



**ORDRE NATIONAL DES MEDECINS**  
**Conseil National de l'Ordre**

Révision de la loi bioéthique :  
l'Ordre s'exprime sur quelques points particuliers

2 - Recherche sur l'embryon et sur les cellules  
souches

# RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET SUR LES CELLULES SOUCHES

## I) En pratique

### *Définition :*

\* les cellules souches embryonnaires (cf. agence de biomédecine), « sont au sens strict les cellules souches présentes chez l'embryon mais on désigne ainsi, dans l'usage courant, les lignées de cellules obtenues à partir de la masse interne du blastocyste (stade précis du développement embryonnaire (5-6 jours)). »

\* Statut particulier de l'embryon /statut juridique ad hoc : aucune des lois n'a donné de qualification juridique de manière expresse à l'embryon. Tandis que le Comité national d'éthique qualifie l'embryon de « *personne humaine potentielle [...] dont le respect s'impose à tous* »<sup>3</sup>, la Cour de Justice de l'Union européenne, quant à elle, retient une définition extensive de l'embryon humain en reconnaissant cette qualification à tout ovule humain même non fécondé à condition qu'il ait la capacité de se développer en « un être humain » à partir de l'implantation du noyau d'une cellule humaine mature.<sup>4</sup> Actuellement, l'embryon ne peut pas avoir de personnalité juridique.

### *Chronologie :*

La recherche sur l'embryon et sur les cellules souches hématopoïétiques après avoir été interdite en 1994, puis strictement limitée dans le cadre de dérogations en 2004, a finalement été soumise à autorisation « encadrée » par l'Agence de la biomédecine en 2013.

La recherche sur l'embryon est désormais possible à titre exceptionnel, pour les embryons conçus dans le cadre d'une AMP qui ne font plus l'objet d'un « projet parental » lorsque les membres du couple candidats à l'AMP y consentent et dès lors que les études ne portent pas atteinte à l'embryon. La loi précisait en 2011 que les recherches sont autorisées lorsqu'elles sont « *susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs* ».

### *Principes et conditions encadrant la pratique actuelle :*

- Consentement du couple (ou du survivant) donneur après délai de réflexion de 3 mois,
- Interdiction stricte du clonage (à des fins thérapeutiques, de reproduction, de recherches, ou industrielles ou commerciales) ;
- Interdiction de créer des embryons transgéniques ou chimériques ;
- Interdiction de la conception d'embryons à des fins de recherche ;
- Autorisation délivrée par l'Agence de biomédecine pour tout organisme qui assure la conservation des cellules souches embryonnaires ;
- Vide juridique actuel : pas de limite de durée pour la culture in vitro d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche (consensus international quatorze jours)

**De nombreux chercheurs estiment aujourd'hui** que la France est à la traîne et qu'il faut supprimer certaines contraintes, en particulier administratives. De nouvelles avancées seront donc très probablement réclamées dans le but de mieux prendre en charge certaines affections médicales.

<sup>3</sup> CCNE, 22 mai 1984, avis n° 1 *Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques* ;

<sup>4</sup> CJUE 18 oct. 2011, Olivier Brüstle c/ Greenpeace, [aff. C-34/10](#), § 36 ;

## II) Demandes sociétales conditionnées par le progrès scientifique

La demande sociétale est moins présente que, par exemple, en matière d'AMP ; la société ne semble pas ressentir le besoin de recherche sur les embryons et sur la possibilité de l'utilisation des cellules souches. Il s'agit là d'un domaine éminemment technique.

En matière de recherches sur l'embryon et d'utilisation des cellules souches hématopoïétiques, les scientifiques estiment qu'il existe un retard en France de peut-être cinq ans par rapport aux autres pays qui ont déjà déposé des brevets.

A partir d'un rapport commun de l'Académie nationale de médecine et l'Académie des technologies<sup>5</sup>, les auteurs de la communication « *Cellules souches : les solutions des Académies de médecine et des technologies pour accélérer l'industrialisation* » estiment que dix produits à base de cellules souches sont commercialisés, mais aucun en France et, disent-ils, « *...la situation dans d'autres pays souligne notre retard* ». Ils estiment aussi que les preuves des thérapeutiques à base de cellules souches sont bien présentes mais qu'il existe des freins à l'industrialisation de ces thérapeutiques. Et ils rajoutent « *La France est confrontée à des problématiques légales qui demandent un temps considérable pour parvenir à la mise sur le marché d'un traitement* ».

