expression d'une molécule d'adhérence chez l'embryon humain qui pourrait servir de biomarqueur prédictif de l'implantation de l'embryon et être utilisée pour la sélection des embryons à transférer<sup>21</sup>. La seconde annulation a sanctionné la violation de l'article R. 2151-2<sup>22</sup> du Code de la santé publique pour défaut de traçabilité de cellules souches issues d'une précédente recherche. L'autorisation de l'ABM aurait dû évaluer cette traçabilité de manière plus rigoureuse<sup>23</sup>. « Mais, même si ces recours aboutissent finalement très peu, les chercheurs de ce secteur s'en plaignent depuis plusieurs années<sup>24</sup> ».

Contrairement au régime actuel d'autorisation, le régime de déclaration s'étendra à « tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires [...] préalablement à leur conservation<sup>25</sup>. » Ces établissements ne pourront céder des embryons qu'à ceux qui auront déclaré un protocole de recherche.

---

<sup>19</sup> Corinne Imbert, Rapporteur de la Commission spéciale du Sénat, séance du 28 janvier 2020.

<sup>20</sup> CAA de Versailles, 4<sup>e</sup> chambre, 19 novembre 2019, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 17VE02740 : « 7. Le programme de recherche autorisé par la décision attaquée porte sur l'étude de la qualité de la pluripotence des cellules souches embryonnaires humaines et de la modélisation du degré de pluripotence via les conditions de culture. Si la Fondation Lejeune soutient que les cellules souches pluripotentes induites (iPS) sont pluripotentes au même titre que les CSEh, qu'elles leur sont similaires, et qu'il existe des lignées de cellules iPS standardisées disponibles en Europe, il ne ressort toutefois pas des pièces du dossier que le programme de recherche aurait pu être mené, au regard de son objet portant sur la pluripotence des cellules souches embryonnaires humaines, sans avoir recours à ces dernières cellules. »

<sup>21</sup> CAA de Versailles, 12 mars 2019, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 17VE02492.

<sup>22</sup> « Outre la vérification des conditions fixées à l'article L. 2151-5, l'Agence de la biomédecine s'assure de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche. [...] Elle évalue les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules souches embryonnaires. »

<sup>23</sup> CAA de Versailles, 12 mars 2019, *Fondation Jérôme Lejeune*, n° 17VE02493.

<sup>24</sup> Besmond de Senneville (Loup), « Bataille judiciaire autour de la recherche sur l'embryon », *La Croix – L'hebdo*, 22 mars 2019 (consulté en ligne <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Ethique/Bataille-judiciaire-autour-recherche-embryon-2019-03-22-1201010743>).

<sup>25</sup> Futur article L. 2151-9.

Ce changement de procédure s'accompagne en outre de l'allègement des conditions de fond. Il ne sera plus nécessaire de prouver la nécessité du recours aux cellules embryonnaires. Pour la sénatrice Corinne Imbert, rapporteur de la Commission spéciale, le maintien du prérequis de l'absence de méthodologie alternative n'est pertinent que pour les recherches sur l'embryon, et non pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines. L'embryon ayant déjà été détruit, il n'y aurait plus d'obstacle éthique à l'utilisation des cellules souches cultivées, pourtant identiques à celles dont l'embryon est constitué. Il y a là un phénomène de performance qui tend à convaincre que l'embryon n'était protégé que pour son intégrité, ce qui n'est pas le cas. Ce sont bien toutes les potentialités de ces cellules, leur génome et leur pluripotence qui étaient l'objet de leur protection. Ce changement laisse donc intacts les doutes liés aux usages.

C'est pourquoi le futur article L. 2151-6 (IV) s'inquiète de la reconstitution artificielle possible d'un embryon à partir des cellules souches par la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires : « Les gamètes ainsi créés ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon. » Une opposition possible est laissée à l'appréciation de l'ABM, après avis public du conseil d'orientation de l'Agence, qui appréciera si la recherche fondamentale ou appliquée s'inscrit dans une finalité médicale ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine, si la pertinence scientifique de la recherche est établie et si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre respectent les principes éthiques. Ce régime d'opposition lorsque les conditions sont réunies renoue, à la marge, avec la logique de l'autorisation.