La demande scientifique consisterait donc surtout en un assouplissement de la réglementation encadrant les cellules souches. Dans le rapport des Académies précédemment citées il est demandé aux pouvoirs publics, face au retard de la France en la matière, d'assouplir les procédures conduisant à la production de médicaments de thérapie innovante (MTI) à base de cellules souches et un meilleur accompagnement des start-up. Le rapport propose « *d'ouvrir aux MTI la réglementation des ATU<sup>6</sup>* ». Cette réglementation dépend de nombreuses instances. Elle semble indispensable pour éviter toute dérive. Certains scientifiques ne souhaitent pas aller au-delà des limites légales existantes.

## III) Réflexions

Les questions éthiques sont bien présentes. Pour certains, l'embryon reste un être humain et, pour eux, les cellules souches embryonnaires, tout comme l'embryon, ne peuvent être considérées comme un simple « matériel ».

D'autres voudraient « cultiver » les embryons jusqu'à l'apparition de la crête neurale... Selon l'Agence de la biomédecine<sup>7</sup>, techniquement, la conservation des embryons n'est pas limitée dans le temps.

Et, selon d'autres pourquoi ne pas se satisfaire des cellules souches adultes qui peuvent être reprogrammées en fonction de la finalité recherchée ?

La question est de savoir si on doit considérer les embryons et les cellules souches comme des vies potentielles (position évoquée par le CCNE). Dans l'affirmative, il paraîtrait inconcevable de faire de la recherche à finalité thérapeutique génétique. Et peut-on

---

<sup>5</sup> Académie Nationale de Médecine et Académie des technologies, *Le passage à l'échelle industrielle de la production de cellules souches à usage thérapeutique, Rapport de 2018* ;

<sup>6</sup> ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

<sup>7</sup> Selon la brochure de l'Agence de la biomédecine en 2012 relatif à l'AMP et à la conservation des embryons, pour le projet d'enfant, il est préférable de ne pas attendre trop longtemps pour programmer le transfert des embryons ;

considérer que le fait que le législateur autorise la destruction des embryons surnuméraires revient à considérer que l'embryon n'est pas reconnu comme une personne humaine par la loi ?

Doit-on distinguer ou assimiler l'embryon et les cellules souches embryonnaires dans le cadre des recherches possibles ?

Entre un embryon de sept jours ou celui de quatorze jours, existe-t-il une différence sur le plan de la vie ? On peut aussi se questionner quant à la légitimité de la recherche ?<sup>8</sup> : La loi actuelle impose le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, et cela ne concerne que l'**embryon in utero**<sup>9</sup>.

Mais, en s'opposant à la recherche sur l'embryon ne priverait-t-on pas les patients d'une évolution potentiellement favorable concernant leur maladie ? Les cellules souches deviendront peut-être demain le remède à des anomalies conduisant à des pathologies connues.

A propos de la législation en vigueur, l'article L. 2151-7-1 du code de la santé publique, issu de la loi du 7 juillet 2011<sup>10</sup> précise : « *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* ».

**En définitive**, la recherche aura lieu, quoi qu'il en soit, ne serait-ce qu'à travers l'évolution probable de la loi française actuelle, et dans d'autres pays européens. Elle doit alors être nécessairement encadrée par le droit et l'éthique médicale, notamment au nom du respect de l'embryon.

Le Conseil national de l'Ordre estime que, dans l'hypothèse où les conditions relatives aux recherches sur l'embryon et les cellules souches tendraient à s'élargir, l'article L2151-7-1 du code de la santé publique, qui s'apparente à une clause de conscience, devrait être maintenu ou reconduit.

---

<sup>8</sup> L'article 16 du Code civil :

« La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. »

<sup>9</sup> Cons. const. 27 juill. 1994, n° 94-343/344 DC) ;

<sup>10</sup> Article L 2151-7-1 du code de la santé publique : « *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 L. 2151-5.* »