D'une certaine manière, ces précautions correspondent à ce qu'attend le droit de l'Union européenne. Il faut se souvenir en effet, d'une part, qu'aucun brevet ne pourra protéger une invention issue de la destruction d'un embryon ou de ces cellules souches et, d'autre part, qu'un embryon se définit par la capacité des cellules à donner naissance à un être humain. En effet, pour la Cour de Justice de l'Union européenne<sup>26</sup>, on doit considérer comme un embryon « tout ovule humain dès le stade de la fécondation » ou « tout ovule humain non fécondé dans lequel le noyau d'une cellule humaine mature a été implanté et tout ovule humain non fécondé qui, par voie de parthénogenèse, a été induit à se diviser et à se développer ». 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. L'approche française joue donc

---

<sup>26</sup>. CJUE, 18 octobre 2011, *Oliver Brüstle c/ Greenpeace eV*, C-34/10.

avec ce cadre en distinguant bien l'embryon de ces cellules et en refusant des recherches qui permettraient de redonner aux cellules l'aptitude à produire un embryon.

Ces évolutions législatives conduisent à reléguer l'intérêt d'une approche par le prisme de l'embryon. On en retire le sentiment que les limites et réaménagement tendent à protéger essentiellement, mais de manière floue et implicite, l'idée que l'on se fait de l'espèce humaine comme ersatz biologique de l'humanité.

## ***II. LA PROTECTION CHIMÉRIQUE DE L'ESPÈCE HUMAINE***

L'un des paradoxes du projet de loi résulte de la nécessité dans laquelle le législateur se place de créer des catégories et des qualifications spécifiques à l'humain à visée « éthique » tout en ayant pour but d'autoriser la recherche à travailler sur ce qui n'est pas spécifiquement humain, en fait, l'unité du vivant, les cellules, la morphogenèse. On a donc le sentiment – sans que la loi, et fort peu les débats, ne le dise – que la limite implicite de l'ouverture à de nouvelles activités résulte de la considération accordée à l'espèce humaine, consacrée par le Code civil et la Convention d'Oviedo. Ainsi se trouvent nouvellement encadrées les techniques qui appellent une modification du génome embryonnaire (A) ou celles qui unissent l'humain et l'animal (B).

### ***A. Les réticences chimériques relatives à l'embryon***

Le mot chimère est ici employé d'abord dans son sens figuré, celui qui évoque un mirage. Mais dans son sens propre, l'article L. 2151-2 al. 2. CSP, issu de la loi du 7 juillet 2011 pose actuellement que « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. » À l'unisson, l'article 13 de la Convention d'Oviedo concerne directement l'intervention sur le génome humain : « Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. » À l'heure de l'édition génomique, la recherche appelle à ce que ces verrous légaux, jusqu'ici lointains, soient en partie levés. L'embryon transgénique n'est, en ce sens, plus une chimère (1), alors que l'embryon chimérique doit le rester (2)...

## 1. L'intégrité de l'espèce<sup>27</sup>

Au quatrième alinéa de l'article 16-4 du Code civil, adopté en 1994, on lira que « nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. [...] Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne ». Le Préambule de la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine affirme également « la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine ». Le Conseil constitutionnel a aussi fait du principe législatif d'intégrité de l'espèce humaine une garantie du principe constitutionnel de dignité de la personne humaine<sup>28</sup>, sans en tirer plus de conséquences. Entre 1994 et 2004, le Code pénal comprenait une section relative à la protection de l'espèce humaine punissant de 20 ans de réclusion criminelle l'organisation et la sélection des personnes. Depuis 2004, le clonage a été ajouté à cette catégorie des « crimes contre l'espèce humaine ».

Mais la notion d'espèce ne se présente jamais de manière univoque et évidente, ni en biologie, ni en droit et ses contours relèvent, au cours de l'histoire, autant du construit que du donné dont l'observation est elle-même conditionnée par du construit. En effet, on attribue des qualités biologiques à l'être humain en fonction des individus que l'on a d'abord identifiés comme « humains ». Si on peut identifier des spécificités humaines après avoir décrypté le génome de certains humains, l'essentiel des données génétiques relève de ce qui est commun aux différentes familles d'espèces auxquelles nous appartenons. Les notions de transgénèse et de chimère sont donc toutes relatives ; elles s'apprécient individuellement mais affectent notre perception des « frontières » entre l'humain et l'animal ; l'idée d'humanité étant juridiquement irréductible aux données génétiques. En ce sens : « l'humanité n'est pas un état, un privilège, une espèce ou une caractéristique mesurable. Elle est un projet (ou un “procès”), une création sans cesse inachevée et toujours menacée. En ce sens on peut dire qu'elle n'est pas héréditaire même si elle prend appui sur des capacités physiologiques particulières<sup>29</sup> ».

Pour certains, modifier un embryon, avec ou sans cellule animale, c'est déjà relativiser l'intégrité de l'espèce, l'idée d'humanité, avant même d'envisager une gestation, voire une

---

<sup>27</sup> . Entre autres : Atlan (Henri), « Personne, espèce, humanité », dans *Comités d'éthique à travers le monde*, Tierce-médecin-INSERM, 1989, p. 186 ; Labbé (Xavier), « Esquisse d'une définition civiliste de l'espèce humaine », *Dalloz*, 1999, n° 40, Chron. p. 437 ; Bioy (Xavier), « Les crimes contre l'espèce humaine », dans Henneke-Vauchez (Stéphanie), dir., *Bioéthique, biopolitique et biodroit*, LGDJ, coll. « Droit et société », 2006, p. 101-119.

<sup>28</sup> . Conseil constitutionnel, 27 juillet 1994, n° 94-343-344 DC.

<sup>29</sup> . Guillebaud (Jean-Claude), *Le principe d'humanité*, Points, Seuil, 2001, p. 84.

naissance. Selon le Conseil d'État : « les académies des sciences et de médecine américaines<sup>30</sup> se sont prononcées, le 14 février 2017, en faveur d'une application clinique de l'édition génique germinale, lorsque cette technique serait stabilisée, aux fins d'éviter qu'un embryon soit atteint d'une “*maladie génétique grave sans alternative raisonnable pour ce faire*”<sup>31</sup> ». C'est sur ce chemin que le législateur français semble s'engager.

## 2. L'embryon transgénique

Selon le CCNE (avis 129), au moins deux approches techniques soulèvent des questions : d'une part, la possibilité de modifier le génome d'un embryon pendant le temps de l'expérimentation, notamment par la technique CRISPR/Cas9, qui permet d'inactiver un gène précis, ou de le remplacer, et donc d'en déterminer la fonction et qui pourrait être considérée comme portant atteinte à l'intégrité de l'embryon, et donc au respect qui lui est dû. D'autre part, l'établissement récent de conditions permettant de poursuivre *in vitro* le développement d'un embryon au-delà du 7<sup>e</sup> jour, délai physiologique de l'implantation dans la muqueuse utérine.

Le droit, avant révision de la loi, est devenu ambigu. La notion même d'embryon « transgénique » n'est pas juridiquement définie. Selon le CCNE, elle a « une signification très précise : introduction dans le génome d'une séquence d'ADN étrangère à l'organisme concerné ». La transgénèse serait alors soit inclusive de la chimère (« étranger » pouvant être à la fois une autre cellule humaine ou une cellule animale), soit distincte de la chimère en ne concernant que les mélanges de deux génomes humains. Or, la loi actuelle ne précise pas explicitement si des modifications du génome d'un embryon (incluant la transgénèse, mais ne s'y limitant pas) sont possibles, notamment par la technique d'édition ciblée (CRISPR/Cas9<sup>32</sup>). L'édition du génome « consiste à ajouter, enlever, modifier une ou quelques bases dans une séquence d'ADN<sup>33</sup> ».

De même, selon ce que l'on entend par « création », l'interdit pourrait entraver toute action dès le stade de la recherche ou n'interdire que l'implantation d'un embryon génétiquement modifié. Le droit actuel ne semble autoriser que les seules thérapies somatiques et les recherches associées, à l'exclusion de toute modification de l'embryon, même en

---

<sup>30</sup> . *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, report of the National Academies of Sciences, engineering and medicine.

<sup>31</sup> . Rapport préc., p. 144.

<sup>32</sup> . Technique permettant de couper un brin d'ADN codant une pathologie génétique à l'aide d'une enzyme.

<sup>33</sup> . Voir Comité d'éthique de l'Inserm, février 2016. Inserm, Saisine concernant les questions liées au développement de la technologie CRISPR (*clustered regularly interspac short palindromic repeat*)/Cas9.

recherche. Cependant, l'ambigu article 16-4 du Code civil écarte toute possibilité de « transformation » apportée aux caractères génétiques « dans le but de modifier la descendance de la personne », mais cela « sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques ». S'agissant de la recherche sur les embryons transgéniques, le Conseil d'État et le CCNE ont donc jugé les dispositions obsolètes, réclamant la suppression de l'interdiction dans l'objectif de permettre d'évaluer les effets des techniques d'édition génomique, dont CRISPR/ Cas9.

C'est pour lever ces difficultés que l'actuel projet de loi ouvre nettement la possibilité de modifier un embryon humain à l'aide d'autres cellules humaines, mais seulement au stade de la recherche, sans implantation dans l'utérus. La protection n'est à nouveau donc pas celle de l'embryon mais cette fois celle de l'intégrité de l'espèce humaine.

Selon le projet adopté par l'Assemblée nationale (article 17), le second alinéa de l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique serait ainsi rédigé : « La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. » Il signifierait, *a contrario*, la possibilité de modifier l'embryon à l'aide de cellules venant d'un autre humain. Le Sénat, contre l'avis du gouvernement, a supprimé cet article, ce qui aboutit au maintien de l'existant et des ambiguïtés. Il est probable que l'Assemblée rétablira, selon les souhaits des chercheurs, une telle permission.

### 3. L'embryon chimérique

La question de l'embryon chimérique, au sens de l'insertion de cellules humaines dans un embryon animal, ou l'inverse, mais sans fusion des matériels génétiques (sans hybridation) pourrait donc être traitée distinctement et poser de manière encore plus aiguë la question de l'intégrité de l'espèce.

Le Code de la santé interdit actuellement la création d'embryon chimérique, sans définir ce que cela recouvre. Pour certains, l'interdit de la création d'embryon chimérique est actif et général, pour d'autres, sa situation dans le chapitre relatif à la reproduction humaine conduit à penser que l'utilisation de cette technique en recherche sur l'animal n'est pas interdite. Dans une lecture large, jusqu'ici adoptée, plusieurs types de chimères sont aujourd'hui interdits : d'une part, la modification d'embryons humains par l'insertion de cellules animales ; d'autre part, la modification d'embryons animaux par l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines ou encore la création d'embryon par l'insertion d'une cellule somatique humaine

dans un ovocyte animal dont le développement est ensuite déclenché par un choc chimique ou électrique.

Le CCNE soulignait jadis, dans son avis 112, que « traiter l'embryon humain seulement comme un moyen d'expérimentation, c'est prendre pratiquement parti sur son être en l'intégrant à l'ordre des choses ». Toutefois, dans son avis 129, il ajoute que « cette position pourrait entrer en conflit avec un souci de recherche médicale, et la question pourrait se poser d'une exception éventuelle à cette interdiction dans le cadre de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP pour la compréhension des mécanismes très précoces intervenant lors de la fécondation et des premières divisions embryonnaires, processus qui ne sont pas accessibles à l'exploration, et dont les dysfonctionnements peuvent être à l'origine d'échecs de FIV ». Le CCNE ne s'oppose donc pas frontalement à de telles perspectives et précise en outre, dans ce même avis 129, que de telles expérimentations pourraient « faire l'objet d'une évaluation et d'un encadrement par une instance *ad hoc* [...], *a fortiori* si ces embryons sont transférés dans l'utérus d'un animal [...] ». On le voit, les intérêts de l'AMP bousculent ce « reste d'essence » qui peut mener à considérer avec circonspection l'instrumentalisation des cellules humaines.

Le projet de loi du gouvernement n'interdisait expressément que la seule modification d'embryons humains avec insertion de cellules provenant d'autres espèces, autorisant implicitement la création d'embryons chimériques par insertion dans un embryon animal de cellules souches embryonnaires humaines. Mais la commission spéciale du Sénat a entendu rétablir l'autre interdit : la création d'embryons chimériques est interdite, que ce soit dans le cadre de la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces, ou de celle d'un embryon animal par adjonction de cellules souches embryonnaires humaines. Comme l'a dit le sénateur Yves Daudigny, pour le regretter : « l'histoire retiendra peut-être que le Sénat, aujourd'hui, aura interdit que la recherche conduite à ce que des chimpanzés aient, demain, une intelligence humaine, ou encore à ce que des êtres humains aient des caractéristiques de chimpanzés. Mais ce n'est pas le sujet ! Cela vient d'être rappelé : dans toutes les recherches qu'il est prévu d'encadrer, les naissances sont interdites ».

Comme un reste « d'essence » humaniste, on notera de manière anecdotique que le projet de loi et les débats qui le préparent utilisent pudiquement les mots « femelle » pour parler du transfert de l'embryon animal modifié par des cellules humaines et « femme » pour le transfert de l'embryon humain. C'est dans les conventions de langage que se niche désormais l'humanisme juridique car, sur le plan scientifique, la « femme » est bien la « femelle » dans l'espèce humaine.



Il reste, qu'à nouveau, l'embryon et ces cellules ne sont pas tout et que la loi entend aussi permettre et encadrer l'utilisation de cellules adultes reprogrammées qui pourront jouer avec les frontières de l'espèce.

## *B. L'encadrement spécifique des usages des iPS*

Jusqu'ici, seul l'article L. 1418-1-1 CSP<sup>34</sup> mentionnait les cellules iPS pour imposer à l'Agence de la biomédecine d'établir un rapport annuel d'activité comportant « une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ». Mais l'usage de ces cellules ne présentait pas en soi de problème, tout focalisés que nous étions sur l'embryon. Ce stade étant en voie d'être dépassé, le législateur se saisit de la question.

Ainsi, aux termes du futur article L. 2151-7-I. : « on entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme ». L'intérêt soudain de la loi tient au fait que, faute d'encadrement, nous disposons d'une pratique suffisamment avancée pour avoir des promesses tangibles, aux frontières de l'éthique de l'espèce.

### 1. L'objectif de perfectionnement des iPS pour l'AMP

Comme le note le CCNE, dans son avis 129, les iPS donnent accès à « la dynamique même du développement précoce de l'embryon humain et ses mécanismes qui deviennent accessibles à la connaissance, grâce aux avancées méthodologiques combinant des approches de biophysique, de biologie cellulaire, d'imagerie cellulaire, de génomique (en particulier la possibilité d'analyser le génome et l'épigénome à l'échelle cellulaire et la possibilité très récente de modifier soit le génome, soit son expression via l'épigénome), mais aussi de modélisation bio-informatique. »

---

<sup>34</sup> . À l'exception des cellules souches hématopoïétiques.

Comme l'expliquait au Sénat la ministre de la Recherche F. Vidal : « Il est vraiment très important que nous puissions débattre ouvertement de l'opportunité, ou non, de conduire des recherches sur des embryons animaux chimériques, celles-ci, je le rappelle, n'étant nullement interdites aujourd'hui par notre droit. [...] nous avons besoin de démontrer la pluripotence réelle de ces cellules. Pour ce faire, de manière très classique, il faut les agglomérer à ces embryons animaux pour vérifier que, effectivement, elles sont capables de constituer au moins les différents feuillets embryonnaires, c'est-à-dire d'être pluripotentes. Et pour en être sûrs, nous devons aussi pouvoir les comparer aux cellules souches "étalons", si je puis dire, c'est-à-dire aux cellules souches embryonnaires. » Or, une cellule reprogrammée peut devenir un gamète, voire un modèle embryonnaire et présenter les deux mêmes propriétés que les cellules humaines embryonnaires : l'autorenouvellement et la pluripotence. On pourra donc observer leur développement au-delà de 21 jours, bien au-delà de ce que permet le régime des cellules embryonnaires.

Généralement, les cellules souches (sont en pratique régulées essentiellement les cellules souches hématopoïétiques) suivent le régime des tissus et cellules et le Code de la santé réglemente leur prélèvement, leur circulation et leurs usages thérapeutiques. Il organise la production et l'usage de thérapies cellulaires<sup>35</sup> dont certaines ont la propriété d'introduire une variation génétique. Le Code distingue les spécialités pharmaceutiques et médicaments fabriqués industriellement, et les préparations de thérapie cellulaire, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique. L'ensemble de la production obéit à un régime d'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé<sup>36</sup>. Mais leur usage en recherche connaît jusqu'ici peu de spécificités. Une autorisation du ministère de la Santé est nécessaire pour tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique<sup>37</sup>. Et pourtant, ces cellules sont déjà largement utilisées pour modéliser de nombreuses pathologies humaines ou pour tester l'efficacité et la toxicité de molécules potentiellement thérapeutiques, et elles promettent le développement de stratégies innovantes en médecine régénérative. Le fait de pouvoir réactiver leur totipotence les assimile aux cellules embryonnaires (cellules sanguines, fibroblastes, cellule de soutien du tissu conjonctif, de la peau, cellules épithéliales, cellules mésenchymateuses adultes...), sans le

---

<sup>35</sup> . Articles L. 1243-1 et s.

<sup>36</sup> . Suivant la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

<sup>37</sup> . Article L. 1243-4.

problème de leur obtention, mais cela n'efface pas le risque de soulever d'autres problèmes éthiques dans leurs usages.

On pense notamment à la question du consentement du donneur de cellules adultes (ou fœtales) qui seront reprogrammées en iPS et de l'information qui lui est donnée sur le devenir et l'utilisation future de ses cellules. Utiliser son matériel et ses données appelle évidemment son accord, mais lui permettre de contrôler les usages ainsi faits serait aussi le faire participer aux choix éthiques relevant de l'intérêt général.

Mais, plus encore, ce que le projet de loi entend encadrer c'est la pratique de l'insertion de cellules humaines dans un embryon animal en vue de leur développement.

## 2. L'autorisation de création de chimères animal-humain

Actuellement, rien ne régit les chimères obtenues à partir de cellules souches pluripotentes induites humaines, les fameuses cellules iPS. Ce silence de la loi permet aujourd'hui d'expérimenter l'insertion dans un embryon animal de cellules iPS humaines comme le font des équipes françaises à partir d'embryons de lapins et de macaques. L'une des applications possibles de la recherche serait la production d'organes dérivant de cellules transplantables chez des personnes qui auraient besoin d'un greffon.

Le texte initial du gouvernement soumettait deux types de recherches considérées comme sensibles sur le plan éthique à une déclaration préalable auprès de l'Agence de la biomédecine : d'une part, celles qui portent sur la différenciation de cellules iPS en gamètes et, d'autre part, celles qui concernent l'agrégation de cellules souches pluripotentes induites avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires. Les députés y ont ajouté les recherches visant l'insertion de ces mêmes cellules dans un embryon animal en vue de son transfert chez la femelle et la constitution d'un embryon chimérique. Le Sénat a imposé que les protocoles de recherche relatifs à ces embryons chimériques constitués de cellules souches (induites ou embryonnaires), agglomérées à des embryons animaux, soient soumis à déclaration pour contrôle auprès de l'Agence de la biomédecine (ABM) et respectent la cadre propre aux expérimentations animales mais aussi celles des conditions semblables à celles qui s'appliquent à l'embryon. Selon le futur article L. 2151-7-II, les gamètes ainsi créés ne pourront pas servir à féconder un autre gamète pour constituer un embryon. Il en ira de même de l'agrégation de cellules souches pluripotentes induites avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'opposera, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du Code civil, c'est-à-dire les principes éthiques relatifs à l'embryon. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence. Le non-respect de ces exigences sera puni, selon les cas, de 2 à 4 ans d'emprisonnement et de peines d'amende et le protocole sera suspendu.

Pour ce qui est des embryons chimériques recourant aux cellules iPS humaines, outre le respect des principes éthiques fondamentaux, l'article 15 du projet de loi, tel qu'adopté par le Sénat, d'une part, prévoit l'impossibilité de poursuivre à terme la gestation, et, d'autre part, fixe une proportion minoritaire de cellules d'origine humaine pour limiter le taux de chimérisme, afin de s'assurer que ces embryons restent bien toujours des embryons « animaux ». On entend limiter la proportion de cellules humaines insérées dans l'embryon animal en dessous de 50 %...

L'Agence de la biomédecine serait chargée de définir les délais de gestation autorisée et les seuils des pourcentages de cellules humaines dans l'embryon chimérique qu'impliquent les nouvelles conditions requises au V des articles L. 2151-6 et L. 2151-7 du Code de la santé publique. Le Sénat souhaiterait que cette Agence soit l'autorité compétente pour traiter les demandes d'autorisation en lieu et place d'un régime de déclaration afin de donner des garanties plus importantes.

Ces dispositions inquiètent certains parlementaires qui, bien que conscients qu'aujourd'hui ces pratiques sont libres, ne souhaitent pas prendre le risque de voir se développer des tissus humains sur des animaux *in utero*. Plus que la peur du franchissement des pathologies d'une espèce à l'autre ou d'un transfert des caractéristiques humaines vers l'animal, il s'agit de s'inquiéter du réalisme des garde-fous mis en place. Suffit-il de réduire à un pourcentage de cellules la part de l'humain, comme une participation à un capital d'entreprise qui restera majoritairement « animal » ? La chose peut surprendre et poser d'importants problèmes de considération de ce qu'est l'humain dans le matérialisme de nos élus... Et que dire de l'obligation de mettre fin à la gestation animale avant le terme ? Qu'arrivera-t-il en cas de naissance prématurée de l'animal porteur des cellules humaines ? Le texte ne mesure pas bien que l'interdit de la naissance d'un tel assemblage suppose sans doute d'autres garde-fous que la seule obligation de tuer *in utero* le fœtus dont le chercheur voudra toujours attendre plus avant le développement.

Cette ultime tentative pour sauvegarder l'humanisme entend avoir un peu de droit plutôt que rien. Elle n'en apparaît pas moins maladroite et bien peu « moderne » en dépit du fait qu'elle conforte l'observation bien connue de Michel Foucault<sup>38</sup> : « Ce qu'on pourrait appeler le “seuil de modernité biologique” d'une société se situe au moment où l'espèce entre comme enjeu dans ses propres stratégies politiques. L'homme, pendant des millénaires, est resté ce qu'il était pour Aristote : un animal vivant et de plus capable d'une existence politique ; l'homme moderne est un animal dans la politique duquel sa vie d'être vivant est en question. »

---

<sup>38</sup> . In *Histoire de la sexualité*, t.1, *La volonté de savoir*, Gallimard, 1977.